

## ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 456/2012

z dnia 30 maja 2012 r.

zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1266/2007 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

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Rady 2000/75/WE z dnia 20 listopada 2000 r. ustanawiającą przepisy szczególne dotyczące kontroli i zwalczania choroby niebieskiego języka <sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 9 ust. 1 lit. c), art. 11 i 12 oraz art. 19 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1266/2007 <sup>(2)</sup> ustanowiono przepisy w zakresie kontroli, monitorowania, nadzoru i ograniczeń przemieszczeń zwierząt do i ze stref zamkniętych w związku z chorobą niebieskiego języka. W rozporządzeniu ustanowiono także warunki zwolnienia z zakazu opuszczania, mającego zastosowanie do przemieszczeń zwierząt podatnych na zarażenie, ich nasienia, komórek jajowych i zarodków, przewidzianych w dyrektywie 2000/75/WE, w tym przepisy dotyczące stosowania szczepionek przeciw chorobie niebieskiego języka.
- (2) Zgodnie z obowiązującymi przepisami ustanowionymi w dyrektywie 2000/75/WE stosowanie szczepionek przeciwko chorobie niebieskiego języka jest niedozwolone poza obszarami ochronnymi. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/5/UE z dnia 14 marca 2012 r. zmieniająca dyrektywę Rady 2000/75/WE w zakresie szczepień przeciw chorobie niebieskiego języka <sup>(3)</sup> uelastyczyła przepisy dotyczące szczepień ustanowione w dyrektywie 2000/75/WE w celu dopuszczenia szczepień przy użyciu inaktywowanych szczepionek przeciwko chorobie niebieskiego języka także poza obszarami objętymi ograniczeniami dotyczącymi przemieszczania zwierząt. Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1266/2007. Ponadto zmiany są konieczne w celu uproszczenia procesu monitorowania i nadzoru oraz w celu dostosowania procedur ustanowionych w rozporządzeniu (WE) nr 1266/2007 do ostatnich opinii naukowych.
- (3) W celu gromadzenia i analizowania danych epidemiologicznych na temat choroby niebieskiego języka rozporządzenie (WE) nr 1266/2007 stanowi, że państwa członkowskie przekazują do programu BlueTongue NETWORK (systemu BT-Net) dane dotyczące choroby niebieskiego języka zgromadzone w trakcie wdrażania programów monitorowania i nadzoru choroby niebieskiego języka.
- (4) Doświadczenie pokazuje jednak, że informacje uzyskiwane na podstawie innych istniejących unijnych zasad zgłaszania chorób i składania sprawozdań dotyczących chorób są wystarczające. Obowiązek wymiany informacji za pośrednictwem systemu BT-Net nie jest już zatem niezbędny.
- (5) W rozporządzeniu (WE) nr 1266/2007, zmienionym rozporządzeniem Komisji (WE) nr 123/2009 <sup>(4)</sup>, wprowadzono dla państw członkowskich możliwość wyznaczenia, pod pewnymi warunkami, „obszarów niższego ryzyka” w celu ułatwienia prowadzenia szczepień zapobiegawczych na tych częściach terytorium, na których wirus nie występuje. W wyniku wejścia w życie dyrektywy 2012/5/UE, zgodnie z którą szczepienia przeciw chorobie niebieskiego języka mogą być przeprowadzane również poza strefami zamkniętymi, przepisy dotyczące wyznaczania „obszarów niższego ryzyka” nie są już potrzebne.
- (6) Zgodnie z art. 6 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1266/2007 państwo członkowskie może podjąć decyzję o usunięciu epidemiologicznego obszaru geograficznego ze strefy zamkniętej i w ten sposób, po potwierdzonym monitorowaniem dwuletnim okresie niewystępowania wirusa choroby niebieskiego języka na tym obszarze, stwierdzić brak choroby.
- (7) Części strefy zamkniętej, w których przez okres co najmniej roku, obejmujący pełny sezon aktywności wektorów, monitorowanie i nadzór wykazały brak występowania wirusa danego serotypu lub serotypów choroby niebieskiego języka, są jednak narażone na ryzyko ponownego wprowadzenia choroby poprzez wprowadzenie przenoszących zakażenie zwierząt z innych części tej samej strefy zamkniętej, w której nadal występuje wirus choroby niebieskiego języka. Na wypadek takich sytuacji, aby w korzystnych warunkach epidemiologicznych w bezpieczny sposób doprowadzić do niewystępowania choroby, państwa członkowskie powinny mieć możliwość wyznaczenia „obszaru tymczasowo wolnego” pod warunkiem prowadzenia monitorowania i nadzoru w celu upewnienia się co do braku występowania wirusa.
- (8) Zgodnie z opinią naukową panelu EFSA ds. zdrowia i warunków hodowli zwierząt w sprawie „Ryzyka przenoszenia choroby niebieskiego języka w transzycie zwierząt” („Risk of Bluetongue Transmission in Animal Transit”) przyjętą w dniu 11 września 2008 r. <sup>(5)</sup> istnieje teoretyczna możliwość, że przenoszące zakażenie kuczmany

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 327 z 22.12.2000, s. 74.<sup>(2)</sup> Dz.U. L 283 z 27.10.2007, s. 37.<sup>(3)</sup> Dz.U. L 81 z 21.3.2012, s. 1.<sup>(4)</sup> Dz.U. L 40 z 11.2.2009, s. 3.<sup>(5)</sup> *Dziennik EFSA* (2008) 795, s. 18–65.

przemieszczają się wraz ze zwierzętami. Ryzyko to może być ograniczane poprzez oczyszczenie pojazdu i zastosowanie środków owadobójczych lub środków odstraszających przed załadunkiem zwierząt lub w przypadku przemieszczania przez obszary o niskim poziomie zagrożenia lub w okresie, gdy ryzyko jest niskie. W celu ograniczenia niepożądanych skutków stosowania tych substancji dla środowiska oraz aby uniknąć ewentualnych problemów w odniesieniu do okresów karencji i ewentualnych pozostałości w zwierzętach, stosowanie u zwierząt zatwierdzonych środków owadobójczych lub środków odstraszających nie powinno być już wymagane, gdyż osiągnięte w ten sposób dodatkowe zabezpieczenie jest ograniczone.

- (9) W rozporządzeniu (WE) nr 1266/2007, zmienionym rozporządzeniem wykonawczym (UE) nr 648/2011 <sup>(1)</sup>, zezwolono państwom członkowskim przeznaczenia, w których w pewnych okolicznościach wprowadzenie nieodpornych zwierząt może stanowić zagrożenie dla zdrowia zwierząt, na wprowadzenie w okresie przejściowym pewnych dodatkowych warunków w odniesieniu do przemieszczania tych zwierząt. Ponieważ w rozporządzeniu tym ustanowiono przepisy dotyczące kryteriów mających zastosowanie do zakładów odpornych na wektory, przepisy przejściowe nie są już konieczne.
- (10) Ze względu na różne poziomy występowania wirusa, warunki środowiskowe i różne strategie szczepień w państwach członkowskich sytuacja epidemiologiczna w odniesieniu do choroby niebieskiego języka może znacznie różnić się zależnie od regionu Unii. Doświadczenie pokazało, że w celu osiągnięcia pożądanych celów można z powodzeniem wdrożyć różne strategie nadzoru. Dlatego też należy uprościć minimalne zharmonizowane wymogi dotyczące monitorowania i nadzoru określone w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1266/2007, aby umożliwić państwom członkowskim większą elastyczność w ramach opracowywania krajowych programów monitorowania i nadzoru, uwzględniając opinię naukową panelu EFSA ds. zdrowia i warunków hodowli zwierząt w sprawie monitorowania i nadzoru choroby niebieskiego języka <sup>(2)</sup>.
- (11) W oparciu o powyższą opinię naukową, w celu wykazania braku występowania wirusa w okresie dwóch lat na odnośnym epidemiologicznym obszarze geograficznym minimalna wielkość próby pozwalająca na wykrycie częstości występowania choroby na poziomie 5 % przy przedziale ufności wynoszącym 95 % w populacji gatunków podatnych na zarażenie powinna być wystarczająca do prowadzenia nadzoru.
- (12) Utrzymanie zwierząt podatnych na zarażenie chorobą niebieskiego języka w zakładzie odpornym na wektory przez określony okres czasu jest ważnym wymogiem w odniesieniu do niektórych warunków zwolnienia z zakazu opuszczania strefy określonych w załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1266/2007. Doświadczenie pokazuje, że państwom członkowskim trudno jest ustanowić odpowiednie kryteria utworzenia zakładu odpornego na wektory dla regularnych przemieszczeń w ramach handlu zwierzętami podatnymi na zarażenie, takimi jak bydło, owce i kozy.

- (13) Aby poprawić skuteczność zakładów odpornych na wektory i wspierać państwa członkowskie w realizacji tego środka kontroli, należy ustanowić szereg kryteriów. Kryteria te powinny być oparte na doświadczeniach państw członkowskich i na Kodeksie zdrowia zwierząt lądowych Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE). W celu dostosowania do terminologii OIE stosowany obecnie w rozporządzeniu (WE) nr 1266/2007 termin „zakład odporny na wektory” powinien zostać zastąpiony terminem „zakład zabezpieczony przed wektorami”.
- (14) W odpowiedzi na pojawienie się nowych informacji naukowych, które wskazują na możliwość przenikania przez łożysko wirusa choroby niebieskiego języka, w szczególności wirusa choroby niebieskiego języka serotypu 8, w rozporządzeniu (WE) nr 1266/2007, zmienionym rozporządzeniem (WE) nr 384/2008 <sup>(3)</sup>, wprowadzono środki ostrożności w celu zapobieżenia możliwemu rozprzestrzenianiu choroby przez zwierzęta ciężarne lub niektóre nowo narodzone zwierzęta.
- (15) Zgodnie z opinią naukową panelu EFSA ds. zdrowia i warunków hodowli zwierząt w sprawie choroby niebieskiego języka serotypu 8 <sup>(4)</sup> istnieją dowody naukowe na przeżytkowe zakażenie wirusem choroby niebieskiego języka serotypu 8, który został wprowadzony do Unii w 2006 r. Na dotkniętych obszarach, na których nie stosowano zmodyfikowanych żywych szczepionek, nie wykazano jednak przeżytkowych zakażeń innymi serotypami wirusa choroby niebieskiego języka. W świetle wniosków zawartych w tej opinii środek zapobiegawczy w odniesieniu do przemieszczania zwierząt ciężarnych powinien mieć zastosowanie jedynie do stref zamkniętych w odniesieniu do wirusa choroby niebieskiego języka serotypu 8.
- (16) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1266/2007.
- (17) 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) art. 4 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 4

#### **Programy monitorowania i nadzoru choroby niebieskiego języka**

Państwa członkowskie wdrażają programy monitorowania i nadzoru choroby niebieskiego języka zgodnie z minimalnymi wymaganiami określonymi w załączniku I.”;

- 2) skreśla się art. 5;

- 3) art. 6 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Przed podjęciem jakiegokolwiek decyzji o usunięciu odnośnego epidemiologicznego obszaru geograficznego ze strefy zamkniętej państwa członkowskie przekazują Komisji

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 176 z 5.7.2011, s. 18.

<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA (2011); 9(6): 2192.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 116 z 30.4.2008, s. 3.

<sup>(4)</sup> Dziennik EFSA (2011); 9(5): 2189.

potwierdzone informacje wykazujące brak występowania wirusa choroby niebieskiego języka na tym obszarze w okresie dwóch lat, obejmującym dwa pełne sezony aktywności wektorów, od wdrożenia programu monitorowania i nadzoru choroby niebieskiego języka zgodnie z pkt 3 załącznika I.”;

4) art. 7 ust. 2a otrzymuje brzmienie:

„2a. Państwa członkowskie mogą wyznaczyć w strefie zamkniętej odnośny epidemiologiczny obszar geograficzny, oznaczony jako »obszar tymczasowo wolny«, pod warunkiem że przez okres roku, obejmujący jeden pełny sezon aktywności wektorów, monitorowanie i nadzór zgodnie z pkt 3 załącznika I wykazały brak występowania wirusa choroby niebieskiego języka w tej części strefy zamkniętej dla tego konkretnego serotypu lub połączenia serotypów wirusa choroby niebieskiego języka.

Państwo członkowskie, które zamierza oznaczyć strefę zamkniętą lub część strefy zamkniętej jako »obszar tymczasowo wolny«, powiadamia o tym Komisję. Takiemu powiadomieniu towarzyszą informacje, o których mowa w pkt 3 załącznika I.

Komisja przekazuje państwom członkowskim wykaz »obszarów tymczasowo wolnych« w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt.

Przemieszczanie zwierząt wewnątrz tej samej strefy zamkniętej z części, w której występuje ten sam serotyp lub te same serotypy wirusa choroby niebieskiego języka, do części tej samej strefy zamkniętej wyznaczonej jako »obszar tymczasowo wolny« jest dopuszczalne wyłącznie wtedy, gdy:

- a) zwierzęta spełniają warunki określone w załączniku III; lub
- b) przed przemieszczeniem zwierzęta spełniają wszelkie inne stosowne warunki gwarancji zdrowia zwierząt ustalone na podstawie pozytywnych wyników oceny ryzyka związanego ze stosowaniem środków przeciwko rozprzestrzenianiu się wirusa choroby niebieskiego języka i do ochrony zwierząt przed atakiem wektorów, wymagane przez właściwy organ w miejscu pochodzenia i zatwierdzone przez właściwy organ w miejscu przeznaczenia; lub
- c) zwierzęta przeznaczone są do natychmiastowego uboju.”;

5) w art. 8 ust. 5 akapit trzeci otrzymuje brzmienie:

„Informacje dotyczące wyznaczonych rzeźni są udostępniane pozostałym państwom członkowskim oraz opinii publicznej.”;

6) art. 9 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 9

#### Dalsze warunki tranzytu zwierząt

1. Właściwy organ dopuszcza tranzyt zwierząt, pod warunkiem że:

- a) po odpowiednim oczyszczeniu i dezynfekcji w miejscu załadunku środki transportu, którymi przewożone są zwierzęta, zostają zabezpieczone przy użyciu zatwierdzonych środków owadobójczych lub środków odstraszających. Zabezpieczenie to musi w każdym przypadku mieć miejsce przed opuszczeniem strefy zamkniętej lub przed wjazdem do niej;
- b) w przypadku przewidzianego okresu odpoczynku dłuższego niż jeden dzień na stanowisku kontrolnym podczas przemieszczania przez strefę zamkniętą zwierzęta są chronione przed atakiem wektorów w zakładzie zabezpieczonym przed wektorami zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku II.

2. Ustęp 1 nie odnosi się do tranzytu, który odbywa się:

- a) wyłącznie z odnośnych epidemiologicznych obszarów geograficznych należących do strefy zamkniętej lub przez te obszary, podczas okresu sezonowo wolnego od wektorów choroby niebieskiego języka określonego zgodnie z załącznikiem V; lub
- b) z części lub przez części strefy zamkniętej oznaczone jako »obszar tymczasowo wolny« zgodnie z art. 7 ust. 2a.

3. Dla zwierząt, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, do odpowiednich świadectw zdrowia ustanowionych w dyrektywach 64/432/EWG, 91/68/EWG i 92/65/EWG, lub o których mowa w decyzji 93/444/EWG, dodaje się wyrażenie w brzmieniu: »Zabezpieczone przy użyciu środka owadobójczego/odstraszającego owady ... (wstawić nazwę produktu) w dniu ... (wstawić datę) zgodnie z art. 9 rozporządzenia (WE) nr 1266/2007.«”;

7) skreśla się art. 9a;

8) załączniki I, II, III i V zmienia się zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie piątego 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 30 maja 2012 r.

W imieniu Komisji  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący

## ZAŁĄCZNIK

W załącznikach I, II, III i V do rozporządzenia (WE) nr 1266/2007 wprowadza się następujące zmiany:

1) załącznik I otrzymuje brzmienie:

## „ZAŁĄCZNIK I

**Minimalne wymagania dotyczące programów monitorowania i nadzoru choroby niebieskiego języka (o których mowa w art. 4)****1. Wymagania ogólne**

Programy monitorowania i nadzoru choroby niebieskiego języka powinny mieć na celu:

- a) wykrywanie ewentualnego przedostawania się wirusa choroby niebieskiego języka; oraz
- b) w stosownych przypadkach, wykazanie braku określonych serotypów tego wirusa w państwie członkowskim lub na odnośnym epidemiologicznym obszarze geograficznym; lub
- c) ustalenie okresu sezonowo wolnego od wektorów (badania entomologiczne).

Geograficzną jednostkę odniesienia na potrzeby monitorowania i nadzoru choroby niebieskiego języka określa siatka geograficzna o wielkości około  $45 \times 45$  km (w przybliżeniu 2 000 km<sup>2</sup>), chyba że szczególne warunki środowiskowe uzasadniają inny rozmiar.

W razie potrzeby jako geograficzną jednostkę odniesienia do celów monitorowania i nadzoru państwa członkowskie mogą również stosować »region«, zgodnie z definicją zawartą w art. 2 ust. 2 lit. p) dyrektywy 64/432/EWG, lub regiony zgodnie z definicją zawartą w załączniku X do decyzji Komisji 2005/176/WE z dnia 1 marca 2005 r. w sprawie ustanowienia skodyfikowanej formy i kodów zgłaszania chorób zwierząt zgodnie z dyrektywą Rady 82/894/EWG <sup>(1)</sup>.

**2. Programy monitorowania i nadzoru choroby niebieskiego języka mające na celu wykrywanie ewentualnego przedostawania się wirusa choroby niebieskiego języka**

Programy monitorowania i nadzoru choroby niebieskiego języka mające na celu wykrywanie ewentualnego przedostawania się wirusa choroby niebieskiego języka obejmują co najmniej bierny nadzór kliniczny i aktywny nadzór laboratoryjny.

2.1. Bierny nadzór kliniczny obejmuje oficjalny i odpowiednio udokumentowany 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.

2.2. Aktywny nadzór laboratoryjny obejmuje roczny program zawierający co najmniej jeden z następujących elementów lub ich połączenie: monitorowanie serologiczne lub wirusologiczne przy użyciu zwierząt wskaźnikowych, badania serologiczne lub wirusologiczne bądź ukierunkowane monitorowanie i nadzór oparty na ocenie ryzyka.

- Pobieranie próbek może odbywać się we wcześniej określonych odstępach czasowych, rozłożonych w okresie całego roku, ale co najmniej raz w roku musi być przeprowadzane w tym okresie roku, w którym istnieje największe prawdopodobieństwo wykrycia zakażenia lub serokonwersji.
- Programy monitorowania i nadzoru choroby niebieskiego języka muszą być zaprojektowane w taki sposób, aby próbki pobierane były ze zwierząt podatnych na zarażenie (tj. zwierząt, które nie zostały poddane szczepieniu i które zostały narażone na odpowiedni wektor), które są reprezentatywne dla struktury populacji gatunków podatnych na zarażenie na odnośnym epidemiologicznym obszarze geograficznym.
- Wielkość próby musi zostać obliczona w sposób umożliwiający wykrycie odpowiednio szacowanej częstości występowania choroby na podstawie znanego ryzyka w odniesieniu do populacji docelowej przy poziomie ufności wynoszącym 95 % w populacji gatunków podatnych na zarażenie na odnośnym epidemiologicznym obszarze geograficznym. W przypadku braku informacji naukowych o spodziewanej częstości występowania choroby w odniesieniu do populacji docelowej wielkość próby musi zostać obliczona w sposób umożliwiający wykrycie częstości występowania choroby na poziomie 20 %.

— W każdym przypadku, kiedy próbki nie pochodzą od pojedynczych zwierząt, wielkość próby należy dostosować do wrażliwości stosowanych procedur diagnostycznych.

— Nadzór laboratoryjny należy zaplanować w taki sposób, aby po uzyskaniu pozytywnych wyników badań przesiewowych następowały specyficzne serologiczne lub wirusologiczne testy ukierunkowane na wykrycie serotypu lub serotypów wirusa choroby niebieskiego języka, których obecność jest spodziewana w odnośnym epidemiologicznym obszarze geograficznym, oraz konieczne do ścisłego określenia występującego serotypu.

3. *Programy monitorowania i nadzoru choroby niebieskiego języka mające na celu wykazanie braku określonych serotypów wirusa choroby niebieskiego języka w państwie członkowskim lub odnośnym epidemiologicznym obszarze geograficznym.*

Programy monitorowania i nadzoru choroby niebieskiego języka, mające na celu wykazanie braku wirusa choroby niebieskiego języka, muszą być zgodne z warunkami określonymi w pkt 2.1 i 2.2. Wielkość próby wykorzystywanej do aktywnego nadzoru laboratoryjnego musi być obliczona w celu wykrycia 5 % częstości występowania (<sup>2</sup>) przy poziomie ufności wynoszącym 95 %. Ponadto:

a) w celu usunięcia odnośnego epidemiologicznego obszaru geograficznego ze strefy zamkniętej, o czym mowa w art. 6 ust. 2, państwa członkowskie muszą wykazać brak występowania wirusa choroby niebieskiego języka w okresie co najmniej dwóch lat obejmującym dwa sezony aktywności wektorów.

Państwa członkowskie przekazują Komisji odpowiednie historyczne informacje epidemiologiczne na temat prowadzonego programu monitorowania i nadzoru oraz jego rocznych wyników w ciągu ostatnich trzech lat, w tym co najmniej:

(i) opis obecnie prowadzonych badań i rodzaj przeprowadzonych testów diagnostycznych (test ELISA, test seroneutralizacji, test PCR, test izolacji wirusa);

(ii) gatunki objęte próbą i liczba pobranych próbek dla każdego gatunku podatnego na zarażenie. Jeżeli używane są zbiorcze próbki surowic, należy podać informacje dotyczące szacunkowej liczby zwierząt dla każdej takiej próbki zbiorczej;

(iii) zasięg geograficzny próbek;

(iv) częstotliwość i czas pobierania próbek;

(v) liczba określonych dodatnich wyników w podziale na gatunki zwierząt i położenie geograficzne;

b) w celu wyznaczenia »obszaru tymczasowo wolnego«, o którym mowa w art. 7 ust. 2a, państwa członkowskie muszą wykazać brak występowania wirusa choroby niebieskiego języka w okresie co najmniej jednego roku obejmującym jeden sezon aktywności wektorów.

Państwa członkowskie przekazują Komisji odpowiednie historyczne informacje epidemiologiczne na temat prowadzonego programu monitorowania i nadzoru oraz jego wyników w ciągu ostatnich dwóch lat, w tym co najmniej informacje określone w lit. a) ppkt (i)–(v).

4. *Programy monitorowania i nadzoru choroby niebieskiego języka mające na celu ustalenie okresu sezonowo wolnego od wektorów (badania entomologiczne)*

Badania entomologiczne mające na celu ustalenie okresu sezonowo wolnego od wektorów, o którym mowa w załączniku V, spełniają następujące wymogi:

a) muszą obejmować co najmniej aktywny roczny program odłowu wektorów za pomocą ustawionych na stałe pułapek zasysających, mający na celu określenie dynamiki populacyjnej wektorów;

b) 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 wektorów oraz w ciągu miesiąca poprzedzającego spodziewany koniec tego okresu,

— jedną noc w miesiącu – w okresie sezonowo wolnym od wektorów.

Na podstawie informacji uzyskanych w ciągu pierwszych trzech lat działania pułapek zasysających częstotliwość ich działania może być odpowiednio dostosowywana;

- c) w całej strefie sezonowo wolnej od choroby niebieskiego języka należy umieścić co najmniej po jednej pułapce zasysającej w każdym odnośnym epidemiologicznym obszarze geograficznym. Część kuczmanów schwytych w pułapki zasysające musi zostać przesłana do wyspecjalizowanego laboratorium, będącego w stanie przeliczyć i zidentyfikować liczbę osobników przypuszczalnego gatunku wektorowego.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 59 z 5.3.2005, s. 40.

<sup>(2)</sup> W okresie przejściowym, do dnia 31 sierpnia 2012 r., rozmiar próby może być obliczony w taki sposób, aby wykryć częstość występowania choroby na poziomie 20 %.”;

- 2) załącznik II otrzymuje brzmienie:

„ZAŁĄCZNIK II

**Kryteria odnoszące się do »zakładu zabezpieczonego przed wektorami« (o którym mowa w pkt 2, 3 i 4 sekcji A załącznika III, w lit. b) sekcji B oraz w pkt 2 lit. b) sekcji C tego załącznika)**

1. Zakład zabezpieczony przed wektorami powinien spełniać co najmniej następujące wymogi:
  - a) musi posiadać odpowiednie bariery fizyczne w punktach wejścia i wyjścia;
  - b) otwory zakładu zabezpieczonego przed wektorami muszą być kontrolowane pod kątem wektorów z wykorzystaniem siatki o odpowiedniej wielkości oczek, która musi być regularnie impregnowana zatwierdzonym środkiem owadobójczym zgodnie z instrukcjami producentów;
  - c) nadzór i kontrola wektorów muszą być przeprowadzane wewnątrz i wokół zakładu zabezpieczonego przed wektorami;
  - d) należy podjąć środki w celu ograniczenia lub wyeliminowania miejsc wylęgu wektorów w pobliżu zakładu zabezpieczonego przed wektorami;
  - e) należy ustanowić standardowe procedury operacyjne obejmujące opisy systemów bezpieczeństwa i systemów alarmowych; w odniesieniu do zakładu zabezpieczonego przed wektorami i do transportu zwierząt do miejsca załadunku.
2. Właściwy organ zatwierdza zakład zabezpieczony przed wektorami, o ile spełnione są kryteria określone w pkt 1. Właściwy organ z odpowiednią częstotliwością, a przynajmniej trzykrotnie w czasie wymaganego okresu ochrony (na początku, w trakcie i na koniec okresu) weryfikuje skuteczność działań prowadzonych przy użyciu pułapek na wektory umieszczonych wewnątrz zakładu zabezpieczonego przed wektorami.”;
- 3) w załączniku III wprowadza się następujące zmiany:
  - a) w sekcji A wprowadza się następujące zmiany:
    - (i) w pkt 2 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Do momentu wysłania zwierzęta były chronione przed atakiem wektorów w zakładzie zabezpieczonym przed wektorami, zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku II, przez okres co najmniej 60 dni przed datą wysłania.”;
    - (ii) w pkt 3 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Do momentu wysłania zwierzęta trzymane na obszarze strefy sezonowo wolnej od choroby niebieskiego języka w okresie sezonowo wolnym od wektorów, określonym zgodnie z załącznikiem V, lub były one chronione przed atakiem wektorów w zakładzie zabezpieczonym przed wektorami zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku II, przez okres co najmniej 28 dni, oraz zostały w tym okresie poddane badaniu serologicznemu zgodnie z Podręcznikiem OIE dotyczącym zwierząt lądowych w celu wykrycia przeciwciał grupy wirusa choroby niebieskiego języka i uzyskały wynik ujemny, przy czym badanie to było przeprowadzone na próbkach pobranych od tego zwierzęcia co najmniej 28 dni po dacie rozpoczęcia okresu ochrony przed atakiem wektorów lub po dacie rozpoczęcia okresu sezonowo wolnego od wektorów.”;
    - (iii) w pkt 4 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Do momentu wysłania zwierzęta trzymane na obszarze strefy sezonowo wolnej od choroby niebieskiego języka w okresie sezonowo wolnym od wektorów choroby, określonym zgodnie z załącznikiem V, lub były one chronione przed atakiem wektorów w zakładzie zabezpieczonym przed wektorami zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku II w okresie co najmniej 14 dni oraz zgodnie z Podręcznikiem OIE dotyczącym zwierząt lądowych zostały w tym czasie poddane badaniu na obecność czynnika i uzyskały wynik ujemny, przy czym badanie to zostało przeprowadzone na próbkach pobranych od tego zwierzęcia co najmniej 14 dni po dacie rozpoczęcia okresu ochrony przed atakiem wektorów lub po dacie rozpoczęcia okresu sezonowo wolnego od wektorów.”;

(iv) pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Zwierzęta zostały zaszczepione przeciwko serotypowi lub serotypom występującym lub mogącym występować na odnośnym epidemiologicznym obszarze geograficznym pochodzenia, zwierzęta pozostają w okresie ochrony immunologicznej gwarantowanym w specyfikacji szczepionki oraz zwierzęta te spełniają co najmniej jeden z następujących warunków:

- a) zostały one poddane szczepieniu ponad 60 dni przed datą przemieszczenia;
- b) zostały one zaszczepione szczepionką inaktywowaną co najmniej przed liczbą dni wystarczającą, aby zaczęła działać ochrona immunologiczna określona w specyfikacji szczepionki oraz zgodnie z Podręcznikiem OIE dotyczącym zwierząt lądowych zostały poddane badaniu na obecność czynnika i uzyskały wynik ujemny, przy czym badanie to przeprowadzono co najmniej 14 dni po rozpoczęciu działania ochrony immunologicznej określonej w specyfikacji szczepionki;
- c) zostały one uprzednio zaszczepione, a następnie ponownie zaszczepione szczepionką inaktywowaną w okresie ochrony immunologicznej gwarantowanym w specyfikacji szczepionki;
- d) w okresie sezonowo wolnym od wektorów, określonym zgodnie z załącznikiem V, zwierzęta te były trzymane od urodzenia lub przez okres co najmniej 60 dni przed datą szczepienia w strefie sezonowo wolnej od choroby niebieskiego języka oraz zostały zaszczepione szczepionką inaktywowaną co najmniej przed liczbą dni wystarczającą, aby zaczęła działać ochrona immunologiczna, określona w specyfikacji szczepionki.

Jeżeli zwierzęta, o których mowa w niniejszym punkcie, przeznaczone są na handel wewnątrzunijny, do odpowiednich świadectw zdrowia ustanowionych w dyrektywach 64/432/EWG, 91/68/EWG i 92/65/EWG dodaje się wyrażenie w brzmieniu:

„Zwierzę/zwierzęta zaszczepione przeciwko serotypowi/serotypom wirusa choroby niebieskiego języka ... (podać rodzaj serotypu/serotypów) inaktywowaną/modyfikowaną żywą (wskazać odpowiednio) szczepionką ... (podać nazwę szczepionki) zgodnie z pkt 5 części A załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1266/2007.“;

(v) w pkt 6 formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„6. Zwierzęta zawsze były trzymane na odnośnym epidemiologicznym obszarze geograficznym pochodzenia, na którym występował lub występuje, lub może występować nie więcej niż jeden serotyp oraz:”;

(vi) w pkt 7 wprowadza się następujące zmiany:

— formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„7. Zwierzęta zostały poddane dwóm odpowiednim badaniom serologicznym zgodnie z Podręcznikiem OIE dotyczącym zwierząt lądowych i uzyskały wynik dodatni, na podstawie których to badań możliwe jest wykrycie swoistych przeciwciał przeciw wszystkim serotypom wirusa choroby niebieskiego języka, które występują lub mogą występować na odnośnym epidemiologicznym obszarze geograficznym pochodzenia, oraz:”;

— akapit trzeci otrzymuje brzmienie:

„W przypadku zwierząt ciężarnych, które są przemieszczane ze strefy zamkniętej w odniesieniu do wirusa choroby niebieskiego języka serotypu 8, co najmniej jeden z warunków określonych w pkt 5, 6 i 7 musi być spełniony przed inseminacją lub kryciem, albo musi być spełniony warunek określony w pkt 3. W przypadku zastosowania badania serologicznego, jak wskazano w pkt 3, badanie to musi zostać przeprowadzone nie wcześniej niż siedem dni przed datą przemieszczenia.”;

b) w sekcji B lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) były one chronione przed atakiem wektorów w zakładzie zabezpieczonym przed wektorami, zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku II, przez okres co najmniej 60 dni przed rozpoczęciem pobierania nasienia i podczas pobierania nasienia;”;

c) w sekcji C pkt 2 lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) były one chronione przed atakiem wektorów w zakładzie zabezpieczonym przed wektorami, zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku II, przez okres co najmniej 60 dni przed rozpoczęciem pobierania komórek jajowych/zarodków i podczas pobierania komórek jajowych/zarodków;”;

4) w załączniku V tytuł otrzymuje brzmienie:

„ZAŁĄCZNIK V

**Kryteria określania okresu sezonowo wolnego od wektorów (o którym mowa w art. 9 ust. 2)”**