

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1108/2008

tas-7 ta' Novembru 2008

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1266/2007 dwar ir-rekwiżiti minimi għall-programmi ta' monitoraġġ u sorveljanza tal-bluetongue u l-kondizzjonijiet biex jiġi eżentat is-semen mill-projbizzjoni ta' hrug stipulata fid-Direttiva tal-Kunsill 2000/75/KE

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 2000/75/KE tal-20 ta' Novembru 2000 li tistabbilixxi dispożizzjonijiet speċifiċi għall-kontroll u l-eradikazzjoni tal-bluetongue ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikoli 11 u 12 u t-tielet paragrafu tal-Artikolu 19 tagħha,

Billi:

- (1) Id-Direttiva 2000/75/KE tistabbilixxi regoli u miżuri ta' kontroll biex tiġi miġġielda u tinqered il-bluetongue. Dawn jinkludu t-twaqqif ta' żoni ta' harsien u sorveljanza ("żoni ristretti"), l-implimentazzjoni ta' programmi ta' monitoraġġ u sorveljanza tal-bluetongue, u projbizzjoni ta' hrug fuq annimali li jhallu ż-żoni ristretti ("il-projbizzjoni ta' hrug").
- (2) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1266/2007 tas-26 ta' Ottubru 2007 dwar regoli ta' implimentazzjoni għad-Direttiva tal-Kunsill 2000/75/KE fir-rigward tal-kontroll, il-monitoraġġ, is-sorveljanza u r-restrizzjonijiet fuq il-movimenti ta' ċerti annimali ta' speċi suxxettibbli għal dik li hija l-bluetongue ⁽²⁾ jippreskrivi regoli li jridu jiġu applikati fil-każ ta' tifqigha ta' din il-marda.
- (3) L-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1266/2007 jippreskrivi r-rekwiżiti minimi għall-programmi ta' monitoraġġ u sorveljanza tal-bluetongue. L-Anness III ta' dan ir-Regolament jippreskrivi l-kondizzjonijiet għal eżenzjoni mill-projbizzjoni ta' hrug fir-rigward ta' annimali, is-semen tagħhom, ova u embrijuni. L-Anness V ta' dan ir-Regolament jippreskrivi kriterji bil-għan li tiġi ddeterminata żona staġjonalment hielsa mill-bluetongue.
- (4) Jehtieġ li jkun hemm programmi xierqa ta' monitoraġġ u sorveljanza tal-bluetongue biex fost l-ohrajn jinkisbu l-għanijiet li tinstab il-preżenza tal-virus tal-bluetongue fl-aktar stadju bikri possibbli, li tiġi ppruvata l-assenza tas-serotipi ġenerali jew speċifiċi tal-virus tal-bluetongue, u jiġi ddeterminat il-perjodu staġjonalment hieles mill-vettur. Il-programmi ta' monitoraġġ u sorveljanza għandhom jinkludu r-rekwiżiti minimi għall-Istati Membri, filwaqt li jiżguraw biżżejjed flessibilità biex iqisu l-kondizzjonijiet epidemjoloġiċi lokali.

- (5) Kampanja ta' tilqim ta' emerġenza tal-massa kontra tipi varji ta' bluetongue qed tiġi implimentata fl-UE. It-tilqim ta' annimali kontra din il-marda jirrappreżenta tibdila ewlenija tal-istatus ta' immunità tal-popolazzjoni tal-ispeċi suxxettibbli u għandu implikazzjonijiet għall-programmi ta' sorveljanza u monitoraġġ tal-bluetongue. Għalhekk jehtieġ li jsiru ċerti modifiki fir-rekwiżiti għall-programmi.
- (6) L-Anness V tar-Regolament (KE) Nru 1266/2007 jippreskrivi kriterji bil-għan li tiġi ddeterminata żona staġjonalment hielsa mill-bluetongue. Għal raġunijiet ta' ċarezza u approċċ aktar armonizzat, il-bidu u t-tmiem tal-perjodu staġjonalment hieles mill-vettur għandhom ikunu bbażati fuq dejta ta' sorveljanza standardizzata.
- (7) It-taqsimha B tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1266/2007 tistipula l-kondizzjonijiet għal eżenzjoni mill-projbizzjoni ta' hrug fir-rigward tas-semen. Hija tistipula li, biex jiġi eżentat, is-semen irid ikun inkiseb minn annimali donaturi li jkunu f'konformità ma' ċerti kondizzjonijiet. Biex ikun hemm ċertezza dwar il-legiżlazzjoni tal-Komunità, huwa xieraq li jiġu ċċarati ċerti rekwiżiti fir-rigward tar-reġimi ta' ttestjar ta' annimali donaturi tas-semen, b'mod partikolari għal dak li huwa ttestjar ta' wara li jsir il-gbir.
- (8) Ir-Regolament (KE) Nru 1266/2007 għandu għalhekk jiġi emendat skont dan.
- (9) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti għall-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Ir-Regolament (KE) Nru 1266/2007 huwa emendat kif ġej:

⁽¹⁾ ĠU L 327, 22.12.2000, p. 74.
⁽²⁾ ĠU L 283, 27.10.2007, p. 37.

(1) L-Anness I għandu jiġi ssostitwit bit-test fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(2) Fit-Taqsima B tal-Anness III, il-punti (d) u (e) jiġu sostitwiti b'dan li ġej:

“(d) ikunu ġew suġġetti għal test seroloġiku skont il-Manwal tal-Annimali Terrestri tal-OIE biex jinstabu antikorpi għall-grupp tal-virus bluetongue, b'riżultati negattivi, mill-inqas kull 60 jum matul il-perjodu ta' ġbir u bejn 21 u 60 jum wara l-aħħar ġbir tas-semen li jrid jintbagħat;

(e) ikunu ġew suġġetti għal test għall-identifikazzjoni tal-aġent, b'riżultati negattivi, skont il-Manwal tal-Annimali Terrestri tal-OIE li jkun sar fuq kampjuni tad-demmi miġbura:

(i) fil-bidu u fl-aħħar ġbir tas-semen li jrid jintbagħat; kif ukoll

(ii) matul il-perjodu ta' ġbir tas-semen:

— mill-inqas kull sebat ijiem, f'każ ta' test ta' iżolazzjoni tal-virus, jew

— mill-inqas kull 28 jum, f'każ ta' test ta' reazzjoni katina ta' enzimi li jikkatalizzaw il-polimerizzazzjoni”.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u għandu jkun applikabbli b'mod dirett fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, 7 ta' Novembru 2008.

Għall-Kummissjoni
Androulla VASSILIOU
Membru tal-Kummissjoni

ANNEX

"ANNEX I

Rekwiżiti minimi għall-programmi ta' monitoraġġ u sorveljanza tal-bluetongue (kif imsemmi fl-Artikolu 4)1. *Rekwiżiti minimi għal programmi ta' monitoraġġ tal-bluetongue biex jiġu implimentati mill-Istati Membri f'żoni ristretti*

Il-programmi ta' monitoraġġ tal-bluetongue għandhom ikunu mmirati biex jipprovdu tagħrif dwar id-dinamika tal-bluetongue f'żona ristretta. L-għanijiet tal-programmi ta' monitoraġġ tal-bluetongue huma li tiġi rilevata l-ewwel incidenza ta' serotipi ġodda tal-bluetongue u biex tiġi ppruvata l-assenza ta' ċerti serotipi tal-bluetongue. Għanijiet oħra jistgħu jinkludu l-prova tal-assenza ta' ċirkolazzjoni tal-virus bluetongue, id-determinazzjoni tal-perjodu staġjonalment hieles mill-vettur u l-identifikazzjoni tal-ispeċi li tkun vettur.

L-unità ġeografika ta' referenza għall-għanijiet ta' monitoraġġ u sorveljanza tal-bluetongue għandha tkun definita minn grilja ta' linji ta' madwar 45 × 45 km (bejn wiehed u iehor 2 000 km²) sakemm kondizzjonijiet ambjentali speċifiċi ma jiġġustifikawx daqs differenti. L-Istati Membri jistgħu wkoll jużaw ir-'reġjun' kif iddefinit fl-Artikolu 2(p) tad-Direttiva 64/432/KEE bhala l-unità ġeografika ta' referenza għall-għanijiet ta' monitoraġġ u sorveljanza.

1.1. Il-programmi ta' monitoraġġ tal-bluetongue għandhom jikkonsistu tal-anqas f'sorveljanza klinika passiva u sorveljanza attiva bbażata fil-laboratorju, kif stabbilit fil-punti 1.1.1 u 1.1.2.

1.1.1. Is-sorveljanza klinika passiva għandha:

— tikkonsisti f'sistema formali, dokumentata kif xieraq u kontinwa mmirata lejn is-sejbien u l-investigazzjoni ta' suspetti ta' bluetongue, inkluza sistema ta' twissija bikrija għar-rapportar ta' każijiet suspettużi. Is-sidien jew id-detenturi u l-veterinarji għandhom jirrapportaw minnufih kull suspett lill-awtorità kompetenti. Is-suspetti kollha mnisla mill-preżenza tas-serotipi tal-bluetongue mhux mistennija li jkunu preżenti fiż-żona ġeografika epidemijologikament rilevanti jridu jiġu investigati bir-reqqa minn fuq mill-awtorità kompetenti biex jinstabu fiċ-ċert is-serotipi tal-bluetongue li jkunu fiċ-ċirkolazzjoni;

— tiġi msahha b'mod speċifiku matul l-istaġun ta' attività tal-vettur;

— tiżgura li jsehhu kampanji ta' għarfien u li jkunu mmirati, b'mod partikolari, biex is-sidien jew id-detenturi u l-veterinarji jkunu jistgħu jidentifikaw sinjali kliniċi tal-bluetongue.

1.1.2. Is-sorveljanza attiva bbażata fil-laboratorju għandha tikkonsisti f'tal-inqas wahda minn dawn li ġejjin jew tahlita tagħhom: monitoraġġ seroloġiku b'annimali sentinella, sfharriġ seroloġiku/viroloġiku, jew monitoraġġ immirat li jkun ibbażat fuq ir-riskju, kif stabbilit fil-punti 1.1.2.1, 1.1.2.2 u 1.1.2.3.

1.1.2.1. Monitoraġġ seroloġiku b'annimali sentinella:

— Il-monitoraġġ seroloġiku b'annimali sentinella għandu jikkonsisti fi programm attiv annwali ta' ttestjar ta' annimali sentinella mmirat lejn l-evalwazzjoni taċ-ċirkolazzjoni tal-virus bluetongue fi hdan iż-żona ristretta. Fejn possibbli, l-annimali sentinella għandhom ikunu annimali tal-ifrat. Għandhom ikunu hielisa mill-antikorpi kif ippruvat permezz ta' test seronegattiv preliminari u għandhom jitqiegħdu f'postijiet taż-żona ristretta fejn, wara li ssir analiżi tar-riskju li tqis evalwazzjonijiet entomoloġiċi u ekoloġiċi, tkun giet ikkonfermata l-preżenza tal-vettur jew ikunu preżenti kondizzjonijiet tajba għat-tnissil tal-vettur.

— L-annimali sentinella għandhom jiġu ttestjati mill-inqas kull xahar matul il-perjodu ta' attività tal-vettur involut, jekk ikun magħruf. Fin-nuqqas ta' tagħrif bħal dan l-annimali sentinella għandhom jiġu ttestjati mill-inqas darba kull xahar matul is-sena kollha.

— In-numru minimu ta' annimali sentinella għal kull unità ġeografika ta' referenza għall-għanijiet ta' monitoraġġ u sorveljanza tal-bluetongue għandu jkun rappreżentattiv u suffiċjenti biex tinstab incidenza kull xahar ta' serokonverżjoni ⁽¹⁾ ta' 2 % bi grad ta' fiduċja ta' 95 % f'kull unità ġeografika ta' referenza.

— L-ittestjar fil-laboratorju għandu jkun mahsub b'mod li wara t-testijiet ta' skrining pożittiv ikun hemm testijiet seroloġiċi/viroloġiċi speċifiċi tas-serotip immirati għas-serotip jew serotipi tal-bluetongue mistennija li jkunu preżenti fiż-żona ġeografika epidemijologikament rilevanti biex jinstab b'ċertezza s-serotip speċifiku li jkun qed jiċċirkola.

⁽¹⁾ Minn stima nstab li 20 % hija r-rata normali annwali ta' serokonverżjoni f'żona infettata. Iżda, fil-Komunità, iċ-ċirkolazzjoni tal-virus l-aktar li ssehh huwa f'perjodu ta' madwar sitt xhur (tmien ir-rebbiegha/nofs il-harifa). Għalhekk 2 % hija stima konservattiva tar-rata mistennija ta' serokonverżjoni ta' kull xahar.

1.1.2.2. Stharriġ seroloġiku/viroloġiku:

- għandu jikkonsisti fi programm attiv annwali ta' ttestjar seroloġiku/viroloġiku ta' popolazzjonijiet ta' speċi suxxettibbli, immirat biex tinstab evidenza tat-trażmissjoni tal-virus bluetongue permezz ta' ttestjar seroloġiku u/jew viroloġiku b'mod fortuwitu implimentat fiż-żoni ġeografiki epidemjoloġikament rilevanti u mwettaq fil-perjodu tas-sena li fih hemm iktar probabbiltà li tinstab is-serokonverżjoni;
- għandu jkun maħsub b'tali mod li l-kampjuni jkunu rappreżentattivi u aġġustati mal-istruttura tal-popolazzjoni tal-ispeċi suxxettibbli li minnha jrid jittiehed kampjun fiż-żona ġeografika epidemjoloġikament rilevanti u d-daqs tal-kampjun ikun ġie kkalkulat biex tinstab prevalenza ta' 20 % bi grad ta' fiduċja ta' 95 % fil-popolazzjoni tal-ispeċi suxxettibbli ta' din iż-żona ġeografika epidemjoloġikament rilevanti;
- għandu jiżgura li l-annimali seropożittivi minn popolazzjonijiet imlaqqmin jew immunizzati ma jinfluwenzawx l-istharriġ seroloġiku;
- għandu jiżgura li l-ittestjar fil-laboratorju jkun maħsub b'mod li wara t-testijiet ta' skrinjng pożittiv ikun hemm testijiet seroloġiċi/viroloġiċi speċifiċi tas-sertotip immirati għas-serotip jew serotipi tal-bluetongue mistennija li jkunu preżenti fiż-żona ġeografika epidemjoloġikament rilevanti biex jinstab b'ċertezza s-serotip speċifiku li jkun qed jiċċirkola.
- jista' wkoll ikun maħsub biex iżomm traċċja tal-kopertura tal-vaċċin u t-tqassim ta' serotipi differenti tal-bluetongue preżenti fiż-żona ristretta.

1.1.2.3. Monitoraġġ immirat li jkun ibbażat fuq ir-riskju:

- għandu jikkonsisti f'sistema formali, iddokumentata sewwa u kontinwa bil-hsieb li tiġi ppruvata l-assenza ta' ċerti serotipi speċifiċi ta' bluetongue;
- japplika għal popolazzjoni mmirata ta' annimali suxxettibbli b'riskju relattivament għoli, ibbażat fuq il-post li fih jinsabu, il-qagħda ġeografika u l-epidemjoloġija tas-serotip jew serotipi tal-bluetongue mistenni/ja li jkun/u preżenti fiż-żona ġeografika epidemjoloġikament rilevanti;
- irid ikollu strateġija ta' teħid ta' kampjuni li tkun taqbel mal-popolazzjoni mmirata definita. Id-daqs tal-kampjun ikun ġie ikkalkulat biex tinstab il-prevalenza preżunta (ibbażata fuq ir-riskju magħruf tal-popolazzjoni mmirata) bi grad ta' fiduċja ta' 95 % fil-popolazzjoni mmirata ta' dik iż-żona ġeografika epidemjoloġikament rilevanti. Kull meta l-kampjuni ma joriġinawx minn annimali individwali, id-daqs tal-kampjun irid jitranga skont is-sensittività tal-proċeduri dijanjostiċi applikati.

1.2. Biex jiġi ddeterminat il-perjodu staġjonalment hieles mill-vettur kif imsemmi fl-Anness V ta' dan ir-Regolament, is-sorveljanza entomoloġika trid tissodisfa r-rekwiżiti li ġejjin:

- għandha tikkonsisti f'tal-inqas programm attiv annwali ta' qbid tal-vettur permezz ta' nases b'aspirazzjoni li jkunu tqieghdu f'post permanenti biex tiġi ddeterminata d-dinamika tal-popolazzjoni tal-vettur;
- nases b'aspirazzjoni mghammra b'dawl ultravjola għandhom jintużaw b'konformità ma' protokollu stabbiliti minn qabel. In-nases iridu jithaddmu tul il-lejl kollu u jridu jahdmu b'rata ta' mill-inqas:
 - lejl kull ġimgħa matul ix-xahar qabel il-bidu mistenni u matul ix-xahar ta' qabel it-tmiem mistenni tal-perjodu staġjonalment hieles mill-vettur;
 - lejl kull xahar matul il-perjodu staġjonalment hieles mill-vettur;
- fuq il-bażi tal-evidenza miksuba fl-ewwel tliet snin tat-thaddim taġġhom, il-frekwenza ta' thaddim tan-nases b'aspirazzjoni tista' tiġi aġġustata.
- f'kull żona epidemjoloġikament rilevanti taż-żona kollha staġjonalment hielsa mill-bluetongue għandha tiqieghed mill-anqas nassa wahda. Proporzjon tal-insetti miġburin fin-nases b'aspirazzjoni għandu jintbagħat fl-laboratorju speċjalizzat li kapaci jghodd u jidentifika l-ispeċi ta' vettur issuespettat.

- 1.3. Monitoraġġ sabiex il-Kummissjoni jkollha tagħrif sostanzjat li juri l-assenza tal-virus tal-bluetongue li jiċċirkola f'żona ġeografika epidemijoloġikament rilevanti matul perjodu ta' sentejn, kif imsemmi fl-Artikolu 6(2):
- għandu jikkonsisti f'tal-inqas waħda minn dawn li ġejjin jew tahlita tagħhom: monitoraġġ seroloġiku b'animali sentinella, s'tharrig seroloġiku/viroloġiku u monitoraġġ immirat li jkun ibbażat fuq ir-riskju, kif stabbilit fil-punti 1.1.2.1, 1.1.2.2 u 1.1.2.3;
 - għandu jkun maħsub b'tali mod li l-kampjuni jkunu rappreżentattivi u aġġustati mal-istruttura tal-popolazzjoni tal-ispeċi suxxettibbli li minnha jrid jittiehed kampjun fiż-żona ġeografika epidemijoloġikament rilevanti u d-daqs tal-kampjun ikun gie kkalkulat biex tinstab prevalenza ta' 20 % ⁽¹⁾ b'kunfidenza ta' 95 % fil-popolazzjoni tal-ispeċi suxxettibbli ta' din iż-żona ġeografika epidemijoloġikament rilevanti jekk ma jkunx gie implimentat tlaqqim bil-massa; jew
 - għandu jkun maħsub b'tali mod li l-kampjuni jkunu rappreżentattivi u aġġustati mal-istruttura tal-popolazzjoni tal-ispeċi suxxettibbli li minnha jrid jittiehed kampjun fiż-żona ġeografika epidemijoloġikament rilevanti u d-daqs tal-kampjun ikun gie kkalkulat biex tinstab prevalenza ta' 10 % ⁽²⁾ b'kunfidenza ta' 95 % fil-popolazzjoni tal-ispeċi suxxettibbli ta' din iż-żona ġeografika epidemijoloġikament rilevanti jekk ikun gie implimentat tlaqqim bil-massa.
2. *Rekwiżiti minimi għall-programmi ta' sorveljanza tal-bluetongue li jridu jiġu implimentati mill-Istati Membri barra minn żoni ristretti*
- Il-programmi ta' sorveljanza tal-bluetongue għandu jkollhom l-għan li jiskopru kull inkursjoni tal-virus tal-bluetongue u li juru l-assenza ta' dan il-virus fi Stat Membru hieles mill-bluetongue jew f'żona ġeografika epidemijoloġikament rilevanti.
- Il-programmi ta' sorveljanza tal-bluetongue għandhom jikkonsistu tal-anqas f'sorveljanza klinika passiva u sorveljanza attiva bbażata fil-laboratorju, kif stabbilit fil-punti 2.1 u 2.2.
- 2.1. Is-sorveljanza klinika passiva:
- għandha tikkonsisti f'sistema formali, iddokumentata kif xieraq u kontinwa, immirata lejn is-sejbien u l-investigazzjoni ta' suspetti ta' bluetongue inkluża sistema ta' twissija bikrija għar-rapportar ta' każijiet suspettużi. Is-sidien jew id-detenturi u l-veterinarji għandhom jirrapportaw minnufih kull suspett lill-awtorità kompetenti. Is-suspetti kollha għandhom jiġu investigati bir-reqqa u minnufih mill-awtorità kompetenti sabiex tikkonferma jew teskludi kull tifqigħa tal-bluetongue;
 - għandha tissahħaħ speċjalment matul l-istaġun ta' attività tal-vettur f'żoni li jkollhom riskju speċifiku relattivament oghla, ibbażat fuq dejta ġeografika u epidemijoloġika;
 - trid tiżgura li jsehhu kampanji ta' għarfien u li jkunu mmirati, b'mod partikolari, biex is-sidien jew id-detenturi u l-veterinarji jkunu jistgħu jidentifikaw sinjali kliniċi tal-bluetongue.
- 2.2. Is-sorveljanza attiva bbażata fil-laboratorju għandha tikkonsisti f'tal-inqas waħda minn dawn li ġejjin jew tahlita tagħhom: monitoraġġ seroloġiku b'animali sentinella, s'tharrig seroloġiku/viroloġiku, jew sorveljanza mmirata li tkun ibbażata fuq ir-riskju, kif stabbilit fil-punti 2.2.1, 2.2.2 u 2.2.3.
- 2.2.1. Monitoraġġ seroloġiku b'animali sentinella
- Il-monitoraġġ seroloġiku b'animali sentinella għandu jikkonsisti fi programm attiv annwali ta' ttestjar ta' animali sentinella, immirat lejn is-sejbien tal-evidenza tat-trażmissjoni tal-virus bluetongue barra miż-żoni ristretti. Trid tingħata attenzjoni speċifika lil żoni ta' riskju għoli, fuq bażi ta' dejta ġeografika u epidemijoloġika;
 - L-animali sentinella għandhom jiġu ttestjati mill-inqas kull xahar matul il-perjodu ta' attività tal-vettur involut, jekk dan il-perjodu jkun magħruf. F'nuqqas ta' tagħrif bħal dan, l-animali sentinella għandhom jiġu ttestjati mill-inqas darba kull xahar matul is-sena kollha;

⁽¹⁾ Minn stima nstab li 20 % hija r-rata normali annwali ta' serokonverżjoni f'żona infettata. Iżda, jekk hemm evidenza li r-rata annwali ta' serokonverżjoni fiż-żona ġeografika epidemijoloġikament rilevanti hija anqas minn 20 % id-daqs tal-kampjun irid jiġi kkalkulat biex tinstab l-iktar stima baxxa tal-prevalenza.

⁽²⁾ Huwa preżunt li 10 % hija r-rata annwali normali ta' serokonverżjoni f'żona vaċċinata. Iżda, jekk hemm evidenza li r-rata annwali ta' serokonverżjoni fiż-żona ġeografika vaċċinata rilevanti epidemijoloġikament hija iktar baxxa minn 10 %, id-daqs tal-kampjun irid jiġi kkalkulat biex tinstab l-iktar stima baxxa tal-prevalenza.

- In-numru minimu ta' annimali sentinella għal kull unità ġeografika ta' referenza għall-ghanijiet ta' monitoraġġ u sorveljanza tal-bluetongue għandu jkun rappreżentattiv u suffiċjenti biex tinstab inċidenza kull xahar ta' serokonverżjoni ⁽¹⁾ ta' 2 % bi grad ta' fiduċja ta' 95 % f'kull unità ġeografika ta' referenza.

2.2.2. Stharriġ seroloġiku/viroloġiku:

- għandu jikkonsisti fi programm attiv annwali ta' ttestjar seroloġiku/viroloġiku ta' popolazzjonijiet ta' speċi suxxettibbli, immirat biex tinstab evidenza tat-trażmissjoni tal-virus bluetongue barra miż-żoni ristretti permezz ta' ttestjar seroloġiku u/jew viroloġiku b'mod fortuwitu implimentat fiż-żoni ġeografiċi epidemjoloġikament rilevanti u mwettaq fil-perjodu tas-sena li fi h emm iktar probabbiltà li tinstab is-serokonverżjoni;
- għandu jkun mahsub b'tali mod li l-kampjuni jkunu rappreżentattivi u aġġustati mal-istruttura tal-popolazzjoni tal-ispeċi suxxettibbli li minnha jrid jittiehed kampjun fiż-żona ġeografika epidemjoloġikament rilevanti u d-daqs tal-kampjun ikun ġie kkalkulat biex tinstab prevalenza ta' 20 % bi grad ta' fiduċja ta' 95 % fil-popolazzjoni tal-ispeċi suxxettibbli ta' din iż-żona ġeografika epidemjoloġikament rilevanti;
- għandu jiżgura li l-annimali seropożittivi minn popolazzjonijiet imlaqqmin jew immunizzati ma jinfluwenzawx l-istharriġ seroloġiku.

2.2.3. Sorveljanza mmirata li tkun ibbażata fuq ir-riskju

- għandha tikkonsisti f'sistema formali, iddokumentata sewwa u kontinwa bil-ħsieb li tiġi ppruvata l-assenza ta' ċerti serotipi speċifiċi ta' bluetongue;
- trid tkun ibbażata fuq għarfien sostanzjali tal-fatturi lokali ta' riskju; dan l-għarfien irid jippermetti l-identifikazzjoni tal-popolazzjoni mmirata b'riskju speċifiku relattivament oghla li minnha jrid jittiehed kampjun;
- trid tiżgura li l-istrateġija mmirata ta' tehid ta' kampjuni tkun aġġustata mal-popolazzjoni mmirata ddefinita bhala wahda ta' riskju relattivament oghla u d-daqs tal-kampjun ikun ġie kkalkulat biex tinstab il-prevalenza preżunta (ibbażata fuq ir-riskju magħruf tal-popolazzjoni mmirata) bi grad ta' fiduċja ta' 95 % fil-popolazzjoni mmirata ta' dik iż-żona ġeografika epidemjoloġikament rilevanti.

⁽¹⁾ Minn stima nstab li 20 % hija r-rata normali annwali ta' serokonverżjoni f'żona infettata. Izda, fil-Komunità, iċ-ċirkolazzjoni tal-virus issehh f'perjodu ta' madwar sitt xhur (tmiem ir-rebbiegha/nofs il-harifa). Għalhekk 2 % hija stima konservattiva tar-rata mistennija ta' kull xahar ta' serokonverżjoni."