

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 1108/2008,**annettu 7 päivänä marraskuuta 2008,****asetuksen (EY) N:o 1266/2007 muuttamisesta siltä osin, mikä koskee bluetongue-taudin seuranta- ja valvontaohjelmien vähimmäisvaatimuksia ja ehtoja siennesteen vapauttamiseksi neuvoston direktiivissä 2000/75/EY säädetyistä vientikielloista****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

valtioille, mutta samalla olisi varmistettava riittävä joustavuus paikallisen epidemiologisen tilanteen huomioon ottamiseksi.

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon lampaan bluetongue-taudin torjunta- ja hävittämistoimenpiteitä koskevista erityissäännöksistä 20 päivänä marraskuuta 2000 annetun neuvoston direktiivin 2000/75/EY ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 11 ja 12 artiklan sekä 19 artiklan kolmannen kohdan,

- (5) EU:ssa ollaan toteuttamassa laajamittaista hätärokotusohjelmaa bluetongue-taudin eri tyyppijä vastaan. Eläinten rokottaminen tautia vastaan on merkittävä muutos taudille alttiiden lajien populaation immunitetin kannalta, ja sillä on vaikutuksia bluetongue-taudin valvonta- ja seurantaohjelmiin. Sen vuoksi ohjelmia koskeviin vaatimuksiin on tehtävä tiettyjä muutoksia.

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivissä 2000/75/EY vahvistetaan bluetongue-taudin valvontaa koskevat säännöt sekä sen torjuntaa ja hävittämistä koskevat toimenpiteet. Niihin sisältyvät suoja- ja valvontavyöhykkeiden muodostaminen, jäljempänä 'rajoi-tusvyöhykkeet', bluetongue-taudin seuranta- ja valvontaohjelmien täytäntöönpano sekä kielto viedä eläimiä rajoitusvyöhykkeiltä, jäljempänä 'vientikielto'.
- (2) Neuvoston direktiivin 2000/75/EY täytäntöönpanosään-nöistä bluetongue-taudin torjunnan, seurannan ja valvonnan sekä tiettyjen bluetongue-taudille alttiiden lajien eläinten siirtoja koskevien rajoitusten osalta 26 päivänä lokakuuta 2007 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 1266/2007 ⁽²⁾ vahvistetaan säännöt, joita sovelletaan mahdollisen taudinpurkauksen tapauksessa.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1266/2007 liitteessä I asetetaan bluetongue-taudin seuranta- ja valvontaohjelmia koskevat vähimmäisvaatimukset. Asetuksen liitteessä III vahvistetaan edellytykset, joiden täytyessä voidaan poiketa eläinten ja niiden siennesteen, munasolujen ja alkioiden vientikiellosta. Asetuksen liitteessä V vahvistetaan kriteerit, joilla määritetään bluetongue-taudista kausittain vapaat vyöhykkeet.
- (4) On keskeisen tärkeää, että käytössä on asianmukaiset bluetongue-taudin seuranta- ja valvontaohjelmat, jotta saavutetaan muun muassa tavoite bluetongue-viruksen havaitsemisesta mahdollisimman varhaisessa vaiheessa, osoitetaan, että yleisiä tai erityisiä bluetongue-taudin virusserotyyppejä ei esiinny, ja määritetään tartunnanlevittäjistä vapaa kausi. Bluetongue-taudin seuranta- ja valvontaohjelmiin olisi sisällyttävä vähimmäisvaatimuksia jäsen-

- (6) Asetuksen (EY) N:o 1266/2007 liitteessä V vahvistetaan kriteerit, joilla määritetään bluetongue-taudista kausittain vapaat vyöhykkeet. Selkeyden ja yhdenmukaisuuden vuoksi tartunnanlevittäjästä vapaan kauden alkaminen ja päättymisen olisi määritettävä standardoitujen valvontatietojen perusteella.
- (7) Asetuksen (EY) N:o 1266/2007 liitteessä III olevassa B jaksossa vahvistetaan ehdot, joiden mukaan voidaan poiketa siennesteen vientikiellosta. Sen mukaan poikkeuksen myöntämiseksi siennesteen on oltava peräisin luovuttajaeläimistä, jotka täyttävät tietyt edellytykset. Yhteisön lainsäädännön oikeusvarmuuden kannalta on aiheellista selkeyttää tiettyjä vaatimuksia, jotka koskevat siennesteen luovuttajaeläinten testausjärjestelmiä, etenkin keruun jälkeistä testausta.
- (8) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1266/2007 olisi muutettava.
- (9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetus (EY) N:o 1266/2007 seuraavasti:

- 1) Korvataan liite I tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

⁽¹⁾ EYVL L 327, 22.12.2000, s. 74.

⁽²⁾ EUVL L 283, 27.10.2007, s. 37.

2) Korvataan liitteessä III olevan B jakson d ja e kohta seuraavasti:

”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 tarkoitettun 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 tarkoitettun siemennesteen keruun alussa ja päättyessä ja

ii) siemennesteen keruun aikana:

— vähintään joka 7. päivä (viruksen isolaatiotesti) tai

— vähintään joka 28. päivä (polymeraasiketjureaktio-testi).”

2 artikla

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

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

Tehty Brysselissä 7 päivänä marraskuuta 2008.

Komission puolesta

Androulla VASSILIOU

Komission jäsen

LIITE

"LIITE I

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

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 serotyyppien ilmeneminen ja osoittaa, että tiettyjä serotyyppieitä ei esiinny. Muita tavoitteita voivat olla sen osoittaminen, että bluetongue-virus ei leviä, tartunnanlevittäjästä vapaan kauden määrittäminen ja tartunnanlevittäjälajien yksilöinti.

Maantieteellinen viiteyksikkö bluetongue-taudin seurantaa ja valvontaa varten määritetään ruudukolla, jonka ruutujen koko on noin 45 x 45 km (noin 2 000 km²), elleivät erityiset ympäristöolosuhteet edellytä muuta kokoa. Jäsenvaltiot voivat käyttää seurannan ja valvonnan maantieteellisenä viiteyksikkönä myös direktiivin 64/432/ETY 2 artiklan p alakohdassa määriteltyä 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 varhaisvaroitustajärjestelmä 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 serotyyppien esiintymisestä, joita ei odoteta esiintyvän epidemiologisesti merkityksellisellä maantieteellisellä alueella, jotta voidaan varmistaa, mitä bluetongue-taudin serotyyppieitä 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.

1.1.2.1 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 arvioida bluetongue-viruksen esiintymistä rajoitusvyöhykkeiden sisällä. Erityisvalvonnassa olevien eläinten on mahdollisuuksien mukaan oltava nautaeläimiä. Eläimissä ei saa olla vasta-aineita, mikä on osoitettava seronegatiivisella ennakkotestillä, ja niiden on sijaittava sellaisilla rajoitusvyöhykkeiden alueilla, joilla entomologisiin ja ekologisiin arviointeihin perustuvan riskianalyysin perusteella on vahvistettu tartunnanlevittäjän olemassaolo 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 seurantaa ja valvontaa varten tarkoitettua maantieteellistä viiteyksikköä kohden on oltava edustava ja riittävä kuukausittaisen 2 prosentin serokonversion ⁽¹⁾ havaitsemiseksi 95 prosentin luotettavuustasolla kussakin maantieteellisessä viiteyksikössä.

— Laboratoriotestaus on suunniteltava niin, että positiivisten seulontatestien jälkeen tehdään serotyyppikohtaiset serologiset/virologiset testit, joissa keskitytään bluetongue-taudin serotyyppiin tai -tyyppisiin, joita odotetaan esiintyvän epidemiologisesti merkityksellisellä maantieteellisellä alueella, jotta voidaan varmistaa, mitä bluetongue-taudin serotyyppieitä esiintyy.

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

1.1.2.2 Serologiset/virologiset tutkimukset

- Tutkimuksiin on sisällyttävä ainakin aktiivinen vuosittainen taudille alttiiden lajin 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 seropositiviset 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 -tyyppeihin, joita odotetaan esiintyvän epidemiologisesti merkityksellisellä maantieteellisellä alueella, jotta voidaan varmistaa, mitä bluetongue-taudin serotyyppiä 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 serotyyppiä ei esiinny.
- Kohdennettua riskiperusteista seurantaa 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 taudinmääritysmenetelmien 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 pyydyksiä ja jonka tarkoituksena on selvittää tartunnanlevittäjien populaation vaihtelut.
- Pyydystyksessä on käytettävä ultraviolettivalolla 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 ⁽¹⁾ 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 ⁽²⁾ 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 varhaisvaroitussjärjestelmä epäillyistä tapauksista ilmoittamista varten. 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 aktiivisuusajankautana 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 aktiivisuusajankautana, jos kausi on tiedossa. Tämän tiedon puuttuessa erityisvalvonnassa olevat eläimet on testattava vähintään kerran kuukaudessa läpi vuoden.

⁽¹⁾ 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.

⁽²⁾ 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.

- Erityisvalvonnassa olevien eläinten vähimmäismäärän bluetongue-taudin seuranta ja valvontaa varten tarkoitettua maantieteellistä viiteyksikköä kohden on oltava edustava ja riittävä kuukausittaisen 2 prosentin serokonversion ⁽¹⁾ 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 seroposiitiviset 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.
- 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.

⁽¹⁾ 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.”