

## РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1108/2008 НА КОМИСИЯТА

от 7 ноември 2008 година

за изменение на Регламент (ЕО) № 1266/2007 по отношение на минималните изисквания относно програмите за наблюдение и надзор на болестта син език и условията за изключване на сперма от забраната за напускане, предвидена в Директива 2000/75/ЕО на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 2000/75/ЕО на Съвета от 20 ноември 2000 г. за определяне на условията за борба и ликвидиране на болестта син език <sup>(1)</sup>, и по-специално членове 11 и 12 и член 19, трета алинея от нея,

като има предвид, че:

- (1) С Директива 2000/75/ЕО се установяват правилата за контрол и мерките за борба и ликвидиране на болестта син език. Те включват установяването на предпазни и надзорни зони („зони с ограничен достъп“), изпълнението на програми за наблюдение и надзор на болестта син език и забрана за напускане по отношение на животни, напускателните зони с ограничен достъп („забрана за напускане“).
- (2) С Регламент (ЕО) № 1266/2007 на Комисията от 26 октомври 2007 г. относно правилата за прилагане на Директива 2000/75/ЕО на Съвета по отношение на контрола, наблюдението, надзора и ограниченията за движението на някои животни от видовете, възприемчиви към болестта син език <sup>(2)</sup>, се определят правилата, които се прилагат в случай на възникване на огнища на посочената болест.
- (3) В приложение I към Регламент (ЕО) № 1266/2007 са посочени минималните изисквания относно програмите за наблюдение и надзор на болестта син език. В приложение III към същия регламент са предвидени условията за прилагане на изключение от забраната за напускане на зоната по отношение на животни, тяхната сперма, яйцеклетки и ембриони. В приложение V към посочения регламент са предвидени критериите за определяне на зоните, в които не се наблюдава болестта син език през определен сезон.
- (4) От съществено значение е да са в ход съответните програми за наблюдение и надзор на болестта син език, за да се постигнат, освен всичко друго, целите за откриване на наличието на вируса на болестта син език на възможно най-ранен етап, да се докаже отсъствието на общи или конкретни вирусни серотипове, както и за определянето на сезонния период на отсъствие на вектори на вируса. Програмите за наблюдение и надзор

на болестта син език следва да включват минимални изисквания за държавите-членки, като в същото време осигуряват достатъчна гъвкавост за вземане под внимание на местните епидемиологични условия.

- (5) В ЕС се прилага кампания за спешно масово ваксиниране срещу различни видове на болестта син език. Ваксинирането на животни срещу тази болест представлява сериозна промяна в имунния статус на популацията от възприемчиви към болестта видове и има последствия за програмите за наблюдение и надзор на болестта син език. Следователно е необходимо да бъдат направени някои изменения в изискванията относно програмите.
- (6) В приложение V към Регламент (ЕО) № 1266/2007 са предвидени критерии с цел определяне на зона, в която не се наблюдава болестта син език през определен сезон. С цел разясняване и по-хармонизиран подход, началото и краят на сезонния период на отсъствие на вектори на вируса трябва да бъдат определени въз основа на стандартизираните данни от надзора.
- (7) В раздел Б от приложение III към Регламент (ЕО) № 1266/2007 са посочени условията за изключение от забраната за напускане по отношение на сперма. В него се предвижда, че за да бъде изключена от забраната, спермата трябва да е получена от животни донори, които отговарят на определени условия. В интерес на сигурността на законодателството на Общността е подходящо да бъдат изяснени определени изисквания по отношение на режимите на изследване на животните — донори на сперма, по-специално по отношение на изследванията след събиране на спермата.
- (8) Следователно Регламент (ЕО) № 1266/2007 следва да бъде съответно изменен.
- (9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент (ЕО) № 1266/2007 се изменя, както следва:

1. Приложение I се заменя с текста в приложението към настоящия регламент.

<sup>(1)</sup> ОВ L 327, 22.12.2000 г., стр. 74.

<sup>(2)</sup> ОВ L 283, 27.10.2007 г., стр. 37.

2. В раздел Б от приложение III букви г) и д) се заменят със следното:

„г) били са подложени на серологично изследване за наличие на антитела срещу групата вируси на болестта син език съгласно Ръководството за сухоземни животни на МБЕ, с отрицателни резултати, извършвано най-малко веднъж на всеки 60 дни по време на периода на събиране на спермата и между 21 и 60 дни след последното събиране на спермата, подлежаща на изпращане;

д) били са подложени на изследване за наличие на агенти съгласно Ръководството за сухоземни животни на МБЕ, с отрицателни резултати, извършено върху кръвни проби, взети при:

i) началното и последното събиране на спермата, подлежаща на изпращане; и

ii) по време на периода на събиране на спермата:

— най-малко веднъж на всеки седем дни в случай на извършване на тест за изолация на вируса, или

— най-малко веднъж на всеки 28 дни в случай на извършване на тест за реакция на полимеразна верига.“

#### Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 7 ноември 2008 година.

За Комисията  
Androulla VASSILIOU  
Член на Комисията

## ПРИЛОЖЕНИЕ

## „ПРИЛОЖЕНИЕ I

**Минимални изисквания относно програмите за наблюдение и надзор на болестта син език (посочени в член 4)**

1. Минимални изисквания относно програмите за наблюдение на болестта син език, които се прилагат от държавите-членки в зоните с ограничен достъп

Програмите за наблюдение на болестта син език са насочени към осигуряване на информация за динамиката на болестта син език в зоните с ограничен достъп. Целите на програмите за наблюдение на болестта син език са да откриват въвеждането на нови серотипове на болестта син език и да доказват липсата на определени серотипове на болестта. Другите цели могат да включват доказване на липсата на разпространение на вируса на болестта син език, определяне на сезонния период на отсъствие на вектори на вируса и идентифициране на видовете, изпълняващи ролята на вектори.

За целите на наблюдението и надзора на болестта син език референтната географска единица се определя от мрежа с размери приблизително  $45 \times 45$  km (около  $2\,000$  km<sup>2</sup>), освен ако особени условия на околната среда не налагат прилагането на различен размер. В някои държави-членки „зоната“ съгласно определението в член 2, буква п) от Директива 64/432/ЕИО може да бъде използвана като референтна географска единица за целите на наблюдението и надзора.

- 1.1. Програмите за наблюдение на болестта син език включват най-малко пасивно клинично наблюдение и активно лабораторно наблюдение, както е посочено в точки 1.1.1 и 1.1.2.

- 1.1.1. Пасивното клинично наблюдение:

- се състои от формална и надлежно документирана непрекъснато действаща система, целта на която е засичане и разследване на всяко съмнение, включително система за ранно предупреждение за докладване на съмненията. Собствениците или гледачите и ветеринарите са длъжни да докладват своевременно на компетентния орган всяко съмнение. Всички съмнения, породени от наличието на серотипове на болестта син език, които не се очаква да присъстват в епидемиологично съответстващия географски район, трябва да бъдат незабавно цялостно разследвани от компетентния орган, за да се установи разпространението на серотипове на болестта син език;
- следва да бъде специално засилено по време на сезона на активност на вектора;
- следва да гарантира, че кампаниите за информиране на обществеността се провеждат и имат за цел по-специално да дадат възможност на собствениците или гледачите и ветеринарите да разпознават клиничните признаци на болестта син език.

- 1.1.2. Активното лабораторно наблюдение се състои най-малко от едно серологично наблюдение с контролни животни, серологични/вирусологични проверки или целево наблюдение, основано на риска, или комбинация от тях, както е предвидено в точки 1.1.2.1, 1.1.2.2 и 1.1.2.3.

- 1.1.2.1. Серологично наблюдение с контролни животни:

- серологичното наблюдение с контролни животни се състои в активно изпълнявана годишна програма за изследване на контролни животни, целта на която е да се направи оценка на разпространението на вируса на болестта син език в рамките на зоната с ограничен достъп. Когато е възможно, контролните животни трябва да бъдат от вида на едрия рогат добитък. Те не трябва да показват наличие на антитела, което се установява посредством предварителен серонегативен тест, и трябва да се намират в района на зоната с ограничен достъп, където след извършването на анализ на риска, при който се вземат предвид оценки от ентомологична и екологична гледна точка, е потвърдено наличието на вектора на болестта или има местообитания, които са благоприятни за развитието на вектора;
- контролните животни се изследват най-малко веднъж месечно през периода на активност на съответния вектор, ако той е известен. При липсата на тази информация контролните животни се изследват най-малко веднъж месечно по време на годината;
- за целите на наблюдението и надзора на болестта син език минималният брой на контролните животни на референтна географска единица трябва да е представителен и достатъчен за откриване на месечно ниво на сероконверсия <sup>(1)</sup> от 2 % с 95 % надеждност във всяка референтна географска единица;
- лабораторните изследвания се планират така, че положителните скрининг тестове да бъдат следвани от специфични серологични/вирусологични изследвания за серотипове, насочени към серотипа или серотиповете на болестта син език, които се очаква да присъстват в епидемиологично съответстващия географски район, необходими за установяване на разпространението на специфичния серотип.

<sup>(1)</sup> Направена е оценка, че 20 % е нормалното годишно ниво на сероконверсия в определена зарамена зона. Въпреки това разпространението на вируса в Общността основно се наблюдава в период от около шест месеца (от края на пролетта до средата на есента). Поради това 2 % представлява консервативна оценка за очакваното месечно ниво на сероконверсия.

## 1.1.2.2. Серологични/вирусологични проверки:

- състоят се най-малко от активно изпълнявана годишна програма за серологично/вирусологично изследване на възприемчиви към болестта популации от видове, като целта е откриване на доказателства за предаването на вируса на болестта син език посредством произволно серологично и/или вирусологично изследване, осъществено във всички епидемиологично съответстващи географски райони и проведено в периода на годината, когато сероконверсията би могла да се открие най-лесно;
- трябва да бъдат планирани така, че пробите да бъдат представителни и съобразени със структурата на подлежащата на вземане на проби популация от възприемчиви към болестта видове в епидемиологично съответстващия географски район, като размерът на пробата да е изчислен така, че да открива 20 % случаи на болестта с 95 % надеждност сред популацията от възприемчиви към болестта видове в този епидемиологично съответстващ географски район;
- трябва да гарантират, че серопозитивните животни от ваксинирани или имунизирани популации не оказват влияние на серологичните проверки;
- трябва да гарантират, че лабораторното изследване е предвидено по такъв начин, че положителните скрининг тестове да бъдат следвани от серологични/вирусологични изследвания за специфични серотипове, насочени към серотипа или серотиповете на болестта син език, които се очаква да присъстват в епидемиологично съответстващия географски район, необходими за установяване на разпространението на специфичния серотип;
- може също така да бъдат предназначени за наблюдение на обхвата на ваксинирането и разпространението на различните серотипове на болестта син език, присъстващи в зоната с ограничен достъп.

## 1.1.2.3. Целево наблюдение, основано на риска:

- състои се от формална и надлежно документирана непрекъсната действаща система, целта на която е доказването на липсата на определени конкретни серотипове на болестта син език;
- прилага се към целева популация от възприемчиви към болестта животни при сравнително висок риск, въз основа на тяхното местоположение, географска положение и епидемиологията на серотипа или серотиповете на болестта син език, които се очаква да присъстват в епидемиологично съответстващия географски район;
- трябва да има стратегия за вземане на проби, която е съобразена с определената целева популация. Размерът на пробата да е изчислен така, че да открива предвиденото разпространение на болестта (въз основа на известния риск на целевата популация) с 95 % надеждност сред целевата популация в този епидемиологично съответстващ географски район. В случаите, когато пробите не произлизат от индивидуални животни, размерът на пробата трябва да бъде съобразен с чувствителността на приложените диагностични процедури.

## 1.2. За да се определи сезонният период на отсъствие на вектори на вируса, както е посочено в приложение V към настоящия регламент, ентомологичният надзор трябва да отговаря на следните изисквания:

- да се състои от най-малко една активно действаща годишна програма за откриване на вектора на болестта посредством постоянно поставени уловители с аспирация, предназначени за определяне динамиката на популацията на вектора;
- уловителите с аспирация, оборудвани с ултравиолетов светлинен източник, трябва да бъдат използвани в съответствие с предварително установените протоколи. Уловителите трябва да бъдат пускани в действие през цялата нощ и да работят при регулярност поне:
  - една нощ седмично през месеца преди очакваното начало и по време на месеца преди очаквания край на сезонния период на отсъствие на вектори на вируса;
  - една нощ месечно по време на сезонен период на отсъствие на вектори на вируса;
- въз основа на получените доказателства през първите три години от тяхното функциониране честотата на действието на уловителите с аспирация може да бъде коригирана;
- минимум един уловител с аспирация трябва да бъде поставен във всеки епидемиологично съответстващ район по цялата зона, в която не се наблюдава болестта син език през определен сезон. Количеството насекоми, събрани в уловителите с аспирация, трябва да бъдат изпратени в специализирана лаборатория, която е в състояние да преброи и идентифицира видовете, за които има подозрения, че изпълняват ролята на вектори.

- 1.3. За да осигури на Комисията обоснована информация, доказваща липсата на разпространение на вируса на болестта син език в епидемиологично съответстващ географски район по време на период от две години, както е посочено в член 6, параграф 2, наблюдението:
- се състои от поне едно серологично наблюдение с контролни животни, серологични/вирусологични проверки и целево наблюдение, основано на риска, или комбинация от тях, както е предвидено в точки 1.1.2.1, 1.1.2.2 и 1.1.2.3;
  - трябва да бъде планирано така, че пробите да са представителни и съобразени със структурата на подлежащата на вземане на проби популация от възприемчиви към болестта видове в епидемиологично съответстващия географски район, като размерът на пробата да е изчислен така, че да открива 20 % <sup>(1)</sup> случаи на болестта с 95 % надеждност сред популацията от възприемчиви към болестта видове в този епидемиологично съответстващ географски район, ако не е била осъществена масова ваксинация; или
  - трябва да бъде планирано така, че пробите да бъдат представителни и съобразени със структурата на подлежащата на вземане на проби популация от възприемчиви към болестта видове в епидемиологично съответстващия географски район, като размерът на пробата да е изчислен така, че да открива 10 % <sup>(2)</sup> случаи на болестта с 95 % надеждност сред популацията от възприемчиви към болестта видове в този епидемиологично съответстващ географски район, ако е била осъществена масова ваксинация.
2. *Минимални изисквания относно програмите за надзор над болестта син език, които се прилагат от държавите-членки извън зоните с ограничен достъп*
- Програмите за надзор над болестта син език имат за цел да откриват всяка възможна поява на вируса на болестта син език и да доказват липсата на този вирус в държава-членка, в която няма наличие на болестта син език, или в епидемиологично съответстващ географски район.
- Програмите за надзор на болестта син език следва да се състоят най-малко от пасивно клинично наблюдение и активно лабораторно наблюдение, както е предвидено в точки 2.1 и 2.2.
- 2.1. Пасивното клинично наблюдение:
- се състои от формална и надлежно документирана непрекъсната действаща система, целта на която е засичане и разследване на всяко съмнение, включително система за ранно предупреждение за докладване на съмненията. Собствениците или гледачите и ветеринарите са длъжни да докладват своевременно на компетентния орган всяко съмнение. Всички съмнения трябва да бъдат незабавно цялостно разследвани от компетентния орган, за да се потвърди или изключи всяка поява на болестта син език;
  - трябва да бъде специално засилено по време на сезона на активност на вектора в районите, които имат специфичен относително по-висок риск, въз основа на географски и епидемиологични данни;
  - трябва да гарантира, че кампаниите за информиране на обществеността се провеждат и имат за цел по-специално да дадат възможност на собствениците или гледачите и ветеринарите да разпознават клиничните признаци на болестта син език.
- 2.2. Активното лабораторно наблюдение се състои най-малко от едно серологично наблюдение с контролни животни, серологични/вирусологични проверки или целево наблюдение, основано на риска, или комбинация от тях, както е предвидено в точки 2.2.1, 2.2.2 и 2.2.3.
- 2.2.1. Серологично наблюдение с контролни животни:
- серологичното наблюдение с контролни животни се състои от активно изпълнявана годишна програма за изследване на контролни животни, целта на която е да се открият доказателства за разпространението на вируса на болестта син език извън зоните с ограничен достъп. Специално внимание следва да бъде обърнато на зоните с висок риск, въз основа на географски и епидемиологични данни;
  - контролните животни се изследват най-малко веднъж месечно през периода на активност на съответния вектор, ако този период е известен. При липсата на тази информация контролните животни се изследват май-малко веднъж месечно по време на годината;

<sup>(1)</sup> Направена е оценка, че 20 % е нормалното годишно ниво на сероконверсия в определена зарамена зона. Въпреки това, ако съществуват доказателства, че годишното ниво на сероконверсия в епидемиологично съответстващия географски район е по-ниско от 20 %, размерът на пробата трябва да бъде изчислен така, че да открива по-ниското разпространение на случаите на болестта.

<sup>(2)</sup> Направена е оценка, че 10 % е нормалното годишно ниво на сероконверсия във ваксинирана зона. Въпреки това, ако съществуват доказателства, че годишното ниво на сероконверсия в епидемиологично съответстващия ваксиниран географски район е по-ниско от 10 %, размерът на пробата трябва да бъде изчислен така, че да открива по-ниското разпространение на случаите на болестта.

- за целите на наблюдението и надзора над болестта син език минималният брой на контролните животни на референтна географска единица трябва да бъде представителен и достатъчен за откриване на месечно ниво на сероконверсия <sup>(1)</sup> от 2 % с 95 % надеждност във всяка референтна географска единица.

#### 2.2.2. Серологичните/вирусологичните проверки:

- се състоят най-малко от активно изпълнявана годишна програма за серологично/вирусологично изследване на възприемчиви към болестта популации от видове, като целта е откриване на доказателства за предаването на вируса на болестта син език извън зоните с ограничен достъп посредством произволно серологично и/или вирусологично изследване, осъществено във всички епидемиологично съответстващи географски райони и проведено през периода на годината, когато сероконверсията би могла да се открие най-лесно;
- трябва да бъдат планирани така, че пробите да бъдат представителни и съобразени със структурата на подлежащата на вземане на проби популация от възприемчиви към болестта видове в епидемиологично съответстващия географски район, като размерът на пробата да е изчислен така, че да открива 20 % случаи на болестта с 95 % надеждност сред популацията от възприемчиви към болестта видове в този епидемиологично съответстващ географски район;
- трябва да гарантира, че серопозитивните животни от ваксинирани или имунизирани популации не оказват влияние на серологичните проверки.

#### 2.2.3. Целево наблюдение, основано на риска:

- състои се от формална и надлежно документирана непрекъсната действаща система, целта на която е доказването на липсата на определени специфични серотипове на болестта син език;
- трябва да бъде основано на съществени познания за местните рискови фактори; тези познания трябва да позволяват идентифициране на подлежаща на вземане на проби целева популация със специфичен относителен по-висок риск;
- трябва да гарантира, че целевата стратегия за вземане на проби е съобразена с целевата популация, определена с относителен по-висок риск, като размерът на пробата е изчислен така, че да открива предвиденото разпространение на болестта (въз основа на известния риск на целевата популация) с 95 % надеждност сред целевата популация в този епидемиологично съответстващ географски район.

<sup>(1)</sup> Направена е оценка, че 20 % е нормалното годишно ниво на сероконверсия в определена заразена зона. Въпреки това разпространението на вируса в Общността основно се наблюдава в период от около шест месеца (от края на пролетта до средата на есента). Поради това 2 % представлява консервативна оценка за очакваното месечно ниво на сероконверсия.