

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1108/2008

z dnia 7 listopada 2008 r.

zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1266/2007 w zakresie minimalnych wymagań dotyczących programów monitorowania i nadzoru choroby niebieskiego języka oraz w zakresie warunków zwolnienia nasienia z zakazu opuszczania przewidzianego w dyrektywie Rady 2000/75/WE

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 2000/75/WE z dnia 20 listopada 2000 r. ustanawiającą przepisy szczególne dotyczące kontroli i zwalczania choroby niebieskiego języka ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 11 i 12 oraz art. 19 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 2000/75/WE ustanawia przepisy dotyczące kontroli oraz środki zwalczania choroby niebieskiego języka. Należą do nich: ustanowienie obszarów objętych ograniczeniami („strefy zamknięte”), obejmujących obszary zapowietrzzone („obszary ochronne”, „strefy ochrony”) i obszary zagrożone („strefy nadzoru”), wdrożenie programów monitorowania i nadzoru w odniesieniu do choroby niebieskiego języka oraz zakaz opuszczania przez zwierzęta stref zamkniętych („zakaz opuszczania”).
- (2) W rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1266/2007 z dnia 26 października 2007 r. w sprawie przepisów wykonawczych dotyczących dyrektywy Rady 2000/75/WE w odniesieniu do kontroli, monitorowania, nadzoru i ograniczeń przemieszczeń niektórych zwierząt należących do gatunków podatnych na zarażenie chorobą niebieskiego języka ⁽²⁾ ustanowiono przepisy obowiązujące w przypadku wystąpienia ogniska tej choroby.
- (3) W załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1266/2007 określono minimalne wymagania dotyczące programów monitorowania i nadzoru w odniesieniu do choroby niebieskiego języka. W załączniku III do tego rozporządzenia określono warunki zwolnienia zwierząt oraz ich nasienia, komórek jajowych i zarodków z zakazu opuszczania. W załączniku V do tego rozporządzenia ustanowiono kryteria określania stref sezonowo wolnych od choroby niebieskiego języka.
- (4) Niezbędne jest wprowadzenie w życie odpowiednich programów monitorowania i nadzoru choroby niebieskiego języka, m.in. w celu wykrywania obecności wirusa tej choroby na możliwie jak najwcześniejszym etapie, wykazania braku ogólnych lub konkretnych serotypów wirusa oraz określenia stref sezonowo wolnych od nosicieli. Programy monitorowania i nadzoru choroby niebie-

skiego języka powinny określać minimalne wymagania obowiązuje państwa członkowskie, a jednocześnie przewidywać wystarczającą elastyczność, pozwalającą na uwzględnienie lokalnej sytuacji epidemiologicznej.

- (5) W UE realizowana jest kampania masowych szczepień interwencyjnych przeciwko różnym typom choroby niebieskiego języka. Szczepienie zwierząt przeciwko tej chorobie stanowi radykalną zmianę stanu odporności populacji gatunków podatnych na zakażenie nią i ma określone konsekwencje dla programów monitorowania i nadzoru choroby niebieskiego języka. W związku z tym należy dokonać pewnych zmian w wymogach dotyczących programów.
- (6) W załączniku V do rozporządzenia (WE) nr 1266/2007 ustanowiono kryteria określania stref sezonowo wolnych od choroby niebieskiego języka. Dla większej jasności i lepszej harmonizacji podejść początek i koniec okresu sezonowo wolnego od nosicieli powinien być ustalany na podstawie wystandaryzowanych danych z nadzoru.
- (7) W sekcji B załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1266/2007 określono warunki zwolnienia z zakazu opuszczania w odniesieniu do nasienia. Zgodnie z treścią tej sekcji nasienie może podlegać zwolnieniu jedynie jeśli zostało pozyskane od zwierząt-dawców spełniających określone warunki. W interesie pewności prawnej prawodawstwa Wspólnoty należy jaśniej sformułować niektóre wymogi w zakresie systemów badania zwierząt-dawców nasienia, szczególnie w zakresie badań prowadzonych po pobraniu.
- (8) W związku z powyższym należy odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1266/2007.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (WE) nr 1266/2007 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) załącznik I zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku do niniejszego rozporządzenia;

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 22.12.2000, s. 74.⁽²⁾ Dz.U. L 283 z 27.10.2007, s. 37.

2) w załączniku III sekcja B lit. d) i e) otrzymują brzmienie:

„d) co najmniej co 60 dni w okresie pobierania oraz po upływie od 21 do 60 dni po ostatnim pobraniu nasienia do wysyłki były one poddawane badaniu serologicznemu zgodnie z Podręcznikiem OIE dotyczącym zwierząt lądowych w celu wykrycia przeciwciał grupy wirusów choroby niebieskiego języka i uzyskały wynik negatywny;

e) zostały one poddane, z negatywnym wynikiem, testowi na obecność czynnika zgodnie z Podręcznikiem OIE dotyczącym zwierząt lądowych, przeprowadzonemu na próbkach krwi pobranych:

(i) na początku pobierania i przy ostatnim pobraniu nasienia do wysyłki; oraz

(ii) w okresie pobierania nasienia:

— przynajmniej co 7 dni w przypadku testu izolacji wirusa, lub

— przynajmniej co 28 dni w przypadku testu łańcuchowej reakcji polimerazy.”.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 7 listopada 2008 r.

W imieniu Komisji
Androulla VASSILIOU
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

„ZAŁĄCZNIK I

Minimalne wymagania dotyczące programów monitorowania i nadzoru choroby niebieskiego języka (o których mowa w art. 4)

1. *Minimalne wymagania dotyczące programów monitorowania choroby niebieskiego języka wprowadzane przez państwa członkowskie w strefach zamkniętych*

Programy monitorowania choroby niebieskiego języka powinny mieć na celu dostarczanie informacji o dynamice choroby w strefie zamkniętej. Cele programów monitorowania choroby niebieskiego języka to wykrywanie wprowadzenia nowych serotypów choroby i wykazanie braku określonych serotypów. Inne cele mogą obejmować wykazanie braku występowania wirusa choroby niebieskiego języka, ustalanie okresu sezonowo wolnego od nosicieli oraz określanie gatunków nosicieli.

Geograficzną jednostkę odniesienia na potrzeby monitorowania i nadzoru choroby niebieskiego języka określa siatka geograficzna o wielkości około 45×45 km (w przybliżeniu 2 000 km²), chyba że szczególne warunki środowiskowe uzasadniają inny rozmiar. Państwa członkowskie mogą również stosować »region«, zgodnie z jego definicją w art. 2 lit. p) dyrektywy 64/432/EWG, jako geograficzną jednostkę odniesienia do celów monitorowania i nadzoru.

- 1.1. Programy monitorowania choroby niebieskiego języka obejmują co najmniej bierny nadzór kliniczny i aktywny nadzór laboratoryjny, określone w pkt 1.1.1 i 1.1.2.

1.1.1. Bierny nadzór kliniczny:

- obejmuje oficjalny i odpowiednio dokumentowany stały system, mający na celu wykrywanie i badanie wszelkich podejrzeń, w tym system wczesnego ostrzegania służący do zgłaszania podejrzeń. Właściciele lub posiadacze oraz lekarze weterynarii muszą niezwłocznie zgłaszać wszelkie podejrzenia właściwym organom. Wszelkie podejrzenia wynikające z obecności serotypów choroby niebieskiego języka, których obecność w odnośnym epidemiologicznym obszarze geograficznym nie była spodziewana, muszą natychmiast zostać dokładnie zbadane przez właściwe organy w celu określenia występujących serotypów choroby niebieskiego języka,
- jest szczególnie intensyfikowany w sezonie aktywności nosicieli,
- zapewnia realizację kampanii uświadamiających, mających w szczególności na celu umożliwienie właścicielom lub posiadaczom oraz lekarzom weterynarii rozpoznanie objawów klinicznych choroby niebieskiego języka.

- 1.1.2. Aktywny nadzór laboratoryjny obejmuje co najmniej jeden z elementów wymienionych w punktach 1.1.2.1, 1.1.2.2 i 1.1.2.3 bądź też większą ich liczbę: monitorowanie serologiczne przy użyciu zwierząt wskaźnikowych, badania serologiczne lub wirusologiczne bądź ukierunkowane monitorowanie na podstawie ryzyka.

1.1.2.1. Monitorowanie serologiczne przy użyciu zwierząt wskaźnikowych:

- Monitorowanie serologiczne przy użyciu zwierząt wskaźnikowych obejmuje aktywny program roczny testowania zwierząt wskaźnikowych, mający na celu ocenę występowania wirusa choroby niebieskiego języka w obrębie strefy zamkniętej. W miarę możliwości zwierzętami wskaźnikowymi powinno być bydło. Zwierzęta te muszą być wolne od antyciał, co należy wykazać we wstępnych badaniach przez seronegatywny wynik testu, i muszą znajdować się na obszarach strefy zamkniętej, gdzie, po przeprowadzeniu analizy ryzyka dotyczącej oceny entomologicznej i ekologicznej, potwierdzono obecność nosicieli lub stwierdzono obecność siedlisk sprzyjających namnażaniu się nosicieli.
- W okresach aktywności nosicieli, o ile są one znane, zwierzęta wskaźnikowe muszą być poddawane testom co najmniej raz w miesiącu. W przypadku braku takich informacji zwierzęta wskaźnikowe muszą być poddawane testom co najmniej raz w miesiącu przez cały rok.
- Minimalna liczba zwierząt wskaźnikowych na każdy geograficzny obszar odniesienia na potrzeby monitorowania i nadzoru choroby niebieskiego języka musi być reprezentatywna i wystarczająca do wykazania miesięcznego występowania serokonwersji⁽¹⁾ na poziomie 2 % przy poziomie ufności 95 % w każdym geograficznym obszarze odniesienia.
- Badania laboratoryjne należy zaplanować w taki sposób, aby po uzyskaniu pozytywnych wyników badań przesiewowych następowały specyficzne serologiczne lub wirusologiczne testy serotypu, ukierunkowane na wykrycie tego serotypu lub tych serotypów, których obecność jest spodziewana w odnośnym epidemiologicznym obszarze geograficznym, oraz konieczne do ścisłego określenia występującego serotypu.

⁽¹⁾ Oszacowano, że normalny roczny wskaźnik serokonwersji w strefie zarażonej wynosi 20 %. Jednakże we Wspólnocie wirus występuje głównie w okresie obejmującym około sześć miesięcy w roku (koniec wiosny/połowa jesieni). Z tego względu poziom 2 % jest zachowawczym oszacowaniem spodziewanego miesięcznego wskaźnika serokonwersji.

1.1.2.2. Badania serologiczne lub wirusologiczne:

- obejmują co najmniej aktywny roczny program badań serologicznych lub wirusologicznych populacji gatunków podatnych na zakażenie, mający na celu wykrycie dowodów przenoszenia wirusa choroby niebieskiego języka za pomocą wyrwykowych testów serologicznych lub wirusologicznych, prowadzonych na wszystkich odnośnych epidemiologicznych obszarach geograficznych i przeprowadzanych w tym okresie roku, w którym istnieje większe prawdopodobieństwo wykrycia serokonwersji,
- muszą być zaprojektowane w taki sposób, aby próbki były reprezentatywne i dostosowane do struktury populacji gatunków podatnych na zakażenie, z której są pobierane, na odnośnym epidemiologicznym obszarze geograficznym oraz aby wielkość próby została obliczona w sposób umożliwiający wykrycie chorobowości na poziomie 20 % przy ufności wynoszącej 95 % w populacji gatunków podatnych na zakażenie na danym odnośnym epidemiologicznym obszarze geograficznym,
- w przypadku badań serologicznych – muszą one być przeprowadzane w taki sposób, aby na ich wyniki nie wpływały zwierzęta seropoztywne z populacji szczepionych lub uodpornionych,
- muszą gwarantować takie zaplanowanie badań laboratoryjnych, aby po uzyskaniu pozytywnych wyników badań przesiewowych następowały specyficzne serologiczne lub wirusologiczne testy serotypu, ukierunkowane na wykrycie tego serotypu lub tych serotypów, których obecność jest spodziewana na odnośnym epidemiologicznym obszarze geograficznym, oraz konieczne do ścisłego określenia występującego serotypu,
- mogą również być projektowane w celu monitorowania zasięgu szczepienia oraz rozkładu występowania różnych serotypów choroby niebieskiego języka obecnych w strefie zamkniętej.

1.1.2.3. Ukierunkowane monitorowanie na podstawie ryzyka:

- obejmuje oficjalny i odpowiednio dokumentowany stały system, mający na celu wykazanie braku pewnych konkretnych serotypów choroby niebieskiego języka;
- ma zastosowanie do populacji docelowej zwierząt podatnych na zakażenie ze stosunkowo wysokim ryzykiem, na podstawie ich lokalizacji, sytuacji geograficznej oraz epidemiologii serotypu lub serotypów choroby niebieskiego języka, których obecność jest spodziewana na odnośnym epidemiologicznym obszarze geograficznym;
- musi opierać się na strategii pobierania prób dostosowanej do określonej populacji docelowej. Wielkość próbki oblicza się w celu wykrycia szacowanej częstości występowania choroby (na podstawie znanego ryzyka w populacji docelowej) przy poziomie ufności wynoszącym 95 % w populacji docelowej danego odnośnego epidemiologicznego obszaru geograficznego. W każdym przypadku, kiedy próbki nie pochodzą od pojedynczych zwierząt, wielkość próbki należy dostosować do wrażliwości stosowanych procedur diagnostycznych.

1.2. W celu ustalenia okresu sezonowo wolnego od nosicieli, o którym mowa w załączniku V do niniejszego rozporządzenia, badania entomologiczne muszą spełniać następujące wymogi:

- muszą obejmować co najmniej aktywny roczny program odłowu nosicieli za pomocą ustawionych na stałe pułapek zasysających, mający na celu określenie dynamiki populacyjnej nosicieli,
- należy stosować pułapki zasysające wyposażone w lampy ultrafioletowe, zgodnie z uprzednio ustanowionymi protokołami. Pułapki muszą być włączane na całą noc i działać co najmniej przez:
 - jedną noc w tygodniu – w ciągu miesiąca poprzedzającego spodziewany początek okresu sezonowo wolnego od nosicieli oraz w ciągu miesiąca poprzedzającego spodziewany koniec tego okresu,
 - jedną noc w miesiącu – w okresie sezonowo wolnym od nosicieli,
 - na podstawie informacji uzyskanych w ciągu pierwszych trzech lat działania pułapek zasysających częstotliwość ich działania może być odpowiednio dostosowywana,
- w całej strefie sezonowo wolnej od choroby niebieskiego języka należy umieścić co najmniej po jednej pułapce zasysającej w każdym odnośnym epidemiologicznym obszarze geograficznym. Część muszek schwytanych w pułapki zasysające musi zostać przesłana do wyspecjalizowanego laboratorium, będącego w stanie przeliczyć i zidentyfikować liczbę osobników przypuszczalnego gatunku nosicielskiego.

- 1.3. Monitorowanie mające na celu dostarczenie Komisji potwierdzonych informacji wskazujących na brak występowania wirusa choroby niebieskiego języka na odnośnym epidemiologicznym obszarze geograficznym w okresie dwóch lat, jak przewidziano to w art. 6 ust 2:
- obejmuje co najmniej jeden z elementów wymienionych w pkt 1.1.2.1, 1.1.2.2 i 1.1.2.3 bądź też większą ich liczbę: monitorowanie serologiczne przy użyciu zwierząt wskaźnikowych, badania serologiczne lub wirusologiczne bądź ukierunkowane monitorowanie na podstawie ryzyka,
 - musi być zaprojektowane w taki sposób, aby próbki były reprezentatywne i dostosowane do struktury populacji gatunków podatnych na zakażenie, z której są pobierane, na odnośnym epidemiologicznym obszarze geograficznym oraz aby wielkość próby została obliczona w sposób umożliwiający wykrycie chorobowości na poziomie 20 % ⁽¹⁾ przy ufności wynoszącej 95 % w populacji gatunków podatnych na zakażenie na danym odnośnym epidemiologicznym obszarze geograficznym, o ile nie przeprowadzono masowego szczepienia, lub
 - musi być zaprojektowane w taki sposób, aby próbki były reprezentatywne i dostosowane do struktury populacji gatunków podatnych na zakażenie, z której są pobierane, na odnośnym epidemiologicznym obszarze geograficznym oraz aby wielkość próby została obliczona w sposób umożliwiający wykrycie chorobowości na poziomie 10 % ⁽²⁾ przy ufności wynoszącej 95 % w populacji gatunków podatnych na zakażenie na danym odnośnym epidemiologicznym obszarze geograficznym, o ile przeprowadzono masowe szczepienie.
2. *Minimalne wymagania dotyczące programów nadzoru w odniesieniu do choroby niebieskiego języka wprowadzane przez państwa członkowskie poza obszarami stref zamkniętych*
- Programy nadzoru w odniesieniu do choroby niebieskiego języka mają na celu wykrywanie ewentualnego przedostawania się wirusa tej choroby oraz wykazywanie braku wirusa w państwie członkowskim bądź na odnośnym epidemiologicznym obszarze geograficznym wolnym od choroby niebieskiego języka.
- Programy nadzoru w odniesieniu do choroby niebieskiego języka obejmują co najmniej bierny nadzór kliniczny i aktywny nadzór laboratoryjny, określone w pkt 2.1 i 2.2.
- 2.1. *Bierny nadzór kliniczny:*
- obejmuje oficjalny i odpowiednio dokumentowany stały system, mający na celu wykrywanie i badanie wszelkich podejrzeń, w tym system wczesnego ostrzegania służący do zgłaszania podejrzeń. Właściciele lub posiadacze oraz lekarze weterynarii muszą niezwłocznie zgłaszać wszelkie podejrzania właściwym organom. Wszystkie podejrzania muszą niezwłocznie zostać dokładnie zbadane przez właściwy organ w celu stwierdzenia lub wykluczenia wystąpienia ogniska choroby niebieskiego języka,
 - musi być szczególnie intensyfikowany w sezonie aktywności nosicieli w obszarach charakteryzujących się specyficznym relatywnie wyższym ryzykiem na podstawie danych geograficznych i epidemiologicznych,
 - musi zapewniać realizację kampanii uświadamiających, mających w szczególności na celu umożliwienie właścicielom lub posiadaczom oraz lekarzom weterynarii rozpoznanie objawów klinicznych choroby niebieskiego języka.
- 2.2. *Aktywny nadzór laboratoryjny obejmuje co najmniej jeden z elementów wymienionych w punktach 2.2.1, 2.2.2 i 2.2.3 bądź też większą ich liczbę: monitorowanie serologiczne przy użyciu zwierząt wskaźnikowych, badania serologiczne lub wirusologiczne bądź ukierunkowany nadzór na podstawie ryzyka.*
- 2.2.1. *Monitorowanie serologiczne przy użyciu zwierząt wskaźnikowych*
- Monitorowanie serologiczne przy użyciu zwierząt wskaźnikowych obejmuje aktywny roczny program testowania zwierząt wskaźnikowych, mający na celu wykrycie dowodów na przeniesienie wirusa choroby niebieskiego języka poza strefy zamknięte. Szczególną uwagę należy zwrócić na obszary wysokiego ryzyka, określone na podstawie danych geograficznych i epidemiologicznych.
 - W okresach aktywności nosicieli, o ile są one znane, zwierzęta wskaźnikowe muszą być poddawane testom co najmniej raz w miesiącu. W przypadku braku takich informacji zwierzęta wskaźnikowe muszą być poddawane testom co najmniej raz w miesiącu przez cały rok.

⁽¹⁾ Oszacowano, że normalny roczny wskaźnik serokonwersji w strefie zarażonej wynosi 20 %. Jeśli jednak istnieją dowody, że roczny wskaźnik serokonwersji na odnośnym epidemiologicznym obszarze geograficznym jest niższy niż 20 %, to wielkość próby należy obliczyć w sposób umożliwiający wykrycie oszacowanej niższej chorobowości.

⁽²⁾ Założono, że normalny roczny wskaźnik serokonwersji w strefie, w której przeprowadzono szczepienie, wynosi 10 %. Jednak jeśli istnieją dowody, że roczny wskaźnik serokonwersji na odnośnym epidemiologicznym obszarze geograficznym, na którym przeprowadzono szczepienie, jest niższy niż 10 %, to wielkość próby należy obliczyć w sposób umożliwiający wykrycie oszacowanej niższej chorobowości.

- Minimalna liczba zwierząt wskaźnikowych na każdy geograficzny obszar odniesienia na potrzeby monitorowania i nadzoru choroby niebieskiego języka musi być reprezentatywna i wystarczająca do wykrycia miesięcznego występowania serokonwersji ⁽¹⁾ na poziomie 2 % przy poziomie ufności 95 % w każdym geograficznym obszarze odniesienia.

2.2.2. Badania serologiczne lub wirusologiczne:

- obejmują co najmniej aktywny roczny program badań serologicznych lub wirusologicznych populacji gatunków podatnych na zakażenie, mający na celu wykrycie dowodów na przeniesienie wirusa choroby niebieskiego języka poza strefy zamknięte za pomocą wyrwykowych testów serologicznych lub wirusologicznych, prowadzonych na wszystkich odnośnych epidemiologicznych obszarach geograficznych i przeprowadzanych w tym okresie roku, w którym istnieje największe prawdopodobieństwo wykrycia serokonwersji,
- muszą być zaprojektowane w taki sposób, aby próbki były reprezentatywne i dostosowane do struktury populacji gatunków podatnych na zakażenie, z której są pobierane, na odnośnym epidemiologicznym obszarze geograficznym oraz aby wielkość próby została obliczona w sposób umożliwiający wykrycie chorobowości na poziomie 20 % przy ufności wynoszącej 95 % w populacji gatunków podatnych na zarażenie na odnośnym epidemiologicznym obszarze geograficznym,
- w przypadku badań serologicznych – muszą one być przeprowadzane w taki sposób, aby na ich wyniki nie wpływały zwierzęta seropozytywne z populacji szczepionych lub uodpornionych.

2.2.3. Ukierunkowany nadzór na podstawie ryzyka:

- obejmuje oficjalny i odpowiednio dokumentowany stały system, mający na celu wykazanie braku pewnych konkretnych serotypów choroby niebieskiego języka,
- musi opierać się na znaczącej wiedzy na temat lokalnych czynników ryzyka; wiedza taka musi umożliwiać identyfikację konkretnych populacji docelowych o relatywnie wyższym ryzyku w celu pobrania z nich próbek,
- musi gwarantować, że ukierunkowana strategia pobierania próbek jest dostosowana do populacji docelowej określonej przy relatywnie wyższym ryzyku oraz że rozmiar próbki został obliczony w sposób pozwalający na wykrycie szacowanej częstości występowania choroby (na podstawie znanego ryzyka w populacji docelowej) przy poziomie ufności wynoszącym 95 % w populacji docelowej danego odnośnego epidemiologicznego obszaru geograficznego.

⁽¹⁾ Oszacowano, że normalny roczny wskaźnik serokonwersji w strefie zakażonej wynosi 20 %. Jednakże we Wspólnocie wirus występuje głównie w okresie obejmującym około sześć miesięcy w roku (koniec wiosny/połowa jesieni). Z tego względu poziom 2 % jest zachowawczym oszacowaniem spodziewanego miesięcznego wskaźnika serokonwersji.”