

VERORDNUNG (EG) Nr. 1108/2008 DER KOMMISSION

vom 7. November 2008

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1266/2007 hinsichtlich der Mindestanforderungen an die Programme zur Überwachung und Beobachtung der Blauzungenkrankheit und der Bedingungen für die Ausnahme von Sperma aus dem Verbringungsverbot gemäß der Richtlinie 2000/75/EG des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 2000/75/EG des Rates vom 20. November 2000 mit besonderen Bestimmungen für Maßnahmen zur Bekämpfung und Tilgung der Blauzungenkrankheit⁽¹⁾, insbesondere auf die Artikel 11 und 12 und Artikel 19 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Richtlinie 2000/75/EG sind die Kontrollregeln und Maßnahmen zur Bekämpfung und Tilgung der Blauzungenkrankheit festgelegt. Dazu gehören die Abgrenzung von Schutz- und Überwachungszonen (im Folgenden „Sperrzonen“), die Durchführung von Programmen zur Überwachung und Beobachtung der Blauzungenkrankheit und ein Verbot der Verbringung von Tieren aus den Sperrzonen (im Folgenden „Verbringungsverbot“).
- (2) Die Verordnung (EG) Nr. 1266/2007 der Kommission vom 26. Oktober 2007 mit Durchführungsvorschriften zur Richtlinie 2000/75/EG des Rates hinsichtlich der Bekämpfung, Überwachung und Beobachtung der Blauzungenkrankheit sowie der Beschränkungen, die für Verbringungen bestimmter Tiere von für die Blauzungenkrankheit empfänglichen Arten gelten⁽²⁾, legt Vorschriften für das Vorgehen bei einem Ausbruch dieser Seuche fest.
- (3) Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1266/2007 legt Mindestanforderungen an die Programme zur Überwachung und Beobachtung der Blauzungenkrankheit fest. Anhang III der genannten Verordnung legt die Bedingungen für Ausnahmen vom Verbringungsverbot für Tiere, deren Sperma, Eizellen und Embryonen fest. Anhang V der genannten Verordnung enthält Kriterien für die Festlegung des saisonal von der Blauzungenkrankheit freien Zeitraums.
- (4) Es ist von wesentlicher Bedeutung, dass geeignete Programme zur Überwachung und Beobachtung der Blauzungenkrankheit durchgeführt werden, damit unter anderem folgende Ziele erreicht werden: der Nachweis des Virus der Blauzungenkrankheit zum frühestmöglichen Zeitpunkt, der Nachweis der Freiheit von allgemeinen oder spezifischen Viruserotypen der Blauzungenkrank-

heit und die Bestimmung des saisonal vektorfreien Zeitraums. Die Programme zur Überwachung und Beobachtung der Blauzungenkrankheit sollten zudem Mindestanforderungen für die Mitgliedstaaten umfassen und gleichzeitig so flexibel sein, dass die örtlichen epidemiologischen Bedingungen berücksichtigt werden können.

- (5) Zurzeit läuft in der EU eine Massenimpfungskampagne gegen verschiedene Arten der Blauzungenkrankheit. Die Impfung von Tieren gegen diese Seuche verändert den Immunstatus der empfänglichen Tierpopulation erheblich und hat Auswirkungen auf die Programme zur Überwachung und Beobachtung der Blauzungenkrankheit. Daher ist es erforderlich, die Anforderungen an die Programme in einigen Punkten zu ändern.
- (6) Anhang V der Verordnung (EG) Nr. 1266/2007 enthält Kriterien für die Festlegung einer saisonal von der Blauzungenkrankheit freien Zone. Zwecks größerer Klarheit und eines abgestimmten Vorgehens sollten sich Anfang und Ende des saisonal vektorfreien Zeitraums auf standardisierte Überwachungsdaten stützen.
- (7) Anhang III Abschnitt B der Verordnung (EG) Nr. 1266/2007 legt Bedingungen für die Ausnahme von Sperma vom Verbringungsverbot fest. Danach muss Sperma von Spendertieren gewonnen worden sein, die bestimmte Bedingungen erfüllen, damit es von der Regelung ausgenommen werden kann. Im Interesse der Rechtssicherheit in der Gemeinschaft sollten bestimmte Anforderungen an die Testverfahren für Sperma von Spendertieren klargestellt werden, insbesondere im Hinblick auf Tests nach der Gewinnung.
- (8) Die Verordnung (EG) Nr. 1266/2007 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Verordnung (EG) Nr. 1266/2007 wird wie folgt geändert:

1. Anhang I wird durch den Anhang dieser Verordnung ersetzt.

⁽¹⁾ ABl. L 327 vom 22.12.2000, S. 74.

⁽²⁾ ABl. L 283 vom 27.10.2007, S. 37.

2. In Anhang III Abschnitt B werden die Buchstaben d und e durch folgenden Wortlaut ersetzt:

„d) sie wurden mindestens alle 60 Tage während der Spermagewinnung und zwischen 21 und 60 Tagen nach der letzten Gewinnung des zu versendenden Spermias mit negativem Ergebnis einem serologischen Test gemäß dem OIE-Handbuch für Landtiere zum Nachweis von Antikörpern auf die Virusgruppe der Blauzungenkrankheit unterzogen;

e) sie wurden mit negativem Ergebnis einem Erreger-Identifizierungstest gemäß dem OIE-Handbuch für Landtiere unterzogen, der anhand von Blutproben durchgeführt wurde, die entnommen wurden:

i) bei der ersten und der letzten Gewinnung des zu versendenden Spermias und

ii) während des Zeitraums der Spermagewinnung:

— mindestens alle sieben Tage bei einem Virusisolationstest oder

— mindestens alle 28 Tage bei einem Polymerasekettenreaktionstest.“

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 7. November 2008

Für die Kommission
Androulla VASSILIOU
Mitglied der Kommission

ANHANG

„ANHANG I

Mindestanforderungen an die Programme zur Überwachung und Beobachtung der Blauzungenkrankheit (gemäß Artikel 4)

1. *Mindestanforderungen an die Programme zur Überwachung auf Blauzungenkrankheit, die von den Mitgliedstaaten in Sperrzonen durchzuführen sind*

Programme zur Überwachung auf die Blauzungenkrankheit sollen Informationen über die Dynamik der Blauzungenkrankheit in einer Sperrzone liefern. Zweck der Programme zur Überwachung der Blauzungenkrankheit ist die Feststellung, ob neue Serotypen der Blauzungenkrankheit eingeschleppt wurden und ob bestimmte Serotypen der Blauzungenkrankheit ausgeschlossen werden können. Des Weiteren kann bezweckt werden, nachzuweisen, dass kein Blauzungenvirus im Umlauf ist, den saisonal vektorfreien Zeitraum festzulegen und festzustellen, welche Tierart als Vektor dient.

Die geografische Referenzeinheit für die Überwachung und Beobachtung der Blauzungenkrankheit wird festgelegt durch ein Raster von etwa 45 km × 45 km (ca. 2 000 km²), sofern nicht spezifische Umweltbedingungen eine andere Größe rechtfertigen. Die Mitgliedstaaten können auch die in Artikel 2 Buchstabe p der Richtlinie 64/432/EWG definierte ‚Region‘ als geografische Referenzeinheit für die Zwecke der Überwachung und Beobachtung der Blauzungenkrankheit verwenden.

- 1.1. Programme zur Überwachung der Blauzungenkrankheit umfassen mindestens passive klinische Beobachtung und aktive Laborbeobachtung im Sinne der Nummern 1.1.1 und 1.1.2.

1.1.1. Passive klinische Beobachtung

— umfasst ein formelles und ordnungsgemäß dokumentiertes laufendes System zur Feststellung und Untersuchung von Verdachtsfällen, einschließlich eines Frühwarnsystems zur Meldung von Verdachtsfällen. Besitzer oder Tierhalter und Tierärzte müssen jeglichen Verdacht umgehend der zuständigen Behörde melden. Alle Verdachtsfälle im Zusammenhang mit dem Auftreten von Serotypen der Blauzungenkrankheit, deren Vorkommen in dem epidemiologisch relevanten geografischen Gebiet nicht erwartet werden, müssen zur Feststellung der im Umlauf befindlichen Serotypen der Blauzungenkrankheit umgehend von der zuständigen Behörde gründlich untersucht werden;

— ist in der Saison der Vektoraktivität besonders zu verstärken;

— muss gewährleisten, dass Sensibilisierungskampagnen durchgeführt werden mit dem vorrangigen Ziel, Besitzern oder Tierhaltern und Tierärzten die Fähigkeit zu vermitteln, klinische Anzeichen der Blauzungenkrankheit zu erkennen.

- 1.1.2. Aktive Laborbeobachtung umfasst mindestens die serologische Überwachung anhand von Sentineltieren und/oder serologische/virologische Erhebungen und/oder gezielte risikobasierte Überwachung im Sinne der Nummern 1.1.2.1, 1.1.2.2 und 1.1.2.3.

1.1.2.1. Serologische Überwachung anhand von Sentineltieren

— Die serologische Überwachung anhand von Sentineltieren besteht aus einem aktiven jährlichen Programm zur Testung von Sentineltieren, bei dem die Zirkulation des Virus der Blauzungenkrankheit innerhalb der Sperrzonen bewertet wird. Soweit möglich, sind Rinder als Sentineltiere heranzuziehen. Sie müssen frei von Antikörpern sein, was durch einen vorherigen seronegativen Test nachzuweisen ist, und müssen sich in Gebieten der Sperrzone befinden, in denen das Vorhandensein des Vektors anhand einer Risikoanalyse unter Berücksichtigung entomologischer und ökologischer Evaluierungen bestätigt wurde oder für das Brüten des Vektors geeignete Lebensräume vorhanden sind;

— Sentineltiere sind während der Aktivitätsphase des betreffenden Vektors — sofern bekannt — mindestens jeden Monat zu testen. Liegen derartige Informationen nicht vor, sind die Sentineltiere das ganze Jahr hindurch mindestens einmal im Monat zu testen.

— Die Mindestanzahl der Sentineltiere je geografischer Referenzeinheit für die Überwachung und Beobachtung der Blauzungenkrankheit muss repräsentativ sein und ausreichen, um in jeder geografischen Referenzeinheit mit 95-prozentiger Zuverlässigkeit eine monatliche Inzidenz der Serokonversion ⁽¹⁾ von 2 % festzustellen;

— Die Labortests sind so zu gestalten, dass auf positive Screening-Tests für die Feststellung des im Umlauf befindlichen spezifischen Serotyps notwendige spezifische serologische/virologische Serotypentests folgen, die auf den oder die Serotypen der Blauzungenkrankheit abzielen, deren Vorkommen in dem epidemiologisch relevanten geografischen Gebiet erwartet wird.

⁽¹⁾ Die normale jährliche Serokonversionsrate in einer infizierten Zone beträgt schätzungsweise 20 %. In der Gemeinschaft jedoch zirkuliert das Virus vor allem in einem Zeitraum von etwa sechs Monaten (Ende Frühjahr/Mitte Herbst). Daher ist die Rate von 2 % eine vorsichtige Schätzung der zu erwartenden monatlichen Serokonversionsrate.

1.1.2.2. Serologische/virologische Erhebungen

- bestehen aus mindestens einem aktiven jährlichen Programm serologischer/virologischer Tests an Populationen empfänglicher Arten zum Nachweis der Übertragung des Blauzungenvirus mittels serologischer und/oder virologischer Stichprobentests, die in allen epidemiologisch relevanten geografischen Gebieten und in dem Zeitraum des Jahres durchgeführt werden, in dem eine Serokonversion am leichtesten nachgewiesen werden kann;
- sind so zu gestalten, dass die Proben repräsentativ sind und der Struktur der in den epidemiologisch relevanten geografischen Gebieten zu beprobenden Population der empfänglichen Tierarten entsprechen, und der Probenumfang ist so zu berechnen, dass mit 95-prozentiger Zuverlässigkeit eine Prävalenz von 20 % in der Population der empfänglichen Tierart des jeweiligen epidemiologisch relevanten geografischen Gebiets festgestellt werden kann;
- müssen sicherstellen, dass von den serologischen Erhebungen keine seropositive Tiere aus geimpften oder immunisierten Populationen erfasst werden;
- müssen sicherstellen, dass die Labortests so gestaltet sind, dass auf positive Screening-Tests für die Feststellung des im Umlauf befindlichen spezifischen Serotyps notwendige spezifische serologische/virologische Serotypentests folgen, die auf den oder die Serotypen der Blauzungkrankheit abzielen, deren Vorkommen in dem epidemiologisch relevanten geografischen Gebiet erwartet werden;
- können auch so gestaltet werden, dass sie die Durchimpfung und die Verbreitung der in der Sperrzone vorkommenden verschiedenen Serotypen der Blauzungkrankheit überwachen.

1.1.2.3. Gezielte risikobasierte Überwachung

- umfasst ein formelles und ordnungsgemäß dokumentiertes laufendes System zum Nachweis, dass bestimmte spezifische Serotypen der Blauzungkrankheit nicht vorhanden sind;
- richtet sich auf eine Zielpopulation von empfänglichen Tieren mit relativ hohem Risiko, je nach Standort, der geografischen Lage und der Epidemiologie des oder der Serotypen der Blauzungkrankheit, die in dem epidemiologisch relevanten geografischen Gebiet erwartet werden;
- muss eine Probenahmestrategie verfolgen, die auf eine bestimmte Zielpopulation abgestimmt ist. Der Probenumfang ist so zu berechnen, dass die — auf der Basis des bekannten Risikos der Zielpopulation — angenommene Prävalenz mit 95-prozentiger Zuverlässigkeit in der Zielpopulation des jeweiligen epidemiologisch relevanten geografischen Gebiets festgestellt werden kann. Stammen die Proben nicht von einzelnen Tieren, ist der Probenumfang an die Sensitivität der verwendeten Diagnoseverfahren anzupassen.

1.2. Zur Bestimmung des saisonal vektorfreien Zeitraums im Sinne des Anhangs V dieser Verordnung muss die entomologische Beobachtung folgende Anforderungen erfüllen:

- Sie umfasst mindestens ein aktives jährliches Programm zum Vektoreneifang durch ständig aufgestellte Fallen, mit deren Hilfe die Populationsdynamik des Vektors bestimmt werden kann;
- es sind ausschließlich Ansaugfallen mit Ultraviolettlicht gemäß festgelegten Protokollen zu verwenden. Diese Fallen müssen die ganze Nacht über aufgestellt bleiben, und zwar mindestens
 - eine Nacht pro Woche im Monat vor dem erwarteten Beginn und im Monat vor dem erwarteten Ende des saisonal vektorfreien Zeitraums;
 - eine Nacht pro Monat im vektorfreien Zeitraum;
- auf der Basis der in den ersten drei Jahren des Betriebs der Ansaugfallen gewonnenen Erfahrungen kann die Häufigkeit ihres Betriebs angepasst werden;
- in jedem epidemiologisch relevanten Gebiet ist mindestens eine Ansaugfalle über den gesamten saisonal von der Blauzungkrankheit freien Zeitraum aufzustellen. Ein Teil der in den Ansaugfallen gesammelten Kleinfallen ist an ein spezialisiertes Labor zu senden, das in der Lage ist, routinemäßig die Vektorarten, auf die Verdacht besteht, zu zählen und zu identifizieren.

- 1.3. Die Überwachung im Sinne von Artikel 6 Absatz 2, um der Kommission fundierte Informationen zu liefern, die nachweisen, dass in einem epidemiologisch relevanten geografischen Gebiet in einem Zeitraum von zwei Jahren kein Blauzungenvirus im Umlauf war,
- umfasst mindestens die serologische Überwachung anhand von Sentineltieren und/oder serologische/virologische Erhebungen und/oder gezielte risikobasierte Überwachung im Sinne der Nummern 1.1.2.1, 1.1.2.2 und 1.1.2.3;
 - ist so zu gestalten, dass die Proben repräsentativ sind und der Struktur der in den epidemiologisch relevanten geografischen Gebieten zu beprobenden Population der empfänglichen Tierarten entsprechen, und der Probenumfang ist so zu berechnen, dass mit 95-prozentiger Zuverlässigkeit eine Prävalenz von 20 % ⁽¹⁾ in der Population der empfänglichen Tierart des jeweiligen epidemiologisch relevanten geografischen Gebiets festgestellt werden kann, sofern keine Massenimpfung erfolgt ist, oder
 - ist so zu gestalten, dass die Proben repräsentativ sind und der Struktur der in den epidemiologisch relevanten geografischen Gebieten zu beprobenden Population der empfänglichen Tierarten entsprechen, und der Probenumfang ist so zu berechnen, dass mit 95-prozentiger Zuverlässigkeit eine Prävalenz von 10 % ⁽²⁾ in der Population der empfänglichen Tierart des jeweiligen epidemiologisch relevanten geografischen Gebiets festgestellt werden kann, sofern eine Massenimpfung erfolgt ist.
2. *Mindestanforderungen an Programme zur Beobachtung auf Blauzungenkrankheit, die von den Mitgliedstaaten außerhalb von Sperrzonen durchzuführen sind*
- Programme zur Beobachtung auf Blauzungenkrankheit sollen die etwaige Einschleppung des Virus der Blauzungenkrankheit feststellen und nachweisen, dass dieses Virus in einem von der Blauzungenkrankheit freien Mitgliedstaat oder epidemiologisch relevanten geografischen Gebiet nicht vorkommt.
- Die Programme zur Beobachtung auf Blauzungenkrankheit umfassen mindestens eine passive klinische Beobachtung und eine aktive Laborbeobachtung im Sinne der Nummern 2.1 und 2.2.
- 2.1. Passive klinische Beobachtung
- umfasst ein formelles und ordnungsgemäß dokumentiertes laufendes System zur Feststellung und Untersuchung von Verdachtsfällen, einschließlich eines Frühwarnsystems zur Meldung von Verdachtsfällen. Besitzer oder Tierhalter und Tierärzte müssen jeglichen Verdacht umgehend der zuständigen Behörde melden. Alle Verdachtsfälle müssen zur Bestätigung oder zum Ausschluss eines Ausbruchs der Blauzungenkrankheit umgehend von der zuständigen Behörde gründlich untersucht werden;
 - muss in der Saison der Vektoraktivität in Gebieten mit spezifischem relativ höherem Risiko aufgrund der geografischen und epidemiologischen Daten besonders verstärkt werden;
 - muss gewährleisten, dass Sensibilisierungskampagnen durchgeführt werden mit dem vorrangigen Ziel, Besitzern oder Tierhaltern und Tierärzten die Fähigkeit zu vermitteln, klinische Anzeichen der Blauzungenkrankheit zu erkennen.
- 2.2. Aktive Laborbeobachtung umfasst mindestens die serologische Überwachung anhand von Sentineltieren und/oder serologische/virologische Erhebungen und/oder gezielte risikobasierte Überwachung im Sinne der Nummern 2.2.1, 2.2.2 und 2.2.3.
- 2.2.1. Serologische Überwachung anhand von Sentineltieren:
- Die serologische Überwachung anhand von Sentineltieren besteht aus einem aktiven jährlichen Programm zur Testung von Sentineltieren zwecks Nachweis der Übertragung des Virus der Blauzungenkrankheit außerhalb der Sperrzonen. Hochrisikogebiete nach Maßgabe der geografischen und epidemiologischen Daten sind besonders zu berücksichtigen;
 - Sentineltiere sind während der Aktivitätsphase des betreffenden Vektors (sofern bekannt) mindestens einmal im Monat zu testen. Liegen derartige Informationen nicht vor, sind die Sentineltiere das ganze Jahr hindurch mindestens einmal im Monat zu testen.

⁽¹⁾ Die normale jährliche Serokonversionsrate in einer infizierten Zone beträgt schätzungsweise 20 %. Gibt es jedoch Anhaltspunkte dafür, dass die jährliche Serokonversionsrate in dem epidemiologisch relevanten geografischen Gebiet geringer als 20 % ist, ist der Probenumfang so zu berechnen, dass die geringer eingeschätzte Prävalenz festgestellt werden kann.

⁽²⁾ Die normale jährliche Serokonversionsrate in einer infizierten Zone beträgt schätzungsweise 10 %. Gibt es jedoch Anhaltspunkte dafür, dass die jährliche Serokonversionsrate in dem epidemiologisch relevanten geografischen Gebiet geringer als 10 % ist, ist der Probenumfang so zu berechnen, dass die geringer eingeschätzte Prävalenz festgestellt werden kann.

- Die Mindestanzahl der Sentineltiere je geografischer Referenzeinheit für die Überwachung und Beobachtung der Blauzungenkrankheit muss repräsentativ sein und ausreichen, um in jeder geografischen Referenzeinheit mit 95-prozentiger Zuverlässigkeit eine monatliche Inzidenz der Serokonversion ⁽¹⁾ von 2 % festzustellen.

2.2.2. Serologische/virologische Erhebungen

- bestehen aus mindestens einem aktiven jährlichen Programm serologischer/virologischer Tests an Populationen empfänglicher Arten zum Nachweis der Übertragung des Blauzungenvirus außerhalb der Sperrzonen durch serologische und/oder virologische Stichprobentests, die in allen epidemiologisch relevanten geografischen Gebieten und in dem Zeitraum des Jahres durchgeführt werden, in dem eine Serokonversion am leichtesten nachgewiesen werden kann;
- sind so zu gestalten, dass die Proben repräsentativ sind und der Struktur der in den epidemiologisch relevanten geografischen Gebieten zu beprobenden Population der empfänglichen Tierarten entsprechen, und der Probenumfang ist so zu berechnen, dass mit 95-prozentiger Zuverlässigkeit eine Prävalenz von 20 % in der Population der empfänglichen Tierart des jeweiligen epidemiologisch relevanten geografischen Gebiets festgestellt werden kann;
- müssen sicherstellen, dass von den serologischen Erhebungen keine seropositive Tiere aus geimpften oder immunisierten Populationen erfasst werden.

2.2.3. Gezielte risikobasierte Beobachtung

- besteht aus einem formellen und gut dokumentierten laufenden System zum Nachweis, dass bestimmte spezifische Serotypen der Blauzungenkrankheit nicht vorhanden sind;
- muss auf fundierten Kenntnissen der örtlichen Risikofaktoren beruhen; diese Kenntnisse müssen die Identifizierung der zu beprobenden Zielpopulation mit spezifischem relativ höheren Risiko ermöglichen;
- muss eine Probenahmestrategie verfolgen, die auf eine bestimmte Zielpopulation mit höherem Risiko abgestimmt ist. Der Probenumfang ist so zu berechnen, dass die — auf der Basis des bekannten Risikos der Zielpopulation — angenommene Prävalenz mit 95-prozentiger Zuverlässigkeit in der Zielpopulation des jeweiligen epidemiologisch relevanten geografischen Gebiets festgestellt werden kann.

⁽¹⁾ Die normale jährliche Serokonversionsrate in einer infizierten Zone beträgt schätzungsweise 20 %. In der Gemeinschaft jedoch zirkuliert das Virus vor allem in einem Zeitraum von etwa sechs Monaten (Ende Frühjahr/Mitte Herbst). Daher ist die Rate von 2 % eine vorsichtige Schätzung der zu erwartenden monatlichen Serokonversionsrate.“