

Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

► **B**

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 1266/2007,**

**annettu 26 päivänä lokakuuta 2007,**

**neuvoston direktiivin 2000/75/EY täytäntöönpanosäännöistä bluetongue-taudin torjunnan, seurannan ja valvonnan sekä tiettyjen bluetongue-taudille alttiiden lajien eläinten siirtoja koskevien rajoitusten osalta**

**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

(EUVL L 283, 27.10.2007, s. 37)

Muutettu:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
► <b><u>M1</u></b>	Komission asetus (EY) N:o 289/2008, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2008	L 89	3	1.4.2008
► <b><u>M2</u></b>	Komission asetus (EY) N:o 384/2008, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2008	L 116	3	30.4.2008
► <b><u>M3</u></b>	Komission asetus (EY) N:o 394/2008, annettu 30 päivänä huhtikuuta 2008	L 117	22	1.5.2008
► <b><u>M4</u></b>	Komission asetus (EY) N:o 708/2008, annettu 24 päivänä heinäkuuta 2008	L 197	18	25.7.2008
► <b><u>M5</u></b>	Komission asetus (EY) N:o 1108/2008, annettu 7 päivänä marraskuuta 2008	L 299	17	8.11.2008
► <b><u>M6</u></b>	Komission asetus (EY) N:o 1304/2008, annettu 19 päivänä joulukuuta 2008	L 344	28	20.12.2008
► <b><u>M7</u></b>	Komission asetus (EY) N:o 123/2009, annettu 10 päivänä helmikuuta 2009	L 40	3	11.2.2009



**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 1266/2007,**

**annettu 26 päivänä lokakuuta 2007,**

**neuvoston direktiivin 2000/75/EY täytäntöönpanosäännöistä bluetongue-taudin torjunnan, seurannan ja valvonnan sekä tiettyjen bluetongue-taudille alttiiden lajien eläinten siirtoja koskevien rajoitusten osalta**

**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon eläintaudeista ilmoittamisesta yhteisössä 21 päivänä joulukuuta 1982 annetun neuvoston direktiivin 82/894/ETY <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 5 artiklan 2 kohdan toisen luetelmakohdan,

ottaa huomioon lampaan bluetongue-taudin torjunta- ja hävittämistoimenpiteitä koskevista erityissäännöksistä 20 päivänä marraskuuta 2000 annetun neuvoston direktiivin 2000/75/EY <sup>(2)</sup> ja erityisesti sen 6 artiklan 1 ja 3 kohdan, 8 artiklan 2 kohdan d alakohdan ja 3 kohdan, 9 artiklan 1 kohdan c alakohdan, 11 ja 12 artiklan sekä 19 artiklan kolmannen kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivissä 2000/75/EY vahvistetaan säännöt bluetongue-taudin valvomiseksi ja toimenpiteet sen torjumiseksi yhteisössä; toimenpiteisiin kuuluvat muun muassa suoja- ja valvontavyöhykkeiden perustaminen ja kielto siirtää bluetongue-taudille alttiiden lajien eläimiä näiltä vyöhykkeiltä. Komissio voi päättää kieltoa koskevista poikkeuksista kyseisessä direktiivissä säädetyn menettelyn mukaisesti.
- (2) Lampaan bluetongue-tautiin liittyvistä suoja- ja valvontavyöhykkeistä sekä näiltä vyöhykkeiltä ja niiden kautta tapahtuviin siirtoihin sovellettavista edellytyksistä 23 päivänä toukokuuta 2005 tehdyssä komission päätöksessä 2005/393/EY <sup>(3)</sup> säädetään niiden yleisten maantieteellisten alueiden rajaamisesta, joille jäsenvaltioiden on perustettava suoja- ja valvontavyöhykkeitä, jäljempänä ”rajoitusvyöhykkeet”.
- (3) Päätöksen 2005/393/EY jälkeen bluetongue-tautitilanne yhteisössä on muuttunut huomattavasti, ja uusia kokemuksia taudin torjunnasta on saatu erityisesti bluetongue-viruksen uusien serotyyppitapausten ilmettyä äskettäin; kyseessä ovat serotyyppi 8 sellaisella yhteisön alueella, jolla tautitapauksista ei ollut aiemmin ilmoitettu ja jota ei pidetty bluetongue-taudin riskialueena, sekä viruksen serotyyppi 1.
- (4) Jotta voidaan vakiinnuttaa kestävämpi bluetongue-taudin torjuntastrategia, on aiheellista saatujen kokemusten perusteella paremmin yhdenmukaistaa yhteisön tason sääntöjä, jotka koskevat bluetongue-taudin torjuntaa, seurantaa ja valvontaa sekä taudille alttiiden lajien eläinten siirtoja koskevia rajoituksia, luonnonvaraisia eläimiä lukuun ottamatta, koska säännöt ovat ratkaisevan tärkeitä taudille alttiiden tuotantoeläinten turvallisen kaupan kannalta siirrettäessä eläimiä rajoitusvyöhykkeillä ja rajoitusvyöhykkeiltä. Yhteisön lainsäädännön yhdenmukaistamisen ja selkeyden vuoksi on tarpeen kumota päätös 2005/393/EY ja korvata se tällä asetuksella.
- (5) Uusi bluetongue-tautitilanne on myös saanut komission pyytämään tieteellistä neuvontaa ja tukea Euroopan elintarviketurvalli-

<sup>(1)</sup> EYVL L 378, 31.12.1982, s. 58. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission päätöksellä 2004/216/EY (EUVL L 67, 5.3.2004, s. 27).

<sup>(2)</sup> EYVL L 327, 22.12.2000, s. 74. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2006/104/EY (EUVL L 363, 20.12.2006, s. 352).

<sup>(3)</sup> EUVL L 130, 24.5.2005, s. 22. Päätös sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna päätöksellä 2007/357/EY (EUVL L 133, 25.5.2007, s. 44).

## ▼B

suusviranomaiselta (EFSA), joka on laatinut kaksi bluetongue-tautia koskevaa tieteellistä raporttia ja lausuntoa vuonna 2007.

- (6) Suoja- ja valvontavyöhykkeitä muodostettaessa on direktiivin 2000/75/EY mukaisesti otettava huomioon bluetongue-tautiin liittyvät maantieteelliset, hallinnolliset, ekologiset ja epitosotologiset tekijät sekä valvontajärjestelyt. Näiden huomioon ottamiseksi olisi vahvistettava säännöt, jotka koskevat bluetongue-taudin seurannan ja valvonnan yhdenmukaistettuja vähimmäisvaatimuksia yhteisössä.
- (7) Valvonta ja tiedonvaihto ovat bluetongue-taudin riskiperusteisen torjunnan keskeisiä toimia. Tästä syystä on aiheellista direktiivin 2000/75/EY 2 artiklassa säädetyn määritelmän lisäksi vahvistaa erityisesti bluetongue-tautitapausta koskeva määritelmä, jotta kyseisen taudin puhkeamiseen liittyvät olennaiset parametrit ymmärretään samalla tavalla.
- (8) Päätöksessä 2005/393/EY käytetty rajoitusvyöhykkeiden käsite on osoittautunut riittäväksi, etenkin jos bluetongue-virus todetaan tartunta-alueella kahtena peräkkäisenä kautena. Käytännön syistä ja yhteisön lainsäädännön selkeyden vuoksi on aiheellista vahvistaa rajoitusvyöhykkeitä koskeva määritelmä, joka käsittää sekä suojattia valvontavyöhykkeitä, jotka jäsenvaltiot ovat rajanneet direktiivin 2000/75/EY 8 artiklan 1 kohdassa säädetyn mukaisesti.
- (9) Keskeinen keino selviytyä pitkäjänteisesti bluetongue-taudin taudinpurkauksista ja varmistaa eläinten turvalliset siirrot on sellaisen alueen määrittäminen, jolla tietynä vuodenaikana ei esiinny bluetongue-virusta eikä valvonnassa ole ilmennyt näyttöä bluetongue-taudin välittymisestä tai mahdollisista tartunnanlevittäjistä. Tämän vuoksi on aiheellista vahvistaa yhdenmukaiset perusteet, joiden mukaan määritetään tartunnanlevittäjistä vapaa kausi.
- (10) Bluetongue-taudin taudinpurkauksista on ilmoitettava direktiivin 82/894/ETY 3 artiklan mukaisesti käyttäen kooditettuja muotoja ja koodeja, joista säädetään neuvoston direktiivin 82/894/ETY mukaisen eläintaudeista ilmoittamisen kooditetusta muodosta ja koodista 1 päivänä maaliskuuta 2005 tehdyssä komission päätöksessä 2005/176/EY <sup>(1)</sup>. Bluetongue-taudin nykyisen epidemiologisen tilanteen perusteella ilmoitusvelvollisuuden laajuutta olisi väliaikaisesti mukautettava täsmentämällä velvoitetta ilmoittaa primaarisista taudinpurkauksista.
- (11) Bluetongue-taudin alkuperää ja esiintymistä koskevan eläinten terveyttä ja hyvinvointia käsittelevän EFSA:n tiedelautakunnan 27 päivänä huhtikuuta 2007 antaman lausunnon <sup>(2)</sup> mukaan käytössä on ehdottomasti oltava asianmukaiset valvontaohjelmat, jotta kyseisen taudin puhkeaminen pystytään toteamaan mahdollisimman varhaisessa vaiheessa. Valvontaohjelmiin on kuuluttava kliininen, serologinen ja entomologinen osuus, joiden on toimitettava saumattomasti eri jäsenvaltioiden kesken.
- (12) Yhteisön tason integroidut toimet ovat tarpeen, jotta pystytään analysoimaan bluetongue-taudin seuranta- ja valvontaohjelmissa saatuja epidemiologisia tietoja, mukaan luettuina tiedot tartunnan alueellisesta ja globaalista jakautumisesta sekä tartunnanlevittäjistä.
- (13) Eläinlääkintäalan kustannuksista 26 päivänä kesäkuuta 1990 annetussa neuvoston päätöksessä 90/424/ETY <sup>(3)</sup> säädetään yhteisön osallistumisesta bluetongue-taudin hävittämisen, torjunta- ja seurantoimien rahoitukseen.

<sup>(1)</sup> EUVL L 59, 5.3.2005, s. 40. Päätös sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä 2006/924/EY (EUVL L 354, 14.12.2006, s. 48).

<sup>(2)</sup> EFSA Journal (2007) 480, 1–20.

<sup>(3)</sup> EYVL L 224, 18.8.1990, s. 19. Päätös sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1791/2006 (EUVL L 363, 20.12.2006, s. 1).

## ▼ B

- (14) Yhteisön rahoitustuen myöntämisestä Italialle bluetongue-tautia koskevien epidemiologisten tietojen keruu- ja analysointijärjestelmän täytäntöönpanoa varten 25 päivänä toukokuuta 2007 tehdyllä komission päätöksellä 2007/367/EY <sup>(1)</sup> perustettiin päätöksen 90/424/ETY mukaisesti verkkopohjainen järjestelmä (BlueTongue NETwork application, jäljempänä ”BT-Net-järjestelmä”) bluetongue-taudin seurantaan koskevien tietojen keräämistä, tallettamista ja analysointia varten jäsenvaltioissa. Järjestelmän täysipainoinen käyttö on ratkaisevan tärkeää, jotta voidaan vahvistaa parhaiten soveltuvat taudin torjuntamenetelmät ja varmistaa toimien tehokkuus sekä taudille alttiiden lajien eläinten turvalliset siirrot. Jotta käytössä olevia bluetongue-taudin seuranta- ja valvontaohjelmia koskeva tiedonvaihto olisi tehokkaampaa ja toimivampaa jäsenvaltioiden ja komission kesken, tiedot olisi vaihdettava käyttämällä BT-Net-järjestelmää.
- (15) Ellei suoja- ja valvontavyöhykkeiden muodostaminen yhteisön tasolla direktiivin 2000/75/EY 8 artiklan 2 kohdan d alakohdan mukaisesti osoittaudu tarpeelliseksi, jäsenvaltioiden on muodostettava vyöhykkeet. Avoimuuden vuoksi jäsenvaltioiden on kuitenkin viipymättä ilmoitettava komissiolle suoja- ja valvontavyöhykkeensä ja kaikki niiden muutokset. Erityisesti niissä tapauksissa, joissa jäsenvaltio aikoo poistaa rajoitusvyöhykkeeltä epidemiologisesti merkityksellisen maantieteellisen alueen, jäsenvaltion on etukäteen toimitettava komissiolle tarpeelliset tiedot, joilla osoitetaan, että bluetongue-virus ei leviä kyseisellä alueella.
- (16) Poikkeuksista kiellolle siirtää taudille alttiita eläimiä sekä niiden siemennestettä, munasoluja ja alkioita rajoitusalueelta on päätettävä riskianalyysin perusteella, jossa otetaan huomioon bluetongue-taudin valvontaohjelmissa kerätyt tiedot, tiedonvaihto BT-Net-järjestelmällä muiden jäsenvaltioiden ja komission välillä, eläinten määräpaikka sekä tiettyjen terveysvaatimusten noudattaminen, joilla varmistetaan eläinten turvallisuus. Eläinten siirto välittömästi tapahtuvaa teurastusta varten olisi myös katsottava poikkeukseksi tietyissä olosuhteissa. Kun otetaan huomioon alhainen riskitaso siirrettäessä eläimiä välittömästi tapahtuvaa teurastusta varten ja tietyt riskinlieventämistekijät, on aiheellista säätää erityisehdoista, joilla minimoidaan viruksen tartuntariski ohjaamalla eläinten siirto rajoitusvyöhykkeellä olevalta tilalta riskinarvioinnin perusteella nimettyihin teurastamoihin.
- (17) Eläinten siirto samalla rajoitusvyöhykkeellä, jolla esiintyy bluetongue-viruksen samaa serotyyppiä tai samoja serotyyppisiä, ei muodosta lisäriskiä eläinten terveydelle, mikä vuoksi toimivaltaisen viranomaisen olisi tietyin edellytyksin se sallittava.
- (18) Eläinten terveyttä ja hyvinvointia käsittelevän EFSA:n tiedelautakunnan tartunnanlevittäjistä ja rokotteista 27 päivänä huhtikuuta 2007 antaman lausunnon <sup>(2)</sup> mukaan rokotettujen tai luonnollisella tavoin immunisoitujen eläinten siirrot voidaan katsoa turvalisiksi riippumatta viruksen leviämisestä alkuperäpaikassa tai tartunnanlevittäjien aktiivisuudesta määräpaikassa. Sen vuoksi on vahvistettava ehdot, jotka immunisoitujen eläinten on täytettävä ennen niiden siirtämistä rajoitusalueelta.
- (19) Eläinten terveyteen liittyvistä ongelmista yhteisön sisäisessä nautaeläinten ja sikojen kaupassa 26 päivänä kesäkuuta 1964 annetussa neuvoston direktiivissä 64/432/ETY <sup>(3)</sup>, eläinten terveyttä koskevista vaatimuksista yhteisön sisäisessä lampaiden ja vuohien kaupassa 28 päivänä tammikuuta 1991 annetussa neuvoston direktiivissä 91/68/ETY <sup>(4)</sup>, eläinten terveyttä koskevista vaatimuksista eläinten,

<sup>(1)</sup> EUVL L 139, 31.5.2007, s. 30.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal (2007), 479, 1–29.

<sup>(3)</sup> EYVL 121, 29.7.1964, s. 1977/1964. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2006/104/EY.

<sup>(4)</sup> EYVL L 46, 19.2.1991, s. 19. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2006/104/EY.

**▼B**

siemennesteen, munasolujen ja alkioiden yhteisön sisäisessä kaupassa ja yhteisöön tuonnissa siltä osin, kuin niitä eivät koske direktiivin 90/425/ETY liitteessä A olevassa I jaksossa mainittujen erityisten yhteisön säästösten eläinten terveyttä koskevat vaatimukset, 13 päivänä heinäkuuta 1992 annetussa neuvoston direktiivissä 92/65/ETY <sup>(1)</sup> ja kolmansiin maihin vietäviksi tarkoitettujen tiettyjen elävien eläinten ja tuotteiden yhteisön sisäistä kauppaa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä 2 päivänä heinäkuuta 1993 tehdyssä komission päätöksessä 93/444/ETY <sup>(2)</sup> säädetään, että eläimiä siirrettäessä mukana on oltava terveystodistukset. Jos poikkeuksia kieltoon siirtää bluetongue-taudille alttiiden lajien eläimiä rajoitusvyöhykkeeltä sovelletaan eläimiin, jotka on tarkoitettu yhteisön sisäiseen kauppaan tai kolmanteen maahan vietäviksi, terveystodistuksiin on sisällyttävä viittaus tähän asetukseen.

- (20) Tartunnanlevittäjiä ja rokotteita käsittelevän EFSA:n lausunnon mukaisesti on aiheellista säätää ehdoista, jotka koskevat tartunnalle alttiita eläimiä rajoitusvyöhykkeen ulkopuolelle tai rajoitusvyöhykkeen ulkopuolisten alueiden kautta kuljettavien ajoneuvojen käsittelyä sallituilla hyönteismyrkyillä kuormauspaikoilla. Mikäli rajoitusvyöhykkeen kautta kuljettaessa on tarkoitus pysähtyä valvontapaikassa, eläimet on suojattava tartunnanlevittäjiltä. Saastuneilla tiloilla saadaan eläimiä, eläinsuojia ja niiden ympäristöä käsitellä sallituilla hyönteismyrkyillä kuitenkin ainoastaan, jos noudatetaan tapauskohtaisen riskinarvioinnin myönteiseen tulokseen perustuvaa vahvistettua menettelyä ja otetaan huomioon maantieteellinen, epidemiologinen, ekologinen, ympäristöllinen ja entomologinen tilanne sekä kustannus-hyötyanalyysi.
- (21) Direktiiveissä 64/432/ETY, 91/68/ETY ja 92/65/ETY sekä päätöksessä 93/444/ETY säädettyihin, yhteisön sisäiseen kauppaan tai kolmanteen maahan vietäviksi tarkoitettuja eläimiä koskeviin terveystodistuksiin on sisällyttävä viittaus mahdolliseen tämän asetuksen mukaisesti toteutettuun käsittelyyn hyönteismyrkyillä.
- (22) Kaupan tarpeettoman häiriön välttäminen edellyttää kiireisiä toimia bluetongue-viruksen torjuntaa koskevan kestävä strategian luomiseksi, jotta taudille alttiiden lajien eläinten kaupan turvallisuus pystytään takaamaan siirrettäessä eläimiä rajoitusvyöhykkeillä ja rajoitusvyöhykkeiltä.
- (23) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

## 1 LUKU

**KOHDE JA MÄÄRITELMÄT***1 artikla***Kohde**

Tässä asetuksessa vahvistetaan säännöt, jotka koskevat bluetongue-tautiin liittyvää torjuntaa, valvontaa ja seuranta sekä direktiivin 2000/75/EY 2 artiklan c alakohdassa tarkoitettujen eläinten rajoitusvyöhykkeillä ja rajoitusvyöhykkeiltä tapahtuvien siirtojen rajoituksia.

<sup>(1)</sup> EYVL L 268, 14.9.1992, s. 54. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission päätöksellä 2007/265/EY (EUVL L 114, 1.5.2007, s. 17).

<sup>(2)</sup> EYVL L 208, 19.8.1993, s. 34.

**▼B***2 artikla***Määritelmät**

Tässä asetuksessa sovelletaan direktiivin 2000/75/EY 2 artiklassa esitettyjä määritelmiä.

Lisäksi tässä direktiivissä tarkoitetaan:

- a) ”bluetongue-tautitapauksella” eläintä, joka täyttää yhden seuraavista edellytyksistä:
- i) eläimessä havaitaan bluetongue-tautia vastaavia kliinisiä oireita;
  - ii) kyseessä on erityisvalvonnassa pidettävä eläin, jolle tehdyn edellisen serologisen testin tulos oli negatiivinen, mutta on vasta-aineiden mukaan muuttunut negatiivisesta positiiviseksi vähintään yhdelle bluetongue-taudin serotyypille kyseisen testin jälkeen;
  - iii) kyseessä on eläin, josta on eristetty bluetongue-tautivirukseksi tunnistettu virus;
  - iv) kyseessä on eläin, jonka testitulos bluetongue-taudin serologisissa testeissä oli positiivinen tai josta on tunnistettu bluetongue-taudin yhdelle tai useammalle serotyypille ominainen virusperäinen antigeeni tai virusperäinen ribonukleiinihappo (RNA).

Lisäksi epidemiologisista tiedoista on käytävä ilmi, että bluetongue-tautitartuntaan viittaavat kliiniset oireet tai laboratoriotestien tulokset ovat seurausta virusten leviämisestä tilalla, jolla eläintä pidetään, eivätkä rokotettujen tai seropositiivisten eläinten saapumisesta rajoitusvyöhykkeiltä;

- b) ”bluetongue-taudin taudinpurkauksella” kyseisen taudin esiintymistä sellaisena kuin se on määritelty direktiivin 82/894/ETY 2 artiklan c kohdassa;
- c) ”primaarisella taudinpurkauksella” taudinpurkausta sellaisena kuin se on määritelty direktiivin 82/894/ETY 2 artiklan d kohdassa ja ottaen huomioon, että sovellettaessa kyseisen direktiivin 3 artiklan 1 kohdan ensimmäistä luetelmakohtaa bluetongue-tautitapaus on primaarinen taudinpurkaus seuraavissa tapauksissa:
- i) se ei liity epidemiologisesti edelliseen taudinpurkaukseen; tai
  - ii) se edellyttää rajoitusvyöhykkeen muodostamista tai olemassa olevan rajoitusvyöhykkeen rajauksen muuttamista 6 artiklan mukaisesti;
- d) ”rajoitusvyöhykkeellä” vyöhykettä, joka muodostuu sekä suojavyöhykkeestä että valvontavyöhykkeestä, jotka on perustettu direktiivin 2000/75/EY 8 artiklan 1 kohdan nojalla;
- e) ”bluetongue-taudista kausittain vapaalla vyöhykkeellä” epidemiologisesti merkityksellistä jäsenvaltion maantieteellistä aluetta, jolla valvonnassa ei tietynä aikana vuodesta havaita merkkejä bluetongue-tautiviruksen leviämisestä tai tartunnanlevittäjinä todennäköisesti toimivien *Culicoides*-lajin aikuisten hyönteisten esiintymisestä;
- f) ”kauttakuljetuksella” eläinten siirtämistä:
- i) rajoitusvyöhykkeeltä tai rajoitusvyöhykkeen kautta;
  - ii) rajoitusvyöhykkeeltä rajoittamattoman vyöhykkeen kautta samalle rajoitusvyöhykkeelle; tai
  - iii) rajoitusvyöhykkeeltä rajoittamattoman vyöhykkeen kautta toiselle rajoitusvyöhykkeelle.



2 LUKU

**SEURANTA, VALVONTA JA TIETOJEN VAIHTO**

*3 artikla*

**Bluetongue-taudista ilmoittaminen**

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava bluetongue-taudin primaarisista taudinpurkauksista ja muista taudinpurkauksista eläintautien ilmoitusjärjestelmän (ADNS-järjestelmän) välityksellä käyttämällä päätöksessä 2006/176/EY vahvistettuja kooditettuja muotoja ja koodeja.

*4 artikla*

**Bluetongue-taudin seuranta- ja valvontaohjelmat**

Jäsenvaltioiden on pantava seuraavat ohjelmat täytäntöön liitteessä I vahvistettujen vähimmäisvaatimusten mukaisesti:

- a) bluetongue-taudin seurantaohjelmat rajoitusvyöhykkeillä, jäljempänä ”bluetongue-taudin seurantaohjelmat”
- b) bluetongue-taudin valvontaohjelmat rajoitusvyöhykkeiden ulkopuolella, jäljempänä ”bluetongue-taudin valvontaohjelmat”.

*5 artikla*

**Epidemiologiset tiedot**

1. Jäsenvaltioiden on toimitettava päätöksellä 2007/367/EY perustettuun BlueTongue Network application -järjestelmään, jäljempänä ”BT-Net-järjestelmä”, bluetongue-taudin seuranta- ja/tai valvontaohjelmien täytäntöönpanon aikana kerätyt bluetongue-tautia koskevat tiedot ja erityisesti:

- a) kuukausiraportti, joka on toimitettava viimeistään kuukauden kuluttua raportointikuukauden päättymisestä ja jonka on sisällettävä vähintään seuraavat tiedot:
  - i) rajoitusvyöhykkeillä täytäntöönpannuista bluetongue-taudin seurantaohjelmista saatavat erityisvalvonnassa pidettäviä eläimiä koskevat tiedot;
  - ii) rajoitusvyöhykkeillä täytäntöönpannuista bluetongue-taudin seurantaohjelmista saatavat entomologiset tiedot;
- b) väliraportti, joka kattaa vuoden kuusi ensimmäistä kuukautta ja joka on toimitettava vuosittain viimeistään 31 päivänä heinäkuuta ja jonka on sisällettävä vähintään seuraavat tiedot:
  - i) rajoitusvyöhykkeiden ulkopuolella täytäntöönpannuista bluetongue-taudin valvontaohjelmista saatavat tiedot;
  - ii) rajoitusvyöhykkeiltä saatavat rokotustiedot;
- c) vuosiraportti, joka on toimitettava viimeistään seuraavan vuoden huhtikuun 30 päivänä ja jonka on sisällettävä b alakohdan i ja ii alakohdassa tarkoitetut tiedot edelliseltä vuodelta.

**▼B**

2. BT-Net-järjestelmään toimitettavat tiedot vahvistetaan liitteessä II.

## 3 LUKU

**ELÄINTEN SEKÄ NIIDEN SIEMENNESTEEN, MUNASOLUJEN JA ALKIOIDEN SIIRTOJA KOSKEVAT RAJOITUKSET***6 artikla***Rajoitusvyöhykkeet**

1. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle rajoitusvyöhykkeistään ja kyseisten vyöhykkeiden tilanteesta mahdollisesti tapahtuneista muutoksista 24 tunnin kuluessa.
2. Ennen päätöstä poistaa epidemiologisesti merkityksellinen maantieteellinen alue rajoitusvyöhykkeestä jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle perustellut tiedot, jotka osoittavat, että bluetongue-tautivirusta ei ole esiintynyt kyseisellä alueella kahden vuoden aikana bluetongue-taudin seurantaohjelman täytäntöönpanon jälkeen.
3. Komissio toimittaa jäsenvaltioille luettelon rajoitusvyöhykkeistä elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa.
4. Jäsenvaltioiden on laadittava luettelo alueensa rajoitusvyöhykkeistä, pidettävä se ajan tasalla ja asetettava se muiden jäsenvaltioiden ja julkisesti saataville.
5. Komissio julkistaa verkkosivustollaan tiedoksi ajantasaisen rajoitusvyöhykkeiden luettelon.

Luettelon on sisällettävä tiedot kullakin rajoitusvyöhykkeellä esiintyvistä bluetongue-tautiviruksen serotyypeistä, ja sen avulla on 7 ja 8 artiklan soveltamiseksi voitava tunnistaa eri jäsenvaltioissa muodostetut rajoitusvyöhykkeet, joilla esiintyy samaa bluetongue-tautiviruksen serotyyppiä.

*7 artikla***Edellytykset siirroille samalla rajoitusvyöhykkeellä**

1. Toimivaltaisen viranomaisen on sallittava eläinten siirrot samalla rajoitusvyöhykkeellä, jolla esiintyy samaa bluetongue-tautiviruksen serotyyppiä tai -tyyppejä edellyttäen, että siirrettävillä eläimillä ei kuljetuspäivänä ole bluetongue-taudin kliinisiä oireita.
2. Eläinten siirrot suojavyöhykkeeltä valvontavyöhykkeelle voidaan sallia ainoastaan, jos:
  - a) eläimet täyttävät liitteessä III vahvistetut edellytykset; tai
  - b) eläimet täyttävät jotkin muut eläinten terveyttä koskevat riittävät takeet sillä perusteella, että bluetongue-tautiviruksen leviämisen torjumista ja tartunnanlevittäjiltä suojelemista koskevista toimenpiteistä tehdyn riskinarvioinnin, jota alkuperäpaikan toimivaltainen viranomainen edellyttää ja jonka määräpaikan toimivaltainen viranomainen on hyväksynyt, tulos on myönteinen ennen kyseisten eläinten siirtämistä; tai
  - c) eläimet on tarkoitus teurastaa välittömästi.

**▼M7**

- 2 a. Jäsenvaltiot voivat sellaisen riskinarvioinnin tulosten perusteella, jossa on otettava huomioon riittävät epidemiologiset tiedot, jotka on saatu liitteessä I olevan 1.1.2.1 kohdan mukaisesti toteutetusta erityisvalvonnassa olevien eläinten seurannasta, määritellä osan suojavyöhykettä ”rajoitusvyöhykkeeksi, jolla on rokotettu ja jolla ei esiinny



▼ **M7**

bluetongue-viruksen erityistä serotyyppiä tai erityisiä serotyyppejä”, jäljempänä ”vähäisemmän riskin alue”, seuraavien edellytysten täyttyessä:

- i) kyseisessä bluetongue-viruksen erityisen serotyypin tai erityisten serotyyppien vuoksi muodostetun suojavyöhykkeen osassa rokotetaan;
- ii) kyseisessä kyseisen erityisen serotyypin tai kyseisten erityisten serotyyppien vuoksi muodostetun suojavyöhykkeen osassa ei esiinny bluetongue-virusta.

Jäsenvaltion, joka aikoo määrittellä osan suojavyöhykettä vähäisemmän riskin alueeksi, on ilmoitettava aikeestaan komissiolle. Ilmoituksen mukana on toimitettava kaikki tarvittavat tiedot, joilla määrittely voidaan perustella ottaen huomioon epidemiologinen tilanne kyseisellä vyöhykkeellä etenkin käytössä olevaan bluetongue-taudin seurantaohjelmaan nähden. Sen on ilmoitettava asiasta viipymättä myös muille jäsenvaltioille.

Samana rajoitusvyöhykkeen sisällä tapahtuvat eläinten siirrot alueelta, jolla esiintyy bluetongue-viruksen samaa serotyyppiä tai samoja serotyyppejä, samalla rajoitusvyöhykkeellä sijaitsevalle vähäisemmän riskin alueeksi määritellylle alueelle voidaan sallia vain siinä tapauksessa, että

- a) eläimet täyttävät liitteessä III vahvistetut edellytykset; tai
- b) eläimet täyttävät jotkin muut eläinten terveyttä koskevat riittävät takeet sillä perusteella, että bluetongue-tautiviruksen leviämisen torjumista ja tartunnanlevittäjiltä suojelemista koskevista toimenpiteistä tehdyn riskinarvioinnin, jota alkuperäpaikan toimivaltainen viranomaisomainen edellyttää ja jonka määräraikan toimivaltainen viranomaisomainen on hyväksynyt, tulos on myönteinen ennen kyseisten eläinten siirtämistä; tai
- c) eläimet on tarkoitettu teurastaa välittömästi.

3. Alkuperäjäsenvaltion on välittömästi ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille 2 kohdan b alakohdassa tai 2 a kohdan b alakohdassa tarkoitetuista eläinten terveyttä koskevista takeista.

4. Tämän artiklan 1, 2 ja 2 a kohdassa tarkoitettujen eläinten osalta on lisättävä seuraava huomautus vastaaviin terveystodistuksiin, jotka on vahvistettu direktiiveissä 64/432/EY, 91/68/EY ja 92/65/EY tai joihin viitataan päätöksessä 93/444/EY:

”Eläimet ovat asetuksen (EY) N:o 1266/2007 ... (tapauksen mukaan 7 artiklan 1 kohdan, 7 artiklan 2 kohdan a alakohdan, 7 artiklan 2 kohdan b alakohdan, 7 artiklan 2 kohdan c alakohdan, 7 artiklan 2 a kohdan a alakohdan, 7 artiklan 2 a kohdan b alakohdan tai 7 artiklan 2 a kohdan c alakohdan) säännösten mukaisia”.

▼ **B***8 artikla***Poikkeus direktiivissä 2000/57/EY säädetystä poisvientikiellosta**

1. Eläinten sekä niiden siemennesteen, munasolujen ja alkioiden siirroille rajoitusvyöhykkeellä sijaitsevalta tilalta tai siemennesteen keräys- tai varastointiasemalta toiselle tilalle tai siemennesteen keräys- tai varastointiasemalle myönnetään poikkeus direktiivin 2000/57/EY 9 artiklan 1 kohdan c alakohdan ja 10 artiklan 1 alakohdan nojalla säädetystä poisvientikiellosta edellyttäen, että eläimet sekä niiden siemenneste, munasolut ja alkiot täyttävät

- a) tämän asetuksen liitteessä III vahvistetut edellytykset; tai
- b) jotkin muut eläinten terveyttä koskevat riittävät takeet sillä perusteella, että bluetongue-tautiviruksen leviämisen torjumista ja tartunnanlevittäjiltä suojelemista koskevista toimenpiteistä tehdyn riskinarvioinnin, jota alkuperäpaikan toimivaltainen viranomaisomainen edellyttää ja jonka määräraikan toimivaltainen viranomaisomainen on hyväksynyt, tulos on myönteinen ennen kyseisten eläinten siirtämistä.

**▼B**

2. Alkuperäjäsenvaltion on välittömästi ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetuista eläinten terveyttä koskevista takeista.

3. Käyttöön on otettava toimivaltaisen viranomaisen valvoma ohjausmenettely sen varmistamiseksi, että 1 kohdan b alakohdassa säädettyjen edellytysten mukaisesti siirrettyjä eläimiä sekä niiden siemennestettä, munasoluja ja alkioita ei myöhemmin siirretä toiseen jäsenvaltioon, paitsi jos eläimet sekä niiden siemenneste, munasolut ja alkiot täyttävät 1 kohdan a alakohdassa säädetyt edellytykset.

4. Välittömästi teurastettaviksi tarkoitettujen eläinten siirroille rajoitusvyöhykkeellä sijaitsevalta tilalta myönnetään poikkeus direktiivin 2000/75/EY 9 artiklan 1 kohdan c alakohdan ja 10 artiklan 1 alakohdan nojalla säädetyistä poisvientikiellosta edellyttäen, että

a) alkuperätilalla ei ole havaittu bluetongue-tautitapausta vähintään 30 päivän aikana ennen lähetyspäivää;

**▼M4**

b) eläimet kuljetetaan

— eläinlääkärin valvonnassa määränpäänä olevaan teurastamoon, jossa ne on teurastettava 24 tunnin kuluessa saapumisesta ja

— suoraan, ellei pidetä asetuksessa (EY) N:o 1/2005<sup>(1)</sup> säädettyä lepojaksota samalla rajoitusvyöhykkeellä sijaitsevalla tarkastusasemalla;

**▼B**

c) lähetyspaikan toimivaltainen viranomainen ilmoittaa eläinten suunnitellusta siirrosta määräpaikan toimivaltaiselle viranomaiselle vähintään 48 tuntia ennen eläinten lastaamista.

5. Sen estämättä, mitä 4 kohdan b alakohdassa säädetään, määräpaikan toimivaltainen viranomainen voi riskinarvioinnin perusteella vaatia, että alkuperäpaikan toimivaltainen viranomainen ottaa käyttöön ohjausmenettelyn kuljetettaessa kyseisessä kohdassa tarkoitettuja eläimiä nimettyihin teurastamoihin.

Teurastamot nimetään riskinarvioinnin perusteella, jossa on otettava huomioon liitteessä IV vahvistetut vaatimukset.

Nimettyjä teurastamoja koskevat tiedot on asetettava muiden jäsenvaltioiden ja julkisesti saataville. Kyseiset tiedot on asetettava saataville myös BT-Net-järjestelmän kautta.

**▼M4**

5a. Sellaisten eläinten siirroille, jotka eivät täytä 1 kohdan mukaisia takeita, rajoitusvyöhykkeellä sijaitsevalta tilalta suoraan päätöksen 93/444/ETY 1 artiklan 2 kohdan a alakohdassa määritellyyn poistumispaikkaan vietäväksi kolmanteen maahan myönnetään poikkeus direktiivin 2000/75/EY 9 artiklan 1 kohdan c alakohdan ja 10 artiklan 1 kohdan nojalla vahvistetusta vientikiellosta edellyttäen, että

a) alkuperätilalla ei ole havaittu bluetongue-tautitapausta vähintään 30 päivän aikana ennen lähetyspäivää

b) eläimet kuljetetaan poistumispaikkaan

— virallisessa valvonnassa ja

— suoraan, ellei pidetä asetuksessa (EY) N:o 1/2005 säädettyä lepojaksota samalla rajoitusvyöhykkeellä sijaitsevalla tarkastusasemalla.

6. Tämän artiklan 1, 4 ja 5 a kohdassa tarkoitettujen eläinten sekä niiden siemennesteen, munasolujen ja alkioiden osalta on lisättävä seuraava

<sup>(1)</sup> EUVL L 3, 5.1.2005, s. 1.

**▼M4**

huomautus terveystodistuksiin, joista säädetään direktiiveissä 64/432/ETY, 91/68/ETY ja 92/65/ETY tai joihin viitataan päätöksessä 93/444/ETY:

”... (tapauksen mukaan eläimet tai eläinten siemenneste, munasolut ja alkiot) ovat asetuksen (EY) N:o 1266/2007 ... (tapauksen mukaan 8 artiklan 1 kohdan a alakohdan tai 8 artiklan 1 kohdan b alakohdan tai 8 artiklan 4 kohdan tai 8 artiklan 5 a alakohdan) säännösten mukaisia”.

**▼B***9 artikla***Eläinten kauttakuljetusta koskevat lisäedellytykset**

1. Toimivaltaisen viranomaisen on sallittava eläinten kauttakulku edellyttäen, että

- a) rajoitusvyöhykkeeltä peräisin olevat eläimet, jotka siirretään rajoitusvyöhykkeen ulkopuolella sijaitsevien alueiden kautta, ja niiden kuljetusväline käsitellään sallituilla hyönteismyrkyllä ja/tai -karkotteella riittävän puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen lastauspaikassa tai viimeistään ennen rajoitusvyöhykkeeltä poistumista
- b) eläimet, jotka siirretään rajoitusvyöhykkeen ulkopuolelta rajoitusvyöhykkeen kautta, ja niiden kuljetusväline käsitellään sallitulla hyönteismyrkyllä ja/tai -karkotteella riittävän puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen lastauspaikassa tai viimeistään ennen rajoitusvyöhykkeelle saapumista
- c) jos rajoitusvyöhykkeen kautta tehtävän siirron aikana aiotaan pysähtyä jollakin tarkastusasemalla, eläimet on suojattava tartunnanlevittäjiltä.

2. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen eläinten osalta seuraava huomautus on lisättävä vastaaviin terveystodistuksiin, jotka vahvistetaan direktiiveissä 64/432/ETY, 91/68/ETY ja 92/65/ETY tai joihin viitataan päätöksessä 93/444/ETY:

”Asetuksen (EY) N:o 1266/2007 (\*) mukainen käsittely hyönteismyrkyllä/-karkotteella ... (tuotteen nimi) tehty ... (päivämäärä) kello ... (aika).

(\*) EUVL L 283, 27.10.2007, s. 37.”

3. Tämän artiklan 1 kohtaa ei enää sovelleta epidemiologisesti merkityksellisellä maantieteellisellä alueella, joka on kausittain vapaa bluetongue-taudin tartunnanlevittäjistä, kun on kulunut yli 60 päivää siitä päivästä, jona liitteen V mukaisesti määritetty tartunnanlevittäjistä vapaa kausi alkoi.

Bluetongue-taudin seurantaohjelman perusteella tätä poikkeusta ei kuitenkaan sovelleta enää tartunnanlevittäjistä vapaan kauden päätyttyä.

**▼M3***9 a artikla***Siirtymäsäännökset**

1. Poiketen 8 artiklan 1 kohdan a alakohdan säännöksistä ja perustuen riskinarviointiin, jossa otetaan huomioon entomologiset ja epidemiologiset olosuhteet, joissa eläimet saapuvat, määränpäänä olevat jäsenvaltiot voivat ► **M6** 31 päivään joulukuuta 2009 ◀ saakka vaatia, että sellaisten eläinten siirto, joihin sovelletaan 8 artiklan 1 kohdan mukaista poikkeusta ja jotka täyttävät vähintään yhden liitteessä III olevan A jakson 1–4 kohdassa säädetyistä edellytyksistä mutta jotka eivät täytä kyseisen jakson 5–7 kohdan edellytyksiä, toteutetaan seuraavien edellytysten mukaisesti:

- a) kyseisten eläinten on oltava alle 90 päivän ikäisiä;

**▼M3**

- b) niitä on syntymästä lähtien pidetty tartunnanlevittäjiltä suojatuissa tiloissa;
- c) liitteessä III olevan A jakson 1, 3 ja 4 kohdassa tarkoitetut testit on tehty aikaisintaan seitsemään päivää ennen siirtopäivää otetuista näytteistä.

2. Jäsenvaltion, joka aikoo soveltaa 1 kohdassa säädettyjä lisäedellytyksiä, on ilmoitettava tästä etukäteen komissiolle.

Sen on toimitettava komissiolle kaikki tiedot, joilla perustellaan lisäedellytysten soveltaminen ottaen huomioon kyseisen jäsenvaltion entomologiset ja epidemiologiset olosuhteet ja erityisesti asiaankuuluvat tartunnanlevittäjäjaljit ja viruksen serotyypit, ilmasto-olosuhteet ja taudille alttiiden märehijöiden kasvatusolot.

Jos komissio ei ole vastustanut lisäedellytysten soveltamista seitsemän päivän kuluessa ilmoituksesta, ilmoittavalla jäsenvaltiolla on oikeus soveltaa heti kyseisiä lisäedellytyksiä. Sen on ilmoitettava asiasta viipymättä muille jäsenvaltioille.

3. Komissio asettaa julkisesti saataville lisäedellytysten soveltamista koskevat tiedot, joista on ilmoitettu 2 kohdan mukaisesti.

**▼B**

## 4 LUKU

**LOPPUSÄÄNNÖKSET***10 artikla***Kumoaminen**

Kumotaan päätös 2005/393/EY.

*11 artikla***Voimaantulo**

Tämä asetus tulee voimaan viidentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaiseen kaikissa jäsenvaltioissa.

▼ **M5**

## LIITE I

**Bluetongue-taudin seuranta- ja valvontaohjelmia koskevat vähimmäisvaatimukset (4 artiklassa tarkoitetut)**

1. *Vähimmäisvaatimukset bluetongue-taudin seurantaohjelmille, joita jäsenvaltioiden on toteutettava rajoitusvyöhykkeillä*

Bluetongue-taudin seurantaohjelmilla on tarkoitus hankkia tietoa taudin kehittymisestä rajoitusvyöhykkeillä. Bluetongue-taudin seurantaohjelmien tavoitteena on havaita bluetongue-taudin uusien serotyyppejen ilmeneminen ja osoittaa, että tiettyjä serotyyppejä ei esiinny. Muita tavoitteita voivat olla sen osoittaminen, että bluetongue-virus ei leviä, tartunnanlevittäjästä vapaan kauden määrittäminen ja tartunnanlevittäjälajien yksilöinti.

Maantieteellinen viiteyksikkö bluetongue-taudin seuranta- ja valvontaa varten määritetään ruudukolla, jonka ruutujen koko on noin 45 x 45 km (noin 2 000 km<sup>2</sup>), elleivät erityiset ympäristöolosuhteet edellytä muuta kokoa. Jäsenvaltiot voivat käyttää seurannan ja valvonnan maantieteellisenä viiteyksikkönä myös direktiivin 64/432/ETY 2 artiklan p alakohdassa määritettyä aluetta.

- 1.1 Bluetongue-taudin seurantaohjelmiin on sisällyttävä ainakin passiivinen kliininen valvonta ja aktiivinen laboratoriotesteihin perustuva valvonta 1.1.1 ja 1.1.2 kohdassa esitetyllä tavalla.

- 1.1.1 Passiivinen kliininen valvonta

— Passiivisen kliinisen valvonnan on koostuttava virallisesta ja asianmukaisesti dokumentoidusta jatkuvasta järjestelmästä, jonka avulla voidaan havaita ja tutkia kaikki epäillyt tapaukset ja johon kuuluu varhaisvaroitusjärjestelmä epäillyistä tapauksista ilmoittamista varten. Eläinten omistajien tai pitäjien ja eläinlääkäreiden on viipymättä ilmoitettava epäillyistä tapauksista toimivaltaiselle viranomaiselle. Toimivaltaisen viranomaisen on tutkittava perusteellisesti ja välittömästi kaikki epäilyt sellaisten bluetongue-taudin serotyyppejen esiintymisestä, joita ei odoteta esiintyvän epidemiologisesti merkityksellisellä maantieteellisellä alueella, jotta voidaan varmistaa, mitä bluetongue-taudin serotyyppejä esiintyy.

— Passiivista kliinistä valvontaa on erityisesti tehostettava tartunnanlevittäjien aktiivisuusaikana.

— Passiivisen kliinisen valvonnan puitteissa on järjestettävä tiedotusta, jonka keskeisenä tavoitteena on se, että eläinten omistajat tai pitäjät ja eläinlääkärit kykenevät tunnistamaan bluetongue-taudin kliiniset oireet.

- 1.1.2 Aktiiviseen laboratoriotesteihin perustuvaan valvontaan on kuuluttava ainakin yksi seuraavista tai niiden yhdistelmä: erityisvalvonnassa olevien eläinten serologinen seuranta, serologiset/virologiset tutkimukset tai kohdennettu riskiperusteinen seuranta 1.1.2.1, 1.1.2.2 ja 1.1.2.3 alakohdassa esitetyllä tavalla.

▼ **M7**

- 1.1.2.1 Seuranta erityisvalvonnassa olevien eläinten avulla:

— Seuranta erityisvalvonnassa olevien eläinten avulla on toteutettava aktiivisella vuosittaisella ohjelmalla, jossa testataan erityisvalvonnassa olevia eläimiä ja jonka tarkoituksena on arvioida bluetongue-viruksen esiintymistä rajoitusvyöhykkeiden sisällä. Erityisvalvonnassa olevien eläinten on mahdollisuuksien mukaan oltava nautaeläimiä. Eläinten on sijaittava sellaisilla rajoitusvyöhykkeiden alueilla, joilla entomologisiin ja ekologisiin arviointeihin perustuvan riskianalyysin perusteella on vahvistettu tartunnanlevittäjän esiintyminen tai joilla on tartunnanlevittäjän lisääntymiselle soveltuvia paikkoja.

— Erityisvalvonnassa olevat eläimet on testattava vähintään kerran kuukaudessa kyseisen tartunnanlevittäjän aktiivisuusaikana, jos se on tiedossa. Tämän tiedon puuttuessa erityisvalvonnassa olevat eläimet on testattava vähintään kerran kuukaudessa läpi vuoden.

— Erityisvalvonnassa olevien eläinten vähimmäismäärän bluetongue-taudin seuranta- ja valvontaa varten tarkoitettua maantieteellistä viiteyksikköä

▼ **M7**

kohden on oltava edustava ja riittävä kuukausittaisen 2 prosentin esiintyvyyden <sup>(1)</sup> havaitsemiseksi 95 prosentin luotettavuustasolla kussakin maantieteellisessä viiteyksikössä.

- Laboratoriotestaus on suunniteltava niin, että positiivisten seulontatestien jälkeen tehdään serotyyppikohtaiset serologiset/virologiset testit, joissa keskitytään sellaisiin bluetongue-taudin serotyyppiin tai -tyyppihin, joiden perusteella voidaan varmistaa, mitä bluetongue-taudin serotyyppijä kullakin epidemiologisesti merkityksellisellä maantieteellisellä alueella esiintyy.

▼ **M5**

## 1.1.2.2 Serologiset/virologiset tutkimukset

- Tutkimuksiin on sisällyttävä ainakin aktiivinen vuosittainen taudille alttiiden lajien populaatioiden serologinen/virologinen testausohjelma, jonka tarkoituksena on havaita bluetongue-viruksen leviäminen käyttämällä satunnaisia serologisia ja/tai virologisia testejä, jotka tehdään kaikilla epidemiologisesti merkityksellisillä maantieteellisillä alueilla ja jotka suoritetaan sellaiseen aikaan vuodesta, jolloin serokonversiota todennäköisimmin esiintyy.
- Tutkimukset on suunniteltava niin, että otokset ovat epidemiologisesti merkityksellisen maantieteellisen alueen taudille alttiin lajin populaation rakenteen suhteen edustavia ja mukautettuja ja että otoskoko on sellainen, että 20 prosentin esiintyvyys havaitaan 95 prosentin luotettavuustasolla taudille alttiin lajin populaatiosta kyseisellä epidemiologisesti merkityksellisellä maantieteellisellä alueella.
- Tutkimuksissa on varmistettava, että rokotettuihin tai immuuneiksi tehtyihin populaatioihin kuuluvat seroposiitiviset eläimet eivät vaikuta serologisten tutkimusten tuloksiin.
- Tutkimuksissa on varmistettava, että laboratoriotestaus on suunniteltu niin, että positiivisten seulontatestien jälkeen tehdään serotyyppikohtaiset serologiset/virologiset testit, jotka on kohdennettu bluetongue-taudin serotyyppiin tai -tyyppihin, joita odotetaan esiintyvän epidemiologisesti merkityksellisellä maantieteellisellä alueella, jotta voidaan varmistaa, mitä bluetongue-taudin serotyyppijä esiintyy.
- Tutkimukset voidaan suunnitella myös niin, että niillä seurataan rokotusten kattavuutta ja rajoitusvyöhykkeellä esiintyvien bluetongue-taudin eri serotyyppien levinneisyyttä.

## 1.1.2.3 Kohdennettu riskiperusteinen seuranta

- Kohdennettu riskiperusteinen seuranta koostuu virallisesta ja asianmukaisesti dokumentoidusta jatkuvasta järjestelmästä, jolla pyritään osoittamaan, että tiettyjä bluetongue-taudin serotyyppijä ei esiinny.
- Kohdennettua riskiperusteista seuranta sovelletaan taudille alttiiden eläinten kohdepopulaatioon, jonka riski on suhteellisen korkea; riski määritetään populaation paikan, maantieteellisen sijainnin ja bluetongue-taudin sen serotyypin tai niiden serotyyppien perusteella, joiden odotetaan esiintyvän epidemiologisesti merkityksellisellä maantieteellisellä alueella.
- Kohdennetussa riskiperusteisessa seurannassa on noudatettava näytteenottostrategiaa, joka on mukautettu määritetyn kohdepopulaation mukaan. Otokoko on sellainen, että sillä havaitaan oletettu esiintyvyys (kohdepopulaation tunnettujen riskien perusteella) 95 prosentin luotettavuustasolla kyseisen epidemiologisesti merkityksellisen maantieteellisen alueen kohdepopulaatiossa. Jos näytteet eivät ole peräisin yksittäisistä eläimistä, otoskokoa on mukautettava sovellettujen taudinmäärittämenetelmien herkkyyden perusteella.

1.2 Tämän asetuksen liitteessä V tarkoitetun tartunnanlevittäjästä vapaan kauden määrittämistä varten käytetyn entomologisen valvonnan on täytettävä seuraavat vaatimukset:

- Siihen on sisällyttävä ainakin aktiivinen vuotuinen tartunnanlevittäjien pyydystysohjelma, jossa käytetään pysyvästi sijoitettuja pyydyk-

<sup>(1)</sup> On arvioitu, että tartunta-alueen normaali vuotuinen serokonversioaste on 20 prosenttia. Yhteisön alueella virusta esiintyy kuitenkin pääasiassa noin kuuden kuukauden aikana (loppukeväästä syksyn keskivaiheille). Siksi 2 prosenttia on varovainen arvio odotettavissa olevaksi kuukausittaiseksi serokonversioasteeksi.

## ▼ M5

- siä ja jonka tarkoituksena on selvittää tartunnanlevittäjien populaation vaihtelut.
- Pyydystyksessä on käytettävä ultravioletivalolla varustettuja aspiraatiopyydyksiä ennalta vahvistettujen menettelyjen mukaisesti. Pyydysten on oltava toiminnassa läpi yön ja vähintään
    - yhden yön viikossa sen kuukauden aikana, joka edeltää tartunnanlevittäjistä vapaan kauden odotettua alkua, ja sen kuukauden aikana, joka edeltää tartunnanlevittäjistä vapaan kauden odotettua loppua,
    - yhden yön kuukaudessa tartunnanlevittäjistä vapaan kauden aikana,
    - aspiraatiopyydysten toimintatiheyttä voidaan mukauttaa niiden toiminnasta kolmen ensimmäisen vuoden aikana saatujen kokemusten perusteella.
  - Ainakin yksi aspiraatiopyydys on sijoitettava kullekin epidemiologisesti merkitykselliselle alueelle kaikkialle bluetongue-taudista kausittain vapaalle vyöhykkeelle. Osa aspiraatiopyydyksiin jääneistä polttiaisista on lähetettävä erikoistuneeseen laboratorioon, joka kykenee laskemaan ja tunnistamaan epäillyt tartunnanlevittäjät.
- 1.3 Edellä 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu seuranta, jota suoritetaan, jotta komissio saisi perusteltuja tietoja, jotka osoittavat, että bluetongue-tautivirusta ei ole esiintynyt epidemiologisesti merkityksellisellä maantieteellisellä alueella kahden vuoden aikana:
- Seurantaan on kuuluttava ainakin yksi seuraavista tai niiden yhdistelmä: erityisvalvonnassa olevien eläinten serologinen seuranta, serologinen/virologinen valvonta tai kohdennettu riskiperusteinen seuranta 1.1.2.1, 1.1.2.2 ja 1.1.2.3 alakohdassa esitetyllä tavalla.
  - Seuranta on suunniteltava niin, että otokset ovat epidemiologisesti merkityksellisen maantieteellisen alueen taudille alttiin lajin populaation rakenteen suhteen edustavia ja mukautettuja ja että otoskoko on sellainen, että 20 prosentin <sup>(1)</sup> esiintyvyys havaitaan 95 prosentin luotettavuustasolla taudille alttiin lajin populaatiosta kyseisellä epidemiologisesti merkityksellisellä maantieteellisellä alueella, jos ei ole suoritettu laajamittaisia rokotuksia.
  - Seuranta on suunniteltava niin, että otokset ovat epidemiologisesti merkityksellisen maantieteellisen alueen taudille alttiin lajin populaation rakenteen suhteen edustavia ja mukautettuja ja että otoskoko on sellainen, että 10 prosentin <sup>(2)</sup> esiintyvyys havaitaan 95 prosentin luotettavuustasolla taudille alttiin lajin populaatiosta kyseisellä epidemiologisesti merkityksellisellä maantieteellisellä alueella, jos on suoritettu laajamittaisia rokotuksia.
2. *Vähimmäisvaatimukset bluetongue-taudin valvontaohjelmille, joita jäsenvaltioiden on toteutettava rajoitusvyöhykkeiden ulkopuolella*
- Bluetongue-taudin valvontaohjelmilla on pyrittävä havaitsemaan bluetongue-viruksen mahdolliset ilmenemiset ja osoittamaan, että virusta ei esiinny bluetongue-taudista vapaissa jäsenvaltioissa tai epidemiologisesti merkityksellisillä maantieteellisillä alueilla.
- Bluetongue-taudin valvontaohjelmiin on sisällyttävä ainakin passiivinen kliininen valvonta ja aktiivinen laboratoriotesteihin perustuva valvonta 2.1 ja 2.2 kohdassa esitetyllä tavalla.
- 2.1 Passiivinen kliininen valvonta:
- Passiivisen kliinisen valvonnan on koostuttava virallisesta ja asianmukaisesti dokumentoidusta jatkuvasta järjestelmästä, jonka avulla voidaan havaita ja tutkia kaikki epäillyt tapaukset ja johon kuuluu varhaisvaroitusjärjestelmä epäillyistä tapauksista ilmoittamista var-

<sup>(1)</sup> On arvioitu, että tartunta-alueen normaali vuotuinen serokonversioaste on 20 prosenttia. Jos kuitenkin on näyttöä siitä, että vuotuinen serokonversioaste epidemiologisesti merkityksellisellä maantieteellisellä alueella on alle 20 prosenttia, otoskoon on oltava sellainen, että sillä havaitaan alhaisempi arvioitu esiintyvyys.

<sup>(2)</sup> On arvioitu, että rokotusalueen normaali vuotuinen serokonversioaste on 10 prosenttia. Jos kuitenkin on näyttöä siitä, että vuotuinen serokonversioaste epidemiologisesti merkityksellisellä maantieteellisellä rokotusalueella on alle 10 prosenttia, otoskoon on oltava sellainen, että sillä havaitaan alhaisempi arvioitu esiintyvyys.

## ▼ M5

ten. Eläinten omistajien tai pitäjien ja eläinlääkäreiden on viipymättä ilmoitettava epäillyistä tapauksista toimivaltaiselle viranomaiselle. Toimivaltaisen viranomaisen on tutkittava perusteellisesti kaikki epäillyt tapaukset välittömästi, jotta voidaan vahvistaa tai sulkea pois bluetongue-taudin taudinpurkaus.

- Passiivista kliinistä valvontaa on erityisesti tehostettava tartunnanlevittäjien aktiivisuusaikana alueilla, joilla on suhteellisen korkea riski maantieteellisten ja epidemiologisten tietojen perusteella.
- Passiivisen kliinisen valvonnan puitteissa on järjestettävä tiedotusta, jonka keskeisenä tavoitteena on se, että eläinten omistajat tai pitäjät ja eläinlääkärit kykenevät tunnistamaan bluetongue-taudin kliiniset oireet.

2.2 Aktiiviseen laboratoriotesteihin perustuvaan valvontaan on kuuluttava ainakin yksi seuraavista tai niiden yhdistelmä: erityisvalvonnassa olevien eläinten serologinen seuranta, serologiset/virologiset tutkimukset tai kohdennettu riskiperusteinen valvonta 2.2.1, 2.2.2 ja 2.2.3 alakohdassa esitetyllä tavalla.

2.2.1 Serologinen seuranta erityisvalvonnassa olevien eläinten avulla:

- Serologinen seuranta erityisvalvonnassa olevien eläinten avulla on toteutettava aktiivisella vuosittaisella ohjelmalla, jossa testataan erityisvalvonnassa olevia eläimiä ja jonka tarkoituksena on havaita bluetongue-viruksen leviäminen rajoitusvyöhykkeiden ulkopuolelle. Erityishuomiota on kiinnitettävä alueisiin, joilla on korkea riski maantieteellisten ja epidemiologisten tietojen perusteella.
- Erityisvalvonnassa olevat eläimet on testattava vähintään kerran kuukaudessa kyseisen tartunnanlevittäjän aktiivisuusaikana, jos kausi on tiedossa. Tämän tiedon puuttuessa erityisvalvonnassa olevat eläimet on testattava vähintään kerran kuukaudessa läpi vuoden.
- Erityisvalvonnassa olevien eläinten vähimmäismäärän bluetongue-taudin seurantaan ja valvontaa varten tarkoitettua maantieteellistä viiteyksikköä kohden on oltava edustava ja riittävä kuukausittaisen 2 prosentin serokonversion <sup>(1)</sup> havaitsemiseksi 95 prosentin luotettavuustasolla kussakin maantieteellisessä viiteyksikössä.

2.2.2 Serologiset/virologiset tutkimukset

- Tutkimuksiin on sisällyttävä ainakin aktiivinen vuosittainen taudille alttiiden lajien populaatioiden serologinen/virologinen testausohjelma, jonka tarkoituksena on havaita bluetongue-viruksen leviäminen rajoitusvyöhykkeiden ulkopuolelle käyttämällä satunnaisia serologisia ja/tai virologisia testejä, jotka tehdään kaikilla epidemiologisesti merkityksellisillä maantieteellisillä alueilla ja jotka suoritetaan sellaiseen aikaan vuodesta, jolloin serokonversiota todennäköisimmin esiintyy.
- Tutkimukset on suunniteltava niin, että otokset ovat epidemiologisesti merkityksellisen maantieteellisen alueen taudille alttiin lajin populaation rakenteen suhteen edustavia ja mukautettuja ja että otoskoko on sellainen, että 20 prosentin esiintyvyys havaitaan 95 prosentin luotettavuustasolla taudille alttiin lajin populaatiosta kyseisellä epidemiologisesti merkityksellisellä maantieteellisellä alueella.
- Tutkimuksissa on varmistettava, että rokotettuihin tai immuuneiksi tehtyihin populaatioihin kuuluvat seropositiiiviset eläimet eivät vaikuta serologisten tutkimusten tuloksiin.

2.2.3 Kohdennettu riskiperusteinen valvonta

- Kohdennettu riskiperusteinen valvonta koostuu virallisesta ja asianmukaisesti dokumentoidusta jatkuvasta järjestelmästä, jolla pyritään osoittamaan, että tiettyjä bluetongue-taudin serotyyppejä ei esiinny.
- Kohdennetun riskiperusteisen valvonnan on perustuttava olennaisiin tietoihin paikallisista riskitekijöistä; tällaisten tietojen avulla on voitava tunnistaa suhteellisesti korkeamman riskin kohdepopulaatio, josta näytteet otetaan.

<sup>(1)</sup> On arvioitu, että tartunta-alueen normaali vuotuinen serokonversioaste on 20 prosenttia. Yhteisön alueella virusta esiintyy kuitenkin pääasiassa noin kuuden kuukauden aikana (loppukeväästä syksyn keskivaiheille). Siksi 2 prosenttia on varovainen arvio odotettavissa olevaksi kuukausittaiseksi serokonversioasteeksi.



**▼M5**

- Kohdennetussa riskiperusteisessa valvonnassa on varmistettava, että kohdennettu näytteenottostrategia mukautetaan kohdepopulaatioon, jolle on määritetty suhteellisen korkea riski, ja että otoskoko on sellainen, että sillä havaitaan oletettu esiintyvyys (kohdepopulaation tunnettujen riskien perusteella) 95 prosentin luotettavuustasolla kyseisen epidemiologisesti merkityksellisen maantieteellisen alueen kohdepopulaatiossa.



*LIITE II*

**Tiedot, jotka jäsenvaltioiden on toimitettava BT-Net-järjestelmään (5 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut)**

Jäsenvaltioiden on toimitettava BT-Net-järjestelmään ainakin seuraavat tiedot:

1. **Bluetongue-tautia koskevat serologiset ja virologiset tiedot**
  - a) hallinnollinen osasto tai yksikkö
  - b) testatut eläinlajit
  - c) valvontajärjestelmän tyyppi (erityisvalvonnassa oleviin eläimiin perustuva järjestelmä tai ajoittainen tutkimus)
  - d) tehtyjen diagnostisten testien tyyppi (ELISA, seerumin neutralisaatio, PCR, viruseristys)
  - e) vuosi ja kuukausi
  - f) testattujen eläinten määrä <sup>(1)</sup>
  - g) positiivisten eläinten lukumäärä
  - h) serologisesti tai virologisesti määritelty serotyyppi (tiedot toimitettava, jos seerumin neutralisaatio- tai viruseristystesteissä saatiin positiivisia tuloksia).
2. **Bluetongue-tautia koskevat entomologiset tiedot**
  - a) hallinnollinen osasto
  - b) paikan ainutkertainen tunniste (pyydystyspaikan ainutkertainen koodi)
  - c) keruupäivä
  - d) leveys- ja pituusaste
  - e) kerättyjen *Culicoides* spp. -lajin eliöiden kokonaismäärä
  - f) kerättyjen *C. imicola* -lajin eliöiden lukumäärä, jos saatavilla
  - g) kerättyjen *C. obsoletus Complex* -lajin eliöiden lukumäärä, jos saatavilla
  - h) kerättyjen *C. obsoletus sensu strictu* -lajin eliöiden lukumäärä, jos saatavilla
  - i) kerättyjen *C. scoticus* -lajin eliöiden lukumäärä, jos saatavilla
  - j) kerättyjen *C. Pulicaris Complex* -lajin eliöiden lukumäärä, jos saatavilla
  - k) kerättyjen *C. Nubeculosus complex* -lajin eliöiden lukumäärä, jos saatavilla
  - l) kerättyjen *C. dewulfii* -lajin eliöiden lukumäärä, jos saatavilla
  - m) muut asiaankuuluvat tiedot.
3. **Bluetongue-rokotuksia koskevat tiedot**
  - a) hallinnollinen osasto
  - b) vuosi/vuosipuolisko
  - c) rokotteen tyyppi
  - d) serotyypiyhdistelmä
  - e) rokotetut eläinlajit
  - f) karjojen kokonaismäärä jäsenvaltiossa
  - g) eläinten kokonaismäärä jäsenvaltiossa
  - h) rokotusohjelmaan kuuluvien karjojen kokonaismäärä
  - i) rokotusohjelmaan kuuluvien eläinten kokonaismäärä
  - j) rokotettujen karjojen kokonaismäärä

<sup>(1)</sup> Jos käytetään yhdistelmäseerumia, on ilmoitettava arvio testattuja yhdistelmiä vastaavista eläinmääristä.

**▼B**

- k) rokotettujen eläinten määrä (kun rokotustyyppi on ”nuorten eläinten rokotus”)
- l) rokotettujen nuorten eläinten määrä (kun rokotustyyppi on ”joukkoro-
- kotus”)
- m) rokotettujen aikuisten eläinten määrä (kun rokotustyyppi on ”joukkoro-
- kotus”)
- n) annetut rokoteannokset

▼ **M1**

## LIITE III

**Poisvientikieltoa koskevan poikkeuksen myöntämisedellytykset (7 artiklan 2 kohdan a alakohdassa ja 8 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetut)**▼ **M4****A. Eläimet**

Eläimet on täytynyt suojata *Culicoides*-lajin tartunnanlevittäjiltä määräpaikkaan kuljettamisen ajan.

Lisäksi on täytettävä vähintään yksi 1–7 kohdassa säädetystä edellytyksistä.

1. Eläimet on pidetty lähettämiseen saakka liitteen V mukaisesti määritellyn tartunnanlevittäjästä vapaan kauden aikana bluetongue-taudista kausittain vapaalla vyöhykkeellä vähintään 60 päivän ajan ennen siirtopäivää ja eläimille on tehty aikaisintaan seitsemän päivää ennen siirtopäivää OIE:n maaeläimille tarkoitettuja diagnostisia testejä ja rokotteita käsittelevän käsikirjan mukaisesti taudinaiheuttajan tunnistustesti, jonka tulokset ovat negatiivisia.

Taudinaiheuttajan tunnistustestiä ei kuitenkaan tarvitse tehdä sellaisissa jäsenvaltioissa tai sellaisilla jäsenvaltion alueilla, joiden osalta liitteen V mukaisesti määritellyn tartunnanlevittäjästä vapaan kauden määrittäminen voidaan todentaa riittäville epidemiologisilla tiedoilla, jotka on saatu seurantaohjelman täytäntöönpanon perusteella vähintään kolmen vuoden ajalta.

Kyseistä mahdollisuutta käyttävien jäsenvaltioiden on tiedotettava asiasta komissiolle ja muille jäsenvaltioille elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean välityksellä.

Jos tässä kohdassa tarkoitetut eläimet on tarkoitettu yhteisön sisäiseen kauppaan, direktiiveissä 64/432/ETY, 91/68/ETY ja 92/65/ETY säädettyihin terveystodistuksiin on lisättävä seuraava huomautus:

”Eläin (eläimet) on pidetty lähettämiseen saakka tartunnanlevittäjästä vapaan kauden aikana, joka alkoi ... (*merkitään päivämäärä*), bluetongue-taudista kausittain vapaalla vyöhykkeellä syntymästään lähtien tai vähintään 60 päivän ajan ennen siirtopäivää, ja tapauksen mukaan (*merkitään tapauksen mukaan*) eläimelle (eläimille) on tehty aikaisintaan seitsemän päivää ennen siirtopäivää OIE:n maaeläimille tarkoitettuja diagnostisia testejä ja rokotteita käsittelevän käsikirjan mukaisesti taudinaiheuttajan tunnistustesti, jonka tulokset ovat negatiivisia, asetuksen (EY) N:o 1266/2007 liitteessä III olevan A osan 1 kohdan mukaisesti.”

2. Eläimet on pidetty lähettämiseen saakka suojattuina tartunnanlevittäjiltä vähintään 60 päivän ajan ennen lähetyspäivää.

Jos tässä kohdassa tarkoitetut eläimet on tarkoitettu yhteisön sisäiseen kauppaan, direktiiveissä 64/432/ETY, 91/68/ETY ja 92/65/ETY säädettyihin terveystodistuksiin on lisättävä seuraava huomautus:

”Asetuksen (EY) N:o 1266/2007 liitteessä III olevan A osan 2 kohdan mukaisia eläimiä.”

3. Eläimet on pidetty lähettämiseen saakka bluetongue-taudista kausittain vapaalla vyöhykkeellä liitteen V mukaisesti määritellyn tartunnanlevittäjästä vapaan kauden aikana tai suojattu tartunnanlevittäjiltä vähintään 28 päivän ajan, ja kyseisen ajanjakson aikana eläimille on tehty vähintään 28 päivää tartunnanlevittäjän vastaisen suojan tai tartunnanlevittäjästä vapaan kauden alkamisen jälkeen OIE:n maaeläimille tarkoitettuja diagnostisia testejä ja rokotteita käsittelevän käsikirjan mukaisesti bluetongue-taudin virusryhmän vasta-aineiden osoittamiseksi serologinen testi, jonka tulokset ovat negatiivisia.

Jos tässä kohdassa tarkoitetut eläimet on tarkoitettu yhteisön sisäiseen kauppaan, direktiiveissä 64/432/ETY, 91/68/ETY ja 92/65/ETY säädettyihin terveystodistuksiin on lisättävä seuraava huomautus:

”Asetuksen (EY) N:o 1266/2007 liitteessä III olevan A osan 3 kohdan mukaisia eläimiä.”

4. Eläimet on pidetty lähettämiseen saakka bluetongue-taudista kausittain vapaalla vyöhykkeellä liitteen V mukaisesti määritellyn tartunnanlevit-

▼ M4

täjästä vapaan kauden aikana tai suojattu tartunnanlevittäjiltä vähintään 14 päivän ajan ja kyseisen ajanjakson aikana eläimille on tehty vähintään 14 päivää tartunnanlevittäjän vastaisen suojan tai tartunnanlevittäjästä vapaan kauden alkamisen jälkeen OIE:n maaeläimille tarkoitettuja diagnostisia testejä ja rokotteita käsittelevän käsikirjan mukaisesti taudinaiheuttajan tunnistustesti, jonka tulokset ovat negatiivisia.

Jos tässä kohdassa tarkoitetut eläimet on tarkoitettu yhteisön sisäiseen kauppaan, direktiiveissä 64/432/ETY, 91/68/ETY ja 92/65/ETY säädettyihin terveystodistuksiin on lisättävä seuraava huomautus:

”Asetuksen (EY) N:o 1266/2007 liitteessä III olevan A osan 4 kohdan mukaisia eläimiä.”

5. Eläimet ovat peräisin laumasta, joka on rokotettu toimivaltaisen viranomaisen vahvistaman rokotusohjelman mukaisesti, ja eläimet on rokotettu epidemiologisesti merkityksellisellä maantieteellisellä alkuperäalueella ilmeneviä tai mahdollisesti ilmeneviä serotyyppejä vastaan, ja rokotusohjelmaan hyväksytyyn rokotteeseen eritelmissä taattu immuniteettisuoja on eläimillä yhä voimassa ja eläimet täyttävät vähintään yhden seuraavista vaatimuksista:

a) ne on rokotettu yli 60 päivää ennen siirtopäivää

▼ M7

b) ne on rokotettu inaktiivilla rokotteella vähintään niin monta päivää aiemmin kuin tarvitaan rokotusohjelmaan hyväksytyyn rokotteeseen eritelmissä määritettyyn immuniteettisuojan alkamiseen, ja niille on tehty vähintään 14 päivän kuluttua rokotusohjelmaan hyväksytyyn rokotteeseen eritelmissä määritetyn immuniteettisuojan alkamisesta OIE:n maaeläimille tarkoitettuja diagnostisia testejä ja rokotteita käsittelevän käsikirjan mukaisesti taudinaiheuttajan tunnistustesti, jonka tulokset ovat negatiivisia; taudinaiheuttajan tunnistustestiä ei kuitenkaan edellytetä, kun kyse on eläinten siirroista sellaisesta rajoitusvyöhykkeen osasta, joka on määritelty vähäisemmän riskin alueeksi tämän asetuksen 7 artiklan 2 a kohdan mukaisesti

▼ M4

c) ne oli rokotettu jo aiemmin, ja ne on rokotettu uudelleen inaktiivilla rokotteella rokotusohjelmaan hyväksytyyn rokotteeseen eritelmissä taatun immuniteettisuojan kuluessa

d) niitä on pidetty liitteen V mukaisesti määritellyn tartunnanlevittäjästä vapaan kauden aikana bluetongue-taudista kausittain vapaalla vyöhykkeellä syntymästä lähtien tai vähintään 60 päivän ajan ennen rokotuspäivää, ja ne on rokotettu inaktiivilla rokotteella vähintään niin monta päivää aiemmin kuin tarvitaan rokotusohjelmaan hyväksytyyn rokotteeseen eritelmissä määritettyyn immuniteettisuojan alkamiseen.

Jos tässä kohdassa tarkoitetut eläimet on tarkoitettu yhteisön sisäiseen kauppaan, direktiiveissä 64/432/ETY, 91/68/ETY ja 92/65/ETY säädettyihin terveystodistuksiin on lisättävä seuraava huomautus:

”Eläin (eläimet) on rokotettu bluetongue-taudin serotyyppiä/-serotyyppijä ... (merkitään *serotyyppi/serotyypit*) vastaan inaktiivilla/muunnetulla elävällä (merkitään tapauksen mukaan) rokotteella ... (merkitään *rokotteen nimi*) asetuksen (EY) N:o 1266/2007 liitteessä III olevan A osan 5 kohdan mukaisesti.”

6. Eläimiä ei ole koskaan rokotettu bluetongue-tautia vastaan, ja ne on aina pidetty epidemiologisesti merkityksellisellä maantieteellisellä alkuperäalueella, jolla on ilmennyt tai ilmenee tai mahdollisesti ilmenee enintään yksi serotyyppi, ja

a) niille on tehty OIE:n maaeläimille tarkoitettuja diagnostisia testejä ja rokotteita käsittelevän käsikirjan mukaisesti bluetongue-tautiviruksen serotyypin vasta-aineiden osoittamiseksi kaksi serologista testiä, joiden tulokset ovat positiivisia; ensimmäinen testi on tehty 60–360 päivää ennen siirtopäivää otetuista näytteistä ja toinen testi aikaisintaan seitsemän päivää ennen siirtopäivää otetuista näytteistä tai

b) niille on tehty OIE:n maaeläimille tarkoitettuja diagnostisia testejä ja rokotteita käsittelevän käsikirjan mukaisesti bluetongue-tautiviruksen serotyypin vasta-aineiden osoittamiseksi serologinen testi, jonka tulokset ovat positiivisia; testi on tehtävä vähintään 30 päivää

▼ **M4**

ennen siirtopäivää, ja eläimille on tehty aikaisintaan seitsemän päivää ennen siirtopäivää OIE:n maaeläimille tarkoitettuja diagnostisia testejä ja rokotteita käsittelevän käsikirjan mukaisesti taudinaiheuttajan tunnistustesti, jonka tulokset ovat negatiivisia.

Jos tässä kohdassa tarkoitetut eläimet on tarkoitettu yhteisön sisäiseen kauppaan, direktiiveissä 64/432/ETY, 91/68/ETY ja 92/65/ETY säädettyihin terveystodistuksiin on lisättävä seuraava huomautus:

”Eläimelle (eläimille) on tehty OIE:n maaeläimille tarkoitettuja diagnostisia testejä ja rokotteita käsittelevän käsikirjan mukaisesti bluetongue-tautiviruksen serotyypin ... (*merkitään serotyyppi*) vasta-aineiden osoittamiseksi serologinen testi asetuksen (EY) N:o 1266/2007 liitteessä III olevan A osan 6 kohdan mukaisesti.”

7. Eläimiä ei ole koskaan rokotettu bluetongue-tautia vastaan, ja niille on tehty OIE:n maaeläimille tarkoitettuja diagnostisia testejä ja rokotteita käsittelevän käsikirjan mukaisesti bluetongue-tautiviruksen kaikkien ilmenevien tai mahdollisesti ilmenevien serotyyppien vasta-aineiden osoittamiseksi kaksi asianmukaista serologista testiä, joiden tulokset ovat positiivisia kaikkien epidemiologisesti merkityksellisellä maantieteellisellä alkuperäalueella ilmenevien tai mahdollisesti ilmenevien serotyyppien osalta, ja
  - a) ensimmäinen testi on tehty 60–360 päivää ennen siirtopäivää otetuista näytteistä ja toinen testi aikaisintaan seitsemän päivää ennen siirtopäivää otetuista näytteistä; tai
  - b) serotyyppiä koskeva erityinen serologinen testi on tehty vähintään 30 päivää ennen siirtopäivää, ja eläimille on tehty aikaisintaan seitsemän päivää ennen siirtopäivää OIE:n maaeläimille tarkoitettuja diagnostisia testejä ja rokotteita käsittelevän käsikirjan mukaisesti taudinaiheuttajan tunnistustesti, jonka tulokset ovat negatiivisia.

Jos tässä kohdassa tarkoitetut eläimet on tarkoitettu yhteisön sisäiseen kauppaan, direktiiveissä 64/432/ETY, 91/68/ETY ja 92/65/ETY säädettyihin terveystodistuksiin on lisättävä seuraava huomautus:

”Eläimelle (eläimille) on tehty OIE:n maaeläimille tarkoitettuja diagnostisia testejä ja rokotteita käsittelevän käsikirjan mukaisesti kaikkien bluetongue-tautiviruksen ilmenevien tai mahdollisesti ilmenevien serotyyppien ... (*merkitään serotyyppi*) vasta-aineiden osoittamiseksi erityinen serologinen testi asetuksen (EY) N:o 1266/2007 liitteessä III olevan A osan 7 kohdan mukaisesti.”

▼ **M7**

Kantavien eläinten on täytettävä vähintään yksi 5, 6 ja 7 kohdassa vahvistetuista edellytyksistä ennen keinosiemennystä tai astutusta taikka 3 kohdassa vahvistettu edellytys. Siinä tapauksessa, että tehdään 3 kohdassa tarkoitettu serologinen testi, se on tehtävä aikaisintaan seitsemän päivää ennen siirtopäivää.

▼ **M4**

Jos eläimet on tarkoitettu yhteisön sisäiseen kauppaan, direktiiveissä 64/432/ETY, 91/68/ETY ja 92/65/ETY säädettyihin terveystodistuksiin on lisättävä tarpeen mukaan yksi seuraavista huomautuksista:

”Eläin ei ole kantava/eläimet eivät ole kantavia”, tai

”Eläin voi olla kantava/eläimet voivat olla kantavia ja täyttää/täyttävät edellytykset, ... (*jotka on vahvistettu 5, 6 ja 7 kohdassa ennen keinosiemennystä tai astutusta tai jotka on vahvistettu 3 kohdassa; merkitään tapauksen mukaan*)”.

▼ **M1**B. **Eläinten siemenneste**

Siemennesteen on oltava peräisin luovuttajaeläimistä, jotka täyttävät vähintään yhden seuraavista edellytyksistä:

- a) Niitä on pidetty rajoitusvyöhykkeen ulkopuolella vähintään 60 päivän ajan ennen siemennesteen keruuta sekä keruun ajan.
- b) Ne on suojattu tartunnanlevittäjiltä vähintään 60 päivän ajan ennen siemennesteen keruuta sekä keruun ajan.
- c) Niitä on pidetty liitteen V mukaisesti määritellyn tartunnanlevittäjästä vapaan kauden aikana bluetongue-taudista kausittain vapaalla vyöhyk-

▼ **M1**

keellä vähintään 60 päivän ajan ennen siemennesteen keruuta sekä keruun ajan, ja niille on tehty aikaisintaan seitsemän päivää ennen siemennesteen keruuta OIE:n maaeläimille tarkoitettuja diagnostisia testejä ja rokotteita käsittelevän käsikirjan mukaisesti taudinaiheuttajan tunnistustesti, jonka tulokset ovat negatiivisia.

Taudinaiheuttajan tunnistustestiä ei kuitenkaan tarvitse tehdä sellaisissa jäsenvaltioissa tai sellaisilla jäsenvaltion alueilla, joiden osalta liitteen V mukaisesti määritellyn tartunnanlevittäjästä vapaan kauden määrittäminen voidaan todentaa riittävillä epidemiologisilla tiedoilla, jotka on saatu seurantaohjelman täytäntöönpanon perusteella vähintään kolmen vuoden ajalta.

Kyseistä mahdollisuutta käyttävien jäsenvaltioiden on tiedotettava asiasta komissiolle ja muille jäsenvaltioille elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean välityksellä.

▼ **M5**

- d) niille on tehty OIE:n maaeläimille tarkoitettuja diagnostisia testejä ja rokotteita käsittelevän käsikirjan mukaisesti bluetongue-taudin virusryhmän vasta-aineiden osoittamiseksi serologinen testi, jonka tulokset ovat negatiivisia; testi on tehtävä vähintään joka 60. päivä koko keruun ajan ja 21–60 päivän kuluttua lähetettäväksi tarkoitetun siemennesteen viimeisestä keruusta;
- e) niille on tehty OIE:n maaeläimille tarkoitettuja diagnostisia testejä ja rokotteita käsittelevän käsikirjan mukaisesti taudinaiheuttajan tunnistustesti, jonka tulokset ovat negatiivisia, verinäytteistä, jotka on otettu
- i) lähetettäväksi tarkoitetun siemennesteen keruun alussa ja päättyessä ja
  - ii) siemennesteen keruun aikana:
    - vähintään joka 7. päivä (viruksen isolaatiotesti) tai
    - vähintään joka 28. päivä (polymeraasiketjureaktiotesti).

▼ **M1**

Jos tässä kohdassa tarkoitettu siemenneste on tarkoitettu yhteisön sisäiseen kauppaan tai vietäväksi kolmanteen maahan, neuvoston direktiivissä 88/407/ETY <sup>(1)</sup> ja komission päätöksessä 95/388/EY <sup>(2)</sup> vahvistettuihin tai päätöksessä 93/444/ETY tarkoitettuihin terveystodistuksiin on lisättävä seuraava huomautus:

”Siemenneste on peräisin luovuttajaeläimistä, jotka täyttävät asetuksen (EY) N:o 1266/2007 liitteessä III olevan B kohdan ... alakohdan (*merkitään tapauksen mukaan a, b, c, d tai e alakohta*) vaatimukset.”

**C. Eläinten munasolut ja alkio**

1. Nautojen *in vivo* -tuotettujen alkioiden ja munasolujen on oltava peräisin luovuttajaeläimistä, joilla ei ole mitään bluetongue-taudin kliinisiä oireita keruupäivänä.
2. Muiden kuin nautaeläinten alkioiden ja munasolujen ja nautaeläinten *in vitro* -tuotettujen alkioiden on oltava peräisin luovuttajaeläimistä, jotka täyttävät vähintään yhden seuraavista edellytyksistä:
  - a) Niitä on pidetty rajoitusvyöhykkeen ulkopuolella vähintään 60 päivän ajan ennen alkioiden/munasolujen keruuta sekä keruun ajan.
  - b) Ne on suojattu tartunnanlevittäjiltä vähintään 60 päivän ajan ennen alkioiden/munasolujen keruuta sekä keruun ajan.
  - c) Niille on tehty OIE:n maaeläimille tarkoitettuja diagnostisia testejä ja rokotteita käsittelevän käsikirjan mukaisesti bluetongue-taudin virusryhmän vasta-aineiden osoittamiseksi serologinen testi, jonka tulokset ovat negatiivisia; testi on tehtävä 21–60 päivän kuluttua alkioiden/munasolujen keruusta.
  - d) Niille on tehty OIE:n maaeläimille tarkoitettuja diagnostisia testejä ja rokotteita käsittelevän käsikirjan mukaisesti taudinaiheuttajan tunnistustesti, jonka tulokset ovat negatiivisia, verinäytteestä, joka on otettu alkioiden/munasolujen keruupäivänä.

<sup>(1)</sup> EYVL L 194, 22.7.1988, s. 10.

<sup>(2)</sup> EYVL L 234, 3.10.1995, s. 30.

**▼M1**

3. Jos 1 ja 2 kohdassa tarkoitetut munasolut ja alkiot on tarkoitettu yhteisön sisäiseen kauppaan tai vietäviksi kolmanteen maahan, neuvoston direktiivissä 89/556/ETY <sup>(1)</sup> ja päätöksessä 95/388/EY vahvistettuihin tai päätöksessä 93/444/ETY tarkoitettuihin terveystodistuksiin on lisättävä seuraava huomautus:

”Alkiot/munasolut ovat peräisin luovuttajaeläimistä, jotka täyttävät asetuksen (EY) N:o 1266/2007 liitteessä III olevan C osan ... *(merkitään tapauksen mukaan 1 kohta tai 2 kohdan a, b, c tai d alakohta)* vaatimukset.”

Direktiivin 89/556/ETY liitteessä B olevan 2 kohdan a alakohtaa ei sovelleta munasoluihin ja alkioihin, jotka on kerätty eläimistä, joita on pidetty bluetongue-tautiin liittyvien eläinlääkinnällisten kielto- tai karanteenitoimenpiteiden alaisella tilalla.

<sup>(1)</sup> EYVL L 302, 19.10.1989, s. 1.



*LIITE IV***Perusteet teurastamoiden nimeämiseksi poisvientikiellosta myönnettävää poikkeusta varten (8 artiklan 5 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetut)**

Määräpaikan toimivaltaisen viranomaisen on käytettävä vähintään seuraavia perusteita riskinarvioinnissa, kun nimetään teurastamoja eläinten siirtojen ohjaamiseksi rajoitusvyöhykkeeltä sijaitsevalta tilalta välitöntä teurastusta varten:

1. seuranta- ja valvontaohjelmista saadut tiedot, varsinkin tartunnanlevittäjän aktiivisuutta koskevat tiedot;
2. rajoittamattomalle vyöhykkeelle tulon ja teurastamon välinen matka;
3. reittiä koskevat entomologiset tiedot;
4. mihin aikaan päivästä kuljetus tapahtuu verrattuna tartunnanlevittäjien aktiiviseen toiminta-aikaan;
5. hyönteismyrkkyjen ja -karkotteiden mahdollinen käyttö neuvoston direktiivin 96/23/EY mukaisesti <sup>(1)</sup>;
6. teurastamon sijainti karjatilojen kannalta;
7. teurastamossa sovellettavat bioturvallisuustoimet.

<sup>(1)</sup> EYVL L 125, 23.5.1996, s. 10. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2006/104/EY.



LIITE V

**Perusteet tartunnanlevittäjästä vapaan kauden määrittämistä varten  
(9 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu)**

Määriteltäessä bluetongue-taudista kausittain vapaata vyöhykettä toimivaltaisen viranomaisen on käytettävä vähintään seuraavia perusteita, kun määritetään tartunnanlevittäjästä vapaa kausi tietyille epidemiologisesti merkitykselliselle maantieteelliselle alueelle:

**1. Yleiset perusteet**

- a) Bluetongue-taudin seuranta- ja/tai valvontaohjelman on oltava käytössä.
- b) Tartunnanlevittäjästä vapaan kauden määrittämistä varten käytetyt erityiset perusteet ja kynnsarvot on määriteltävä ottaen huomioon ne *Culicoides*-lajit, jotka ovat todennettavasti tai oletettavasti tärkeimmät tartunnanlevittäjät epidemiologisesti merkityksellisellä maantieteellisellä alueella.
- c) Tartunnanlevittäjästä vapaan kauden määrittämistä varten käytettyjä perusteita on sovellettava ottaen huomioon kuluvan vuoden ja edellisten vuosien tiedot (historiatiedot). Lisäksi on otettava huomioon valvontatietojen standardointiin liittyvät näkökohdat.

**2. Erityiset perusteet**

- a) Bluetongue-tautivirusta ei esiinny epidemiologisesti merkityksellisellä maantieteellisellä alueella; tätä osoittavat bluetongue-taudin valvontaohjelmat tai muu näyttö, jonka mukaan bluetongue-tautiviruksen esiintyminen on loppunut.
- b) Tartunnanlevittäjän toiminta on pysähtynyt; tämä on todettu bluetongue-taudin seuranta- ja/tai valvontaohjelmiin kuuluvassa entomologisessa valvonnassa.
- c) Epidemiologisesti merkityksellisellä maantieteellisellä alueella esiintyvää serotyyppejä todennettavasti tai oletettavasti levittävien *Culicoides*-lajien hyönteisiä on löydetty vähemmän verrattuna kerättyjen tartunnanlevittäjien enimmäismäärään, joka on määriteltävä epidemiologisesti merkitykselliselle maantieteelliselle alueelle. Jos enimmäismäärän vahvistamista varten ei ole moitteetonta todentavaa näyttöä, perusteena on käytettävä *Culicoides imicola* -lajin hyönteisten täydellistä puuttumista ja alle viittä jälkeläisiä tuottanutta *Culicoides*-sukuista hyönteistä pyydystä kohti.

**3. Muut perusteet**

- a) Lämpötilaolosuhteet, jotka vaikuttavat tartunnanlevittäjän aktiivisuuden muuttumiseen epidemiologisesti merkityksellisellä maantieteellisellä alueella. Lämpötiloja koskevat kynnsarvot on määritettävä ottaen huomioon epidemiologisesti merkityksellisellä maantieteellisellä alueella esiintyvää serotyyppiä todennettavasti tai oletettavasti levittävien *Culicoides*-lajien hyönteisten ekologinen käyttäytyminen.