

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1266/2007

av den 26 oktober 2007

om tillämpningsföreskrifter till rådets direktiv 2000/75/EG när det gäller bekämpning och övervakning av bluetongue och restriktioner för förflyttning av vissa djurarter som kan smittas av bluetongue

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 82/894/EEG av den 21 december 1982 om anmälan av djursjukdomar inom gemenskapen ⁽¹⁾, särskilt artikel 5.2 andra strecksatsen,

med beaktande av rådets direktiv 2000/75/EG av den 20 november 2000 om fastställande av särskilda bestämmelser om åtgärder för bekämpning och utrotning av bluetongue ⁽²⁾, särskilt artiklarna 6.1, 6.3, 8.2 d, 8.3, 9.1 c, 11 och 12 samt artikel 19 tredje stycket, och

av följande skäl:

- (1) I direktiv 2000/75/EG fastställs kontrollregler och åtgärder för bekämpning av bluetongue i gemenskapen, bl.a. genom inrättande av skydds- och övervakningszoner och förbud mot förflyttning av djurarter som kan smittas från dessa zoner. Undantag från förbudet kan beslutas av kommissionen i enlighet med det förfarande som föreskrivs i det direktivet.
- (2) I kommissionens beslut 2005/393/EG av den 23 maj 2005 om skydds- och övervakningszoner när det gäller bluetongue och villkor för förflyttning från eller genom dessa zoner ⁽³⁾ avgränsas geografiska områden inom vilka medlemsstaterna ska upprätta skydds- och övervakningszoner (nedan kallade "restriktionszoner").

(3) Efter antagandet av beslut 2005/393/EG har situationen när det gäller bluetongue i gemenskapen förändrats betydligt och nya kunskaper om sjukdomsbekämpning har vunnits, särskilt efter den senaste tidens nya serotyper av bluetongueviruset som kommit in, nämligen av serotyp 8 i ett område inom gemenskapen där sjukdomsutbrott aldrig tidigare har rapporterats och där det inte ansågs föreligga någon risk för bluetongue, samt av serotyp 1 av detta virus.

(4) På grundval av den erfarenhet som vunnits är det lämpligt att förbättra harmoniseringen på gemenskapsnivå av bestämmelserna för bekämpning och övervakning av bluetongue och restriktionerna för förflyttning av djur som kan smittas av sjukdomen, utom för vilda djur, eftersom dessa bestämmelser är ytterst viktiga för en säker handel med produktionsdjur som kan smittas och som förflyttas inom och från restriktionszoner, i syfte att upprätta en mer långsiktig strategi för att bekämpa bluetongue. För harmoniseringens och tydlighetens skull måste därför beslut 2005/393/EG upphöra att gälla och ersättas med denna förordning.

(5) Den nya situationen när det gäller bluetongue har också medfört att kommissionen har begärt vetenskaplig rådgivning och stöd av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA), som under 2007 har lämnat två vetenskapliga rapporter och två vetenskapliga yttranden.

(6) Enligt direktiv 2000/75/EG ska det vid avgränsningen av skydds- och övervakningszoner tas hänsyn till geografiska, administrativa, ekologiska och epizootologiska faktorer som har samband med bluetongue samt även till bekämpningsåtgärderna. För att hänsyn ska kunna tas till dessa faktorer måste det fastställas bestämmelser om harmoniserade minimikrav för övervakning av bluetongue i gemenskapen.

(7) Övervakning och informationsutbyte är viktiga delar av ett riskbaserat tillvägagångssätt när det gäller åtgärder för att bekämpa bluetongue. I detta syfte är det lämpligt att, utöver definitionerna i artikel 2 i direktiv 2000/75/EG, särskilt föreskriva en definition av ett fall av bluetongue för att möjliggöra en gemensam syn på de viktigaste parametrar som är kopplade till ett utbrott av bluetongue.

⁽¹⁾ EGT L 378, 31.12.1982. Direktivet senast ändrat genom kommissionens beslut 2004/216/EG (EUT L 67, 5.3.2004, s. 27).

⁽²⁾ EGT L 327, 22.12.2000, s. 74. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2006/104/EG (EUT L 363, 20.12.2006, s. 352).

⁽³⁾ EUT L 130, 24.5.2005, s. 22. Beslutet senast ändrat genom beslut 2007/357/EG (EUT L 133, 25.5.2007, s. 44).

- (8) Dessutom har begreppet restriktionszoner i beslut 2005/393/EG visat sig vara lämpligt, särskilt om förekomst av bluetonguevirus påvisas i det smittade området under två på varandra följande årstider. Av praktiska skäl och för att gemenskapslagstiftningen ska vara tydlig är det lämpligt att föreskriva en definition av restriktionszoner, bestående av både skydds- och övervakningszoner som fastställs av medlemsstaten i enlighet med artikel 8.1 i direktiv 2000/75/EG.
- (9) Fastställande av ett område med årstidsbetingad frånvaro av bluetongue, där övervakningen inte ger några belägg för överföring av bluetongue eller förekomst av potentiella smittspridare, är ett viktigt redskap för en långsiktigt hållbar hantering av utbrott av bluetongue som möjliggör säkra förflyttningar. För detta ändamål är det lämpligt att fastställa harmoniserade kriterier som ska tillämpas för att fastställa den årstidsbetingade period då inga smittspridare förekommer.
- (10) Utbrott av bluetongue ska anmälas i enlighet med artikel 3 i direktiv 82/894/EEG med hjälp av de kodade former och koder som anges i kommissionens beslut 2005/176/EG av den 1 mars 2005 om fastställande av den kodade formen och koderna för anmälan av djursjukdomar enligt rådets direktiv 82/894/EEG⁽¹⁾. Mot bakgrund av den nuvarande epidemiologiska utvecklingen av bluetongue bör detta krav på anmälan tillfälligtvis anpassas genom en mer exakt fastställd skyldighet att anmäla primära utbrott.
- (11) Enligt yttrandet från EFSA:s vetenskapliga panel för djurs hälsa och välbefinnande om bluetongues ursprung och förekomst⁽²⁾ antaget den 27 april 2007, är det viktigt att det finns lämpliga övervakningsprogram för att man på ett så tidigt stadium som möjligt ska kunna påvisa förekomst av bluetongue. Sådana övervakningsprogram bör omfatta kliniska, serologiska och entomologiska delar som bör fungera heltäckande i alla medlemsstater.
- (12) Det krävs ett integrerat tillvägagångssätt på gemenskapsnivå för att man ska kunna analysera den epidemiologiska information som framkommer genom programmen för övervakning av bluetongue, där både den regionala och globala fördelningen av bluetonguesmittan ingår, samt smittspridarna.
- (13) I rådets beslut 90/424/EEG av den 26 juni 1990 om utgifter inom veterinärområdet⁽³⁾ föreskrivs att gemenskapen ska bidra ekonomiskt till åtgärder för att utrota, kontrollera och övervaka bluetongue.
- (14) Med stöd av beslut 90/424/EEG infördes genom kommissionens beslut 2007/367/EG av den 25 maj 2007 om ekonomiskt stöd från gemenskapen till Italien för införande av ett system för insamling och analys av epidemiologisk information om bluetongue⁽⁴⁾ ett webbaserat system för insamling, lagring och analys av övervakningsdata om bluetongue ("BlueTongue NETwork"). Det är av yttersta vikt att detta system utnyttjas fullt ut för att fastställa de lämpligaste åtgärderna för att bekämpa sjukdomen, kontrollera åtgärdernas effektivitet och möjliggöra säkra förflyttningar av djurarter som kan smittas. För att säkerställa ett effektivare och ändamålsenligare informationsutbyte om de inrättade programmen för övervakning av bluetongue mellan medlemsstaterna och kommissionen bör detta utbyte ske genom det webbaserade systemet för bluetongue.
- (15) Såvida det inte framstår som nödvändigt att avgränsa skydds- och övervakningszoner på gemenskapsnivå i enlighet med artikel 8.2 d i direktiv 2000/75/EG bör denna avgränsning göras av medlemsstaterna. För tydlighetens skull bör dock medlemsstaterna utan dröjsmål anmäla sina skydds- och övervakningszoner och alla ändringar av dessa till kommissionen. Om en medlemsstat exempelvis planerar att låta ett epidemiologiskt relevant geografiskt område utgå ur en restriktionszon bör den i förväg förse kommissionen med information som styrker att bluetonguevirus inte förekommer inom detta område.
- (16) Undantag från det utförselförbudet som gäller förflyttning av djur som kan smittas eller av sperma, ägg och embryon från dessa djur från restriktionszonen bör tillåtas på grundval av en riskbedömning som beaktar de data som samlas in genom övervakningsprogrammet för bluetongue, informationsutbytet via det webbaserade systemet för bluetongue med övriga medlemsstater och kommissionen, djurens bestämmelseort samt huruvida djuren uppfyller vissa hälsokrav som garanterar deras säkerhet. Förflyttning av djur för omedelbar slakt bör på vissa villkor också undantas från utförselförbudet. Med hänsyn till den låga risken vid förflyttning av djur för omedelbar slakt och vissa riskreducerade faktorer är det lämpligt att föreskriva särskilda villkor som minimerar risken för överföring av virus genom att man leder transporten av djuren från en anläggning belägen inom en restriktionszon till slakterier som utses på grundval av en riskbedömning.

⁽¹⁾ EUT L 59, 5.3.2005, s. 40. Beslutet ändrat genom beslut 2006/924/EG (EUT L 354, 14.12.2006, s. 48).

⁽²⁾ EFSA Journal (2007) 480, 1–20.

⁽³⁾ EGT L 224, 18.8.1990, s. 19. Beslutet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1791/2006 (EUT L 363, 20.12.2006, s. 1).

⁽⁴⁾ EUT L 139, 31.5.2007, s. 30.

(17) Förflyttning av djur inom samma restriktionszon där samma serotyp eller serotyper av bluetongueviruset förekommer medför ingen ytterligare risk för djurens hälsa och bör därför på vissa villkor tillåtas av den behöriga myndigheten.

(18) Enligt yttrandet från EFSA:s vetenskapliga panel för djurs hälsa och välbefinnande om smittspridare och vacciner⁽¹⁾, antaget den 27 april 2007, kan förflyttning av immuna djur efter vaccinering eller naturligt immuna djur anses vara säker oavsett virusförekomst på ursprungsorten eller smittspridarnas aktivitet på bestämmelseorten. Det är därför nödvändigt att föreskriva de villkor som immuna djur måste uppfylla före förflyttningen från en restriktionszon.

(19) I rådets direktiv 64/432/EEG av den 26 juni 1964 om djurhälsoproblem som påverkar handeln med nötkreatur och svin inom gemenskapen⁽²⁾, rådets direktiv 91/68/EEG av den 28 januari 1991 om djurhälsovillkor för handeln med får och getter inom gemenskapen⁽³⁾, rådets direktiv 92/65/EEG av den 13 juli 1992 om fastställande av djurhälsokrav i handeln inom och importen till gemenskapen av djur, sperma, ägg (ova) och embryon som inte faller under de krav som fastställs i de specifika gemenskapsregler som avses i bilaga A.I till direktiv 90/425/EEG⁽⁴⁾ och kommissionens beslut 93/444/EEG av den 2 juli 1993 om närmare bestämmelser om handeln inom gemenskapen med vissa levande djur och produkter avsedda för export till tredjeland⁽⁵⁾ föreskrivs att hälsointyg ska åtfölja djur vid förflyttning. När undantag från det utförelseförbud som gäller förflyttning av djurarter som kan smittas från restriktionszonerna tillämpas på djur som är avsedda för handel inom gemenskapen eller för export till ett tredjeland bör dessa intyg innehålla en hänvisning till denna förordning.

(20) I enlighet med EFSA:s yttrande om smittspridare och vacciner är det lämpligt att fastställa villkor för behandling med godkända insekticider på den plats där lastning sker av fordon för transport av djur som kan smittas från en restriktionszon till eller genom områden utanför en restriktionszon. I de fall då det under transiteringen genom en restriktionszon ingår en viloperiod på en kontrollstation bör djuren skyddas mot angrepp av smittspridare. Behandling med godkända insekticider av djur, lokaler och omgivningen runt dessa på smittade anläggningar bör dock bara utföras enligt ett fastställt protokoll på grundval av ett positivt resultat av en riskbedömning

från fall till fall, med beaktande av geografiska, epidemiologiska, ekologiska, miljömässiga och entomologiska data samt en kostnads-nyttoanalys.

(21) De hälsointyg som föreskrivs i direktiven 64/432/EEG, 91/68/EEG och 92/65/EEG samt i beslut 93/444/EEG för djur som är avsedda för handel inom gemenskapen eller för export till ett tredjeland bör innehålla en hänvisning till eventuell behandling med insekticider som utförs i enlighet med denna förordning.

(22) Med hänsyn till behovet av att undvika onödiga störningar i handeln är det viktigt att snabbt upprätta en långsiktigt hållbar strategi för bekämpning av bluetongueviruset som möjliggör en säker handel med djurarter som kan smittas och som förflyttas inom och från restriktionszoner.

(23) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL 1

SYFTE OCH DEFINITIONER

Artikel 1

Syfte

I denna förordning fastställs bestämmelser för bekämpning och övervakning av bluetongue samt restriktioner vid förflyttning av djur som avses i artikel 2 c i direktiv 2000/75/EG inom och från restriktionszoner.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning ska definitionerna i artikel 2 i direktiv 2000/75/EG gälla.

Dessutom ska följande definitioner gälla:

a) fall av bluetongue: ett djur som uppfyller något av följande krav:

⁽¹⁾ EFSA Journal (2007) 479, 1-29.

⁽²⁾ EGT L 121, 29.7.1964, s. 1977/64. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2006/104/EG.

⁽³⁾ EGT L 46, 19.2.1991, s. 19. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2006/104/EG.

⁽⁴⁾ EGT L 268, 14.9.1992, s. 54. Direktivet senast ändrat genom kommissionens beslut 2007/265/EG (EUT L 114, 1.5.2007, s. 17).

⁽⁵⁾ EGT L 208, 19.8.1993, s. 34.

- i) Det uppvisar kliniska tecken som överensstämmer med förekomst av bluetongue.
 - ii) Det är ett indikatordjur som har uppvisat negativa serologiska resultat i ett tidigare test och efter detta test har serokonverterat från negativ till positiv för antikroppar för minst en serotyp av bluetongue.
 - iii) Det är ett djur från vilket bluetongueviruset har isolerats och identifierats som sådant.
 - iv) Det är ett djur som har testats positivt vid serologiska test för bluetongue eller från vilket virusantigen eller virus-RNA (ribonukleinsyra) som är specifikt för en eller flera serotyper av bluetongue har identifierats.
- En uppsättning epidemiologiska data ska dessutom visa att de kliniska tecknen eller resultaten av laborietester som tyder på smitta med bluetongue är en följd av virusförekomst på den anläggning där djuret hålls och inte av att vaccinerade eller seropositiva djur har förts in från restriktionszoner.
- b) utbrott av bluetongue: ett utbrott av den sjukdomen i enlighet med definitionen i artikel 2 c i direktiv 82/894/EEG.
 - c) primärt utbrott av bluetongue: ett utbrott i enlighet med definitionen i artikel 2 d i direktiv 82/894/EEG, med beaktande av att ett fall av bluetongue, vid tillämpningen av artikel 3.1 första strecksatsen i det direktivet, är ett primärt utbrott när
 - i) det inte är epidemiologiskt kopplat till ett tidigare utbrott, eller
 - ii) det medför en avgränsning av en restriktionszon eller en ändring av en befintlig restriktionszon som avses i artikel 6.
 - d) restriktionszon: en zon som består av både skydds- och övervakningszoner som fastställts enligt artikel 8.1 i direktiv 2000/75/EG.
 - e) område med årstidsbetingad frånvaro av bluetongue: ett epidemiologiskt relevant geografiskt område i en medlemsstat, för vilket under en del av året övervakningen inte visar några belägg för överföring av bluetonguevirus eller vuxna *Culicoides* som kan vara smittspridare av bluetongue.
 - f) transitering: förflyttning av djur

- i) från eller genom en restriktionszon,
- ii) från en restriktionszon genom en zon utan restriktioner tillbaka till samma restriktionszon, eller
- iii) från en restriktionszon genom en zon utan restriktioner till en annan restriktionszon.

KAPITEL 2

ÖVERVAKNING OCH INFORMATIONSBYTT

Artikel 3

Anmälan av bluetongue

Medlemsstaterna ska anmäla primära utbrott och utbrott av bluetongue genom systemet för anmälan av djursjukdomar (ADNS-systemet) och då använda de kodade former och koder som anges i beslut 2005/176/EG.

Artikel 4

Program för övervakning av bluetongue

Medlemsstaterna ska införa följande program i enlighet med minimikraven i bilaga I:

- a) Program för övervakning av bluetongue i restriktionszoner.
- b) Program för övervakning av bluetongue utanför restriktionszoner

Artikel 5

Epidemiologisk information

1. Medlemsstaterna ska till det webbaserade system för bluetongue som upprättades genom beslut 2007/367/EG överföra information om bluetongue som samlats in i samband med genomförandet av programmen för övervakning av bluetongue, särskilt följande:

- a) En månadsrapport, som ska överlämnas senast en månad efter utgången av den månad rapporten avser, med åtminstone följande:
 - i) Data om indikatordjur från programmen för övervakning av bluetongue i restriktionszonerna.

- ii) Entomologiska data från programmen för övervakning av bluetongue i restriktionszonerna.
- b) En delrapport, som omfattar årets första sex månader och som ska lämnas in senast den 31 juli varje år, med åtminstone följande:
- i) Data från programmen för övervakning av bluetongue utanför restriktionszonerna.
- ii) Data om vaccinering från restriktionszonerna.
- c) En årlig rapport, som ska lämnas in senast den 30 april påföljande år och som ska innehålla de data som avses i led b i och ii för föregående år.
2. Den information som ska överlämnas till det webbaserade systemet för bluetongue anges i bilaga II.

KAPITEL 3

RESTRIKTIONER FÖR FÖRFLYTTNING AV DJUR OCH AV SPERMA, ÄGG OCH EMBRYON FRÅN DESSA DJUR

Artikel 6

Restriktionszoner

1. Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla sina restriktionszoner och alla ändringar av situationen i dessa zoner inom 24 timmar.
2. Innan medlemsstaterna fattar beslut om att ta bort ett epidemiologiskt relevant geografiskt område från en restriktionszon ska de förse kommissionen med styrkt information som visar att det inte har förekommit bluetonguevirus inom det området under en period av två år efter införandet av programmet för övervakning av bluetongue.
3. Kommissionen ska underrätta medlemsstaterna om förteckningen över restriktionszoner genom ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.
4. Medlemsstaterna ska upprätta och upprätthålla en aktuell förteckning över restriktionszoner inom sina territorier och göra förteckningen tillgänglig för övriga medlemsstater och för allmänheten.

5. Kommissionen ska enbart för informationsändamål offentliggöra en aktuell förteckning över restriktionszoner på sin webbplats.

Förteckningen ska innehålla information om de serotyper av bluetonguevirus som förekommer inom varje restriktionszon, vilket vid tillämpningen av artiklarna 7 och 8 ska göra det möjligt att identifiera de restriktionszoner som har avgränsats i olika medlemsstater där samma serotyper av bluetonguevirus förekommer.

Artikel 7

Villkor för förflyttning inom samma restriktionszon

1. Förflyttning av djur inom samma restriktionszon där samma serotyp eller serotyper av bluetonguevirus förekommer ska tillåtas av den behöriga myndigheten, under förutsättning att de djur som ska förflyttas inte uppvisar några kliniska tecken på bluetongue den dag de transporteras.
2. Förflyttning av djur från en skyddszon till en övervakningszon får dock tillåtas bara om
- a) djuren uppfyller kraven i bilaga III, eller
- b) djuren uppfyller andra tillräckliga djurhälsogarantier på grundval av ett positivt resultat av en riskbedömning av åtgärder mot spridning av bluetonguevirus och skydd mot angrepp av smittspridare, vilka krävs av den behöriga myndigheten på ursprungsorten och vilka har godkänts av den behöriga myndigheten på bestämmelseorten innan djuren förflyttas, eller
- c) djuren är avsedda för omedelbar slakt.

3. Ursprungsmedlemsstaten ska genast underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om de djurhälsogarantier som avses i punkt 2 b.

4. För de djur som avses i punkterna 1 och 2 i denna artikel ska följande kompletterande ordalydelse läggas till i motsvarande hälsointyg som fastställs i direktiven 64/432/EEG, 91/68/EEG och 92/65/EEG eller som avses i beslut 93/444/EEG:

"Djuren uppfyller kraven i (artikel 7.1, artikel 7.2 a, artikel 7.2 b eller artikel 7.2 c, ange relevant bestämmelse) i förordning (EG) nr 1266/2007 (*).

(*) EUT L 283, 27.10.2007, s. 37."

Artikel 8

Villkor för undantag från utförseljförbudet i direktiv 2000/75/EG

1. Förflyttning av djur eller sperma, ägg och embryon från dessa djur från en anläggning eller en station för insamling eller lagring av sperma inom en restriktionszon till en annan anläggning eller station för insamling eller lagring av sperma ska undantas från utförseljförbudet i artiklarna 9.1 c och 10.1 i direktiv 2000/75/EG, under förutsättning att djuren eller sperman, äggen och embryona från dessa djur uppfyller

- a) villkoren i bilaga III till denna förordning, eller
- b) andra tillräckliga djurhälsogarantier på grundval av ett positivt resultat av en riskbedömning av åtgärder mot spridning av bluetonguevirus och skydd mot angrepp av smittspridare, vilka krävs av den behöriga myndigheten på ursprungsorten och vilka har godkänts av den behöriga myndigheten på bestämmelseorten innan djuren förflyttas.

2. Ursprungsmedlemsstaten ska genast underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om de djurhälsogarantier som avses i punkt 1 b.

3. Ett övervakningsförfarande ska upprättas under tillsyn av den behöriga myndigheten på bestämmelseorten i syfte att säkerställa att djuren eller sperma, ägg och embryon från dessa djur som förflyttas enligt villkoren i punkt 1 b inte därefter förflyttas till någon annan medlemsstat, om inte djuren uppfyller villkoren i punkt 1 a.

4. Förflyttning av djur från en anläggning inom en restriktionszon för omedelbar slakt ska undantas från utförseljförbudet enligt artiklarna 9.1 c och 10.1 i direktiv 2000/75/EG, under förutsättning att

- a) inget fall av bluetongue har registrerats på ursprungsanläggningen under minst 30 dagar före dagen för avsändningen,
- b) djuren transporteras under officiell tillsyn direkt till slakteriet för slakt inom 24 timmar från ankomsten till det bestämda slakteriet,
- c) den behöriga myndigheten på avsändningsorten anmäler den planerade förflyttningen av djuren till den behöriga myndigheten på bestämmelseorten minst 48 timmar innan djuren lastas.

5. Utan att det påverkar bestämmelserna i punkt 4 b får den behöriga myndigheten på bestämmelseorten, på grundval av en riskbedömning, kräva att den behöriga myndigheten på ursprungsorten upprättar ett övervakningsförfarande för transport av de djur som avses i den punkten till utsedda slakterier.

Alla sådana utsedda slakterier ska fastställas på grundval av en riskbedömning där kriterierna i bilaga IV beaktas.

Information om de utsedda slakterierna ska göras tillgänglig för övriga medlemsstater och för allmänheten. Den ska också göras tillgänglig via det webbaserade systemet för bluetongue.

6. För djur, sperma, ägg och embryon som avses i punkterna 1 och 4 i denna artikel ska följande kompletterande ordalydelse läggas till i motsvarande hälsointyg som fastställs i direktiven 64/432/EEG, 91/68/EEG och 92/65/EEG eller som avses i beslut 93/444/EEG:

”..... (Djuren, sperman, äggen och embryona, ange vad som är tillämpligt) uppfyller kraven i (artikel 8.1 a, artikel 8.1 b eller artikel 8.4, ange relevant bestämmelse) i förordning (EG) nr 1266/2007 (*).

(*) EUT L 283, 27.10.2007, s. 37.”

Artikel 9

Kompletterande villkor för transitering av djur

1. Transitering av djur ska tillåtas av den behöriga myndigheten under förutsättning att

- a) djur från en restriktionszon som förflyttas genom områden utanför en restriktionszon och de transportmedel som används för transporten har behandlats med godkända insekticider eller repellenter efter en tillräcklig rengöring och desinficering på lastningsplatsen och alltid före avfärd från restriktionszonen,
- b) djur som förflyttas från ett område utanför en restriktionszon genom en restriktionszon och de transportmedel som används för transporten har behandlats med godkända insekticider eller repellenter efter tillräcklig rengöring och desinficering på lastningsplatsen och alltid före införsel i restriktionszonen,
- c) djuren skyddas mot angrepp av smittspridare, om en viloperiod på en kontrollstation planerats under förflyttningen genom en restriktionszon.

2. För de djur som avses i punkt 1 i denna artikel ska följande kompletterande ordalydelse läggas till i motsvarande hälsointyg som fastställs i direktiven 64/432/EEG, 91/68/EEG och 92/65/EEG eller som avses i beslut 93/444/EEG:

”Har behandlats med insekticiden/repellentent (*produktens namn*) den (*datum*) kl. (*tid*) i enlighet med förordning (EG) nr 1266/2007 (*).

(*) EUT L 283, 27.10.2007, s. 37.”

3. Punkt 1 i denna artikel ska inte längre tillämpas i ett epidemiologiskt relevant geografiskt område inom ett område med årstidsbetingad frånvaro av smittspridare av bluetongue när mer än 60 dagar har förflutit sedan den dag då den årstidsbetingade perioden med frånvaro av smittspridare inleddes, enligt definitionen i bilaga V.

Detta undantag ska dock inte längre gälla efter utgången av den årstidsbetingade perioden med frånvaro av smittspridare, på grundval av programmet för övervakning av bluetongue.

KAPITEL 4

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 10

Upphävande

Beslut 2005/393/EG ska upphöra att gälla.

Artikel 11

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den femte dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 26 oktober 2007.

På kommissionens vägnar

Markos KYPRIANOU

Ledamot av kommissionen

BILAGA I

Minimikrav för program för övervakning av bluetongue (enligt artikel 4)**1. Minimikrav för program för övervakning av bluetongue som medlemsstaterna ska införa i restriktionszoner**

Programmen för övervakning av bluetongue i restriktionszoner ska syfta till att ge information om utvecklingen av bluetongue i områden som redan omfattas av restriktioner.

Den geografiska referensenheten ska avgränsas med ett rutnät på omkring 45 x 45 km (ca 2 000 km²) om inga särskilda miljöförhållanden motiverar en annan storlek. I vissa medlemsstater kan en "region" enligt definitionen i artikel 2 i direktiv 64/432/EEG användas som geografisk referensenhet för övervakningsändamål.

Programmen för övervakning av bluetongue ska bestå av åtminstone följande delar:

1.1. Serologisk övervakning med indikatordjur

- Den serologiska övervakningen med indikatordjur ska bestå av ett aktivt årligt program för provtagning på indikatordjur i syfte att bedöma förekomsten av bluetonguevirus inom restriktionszonerna. Indikatordjuren ska om möjligt vara nötkreatur. De ska vara fria från antikroppar, påvisat genom ett preliminärt seronegativt test, och måste befinna sig i sådana områden inom restriktionszonen där det efter en riskbedömning med beaktande av entomologiska och ekologiska utvärderingar har bekräftats att smittspridaren förekommer eller där det finns lämpliga miljöer för smittspridarens fortplantning.
- Indikatordjuren ska testas minst en gång per månad under den period då den berörda smittspridaren är aktiv, om den är känd. Om information om detta saknas ska indikatordjuren testas minst en gång per månad under hela året. Provtagningsfrekvensen får dock anpassas till den epidemiologiska situationens årstidsvariationer under året i syfte att fastställa när perioden med spridning av bluetonguevirus börjar och slutar inom restriktionszonerna.
- Det minsta antalet indikatordjur per geografisk enhet ska vara representativt och tillräckligt för att påvisa en månatlig incidens av serokonversion⁽¹⁾ på 2 % med en konfidensnivå på 95 % inom varje geografisk enhet.

1.2. Entomologisk övervakning

- Den entomologiska övervakningen ska bestå av ett aktivt program för att fånga smittspridare genom permanent uppsatta fällor så att populationsdynamik och övervintringsmönster för arter av *Culicoides* på provtagningsplatsen kan fastställas i syfte att bestämma den årstidsbetingade perioden med frånvaro av smittspridare i området med årstidsbetingad frånvaro av bluetongue i enlighet med bilaga V.
- Bara sugfällor utrustade med ultraviolett ljus ska användas i enlighet med på förhand fastställda protokoll. Fällorna måste användas under hela natten och ska fungera minst en natt per vecka, åtminstone under den del av året som krävs för att bestämma början och slutet av den årstidsbetingade perioden med frånvaro av smittspridare. Minst en fälla ska placeras inom varje geografisk enhet i hela restriktionszonen. Frekvensen för användningen av fällorna måste anpassas efter den epidemiologiska situationens årstidsvariationer under året så att populationsdynamik och övervintringsmönster för *Culicoides* kan bestämmas så exakt som möjligt. Frekvensen kan ändras på grundval av de uppgifter som framkommer under de tre första åren fällorna används. En tillräckligt stor andel knott som samlats in i insektsfällorna ska skickas till ett specialiserat laboratorium som rutinmässigt kan räkna och bestämma arterna av *Culicoides*.

2. Minimikrav för program för övervakning av bluetongue som medlemsstaterna ska införa utanför restriktionszoner

Programmen för övervakning av bluetongue utanför restriktionszoner ska syfta till att påvisa virusförekomst i en medlemsstat som är fri från bluetongue eller inom ett epidemiologiskt relevant geografiskt område. De ska bestå av åtminstone följande delar:

⁽¹⁾ Den normala årliga serokonversionen i ett smittat område har uppskattats till 20 %. I gemenskapen sprids virus huvudsakligen under ca sex månader (från slutet av våren till mitten av hösten). Därför är 2 % en försiktig uppskattning av den förväntade månatliga serokonversionen.

2.1. Passiv klinisk övervakning

- Den passiva kliniska övervakningen ska bestå av ett formellt och löpande system som syftar till att påvisa och undersöka misstankar om bluetongue, inklusive ett system för tidig varning för rapportering av misstänkta fall. Djurägare, djurhållare och veterinärer ska omedelbart rapportera varje misstanke om bluetongue till den behöriga myndigheten. Alla misstänkta fall av bluetongue ska genast undersökas.
- Den passiva kliniska övervakningen ska särskilt förstärkas under den årstid då smittspridarna är aktiva, särskilt i början av perioden.
- Den passiva kliniska övervakningen ska garantera att det genomförs upplysningskampanjer som särskilt ska göra det möjligt för veterinärer och jordbrukare att identifiera kliniska tecken på bluetongue.

2.2. Serologisk övervakning

- Den serologiska övervakningen ska bestå av ett aktivt årligt program för serologisk provtagning på populationer av arter som kan smittas i syfte att hitta belägg för överföring av bluetonguevirus genom slumpmässig eller riktad serologisk och/eller virologisk provtagning i proportion till smittrisen i medlemsstaten eller i det epidemiologiskt relevanta geografiska området, som utförs under den period på året då man med störst sannolikhet kan påvisa serokonversion.
- Den serologiska övervakningen ska vara så utformad att provtagningen är representativ för nötkreaturpopulationen i medlemsstaten eller i ett epidemiologiskt relevant geografiskt område. Provstorleken ska ha beräknats på så sätt att det är möjligt att påvisa en prevalens på 0,5 % med en konfidensnivå på 95 % hos nötkreaturpopulationen i den medlemsstaten eller det geografiska området.
- Den serologiska övervakningen ska garantera att provstorleken anpassas till strukturen på den nötkreaturpopulation som ska ingå i provtagningen. Den riktade övervakningen ska fokusera på provtagning för övervakning av högriskpopulationer inom vilka särskilda allmänt kända riskfaktorer finns. Utformningen av den riktade övervakningen ska garantera att seropositiva djur från de vaccinerade eller immuna populationer som avses i del A punkterna 5, 6 och 7 i bilaga III inte påverkar programmet för övervakning av bluetongue.

2.3. Entomologisk övervakning

- Den entomologiska övervakningen ska bestå av ett aktivt årligt program för infångning av smittspridare i syfte att samla information om påvisade och potentiella arter av smittspridare i medlemsstaten eller inom ett epidemiologiskt relevant geografiskt område samt om smittspridarnas utbredning och variation efter årstider.
 - Den entomologiska övervakningen ska införas i alla medlemsstater där information om påvisade och potentiella arter av smittspridare och om deras utbredning och variation efter årstider saknas.
-

BILAGA II

Information som medlemsstaterna ska lämna till det webbaserade systemet för bluetongue (enligt artikel 5.2)

Den information som medlemsstaterna ska lämna till det webbaserade systemet för bluetongue ska åtminstone innehålla följande:

1. Serologiska/virologiska data om bluetongue

- a) Administrativ indelning/enhet
- b) Testade djurarter
- c) Typ av övervakningssystem ("indikatordjur" eller "periodisk undersökning")
- d) Typ av utförda diagnostest (Elisa, serumneutralisation, PCR, virusisolering)
- e) Månad och år
- f) Antal testade djur⁽¹⁾
- g) Antal positiva djur
- h) Serologiskt eller virologiskt bestämd serotyp (data ska lämnas vid positiva resultat vid serumneutralisation eller virusisoleringstest)

2. Entomologiska data om bluetongue

- a) Administrativ indelning
- b) Unik identitet för platsen (en unik kod för varje fångstplats)
- c) Insamlingsdag
- d) Latitud och longitud
- e) Sammanlagt antal insamlade *Culicoides* spp.
- f) Antal insamlade *C. imicola* (om tillgängligt)
- g) Antal insamlade *C. obsoletus* Complex (om tillgängligt)
- h) Antal insamlade *C. obsoletus sensu strictu* (om tillgängligt)
- i) Antal insamlade *C. scoticus* (om tillgängligt)
- j) Antal insamlade *C. Pulicaris* Complex (om tillgängligt)
- k) Antal insamlade *C. Nubeculosus* complex (om tillgängligt)
- l) Antal insamlade *C. dewulfi* (om tillgängligt)
- m) Andra relevanta data

3. Data om bluetonguevaccinering

- a) Administrativ indelning
- b) År/halvår
- c) Typ av vaccin
- d) Kombination av serotyp
- e) Vaccinerade djurarter
- f) Sammanlagt antal besättningar i medlemsstaten
- g) Sammanlagt antal djur i medlemsstaten

⁽¹⁾ Om serumpooler används ska en uppskattning av antalet djur som motsvarar de testade poolerna rapporteras.

- h) Sammanlagt antal besättningar i vaccineringsprogrammet
 - i) Sammanlagt antal djur i vaccineringsprogrammet
 - j) Sammanlagt antal vaccinerade besättningar
 - k) Antal vaccinerade djur (där vaccineringstypen är "vaccinering av unga djur")
 - l) Antal vaccinerade unga djur (där vaccineringstypen är "massvaccinering")
 - m) Antal vaccinerade vuxna djur (där vaccineringstypen är "massvaccinering")
 - n) Administrerade vaccindoser
-

BILAGA III

Villkor för undantag från utförelseförbudet (enligt artiklarna 7.2 a och 8.1 a)**A. Djur**

Djuren måste ha skyddats mot angrepp av smittspridaren *Culicoides* under transporten till bestämmelseorten.

Minst ett av följande villkor i punkterna 1–7 ska också vara uppfyllt:

1. Djuren har fram till avsändningen under den årstidsbetingade period med frånvaro av smittspridare som fastställts i enlighet med bilaga V hållits inom ett område med årstidsbetingad frånvaro av bluetongue sedan födseln eller under minst 60 dagar före dagen för förflyttningen och har med negativt resultat genomgått ett test för identifiering av agens i enlighet med OIE:s *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals* ⁽¹⁾, utfört tidigast sju dagar före dagen för förflyttningen.

Ett test för identifiering av agens är dock inte nödvändigt för medlemsstater eller regioner i en medlemsstat där tillräckliga epidemiologiska data som tagits fram under minst tre år efter införandet av ett övervakningsprogram motiverar fastställandet av den årstidsbetingade perioden med frånvaro av smittspridare i enlighet med bilaga V.

De medlemsstater som utnyttjar denna möjlighet ska underrätta kommissionen och övriga medlemsstater genom ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

2. Djuren har fram till avsändningen hållits skyddade från angrepp av smittspridare under minst 60 dagar före dagen för avsändningen.
3. Djuren har fram till avsändningen hållits i ett område med årstidsbetingad frånvaro av bluetongue under den årstidsbetingade perioden med frånvaro av smittspridare, fastställd i enlighet med bilaga V, eller har skyddats mot angrepp av smittspridare under minst 28 dagar och under den perioden med negativt resultat genomgått ett serologiskt test i enlighet med OIE:s *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals* i syfte att påvisa antikroppar mot bluetonguevirusgruppen, utfört minst 28 dagar efter den dag då skyddsperioden mot angrepp av smittspridare eller den årstidsbetingade perioden med frånvaro av smittspridare inleddes.
4. Djuren har fram till avsändningen hållits i ett område med årstidsbetingad frånvaro av bluetongue under den årstidsbetingade perioden med frånvaro av smittspridare, fastställd i enlighet med bilaga V, eller har skyddats mot angrepp av smittspridare under minst 14 dagar och under den perioden med negativt resultat genomgått ett test för identifiering av agens i enlighet med OIE:s *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals*, utfört minst 14 dagar efter den dag då skyddsperioden mot angrepp av smittspridare eller den årstidsbetingade perioden med frånvaro av smittspridare inleddes.
5. Djuren härstammar från en besättning som vaccinerats i enlighet med ett vaccineringsprogram som antagits av den behöriga myndigheten, har vaccinerats mot den eller de serotyper som förekommer eller sannolikt kan förekomma i ett epidemiologiskt relevant geografiskt ursprungsområde, befinner sig fortfarande inom den immunitetsperiod som garanteras i specifikationerna för det vaccin som godkänts i vaccineringsprogrammet samt uppfyller minst ett av följande krav:
 - a) De har vaccinerats mer än 60 dagar före dagen för förflyttningen.
 - b) De har vaccinerats med ett inaktiverat vaccin före åtminstone det antal dagar som krävs för att immunitetskyddet ska börja verka enligt specifikationerna för det vaccin som godkänts i vaccineringsprogrammet och har med negativt resultat genomgått ett test för identifiering av agens i enlighet med OIE:s *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals*, utfört minst 14 dagar efter det att immunitetsskyddet ska börja verka enligt specifikationerna för det vaccin som godkänts i vaccineringsprogrammet.
 - c) De har tidigare vaccinerats och har omvaccinerats med ett inaktiverat vaccin inom den immunitetsperiod som garanteras i specifikationerna för det vaccin som godkänts i vaccineringsprogrammet.
 - d) De har under den årstidsbetingade perioden med frånvaro av smittspridare, fastställd i enlighet med bilaga V, hållits inom ett område med årstidsbetingad frånvaro av bluetongue sedan födseln eller under minst 60 dagar före dagen för vaccineringen och har vaccinerats med ett inaktiverat vaccin före åtminstone det antal dagar som krävs för att immunitetsskyddet ska börja verka enligt specifikationerna för det vaccin som godkänts i vaccineringsprogrammet.

⁽¹⁾ http://www.oie.int/eng/normes/en_mcode.htm?e1d10

För de djur som avses i denna punkt och som är avsedda för handel inom gemenskapen eller för export till ett tredjeland ska följande kompletterande ordalydelse läggas till i motsvarande hälsointyg som fastställs i direktiven 64/432/EEG, 91/68/EEG och 92/65/EEG eller som avses i beslut 93/444/EEG:

"Djuren har vaccinerats mot bluetongue av serotyp/serotyperna (serotyp/er) med (vaccinets namn) med ett inaktiverat eller modifierat levande vaccin (ange vad som är tillämpligt) den (datum) i enlighet med förordning (EG) nr 1266/2007 (*).

(*) EUT L 283, 27.10.2007, s. 37."

6. Djuren har alltid hållits inom ett epidemiologiskt relevant geografiskt ursprungsområde där högst en serotyp har förekommit, förekommer eller sannolikt kan förekomma, och
- har med positivt resultat genomgått ett serologiskt test i enlighet med OIE:s *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals* i syfte att påvisa antikroppar mot serotypen av bluetonguevirus, utfört 60–360 dagar före dagen för förflyttningen, eller
 - har med positivt resultat genomgått ett serologiskt test i enlighet med OIE:s *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals* i syfte att påvisa antikroppar mot serotypen av bluetonguevirus, utfört minst 30 dagar före dagen för förflyttningen samt med negativt resultat genomgått ett test för identifiering av agens i enlighet med OIE:s *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals*, utfört tidigast sju dagar före dagen för förflyttningen.

För de djur som avses i denna punkt och som är avsedda för handel inom gemenskapen eller för export till ett tredjeland ska följande kompletterande ordalydelse läggas till i motsvarande hälsointyg som fastställs i direktiven 64/432/EEG, 91/68/EEG och 92/65/EEG eller som avses i beslut 93/444/EEG:

"Djuren uppfyller kraven i punkt 6 i bilaga III till förordning (EG) nr 1266/2007 (*).

(*) EUT L 283, 27.10.2007, s. 37."

7. Djuren har genomgått ett tillräckligt specifikt serologiskt test i enlighet med OIE:s *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals* som kan påvisa specifika antikroppar mot alla serotyper av bluetonguevirus som förekommer eller sannolikt kan förekomma, med positiva resultat för alla serotyper som förekommer eller sannolikt kan förekomma inom det epidemiologiskt relevanta geografiska ursprungsområdet, och
- det specifika serologiska serotypstestet har utförts 60–360 dagar före dagen för förflyttningen, eller
 - det specifika serologiska serotypstestet har utfört minst 30 dagar före dagen för förflyttningen och djuren har med negativt resultat genomgått ett test för identifiering av agens i enlighet med OIE:s *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals*, utfört tidigast sju dagar före dagen för förflyttningen.

För de djur som avses i denna punkt och som är avsedda för handel inom gemenskapen eller för export till ett tredjeland ska följande kompletterande ordalydelse läggas till i motsvarande hälsointyg som fastställs i direktiven 64/432/EEG, 91/68/EEG och 92/65/EEG eller som avses i beslut 93/444/EEG:

"Djuren uppfyller kraven i punkt 7 i bilaga III till förordning (EG) nr 1266/2007 (*).

(*) EUT L 283, 27.10.2007, s. 37."

B. Sperma från djur

Sperman ska ha tagits från donatordjur som uppfyller minst ett av följande villkor:

- Djuren har hållits utanför en restriktionszon under minst 60 dagar innan insamlingen av sperma inleddes och under insamlingen.
- Djuren har skyddats mot angrepp av smittspridare under minst 60 dagar innan insamlingen av sperma inleddes och under insamlingen.

- c) Djuren har under den årstidsbetingade perioden med frånvaro av smittspridare hållits inom ett område med årstidsbetingad frånvaro av bluetongue, fastställt i enlighet med bilaga V, under minst 60 dagar innan insamlingen av sperma inleddes och under insamlingen, och har med negativt resultat genomgått ett test för identifiering av agens i enlighet med OIE:s *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals*, utfört tidigast sju dagar före den dag då insamlingen av sperma inleddes.

Ett test för identifiering av agens är dock inte nödvändigt i medlemsstater eller regioner i en medlemsstat där tillräckliga epidemiologiska data som tagits fram under minst tre år efter införandet av ett övervakningsprogram motiverar fastställandet av den årstidsbetingade perioden med frånvaro av smittspridare i enlighet med bilaga V.

De medlemsstater som utnyttjar denna möjlighet ska underrätta kommissionen och medlemsstaterna genom ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

- d) Djuren har med negativt resultat genomgått ett serologiskt test i enlighet med OIE:s *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals* i syfte att påvisa antikroppar mot bluetonguevirusgruppen åtminstone var 60:e dag under insamlingsperioden och 21–60 dagar efter det sista insamlingstillfället.
- e) Djuren har med negativt resultat genomgått ett test för identifiering av agens i enlighet med OIE:s *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals* som genomförts på blodprov som tagits
- i) vid det första och det sista insamlingstillfället, och
 - ii) under den period då sperma insamlades
 - minst var sjunde dag i fråga om virusisoleringstest,
 - minst var 28:e dag i fråga om polymeraskedjereaktionstest.

C. Ägg och embryon från djur

1. Ägg, och embryon som tillkommit genom befruktning in vivo, från nötkreatur, ska samlas in i enlighet med rådets direktiv 89/556/EEG ⁽¹⁾.
2. Ägg, och in vivo-producerade embryon från andra djur än nötkreatur samt in vitro-producerade embryon från nötkreatur ska ha tagits från donatordjur som uppfyller minst ett av följande villkor:
 - a) Djuren har hållits utanför en restriktionszon under minst 60 dagar innan insamlingen av embryona/äggen inleddes och under insamlingen.
 - b) Djuren har skyddats mot angrepp av smittspridare under minst 60 dagar innan insamlingen av embryona/äggen inleddes och under insamlingen.
 - c) Djuren har med negativt resultat genomgått ett serologiskt test i enlighet med OIE:s *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals* i syfte att påvisa antikroppar mot bluetonguevirusgruppen 21–60 dagar efter insamlingen av embryona/äggen.
 - d) Djuren har med negativt resultat genomgått ett test för identifiering av agens enligt OIE:s *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals* som genomförts på blodprov som togs samma dag som embryona/äggen samlades in.

⁽¹⁾ EGT L 302, 19.10.1989, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens beslut 2006/60/EG (EUT L 31, 3.2.2006, s. 24).

BILAGA IV

Kriterier för att utse slakterier för undantaget från utförselförbudet (enligt artikel 8.5 andra stycket)

Vid riskbedömningen i syfte att utse slakterier för den övervakade förflyttningen av djur från en anläggning inom en restriktionszon för omedelbar slakt ska den behöriga myndigheten på bestämmelseorten tillämpa åtminstone följande kriterier:

1. Tillgängliga uppgifter genom övervakningsprogrammen, särskilt om smittspridarnas aktivitet.
2. Avståndet från punkten för införsel till en zon utan restriktioner till slakteriet.
3. Entomologiska data avseende färdvägen.
4. Den tidpunkt på dygnet då transporten äger rum i förhållande till smittspridarnas aktiva period.
5. Eventuell användning av insekticider och repellenter i enlighet med rådets direktiv 96/23/EG ⁽¹⁾;
6. Slakteriets plats i förhållande till djurhållningsanläggningar.
7. Biosäkerhetsåtgärder i slakteriet.

⁽¹⁾ EGT L 125, 23.5.1996, s. 10. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2006/104/EG.

BILAGA V

Kriterier för fastställande av den årstidsbetingade perioden med frånvaro av smittspridare (enligt artikel 9.3)

Vid fastställandet av ett område med årstidsbetingad frånvaro av bluetongue ska den årstidsbetingade perioden med frånvaro av smittspridare för ett bestämt epidemiologiskt relevant geografiskt område i en medlemsstat ("epidemiologiskt relevant geografiskt område") fastställas av den behöriga myndigheten med tillämpning av åtminstone följande kriterier:

1. Allmänna kriterier

- a) Ett program för övervakning av bluetongue ska ha införts.
- b) De specifika kriterier och trösklar som tillämpas för att fastställa den årstidsbetingade perioden med frånvaro av smittspridare ska bestämmas med beaktande av de arter av *Culicoides* som har påvisats eller som misstänks vara de huvudsakliga smittspridarna i det epidemiologiskt relevanta geografiska området.
- c) De kriterier som tillämpas för att fastställa den årstidsbetingade perioden med frånvaro av smittspridare ska tillämpas med beaktande av data från innevarande och tidigare år (historiska data). De aspekter som är kopplade till standardisering av övervakningsdata ska också beaktas.

2. Särskilda kriterier

- a) Ingen förekomst av bluetonguevirus inom det epidemiologiskt relevanta geografiska området, vilket ska visas genom programmen för övervakning av bluetongue eller genom andra belägg som tyder på att bluetongueviruset har stoppats.
- b) Smittspridarna och de sannolika smittspridarna är inte längre aktiva, vilket ska visas genom den entomologiska övervakningen inom ramen för programmen för övervakning av bluetongue.
- c) Fångsten av arter av *Culicoides* som har påvisats eller som misstänks vara smittspridare av den serotyp som förekommer inom det epidemiologiskt relevanta geografiska området ligger under ett tröskelvärde för infångade smittspridare som ska fastställas för det epidemiologiskt relevanta geografiska området. Om det saknas tillförlitliga belägg som stöder fastställandet av ett tröskelvärde ska fullständig frånvaro av exemplar av *Culicoides imicola* och mindre än fem *Culicoides* som redan har förökats sig tillämpas per fälla.

3. Kompletterande kriterier

- a) Temperaturförhållanden som påverkar smittspridarnas aktivitet i det epidemiologiskt relevanta geografiska området. Temperaturgränserna ska fastställas med beaktande av det ekologiska beteendet hos de arter av *Culicoides* som har påvisats eller som misstänks vara smittspridare av den serotyp som förekommer i det epidemiologiskt relevanta geografiska området.
-