

A BIZOTTSÁG 1108/2008/EK RENDELETE

(2008. november 7.)

az 1266/2007/EK rendeletnek a kéknyelvbetegség-ellenőrzési és -megfigyelési programok minimumkövetelményei, és a spermára vonatkozóan a 2000/75/EK tanácsi irányelvben előírt körzetelhagyási tilalom alóli mentesség feltételei tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a kéknyelvbetegség elleni védekezésre és felszámolására vonatkozó külön rendelkezések megállapításáról szóló, 2000. november 20-i 2000/75/EK tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 11. cikkére, 12. cikkére és 19. cikkének (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 2000/75/EK irányelv meghatározza a kéknyelvbetegség elleni védekezéshez és felszámolásához szükséges ellenőrzési szabályokat és intézkedéseket. Ezek magukban foglalják a védő- és megfigyelési körzetek (a továbbiakban: korlátozás alá vont körzetek) létrehozását, a kéknyelvbetegségekre vonatkozó ellenőrzési és megfigyelési programok végrehajtását, valamint az állatokra vonatkozóan a korlátozás alá vont körzetek elhagyásának tilalmát (a továbbiakban: a körzetelhagyási tilalom).
- (2) A kéknyelvbetegségekre fogékony fajokhoz tartozó egyes állatok szállításának ellenőrzése, megfigyelése, felügyelete és korlátozása tekintetében a 2000/75/EK tanácsi irányelv végrehajtási szabályairól szóló, 2007. október 26-i 1266/2007/EK bizottsági rendelet ⁽²⁾ meghatározza az említett betegség kitörése esetén alkalmazandó szabályokat.
- (3) Az 1266/2007/EK rendelet I. melléklete minimumkövetelményeket állapít meg a kéknyelvbetegség-ellenőrzési és -megfigyelési programokra vonatkozóan. Az említett rendelet III. melléklete meghatározza az állatok, spermájuk, petesejtjeik és embrióik esetében a körzetelhagyási tilalom alóli mentesség feltételeit. Az említett rendelet V. melléklete megállapítja a szezonálisan kéknyelvbetegség-mentes körzet meghatározásának kritériumait.
- (4) Fontos, hogy megfelelő kéknyelvbetegség-ellenőrzési és -megfigyelési programok álljanak rendelkezésre többek között az alábbi célkitűzések elérése érdekében: a kéknyelvbetegség-vírus előfordulásának a lehető legkorábbi szakaszban való kimutatása; általános vagy konkrét kéknyelvbetegség-vírus szerotípusok hiányának kimutatása; a szezonálisan kórokozóátvivő-mentes időszak meghatározása. A kéknyelvbetegség-ellenőrzési és -meg-

figyelési programoknak tartalmazniuk kell a tagállamokra vonatkozó minimumkövetelményeket, elegendő rugalmasságot biztosítva azonban a helyi járványügyi feltételek figyelembevétele érdekében.

- (5) Jelenleg van folyamatban a kéknyelvbetegség különböző típusai elleni tömeges sürgősségi vakcinázási kampány megvalósítása az Unióban. Az állatok kéknyelvbetegség elleni vakcinázása nagy változást jelent a betegsége fogékony fajok populációjára nézve, és befolyásolja a kéknyelvbetegség-ellenőrzési és -megfigyelési programokat is. Emiatt a programokra vonatkozó követelményeket némileg módosítani szükséges.
- (6) Az 1266/2007/EK rendelet V. melléklete megállapítja a szezonálisan kéknyelvbetegség-mentes körzet meghatározásának kritériumait. Az egyértelműség és egy harmonizáltabb megközelítés érdekében a szezonálisan kórokozóátvivő-mentes időszak kezdetének és végének egységesített megfigyelési adatokon kell alapulnia.
- (7) Az 1266/2007/EK rendelet III. mellékletének B. szakasza meghatározza a spermák esetében a körzetelhagyási tilalom alóli mentesség feltételeit. Előírja, hogy a mentesség érdekében a spermáknak olyan donorállatoktól kell származniuk, melyek bizonyos feltételeknek eleget tesznek. A közösségi jogszabályok egyértelműsége érdekében helyénvaló tisztázni egyes követelményeket a spermadonor állatokra vonatkozó vizsgálórendszereket illetően, különös tekintettel a begyűjtés utáni vizsgálatokra.
- (8) Ezért az 1266/2007/EK rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.
- (9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1266/2007/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. Az I. melléklet helyébe e rendelet mellékletének szövege lép.

⁽¹⁾ HL L 327., 2000.12.22., 74. o.⁽²⁾ HL L 283., 2007.10.27., 37. o.

2. A III. melléklet B. szakaszának d) és e) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„d) az OIE Terrestrial Manual szerint negatív eredménnyel elvégezték rajtuk a kényelvbetegség víruscsoportjához tartozó antitestek kimutatására szolgáló szerológiai vizsgálatot a feladásra kerülő sperma gyűjtési időszakában legalább 60 naponként, az utolsó gyűjtést követően pedig 21–60 nappal;

e) az OIE Terrestrial Manual szerint negatív eredménnyel elvégezték rajtuk egy kórokozók kimutatására szolgáló vizsgálatot a begyűjtött vérmintákon:

i. a feladásra kerülő sperma gyűjtésének kezdetekor és utolsó gyűjtésekor; valamint

ii. a spermagyűjtés ideje alatt:

— vírusizolációs vizsgálat esetén legalább hétnaponta, vagy

— polimeráz lánreakciós vizsgálat esetén legalább 28 naponta.”

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2008. november 7-én.

a Bizottság részéről

Androulla VASSILIOU

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

„I. MELLÉKLET

A kéknyelvbetegség-ellenőrzési és -megfigyelési programok minimumkövetelményei (a 4. cikkben meghatározottak szerint)

1. A tagállamok által a korlátozás alá vont körzetekben végrehajtandó kéknyelvbetegség-ellenőrzési programokra vonatkozó minimumkövetelmények

A korlátozás alá vont körzetekben a kéknyelvbetegség-ellenőrzési programok arra irányulnak, hogy információt szolgáltatassanak a kéknyelvbetegség dinamikájáról az ilyen körzetekben. A kéknyelvbetegség-ellenőrzési programok célja a kéknyelvbetegség új szerotípusai bevezetésének kimutatása és egyes kéknyelvbetegség-szerotípusok hiányának kimutatása. Az egyéb célok között szerepelhet annak kimutatása, hogy a kéknyelvbetegség vírusa nem terjed, továbbá a szezonálisan kórokozóátvívő-mentes időszak meghatározása és a kórokozóátvívő-fajok azonosítása.

A kéknyelvbetegség-ellenőrzési és -megfigyelési programok alkalmazásában a földrajzi referenciaegységet egy 45 × 45 km (kb. 2 000 km²) osztású háló segítségével határozzák meg, kivéve, ha a konkrét környezeti körülmények más méretet indokolnak. A tagállamokban a 64/432/EGK irányelv 2. cikkének p) pontjában meghatározott »területi egység« is használható földrajzi referenciaegységként ellenőrzési és megfigyelési célokra.

- 1.1. A kéknyelvbetegség-ellenőrzési programok legalább passzív klinikai megfigyelésből és aktív, laboratóriumi alapú megfigyelésből állnak, az 1.1.1. és 1.1.2. pontban meghatározottak szerint:

- 1.1.1. A passzív klinikai megfigyelés:

- olyan hivatalos és megfelelően dokumentált, folyamatos rendszer, melynek célja, hogy észlelje és megvizsgálja a kéknyelvbetegség előfordulásának gyanúját, beleértve a gyanús esetek jelentésére szolgáló korai vészjelző rendszert. Az állattartóknak és -tulajdonosoknak, valamint az állatorvosoknak azonnal jelenteniük kell minden kéknyelvbetegség-gyanút az illetékes hatóságnak. Az illetékes hatóságnak azonnal alaposan ki kell vizsgálnia a kéknyelvbetegség-szerotípusok előfordulásának bármely váratlan gyanúját a járványügyileg releváns földrajzi területen, hogy meghatározza az előforduló kéknyelvbetegség-szerotípusokat,
- különösen a kórokozó-átvívő aktív időszakában erősítendő meg,
- biztosítani kell, hogy sor kerüljön olyan figyelemfelhívó kampányokra, melyek elsősorban arra irányulnak, hogy az állattartók és -tulajdonosok, valamint az állatorvosok képesek legyenek azonosítani a kéknyelvbetegség klinikai tüneteit.

- 1.1.2. Az aktív, laboratóriumi alapú megfigyelés kontrollállatokon végzett, legalább egy szerológiai ellenőrzésből – vagy több ilyen kombinálásból –, szerológiai/virológiai felmérésekből, vagy célzott, kockázatalapú ellenőrzésből áll, az 1.1.2.1., 1.1.2.2. és az 1.1.2.3. pont szerint.

- 1.1.2.1. Kontrollállatok szerológiai ellenőrzése:

- a kontrollállatok szerológiai ellenőrzése olyan aktív, éves program, melynek során a kontrollállatokat abból a célból vizsgálják meg, hogy értékeljék a kéknyelvbetegség-vírus terjedését a korlátozás alá vont körzeteken belül. Ha lehetséges, a kontrollállatok legyenek szarvasmarhafélék. Egy előzetes szeronegatív vizsgálat során antitestektől mentesnek kell bizonyulniuk, és a korlátozás alá vont körzetnek olyan részén kell tartózkodniuk, ahol – egy rovarfajta és ökológiai értékeléseket figyelembe vevő kockázatelemzést követően – a kórokozó-átvívő jelenléte bebizonyosodott vagy a kórokozó-átvívő szaporodására alkalmas élőhelyek találhatóak,
- a kontrollállatokat legalább havonta egyszer meg kell vizsgálni az érintett kórokozó-átvívő aktivitási időszakában, ha ez ismert. Ezen információ hiányában a kontrollállatokat az év során legalább havonta egyszer meg kell vizsgálni,
- a kontrollállatok földrajzi referenciaegységenkénti minimális számának reprezentatívnek kell lennie és elegendőnek ahhoz, hogy minden egyes földrajzi referenciaegységben 95 %-os megbízhatósággal észlelni lehessen havi 2 %-os szerokonverzió ⁽¹⁾ előfordulását,
- a laboratóriumi vizsgálatot oly módon kell lefolytatni, hogy a pozitív ellenőrző vizsgálatokat konkrét, szerotípusra vonatkozó szerológiai/virológiai vizsgálatok kövessék, melyek a járványügyileg releváns földrajzi területen várhatóan előforduló kéknyelvbetegség-szerotípusra vagy szerotípusokra irányulnak, és melyek az előforduló kéknyelvbetegség-szerotípusok meghatározásához szükségesek.

⁽¹⁾ Becslések szerint egy fertőzött körzetben 20 % a szerokonverzió évi rendes mértéke. A közösségben azonban a vírus főleg egy körülbelül hat hónapos időszakban terjed (tavasz végétől őszi közepéig). A 2 % ezért konzervatív becslés a szerokonverzió várható havi mértékére vonatkozóan.

1.1.2.2. Szerológiai/virológiai felmérések:

- legalább a kényelvbetegségre fogékony fajok populációira vonatkozó aktív éves szerológiai/virológiai vizsgálati program, melynek célja, hogy bizonyítékokat szerezzen a kényelvbetegség-vírus átviteléről olyan véletlenszerű szerológiai és/vagy virológiai vizsgálatokkal, melyeket minden, járványügyileg releváns földrajzi területen elvégeznek, és erre az évről évre abban az időszakában kell sort keríteni, amikor a legnagyobb valószínűséggel észlelhető szerokonverzió,
- oly módon tervezendők, hogy a minták reprezentatívak legyenek és igazodjanak a járványügyileg releváns földrajzi területről a mintába felvételre kerülő, betegségre fogékony fajok populációjának struktúrájához, a minta méretét pedig úgy kell kiszámítani, hogy 95 %-os megbízhatósággal észlelni lehessen 20 %-os előfordulást a járványügyileg releváns földrajzi területen a betegségre fogékony fajok populációjában,
- biztosítani hivatottak, hogy a beoltott vagy immunizált populációkból származó szeropozitív állatok ne vegyenek részt a szerológiai felmérésekben,
- biztosítani hivatottak, hogy a laboratóriumi vizsgálatot oly módon folytassák le, hogy a pozitív ellenőrző vizsgálatokat olyan konkrét, szerotípusra vonatkozó szerológiai/virológiai vizsgálatok kövessék, melyek a járványügyileg releváns földrajzi területen várhatóan előforduló kényelvbetegség-szerotípusra vagy szerotípusokra irányulnak, és melyek az előforduló kényelvbetegség-szerotípusok meghatározásához szükségesek,
- megtervezhetőek oly módon is, hogy a vakcinázási lefedettséget és a korlátozás alá vont körzetben előforduló, különböző kényelvbetegség-szerotípusok megoszlását ellenőrizzék.

1.1.2.3. Célzott, kockázatalapú ellenőrzés:

- olyan hivatalos és megfelelően dokumentált, folyamatos rendszer, melynek célja, hogy kimutassa egyes kényelvbetegség-szerotípusok hiányát,
- viszonylag nagy kockázatnak kitett, betegségre fogékony állatok célpopulációjára alkalmazzák, figyelembe véve az állatok előfordulási helyét, a földrajzi helyzetet és a járványügyileg releváns földrajzi területen várhatóan előforduló kényelvbetegség-szerotípus vagy szerotípusok járványtanát,
- olyan mintagyűjtési stratégiát kell alkalmazni, mely igazodik a meghatározott célpopulációhoz. A minta méretét úgy kell kiszámítani, hogy 95 %-os megbízhatósággal észlelni lehessen az előfordulási arányt (a célpopulációra vonatkozó ismert kockázatot alapul véve) a járványügyileg releváns földrajzi területen a célpopulációban; amennyiben a minták nem egyes állatoktól származnak, a minta méretét az alkalmazott diagnosztikai eljárások érzékenységének megfelelően kell kiigazítani.

1.2. A szezonálisan kórokozóátvivő-mentes időszaknak az e rendelet V. melléklete szerinti meghatározásához a rovarani megfigyelésnek a következő követelményeket kell teljesítenie:

- legalább olyan aktív, éves program, amely során állandó helyszínen lévő, beszipantós rovarcsapdák segítségével fogják be a kórokozó-átvivőket, hogy meg lehessen határozni a kórokozó-átvivő populáció dinamikáját,
- az előzetesen megállapított protokollokkal összhangban UV-fénnyel felszerelt beszipantós rovarcsapdák használhatók. A rovarcsapdáknak egész éjszaka üzemelniük kell, legalább:
 - hetente egy éjszakán át a várhatóan szezonálisan kórokozóátvivő-mentes időszak kezdete előtti hónapban, illetve a várhatóan szezonálisan kórokozóátvivő-mentes időszak vége előtti hónapban,
 - havonta egy éjszakán át a szezonálisan kórokozóátvivő-mentes időszakban,
- a rovarcsapdák működésének első három évében szerzett bizonyítékok alapján a beszipantós rovarcsapdák működési gyakorisága módosítható,
- a szezonálisan kényelvbetegség-mentes körzet minden járványügyileg releváns területén legalább egy rovarcsapdát kell elhelyezni. A beszipantós rovarcsapdáknak összegyűjtött szúnyogok egy részét olyan szakosodott laboratóriumba kell küldeni, mely képes a gyanított kórokozó-átvivő fajok megszámlálására és azonosítására.

- 1.3. Ellenőrzés annak érdekében, hogy a Bizottságot el lehessen látni alátámasztott információkkal annak kimutatására, hogy a kéknyelvbetegség-vírus egy járványügyi releváns földrajzi területen két éven át nem fordult elő:
- kontrollállatokon végzett, legalább egy szerológiai ellenőrzésből – vagy több ilyen kombinálásából –, szerológiai/virologiai felmérésekből, és célzott, kockázatalapú ellenőrzésből áll, az 1.1.2.1, 1.1.2.2. és az 1.1.2.3. pont szerint,
 - oly módon kell megtervezni, hogy a minták reprezentatívak legyenek és igazodjanak a járványügyi releváns földrajzi területről a mintába felvételre kerülő, betegségre fogékony fajok populációjának struktúrájához, a minta méretét pedig úgy kell kiszámítani, hogy 95 %-os megbízhatósággal észlelni lehessen 20 %-os ⁽¹⁾ előfordulást a járványügyi releváns földrajzi területen a betegségre fogékony fajok populációjában, amennyiben nem került sor tömeges vakcinázásra; vagy
 - oly módon kell megtervezni, hogy a minták reprezentatívak legyenek és igazodjanak a járványügyi releváns földrajzi területről a mintába felvételre kerülő, betegségre fogékony fajok populációjának struktúrájához, a minta méretét pedig úgy kell kiszámítani, hogy 95 %-os megbízhatósággal észlelni lehessen 10 %-os ⁽²⁾ előfordulást a járványügyi releváns földrajzi területen a betegségre fogékony fajok populációjában, amennyiben sor került tömeges vakcinázásra;
2. *A tagállamok által a korlátozás alá vont körzeteken kívül végrehajtandó kéknyelvbetegség-megfigyelési programokra vonatkozó minimumkövetelmények*
- A kéknyelvbetegség-megfigyelési programok célja a kéknyelvbetegség-vírus esetleges előretörésének észlelése és a vírus hiányának kimutatása egy kéknyelvbetegségtől mentes tagállamban vagy egy járványügyi releváns földrajzi területen.
- A kéknyelvbetegség-megfigyelési programok legalább passzív klinikai megfigyelésből és aktív, laboratóriumi alapú megfigyelésből állnak, a 2.1. és 2.2. pontban meghatározottak szerint.
- 2.1. Passzív klinikai megfigyelés:
- olyan hivatalos és megfelelően dokumentált, folyamatos rendszer, melynek célja, hogy észlelje és megvizsgálja a kéknyelvbetegség előfordulásának gyanúját, beleértve a gyanús esetek jelentésére szolgáló korai vészjelző rendszert. Az állattartóknak és -tulajdonosoknak, valamint az állatorvosoknak azonnal jelenteniük kell minden kéknyelvbetegség-gyanút az illetékes hatóságnak. Az illetékes hatóságnak valamennyi gyanús esetet azonnal alaposan ki kell vizsgálnia a kéknyelvbetegség kitérésének megerősítése vagy kizárása céljából,
 - különösen a kórokozó-átvivő aktív időszakában kell megerősíteni a viszonylag nagy kockázatnak kitett területeken, valamint földrajzi és járványügyi adatokon kell alapulnia,
 - biztosítani kell, hogy tudatosító kampányokat szervezzenek, melyek elsősorban arra irányulnak, hogy az állattartók és -tulajdonosok, valamint az állatorvosok képesek legyenek azonosítani a kéknyelvbetegség klinikai tüneteit.
- 2.2. Az aktív, laboratóriumi alapú megfigyelés kontrollállatokon végzett, legalább egy szerológiai ellenőrzésből – vagy több ilyen kombinálásából –, szerológiai/virologiai felmérésekből, vagy célzott, kockázatalapú megfigyelésből áll, a 2.2.1, 2.2.2. és 2.2.3. pont szerint.
- 2.2.1. Kontrollállatok szerológiai ellenőrzése:
- a kontrollállatok szerológiai ellenőrzése olyan aktív éves program, melynek során a kontrollállatokat abból a célból vizsgálják meg, hogy kimutassák a kéknyelvbetegség-vírus átvitelét a korlátozás alá vont körzeteken kívül. Kiemelt figyelmet kell fordítani a nagy kockázatnak kitett területekre, alapul véve a földrajzi és járványügyi adatokat,
 - a kontrollállatokat legalább havonta egyszer meg kell vizsgálni az érintett kórokozó-átvivő aktivitási időszakában, amennyiben ez az időszak ismert. Ezen információ hiányában a kontrollállatokat az év során legalább havonta egyszer meg kell vizsgálni,

⁽¹⁾ Becslések szerint egy fertőzött körzetben 20 % a szerokonverzió évi rendes mértéke. Ha azonban bizonyíték van arra, hogy a járványügyi releváns földrajzi területen a szerokonverzió évi rendes aránya 20 %-nál alacsonyabb, a minta méretét úgy kell kiszámítani, hogy ki lehessen mutatni az alacsonyabb becsült előfordulást.

⁽²⁾ Feltételezések szerint egy fertőzött körzetben 10 % a szerokonverzió évi rendes mértéke. Ha azonban bizonyíték van arra, hogy a járványügyi releváns, vakcinázott földrajzi területen a szerokonverzió évi rendes aránya 10 %-nál alacsonyabb, a minta méretét úgy kell kiszámítani, hogy ki lehessen mutatni az alacsonyabb becsült előfordulást.

- a kontrollállatok földrajzi referenciaegységenkénti minimális számának a kényelvbetegség-ellenőrzési és -megfigyelési programok alkalmazásában reprezentatívnak kell lennie, és elegendőnek ahhoz, hogy minden egyes földrajzi referenciaegységben 95 %-os megbízhatósággal észlelni lehessen havi 2 %-os szerokonverzió ⁽¹⁾ előfordulását.

2.2.2. Szerológiai/virológiai felmérések:

- a kényelvbetegsége fogékony fajok populációira vonatkozó aktív éves szerológiai/virológiai vizsgálati program, melynek célja, hogy olyan véletlenszerű szerológiai és/vagy virológiai vizsgálatokkal bizonyítékokat szerezzen a kényelvbetegség-vírus átviteléről a korlátozás alá vont körzeteken kívül, melyeket minden, járványügyileg releváns földrajzi területen elvégeznek, és erre az évről évre abban az időszakában kell sort keríteni, amikor a legnagyobb valószínűséggel észlelhető szerokonverzió,
- oly módon kell megtervezni, hogy a minták reprezentatívak legyenek és igazodjanak a járványügyileg releváns földrajzi területről a mintába felvételre kerülő, betegsége fogékony fajok populációjának struktúrájához, a minta méretét pedig úgy kell kiszámítani, hogy 95 %-os megbízhatósággal észlelni lehessen 20 %-os előfordulást a járványügyileg releváns földrajzi területen a betegsége fogékony fajok populációjában,
- biztosítani kell, hogy a beoltott vagy immunizált populációkból származó szeropozitív állatok ne vegyenek részt a szerológiai felmérésekben.

2.2.3. Célzott, kockázatalapú megfigyelés:

- olyan hivatalos és megfelelően dokumentált, folyamatos rendszer, melynek célja, hogy kimutassa egyes kényelvbetegség-szerotípusok hiányát,
- a helyi kockázati tényezők megfelelő ismeretén kell alapulnia; ezen ismeretek lehetővé teszik a viszonylag nagyobb kockázatnak kitett, mintába bevonásra kerülő célpopuláció azonosítását,
- biztosítani kell, hogy a mintagyűjtési stratégiát hozzáigazítsák a viszonylag nagyobb kockázatnak kitett célpopulációhoz, a minta méretét pedig úgy kell kiszámítani (a célpopuláció számára ismert kockázatot alapul véve), hogy 95 %-os megbízhatósággal észlelni lehessen az előfordulást a járványügyileg releváns földrajzi területen a célpopulációban.

⁽¹⁾ Becslések szerint egy fertőzött körzetben 20 % a szerokonverzió évi rendes mértéke. A Közösségben azonban a vírus főleg egy körülbelül hat hónapos időszakban terjed (tavasz végétől őszi közepéig). A 2 % ezért konzervatív becslés a szerokonverzió várható havi mértékére vonatkozóan."