

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1108/2008**z dne 7. novembra 2008****o spremembi Uredbe (ES) št. 1266/2007 v zvezi z minimalnimi zahtevami za programe spremljanja in nadzora boleznih modrikastega jezika ter pogoji za izvzetje semena iz prepovedi izstopa iz Direktive Sveta 2000/75/ES****(Besedilo velja za EGP)**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

zahteve za države članice, hkrati pa zagotavljati zadostno prožnost, da se upoštevajo lokalni epidemiološki pogoji.

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 2000/75/ES z dne 20. novembra 2000 o določitvi posebnih določb za boj zoper in izkoreninjenje boleznih modrikastega jezika ⁽¹⁾ ter zlasti členov 11 in 12 ter tretjega odstavka člena 19 Direktive,

- (5) V EU se izvaja obsežno cepljenje v izrednih razmerah proti različnim tipom boleznih modrikastega jezika. Cepljenje živali proti navedeni bolezni je velika sprememba imunskega stanja populacije dovzetnih vrst živali ter vpliva na programe spremljanja in nadzora boleznih modrikastega jezika. Zato so potrebne nekatere spremembe zahtev za programe.

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva 2000/75/ES vsebuje pravila in ukrepe za boj zoper bolezen modrikastega jezika in njeno izkoreninjenje. Ti določajo okužena in ogrožena območja („območja z omejitvami“), izvajanje programov spremljanja in nadzora boleznih modrikastega jezika ter prepoved izstopa živali, ki zapuščajo območja z omejitvami („prepoved izstopa“).
- (2) Uredba Komisije (ES) št. 1266/2007 z dne 26. oktobra 2007 o pravilih za izvajanje Direktive Sveta 2000/75/ES v zvezi z nadzorom, spremljanjem in omejitvami premikov nekaterih živali, ki so dovzetne za bolezen modrikastega jezika ⁽²⁾, določa pravila, ki se uporabljajo ob izbruhu navedene bolezni.
- (3) Priloga I k Uredbi (ES) št. 1266/2007 določa minimalne zahteve za programe spremljanja in nadzora boleznih modrikastega jezika. Priloga III k navedeni uredbi določa pogoje za izvzetje iz prepovedi izstopa glede živali, njihovega semena, jajčnih celic in zarodkov. Priloga V k navedeni uredbi določa merila za določitev območja, na katerem v določeni sezoni ni boleznih modrikastega jezika.
- (4) Izvajanje ustreznih programov spremljanja in nadzora boleznih modrikastega jezika je pomembno, da se med drugim čim prej odkrije prisotnost virusa boleznih modrikastega jezika, dokaže odsotnost splošnih ali posebnih serotipov virusa boleznih modrikastega jezika ter določi sezona brez vektorjev. Programi spremljanja in nadzora boleznih modrikastega jezika morajo vsebovati minimalne

- (6) Priloga V k Uredbi (ES) št. 1266/2007 določa merila za določitev območja, na katerem v določeni sezoni ni boleznih modrikastega jezika. Zaradi jasnosti in bolj usklajenega pristopa je treba začetek in konec sezone brez vektorjev določiti na podlagi standardiziranih podatkov o nadzoru.
- (7) Oddelek B Priloge III k Uredbi (ES) št. 1266/2007 določa pogoje za izvzetje iz prepovedi izstopa glede semena. Določa, da mora biti seme odvzeto živalim darovalkam, ki izpolnjujejo nekatere pogoje, da je lahko izvzeto. Zaradi gotovosti zakonodaje Skupnosti je primerno razjasniti nekatere zahteve glede režimov testiranja semena živali darovalk, zlasti glede testiranja po zbiranju.
- (8) Uredbo (ES) št. 1266/2007 je zato treba ustrezno spremeniti.
- (9) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Uredba (ES) št. 1266/2007 se spremeni:

1. Priloga I se nadomesti z besedilom iz Priloge k tej uredbi.

⁽¹⁾ UL L 327, 22.12.2000, str. 74.⁽²⁾ UL L 283, 27.10.2007, str. 37.

2. V oddelku B Priloge III se točki (d) in (e) nadomestita z naslednjim besedilom:

„(d) na živalih so bili v skladu s Priročnikom o kopenskih živalih OIE opravljeni serološki testi za odkrivanje protiteles, značilnih za skupino virusa bolezn modrikastega jezika, pri čemer so bili rezultati testov negativni, in sicer so bili testi opravljeni vsaj vsakih 60 dni v obdobju odvzema in od 21 do 60 dni po zadnjem odvzemu semena za odpošiljanje;

(e) na živalih so bili v skladu s Priročnikom o kopenskih živalih OIE opravljeni testi za določanje povzročitelja, pri čemer so bili rezultati negativni, in sicer so bili opravljeni na vzorcih krvi, zbranih:

(i) pri prvem in zadnjem odvzemu semena za odpošiljanje ter

(ii) med odvzemom semena:

— vsaj vsakih sedem dni v primeru testa izolacije virusa ali

— vsaj vsakih 28 dni v primeru testa verižne reakcije s polimerazo.“

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 7. novembra 2008

Za Komisijo
Androulla VASSILIOU
Članica Komisije

PRILOGA

„PRILOGA I

Minimalne zahteve za programe spremljanja in nadzora bolezn modrikastega jezika (iz člena 4)

1. *Minimalne zahteve za programe spremljanja bolezn modrikastega jezika, ki jih morajo države članice izvajati na območjih z omejitvami*

Namen programov spremljanja bolezn modrikastega jezika je zagotavljati podatke o dinamiki bolezn modrikastega jezika na območju z omejitvami. Cilj programov spremljanja bolezn modrikastega jezika je odkrivanje vnosa novih serotipov bolezn modrikastega jezika in dokazovanje odsotnosti nekaterih serotipov bolezn modrikastega jezika. Drugi cilji lahko vključujejo dokazovanje odsotnosti kroženja virusa bolezn modrikastega jezika, določitev sezone brez vektorjev ter opredelitev vrst vektorjev.

Referenčna geografska enota za namene spremljanja in nadzora bolezn modrikastega jezika se določi z mrežo približno 45 × 45 km (približno 2 000 km²), razen če posebne podnebne razmere upravičujejo drugačno velikost. Države članice lahko kot referenčno geografsko enoto za namene spremljanja in nadzora uporabijo tudi ‚regijo‘, kot je opredeljena v členu 2(p) Direktive 64/432/EGS.

- 1.1 Programi spremljanja bolezn modrikastega jezika vključujejo vsaj pasivni klinični nadzor in aktivni laboratorijski nadzor, kakor je določeno v točkah 1.1.1 in 1.1.2.

1.1.1 Pasivni klinični nadzor:

— vključuje uradni in ustrezno dokumentiran stalni sistem, namenjen odkrivanju in preiskovanju kakršnih koli sumov, vključno s sistemom za zgodnje opozarjanje za poročanje o sumih. Lastniki ali rejci živali ter veterinarji morajo pristojnemu organu takoj poročati o vsakem sumu. Pristojni organ mora vse sume v zvezi s prisotnostjo serotipov bolezn modrikastega jezika, katerih prisotnost na epidemiološko pomembnih geografskih območjih je pričakovana, takoj temeljito preiskati, da se potrdi kroženje serotipov bolezn modrikastega jezika,

— mora biti posebej okrepljen v sezoni aktivnosti vektorja,

— mora zagotavljati, da se izvaja ozaveščanje, ki predvsem omogoča lastnikom ali rejcem in veterinarjem, da prepoznavajo klinične znake bolezn modrikastega jezika.

- 1.1.2 Aktivni laboratorijski nadzor vključuje vsaj enega od naslednjih ukrepov, in sicer serološko spremljanje s kontrolnimi živalmi, serološke/virološke raziskave ali ciljno spremljanje, ki temelji na tveganju, kakor je določeno v točkah 1.1.2.1, 1.1.2.2 in 1.1.2.3.

1.1.2.1 Serološko spremljanje s kontrolnimi živalmi:

— serološko spremljanje s kontrolnimi živalmi vključuje dejaven letni program testiranja kontrolnih živali za oceno kroženja virusa bolezn modrikastega jezika na območju z omejitvami. Kjer je mogoče, morajo biti kontrolne živali govedo. Živali ne smejo imeti nobenih protiteles, kar se dokaže s predhodnim seronegativnim testom, ter se morajo nahajati na območju z omejitvami, za katerega je analiza tveganja, pri kateri so se upoštevale entomološke in ekološke ocene, potrdila prisotnost vektorja ali ugotovila prisotnost habitata, primernega za gojišče vektorja,

— kontrolne živali se testirajo vsaj enkrat mesečno v obdobju, ko je zadevni vektor aktiven, če je to obdobje znano. Če takšnih podatkov ni, se kontrolne živali testirajo vsaj enkrat mesečno skozi vse leto,

— minimalno število kontrolnih živali na referenčno geografsko enoto za namene spremljanja in nadzora bolezn modrikastega jezika mora biti reprezentativno in zadostno, da se v vsaki referenčni geografski enoti s 95-odstotno gotovostjo odkrije 2-odstotna mesečna pojavnost serokonverzije⁽¹⁾,

— laboratorijsko testiranje je zasnovano tako, da pozitivnim presejalnim testom sledijo serološki/virološki testi za posebne serotipe, namenjeni potrditvi serotipa ali serotipov bolezn modrikastega jezika, katerih prisotnost na epidemiološko pomembnem geografskem območju je pričakovana, in potrebni za potrditev kroženja posebnega serotipa.

⁽¹⁾ Po ocenah je 20 % normalna letna stopnja serokonverzije na okuženem območju. Vendar v Skupnosti virus večinoma kroži približno šest mesecev na leto (od konca pomladi do sredine jeseni). Zato je 2 % konzervativna ocena pričakovane mesečne stopnje serokonverzije.

1.1.2.2 Serološke/virološke raziskave:

- vključujejo vsaj dejaven letni program serološkega/virološkega testiranja populacij dovzetnih vrst živali, ki je namenjen odkrivanju dokazov o prenosu virusa bolezni modrikastega jezika z naključnim serološkim in/ali virološkim testiranjem, ki se izvaja v vseh epidemiološko pomembnih geografskih območjih in v obdobju leta, ko je odkritje serokonverzije verjetnejše,
- morajo biti zasnovane tako, da so vzorci reprezentativni in prilagojeni strukturi populacije dovzetnih vrst živali, ki jih je treba vzorčiti v epidemiološko pomembnem geografskem območju, pri čemer se velikost vzorca izračuna tako, da se s 95-odstotno gotovostjo ugotovi 20-odstotna obolevnost v populaciji dovzetnih vrst živali navedenega epidemiološko pomembnega geografskega območja,
- morajo zagotoviti, da seropozitivne živali iz cepljenih ali imuniziranih populacij ne motijo seroloških raziskav,
- morajo zagotoviti, da je laboratorijsko testiranje zasnovano tako, da pozitivnim presejalnim testom sledijo serološki/virološki testi za posebne serotipe, namenjeni potrditvi serotipa ali serotipov bolezni modrikastega jezika, katerih prisotnost na epidemiološko pomembnem geografskem območju je pričakovana, in potrebni za potrditev kroženja posebnega serotipa,
- so lahko zasnovane tudi za spremljanje obsega cepljenja in razširjenosti različnih serotipov bolezni modrikastega jezika, prisotnih na območju z omejitvami.

1.1.2.3 Ciljno spremljanje, ki temelji na tveganju:

- vključuje uradni in ustrezno dokumentiran stalni sistem, namenjen dokazovanju odsotnosti nekaterih posebnih serotipov bolezni modrikastega jezika,
- se uporablja za ciljno populacijo dovzetnih živali z relativno visokim tveganjem na podlagi njihove lokacije, geografske situacije in epidemiologije serotipa bolezni modrikastega jezika ali serotipov, katerih prisotnost na epidemiološko pomembnem geografskem območju je pričakovana,
- mora imeti strategijo vzorčenja, ki je prilagojena opredeljeni ciljni populaciji. Velikost vzorca se izračuna tako, da se odkrije vzorčna prevalenca (na podlagi znanega tveganja ciljne populacije) s 95-odstotno gotovostjo v ciljni populaciji navedenega epidemiološko pomembnega geografskega območja. Kadar vzorci ne izvirajo od posameznih živali, je treba velikost vzorca prilagoditi skladno z občutljivostjo veljavnih diagnostičnih postopkov.

1.2 Za določitev sezone brez vektorjev v skladu s Prilogo V k tej uredbi mora entomološki nadzor izpolnjevati naslednje zahteve:

- vključuje vsaj dejaven letni program zajemanja vektorjev s stalno nameščenimi aspiracijskimi pastmi, namenjenimi določitvi populacijske dinamike vektorja,
- aspiracijske pasti, opremljene z ultravijolično lučjo, je treba uporabljati v skladu z vnaprej določenimi protokoli. Pasti se uporabljajo ponoči, pri čemer je pogostost vsaj naslednja:
 - ena noč na teden v mesecu pred pričakovanim začetkom in v mesecu pred pričakovanim koncem sezone brez vektorjev,
 - ena noč na mesec med sezono brez vektorjev,
 - na podlagi dokazov, zbranih v prvih treh letih njihove uporabe, se lahko pogostost uporabe aspiracijskih pasti prilagodi,
- vsaj ena aspiracijska past mora biti nameščena v vsakem epidemiološko pomembnem območju na celotnem območju, na katerem v določeni sezoni ni bolezni modrikastega jezika. Delež mušic, ujetih v aspiracijske pasti, je treba poslati v specializiran laboratorij, ki je opremljen za štetje in določanje domnevnih vrst vektorjev.

- 1.3 Spremljanje za predložitev Komisiji utemeljenih podatkov o odsotnosti kroženja virusa bolezn modrikastega jezika na epidemiološko pomembnem geografskem območju v obdobju dveh let v skladu s členom 6(2):
- vključuje vsaj enega od naslednjih ukrepov, in sicer serološko spremljanje s kontrolnimi živalmi, serološke/virološke raziskave in ciljno spremljanje, ki temelji na tveganju, kakor je določeno v točkah 1.1.2.1, 1.1.2.2 in 1.1.2.3,
 - mora biti zasnovano tako, da so vzorci reprezentativni in prilagojeni strukturi populacije dovzetnih vrst živali, ki jih je treba vzorčiti v epidemiološko pomembnem geografskem območju, pri čemer se velikost vzorca izračuna tako, da se s 95-odstotno gotovostjo ugotovi 20-odstotna ⁽¹⁾ obolevnost v populaciji dovzetnih vrst živali navedenega epidemiološko pomembnega geografskega območja, če se masovno cepljenje ni izvajalo, ali
 - mora biti zasnovano tako, da so vzorci reprezentativni in prilagojeni strukturi populacije dovzetnih vrst živali, ki jih je treba vzorčiti v epidemiološko pomembnem geografskem območju, pri čemer se velikost vzorca izračuna tako, da se s 95-odstotno gotovostjo ugotovi 10-odstotna ⁽²⁾ obolevnost v populaciji dovzetnih vrst živali navedenega epidemiološko pomembnega geografskega območja, če se je masovno cepljenje izvajalo.
2. *Minimalne zahteve za programe nadzora bolezn modrikastega jezika, ki jih morajo države članice izvajati zunaj območij z omejitvami*
- Namen programov nadzora bolezn modrikastega jezika je odkrivanje morebitnega vnosa virusa bolezn modrikastega jezika in dokazovanje prisotnosti navedenega virusa v državi članici brez bolezn modrikastega jezika ali na epidemiološko pomembnem geografskem območju.
- Programi nadzora bolezn modrikastega jezika vključujejo vsaj pasivni klinični nadzor in aktivni laboratorijski nadzor, kakor je določeno v točkah 2.1 in 2.2.
- 2.1 Pasivni klinični nadzor:
- vključuje uradni in ustrezno dokumentiran stalni sistem, namenjen odkrivanju in preiskovanju kakršnih koli sumov, vključno s sistemom za zgodnje opozarjanje za poročanje o sumih. Lastniki ali rejci živali ter veterinarji morajo pristojnemu organu takoj poročati o vsakem sumu. Pristojni organ mora vse sume takoj temeljito preiskati, da se potrdi ali izključi kakršen koli izbruh bolezn modrikastega jezika,
 - je treba zlasti okrepiti med obdobjem aktivnosti vektorja na območjih s posebnim relativno višjim tveganjem na podlagi geografskih in epidemioloških podatkov,
 - mora zagotavljati, da se izvaja ozaveščanje, ki predvsem omogoča lastnikom ali rejcem in veterinarjem, da prepoznavajo klinične znake bolezn modrikastega jezika.
- 2.2 Aktivni laboratorijski nadzor vključuje vsaj enega od naslednjih ukrepov, in sicer serološko spremljanje s kontrolnimi živalmi, serološke/virološke raziskave ali ciljni nadzor, ki temelji na tveganju, kakor je določeno v točkah 2.2.1, 2.2.2 in 2.2.3.
- 2.2.1 Serološko spremljanje s kontrolnimi živalmi
- serološko spremljanje s kontrolnimi živalmi vključuje dejaven letni program testiranja kontrolnih živali za dokazovanje prenosa virusa bolezn modrikastega jezika zunaj območij z omejitvami. Posebno pozornost je treba nameniti območjem z visokim tveganjem na podlagi geografskih in epidemioloških podatkov,
 - kontrolne živali se testirajo vsaj enkrat mesečno v obdobju, ko je zadevni vektor aktiven, če je to obdobje znano. Če takšnih podatkov ni, se kontrolne živali testirajo vsaj enkrat mesečno skozi vse leto,

⁽¹⁾ Po ocenah je 20 % normalna letna stopnja serokonverzije na okuženem območju. Vendar če obstajajo dokazi, da je letna stopnja serokonverzije na epidemiološko pomembnem geografskem območju nižja od 20 %, je treba izračunati velikost vzorca, da se odkrije nižja ocenjena obolevnost.

⁽²⁾ Po ocenah je 10 % normalna letna stopnja serokonverzije na območju, kjer se je izvajalo cepljenje. Vendar če obstajajo dokazi, da je letna stopnja serokonverzije na epidemiološko pomembnem geografskem območju cepljenja nižja od 10 %, je treba izračunati velikost vzorca, da se odkrije nižja ocenjena obolevnost.

- minimalno število kontrolnih živali na referenčno geografsko enoto za namene spremljanja in nadzora bolezni modrikastega jezika mora biti reprezentativno in zadostno, da se v vsaki referenčni geografski enoti s 95-odstotno gotovostjo odkrije 2-odstotna mesečna pojavnost serokonverzije ⁽¹⁾.

2.2.2 Serološke/virološke raziskave:

- vključujejo vsaj dejaven letni program serološkega/virološkega testiranja populacij dovzetnih vrst živali, ki je namenjen odkrivanju dokazov o prenosu virusa bolezni modrikastega jezika zunaj območij z omejitvami z naključnim serološkim in/ali virološkim testiranjem, ki se izvaja v vseh epidemiološko pomembnih geografskih območjih in v obdobju leta, ko je odkritje serokonverzije najverjetnejše,
- morajo biti zasnovane tako, da so vzorci reprezentativni in prilagojeni strukturi populacije dovzetnih vrst živali, ki jih je treba vzorčiti v epidemiološko pomembnem geografskem območju, pri čemer se velikost vzorca izračuna tako, da se s 95-odstotno gotovostjo ugotovi 20-odstotna obolevnost v populaciji dovzetnih vrst živali navedenega epidemiološko pomembnega geografskega območja,
- morajo zagotoviti, da seropozitivne živali iz cepljenih ali imuniziranih populacij ne motijo seroloških raziskav.

2.2.3 Ciljni nadzor, ki temelji na tveganju:

- vključuje uradni in dobro dokumentiran stalni sistem, namenjen dokazovanju odsotnosti nekaterih posebnih serotipov bolezni modrikastega jezika,
- mora temeljiti na obsežnem poznavanju lokalnih dejavnikov tveganja; takšno poznavanje mora omogočiti opredelitev posebne ciljne populacije z relativnim višjim tveganjem, ki je namenjena vzorčenju,
- mora zagotoviti, da je ciljna strategija vzorčenja prilagojena ciljni populaciji z relativnim višjim tveganjem ter da se velikost vzorca izračuna tako, da se odkrije vzorčna prevalenca (na podlagi znanega tveganja ciljne populacije) s 95-odstotno gotovostjo v ciljni populaciji navedenega epidemiološko pomembnega geografskega območja.

⁽¹⁾ Po ocenah je 20 % normalna letna stopnja serokonverzije na okuženem območju. Vendar v Skupnosti virus večinoma kroži približno šest mesecev na leto (od konca pomladi do sredine jeseni). Zato je 2 % konzervativna ocena pričakovane mesečne stopnje serokonverzije.“