

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 1108/2008**2015/EØS/10/05**

av 7. november 2008

om endring av forordning (EF) nr. 1266/2007 med hensyn til minstekravene til programmer for overvåking av blåtunge og vilkårene for unntak for sæd fra utførselsforbudet fastsatt i rådsdirektiv 2000/75/EF(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til rådsdirektiv 2000/75/EF av 20. november 2000 om fastsettelse av særlige bestemmelser om tiltak for å bekjempe og utrydde blåtunge⁽¹⁾, særlig artikkel 11 og 12 og artikkel 19 tredje ledd, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved direktiv 2000/75/EF er det fastsatt kontrollregler og tiltak for å bekjempe og utrydde blåtunge. Disse omfatter opprettelse av verne- og overvåkingssoner (heretter kalt «restriksjonssoner»), innføring av programmer for overvåking av blåtunge og forbud mot at dyr forlater restriksjonssonene (heretter kalt «utførselsforbudet»).
- 2) I kommisjonsforordning (EF) nr. 1266/2007 av 26. oktober 2007 om gjennomføringsregler for rådsdirektiv 2000/75/EF med hensyn til bekjempelse og overvåking av blåtunge samt restriksjoner på forflytning av visse dyr av arter er mottakelige for blåtunge⁽²⁾ er det fastsatt regler som får anvendelse ved et eventuelt utbrudd av denne sykdommen.
- 3) I vedlegg I til forordning (EF) nr. 1266/2007 er det fastsatt minstekrav til programmene for overvåking av blåtunge. I vedlegg III til nevnte forordning er det fastsatt vilkår for unntak fra utførselsforbudet for dyr samt deres sæd, egg og embryoer. I vedlegg V til nevnte forordning er det fastsatt kriterier for fastsettelse av et område som fritt for blåtunge i bestemte sesonger.
- 4) Det er avgjørende at det er innført hensiktsmessige programmer for overvåking av blåtunge for blant annet å kunne nå målene om å påvise forekomst av blåtungeviruset så tidlig som mulig, fastslå at generelle eller spesifikke serotyper av blåtungevirus ikke forekommer og fastsette hvilken sesong som er fri for smittebærere. Programmene for overvåking av blåtunge bør inneholde minstekrav

til medlemsstatene, samtidig som de sikrer tilstrekkelig fleksibilitet for å ta hensyn til lokale epidemiologiske forhold.

- 5) I EU gjennomføres det en omfattende nødvaksinasjonskampanje mot ulike typer av blåtunge. Vaksinasjon av dyr mot denne sykdommen utgjør en stor endring av immunstatusen til populasjoner av mottakelige arter, og får konsekvenser for programmene for overvåking av blåtunge. Derfor må det foretas visse endringer i kravene til programmene.
- 6) I vedlegg V til forordning (EF) nr. 1266/2007 er det fastsatt kriterier for fastsettelse av et område som fritt for blåtunge i bestemte sesonger. Av klarhetshensyn og for å sikre en mer harmonisert framgangsmåte bør begynnelsen og slutten av den smittebærefrie sesongen fastsettes på grunnlag av standardiserte overvåkingsdata.
- 7) I avsnitt B i vedlegg III til forordning (EF) nr. 1266/2007 er det fastsatt vilkår for å unnta sæd fra utførselsforbudet. For at sæd skal kunne unntas, skal den komme fra donordyr som oppfyller visse vilkår. Av hensyn til rettssikkerheten i forbindelse med Fellesskapets regelverk bør visse krav klargjøres når det gjelder ordningene for prøving av dyr som gir sæd, særlig når det gjelder prøving etter oppsamling.
- 8) Forordning (EF) nr. 1266/2007 bør derfor endres.
- 9) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

I forordning (EF) nr. 1266/2007 gjøres følgende endringer:

1. Vedlegg I erstattes med teksten i vedlegget til denne forordning.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 299 av 8.11.2008, s. 17, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 1/2010 av 29. januar 2010 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 19 av 22.4.2010, s. 1.

(¹) EFT L 327 av 22.12.2000, s. 74.

(²) EUT L 283 av 27.10.2007, s. 37.

2. I avsnitt B i vedlegg III skal bokstav d) og e) lyde:

«d) Dyrene har med negativt resultat gjennomgått en serologisk prøve i samsvar med OIEs landdyrhåndbok for påvisning av antistoffer mot blåtungevirusgruppen, som er utført minst hver 60. dag i oppsamlingsperioden og mellom 21 og 60 dager etter den siste oppsamlingen av sæd som skal sendes ut.

e) Dyrene har med negativt resultat gjennomgått en prøve for identifisering av agens i samsvar med OIEs landdyrhåndbok, utført på blodprøver som er tatt

i) ved første og siste oppsamling av sæd som skal sendes ut, og

ii) i sædoppsamlingsperioden

- minst hver sjuende dag dersom det dreier seg om en virusisolasjonsprøve, eller
- minst hver 28. dag dersom det dreier seg om en polymerasekjedereaksjonsprøve.»

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 7. november 2008.

For Kommisjonen

Androulla VASSILIOU

Medlem av Kommisjonen

VEDLEGG

«VEDLEGG I

Minstekrav til programmer for overvåking av blåtunge (som nevnt i artikkel 4)1. *Minstekrav til programmer for overvåking av blåtunge som medlemsstatene skal innføre i restriksjonssoner*

Programmer for overvåking av blåtunge skal ha som mål å gi opplysninger om utviklingen av blåtunge i en restriksjonssone. Målet med programmene for overvåking av blåtunge er å påvise at nye serotyper av blåtunge er innført, og at visse serotyper av blåtunge ikke forekommer. Andre mål kan være å påvise at det ikke forekommer blåtungevirus, fastsette den smittebærefrie sesongen og identifisere de smittebærende artene.

Den geografiske referanseenheden for overvåking av blåtunge skal avgrenses med et rutenett på ca. 45 × 45 km (omkring 2 000 km²), med mindre særlige miljøforhold berettiger en annen størrelse. Medlemsstatene kan også bruke «region» som definert i artikkel 2 bokstav p) i direktiv 64/432/EØF, som geografisk referanseenheden i forbindelse med overvåkingen.

1.1. Programmer for overvåking av blåtunge skal minst omfatte passiv klinisk overvåking og aktiv laboratoriebasert overvåking, som fastsatt i nr. 1.1.1 og 1.1.2.

1.1.1. Passiv klinisk overvåking

- skal bestå av et formelt og korrekt dokumentert løpende system som har som mål å påvise og undersøke mistanker om blåtunge, herunder et system for tidlig varsling for å rapportere om mistenkelige tilfeller. Eiere eller dyreholdere samt veterinærer skal omgående rapportere enhver mistanke til vedkommende myndighet. Alle mistenkelige tilfeller som skyldes forekomst av serotyper av blåtunge som ikke forventes å forekomme i det epidemiologisk relevante geografiske området, skal omgående undersøkes grundig av vedkommende myndighet for å fastslå hvilke serotyper av blåtunge som forekommer,
- skal særlig forsterkes i sesongen med smittebæreraktivitet,
- skal sikre at det gjennomføres opplysningskampanjer som først og fremst skal gjøre det mulig for eiere eller dyreholdere samt veterinærer å gjenkjenne kliniske tegn på blåtunge.

1.1.2. Aktiv laboratoriebasert overvåking skal minst bestå av serologisk overvåking med kontrolldyr, serologiske/virologiske undersøkelser eller målrettet risikobasert overvåking, eller en kombinasjon av disse, som fastsatt i nr. 1.1.2.1, 1.1.2.2 og 1.1.2.3.

1.1.2.1. Serologisk overvåking med kontrolldyr

- Serologisk overvåking med kontrolldyr skal bestå av et aktivt årlig program for prøvetaking av kontrolldyr, som har som mål å vurdere forekomsten av blåtungevirus i restriksjonssonen. Kontrolldyrene skal så langt som mulig være storfe. Dyrene skal være fri for antistoffer, påvist gjennom en foreløpig seronegativ prøve, og skal befinne seg i områder i restriksjonssonen der det, etter at det er gjennomført en risikoanalyse der det er tatt hensyn til entomologiske og økologiske vurderinger, er påvist forekomst av smittebæreren, eller der det finnes egnede habitater som smittebæreren kan formere seg i.
- Det skal tas prøver av kontrolldyrene minst én gang i måneden i den aktuelle smittebærerens aktivitetsperiode, dersom denne er kjent. Dersom disse opplysningene mangler, skal det tas prøver av kontrolldyrene minst én gang i måneden gjennom hele året.
- Minste antall kontrolldyr per geografisk referanseenheden for overvåking av blåtunge skal være representativt og tilstrekkelig til å påvise en månedlig serokonverteringsinsidens⁽¹⁾ på 2 % med et konfidensintervall på 95 % i hver geografisk referanseenheden.
- Laboratorieundersøkelser skal utformes slik at positive kartleggingsforsøk etterfølges av spesifikke serologiske/virologiske prøver rettet mot den eller de serotypene av blåtunge som forventes å forekomme i det epidemiologisk relevante geografiske området, som er nødvendige for å fastslå hvilken spesifikk serotype som forekommer.

⁽¹⁾ Det antas at den normale årlige serokonverteringen i en smittesone er på 20 %. I Fellesskapet forekommer viruset imidlertid hovedsakelig i et tidsrom på om lag seks måneder (fra slutten av våren til midt på høsten). Derfor er 2 % et forsiktig anslag over den forventede månedlige serokonverteringsraten.

1.1.2.2. Serologiske/virologiske undersøkelser

- skal minst bestå av et aktivt årlig program for serologisk/virologisk prøvetaking av populasjoner av mottakelige arter, som har som mål å påvise overføring av blåtungevirus ved hjelp av serologisk og/eller virologisk stikkprøvetaking, som gjennomføres i alle epidemiologisk relevante geografiske områder på den tiden av året da det er størst sannsynlighet for å påvise serokonvertering,
- skal utformes slik at prøvene er representative for og tilpasset sammensetningen av populasjonen av mottakelige arter som det skal tas prøver av i det epidemiologisk relevante geografiske området, og slik at prøveantallet er beregnet for å påvise en prevalens på 20 % med et konfidensintervall på 95 % hos populasjonen av mottakelige arter i det berørte epidemiologisk relevante geografiske området,
- skal sikre at seropositive dyr fra vaksinerte eller immuniserte populasjoner ikke griper forstyrrende inn i de serologiske undersøkelsene,
- skal sikre at laboratorieundersøkelser utformes slik at positive kartleggingsforsøk etterfølges av spesifikke serologiske/virologiske prøver rettet mot den eller de serotypene av blåtunge som forventes å forekomme i det epidemiologisk relevante geografiske området, som er nødvendige for å fastslå hvilken spesifikk serotype som forekommer,
- kan også utformes for å overvåke vaksinasjonsdekningen og fordelingen av ulike serotyper av blåtunge som forekommer i restriksjonssonen.

1.1.2.3. Måltrettet risikobasert overvåking

- skal bestå av et formelt og korrekt dokumentert løpende system som har som mål å påvise at visse spesifikke serotyper av blåtunge ikke forekommer,
- skal gjelde en målpopulasjon av mottakelige dyr som er utsatt for en forholdsvis høy risiko, på grunnlag av plassering, geografiske forhold og epidemiologien til den eller de serotypene av blåtunge som forventes å forekomme i det epidemiologisk relevante geografiske området,
- skal ha en prøvetakingsstrategi som er tilpasset den definerte målpopulasjonen. Prøveantallet er beregnet for å påvise den antatte prevalensen (på grunnlag av den kjente risikoen for målpopulasjonen) med et konfidensintervall på 95 % hos målpopulasjonen i det berørte epidemiologisk relevante geografiske området. Dersom prøvene ikke kommer fra enkelt dyr, skal prøveantallet tilpasses følsomheten til de diagnostiske metodene som anvendes.

1.2. For å fastslå den smittebærerfrie sesongen, som nevnt i vedlegg V til denne forordning, skal den entomologiske overvåkingen oppfylle følgende krav:

- Den skal minst bestå av et aktivt årlig program for å fange inn smittebærere ved hjelp av fast oppsatte sugefeller, slik at smittebærerens populasjonsdynamikk kan kartlegges.
- Det skal benyttes sugefeller med ultrafiolett lys i samsvar med forhåndsfastsatte protokoller. Fellene skal være i funksjon hele natten med en hyppighet på minst
 - én natt per uke i måneden før den forventede begynnelsen og i måneden før den forventede slutten av den smittebærerfrie sesongen,
 - én natt per måned i den smittebærerfrie sesongen,
 - brukshyppigheten for sugefellene kan tilpasses på grunnlag av de opplysningene som framkommer i løpet av de tre første årene fellene er i bruk.
- Minst én sugefelle skal plasseres i hvert epidemiologisk relevant område i hele det området som er fritt for blåtunge i bestemte sesonger. En andel av knotten som samles inn i sugefellene, skal sendes til et spesialisert laboratorium som kan telle og identifisere de mistenkte artene av smittebærere.

- 1.3. Overvåking med sikte på å framlegge for Kommisjonen opplysninger som viser at det ikke har forekommet blåtungevirus i et epidemiologisk relevant geografisk område i et tidsrom på to år, som nevnt i artikkel 6 nr. 2,
- skal bestå av minst én serologisk undersøkelse ved hjelp av kontrolldyr, serologiske/virologiske undersøkelser eller målrettet risikobasert overvåking, eller en kombinasjon av disse, som fastsatt i nr. 1.1.2.1, 1.1.2.2 og 1.1.2.3,
 - skal utformes slik at prøvene er representative for og tilpasset sammensetningen av populasjonen av mottakelige arter som det skal tas prøver av, i det epidemiologisk relevante geografiske området, og prøveantallet er beregnet for å påvise en prevalens på 20 %⁽¹⁾ med et konfidensintervall på 95 % hos populasjonen av mottakelige arter i det epidemiologisk relevante geografiske området dersom massevaksinasjon ikke er gjennomført, eller
 - skal utformes slik at prøvene er representative for og tilpasset sammensetningen av populasjonen av mottakelige arter som det skal tas prøver av, i det epidemiologisk relevante geografiske området, og prøveantallet er beregnet for å påvise en prevalens på 10 %⁽²⁾ med et konfidensintervall på 95 % hos populasjonen av mottakelige arter i det berørte epidemiologisk relevante geografiske området dersom massevaksinasjon er gjennomført.
2. *Minstekrav til programmer for overvåking av blåtunge som medlemsstatene skal innføre utenfor restriksjonssoner*
- Programmer for overvåking av blåtunge skal ha som mål å påvise eventuelle funn av blåtungevirus, og at det ikke forekommer virus i en medlemsstat som er fri for blåtunge, eller i et epidemiologisk relevant geografisk område som er fritt for blåtunge.
- Programmer for overvåking av blåtunge skal minst omfatte passiv klinisk overvåking og aktiv laboratoriebasert overvåking, som fastsatt i nr. 2.1 og 2.2.
- 2.1. Passiv klinisk overvåking
- skal bestå av et formelt og korrekt dokumentert løpende system som har som mål å påvise og undersøke mistanker om blåtunge, herunder et system for tidlig varsling for å rapportere om mistenkelige tilfeller. Eiere eller dyreholdere samt veterinærer skal omgående rapportere ethvert mistenkelig tilfelle til vedkommende myndighet. Alle mistenkelige tilfeller skal omgående undersøkes grundig av vedkommende myndighet for å bekrefte eller utelukke utbrudd av blåtunge,
 - skal særlig forsterkes i sesongen med smittebæreraktivitet, i områder som har en særlig forholdsvis høyere risiko på grunnlag av geografiske og epidemiologiske data,
 - skal sikre at det gjennomføres opplysningskampanjer som først og fremst skal gjøre det mulig for eiere eller dyreholdere samt veterinærer å gjenkjenne kliniske tegn på blåtunge.
- 2.2. Aktiv laboratoriebasert overvåking skal omfatte minst én serologisk undersøkelse med kontrolldyr, serologiske/virologiske undersøkelser eller målrettet risikobasert overvåking, eller en kombinasjon av disse, som fastsatt i nr. 2.2.1, 2.2.2 og 2.2.3.
- 2.2.1. Serologisk overvåking med kontrolldyr
- Serologisk overvåking med kontrolldyr skal bestå av et aktivt årlig program for prøvetaking av kontrolldyr, som har som mål å påvise overføring av blåtungevirus utenfor restriksjonssonene. Det skal legges særlig vekt på områder med høy risiko, på grunnlag av geografiske og epidemiologiske data.
 - Det skal tas prøver av kontrolldyrene minst én gang i måneden i den aktuelle smittebærerens aktivitetsperiode, dersom denne er kjent. Dersom disse opplysningene mangler, skal det tas prøver av kontrolldyrene minst én gang i måneden gjennom hele året.

⁽¹⁾ Det antas at den normale årlige serokonverteringen i en smittesone er på 20 %. Dersom det imidlertid dokumenteres at den årlige serokonverteringen i det epidemiologisk relevante geografiske området er lavere enn 20 %, skal prøveantallet beregnes for å påvise den lavere anslåtte prevalensen.

⁽²⁾ Det antas at den normale årlige serokonverteringen i en vaksinert sone er på 10 %. Dersom det imidlertid dokumenteres at den årlige serokonverteringen i det epidemiologisk relevante vaksinerte geografiske området er lavere enn 10 %, skal prøveantallet beregnes for å påvise den lavere anslåtte prevalensen.

- Minste antall kontrolldyr per geografisk referanseenhed for overvåking av blåtunge skal være representativt og tilstrekkelig til å påvise en månedlig serokonverteringsinsidens⁽¹⁾ på 2 % med et konfidensintervall på 95 % i hver geografisk referanseenhed.

2.2.2. Serologiske/virologiske undersøkelser

- skal minst bestå av et aktivt årlig program for serologisk/virologisk prøvetaking av populasjoner av mottakelige arter, som har som mål å påvise overføring av blåtungevirus utenfor restriksjonssonene ved hjelp av serologisk og/eller virologisk stikkprøvetaking, som gjennomføres i alle epidemiologisk relevante geografiske områder på den tiden av året da det er størst sannsynlighet for å påvise serokonvertering,
- skal utformes slik at prøvene er representative for og tilpasset sammensetningen av populasjonen av mottakelige arter som det skal tas prøver av i det epidemiologisk relevante geografiske området, og slik at prøveantallet er beregnet for å påvise en prevalens på 20 % med et konfidensintervall på 95 % hos populasjonen av mottakelige arter i det berørte epidemiologisk relevante geografiske området,
- skal sikre at seropositive dyr fra vaksinerte eller immuniserte populasjoner ikke griper forstyrrende inn i de serologiske undersøkelsene.

2.2.3. Målrettet risikobasert overvåking

- skal bestå av et formelt og godt dokumentert løpende system som har som mål å påvise at visse spesifikke serotyper av blåtunge ikke forekommer,
- skal bygge på omfattende kunnskap om lokale risikofaktorer; denne kunnskapen skal gjøre det mulig å identifisere den forholdsvis mer risikoutsatte målpopulasjonen som det skal tas prøver av,
- skal sikre at den målrettede prøvetakingsstrategien er tilpasset den forholdsvis mer risikoutsatte målpopulasjonen, og prøveantallet er beregnet for å påvise den antatte prevalensen (på grunnlag av den kjente risikoen for målpopulasjonen) med et konfidensintervall på 95 % hos målpopulasjonen i det berørte epidemiologisk relevante geografiske området.

⁽¹⁾ Det antas at den normale årlige serokonverteringen i en smittesone er på 20 %. I Fellesskapet forekommer viruset imidlertid hovedsakelig i et tidsrom på om lag seks måneder (fra slutten av våren til midt på høsten). Derfor er 2 % et forsiktig anslag over den forventede månedlige serokonverteringsraten.»