

BG

BG

BG



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 21.11.2008
СОМ(2008) 715 окончателен

2008/0219 (CNS)

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА СЪВЕТА

**относно ветеринарно-санитарните условия, регулиращи движението и вноса от
трети страни на единокопитни животни**

(кодифицирана версия)

(представена от Комисията)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. В контекста на Европа на гражданите Комисията отдава голямо значение на опростяването и яснотата на общностното право с оглед по-голямата му разбираемост и достъпност за гражданина, на когото по този начин осигурява широки възможности да упражнява предоставените му специфични права.

Тази цел не може да бъде постигната, докато съществуват множество разпоредби, които след като са били изменения неколкократно и често съществено, продължават да се намират отчасти в първоначалния акт, отчасти в последващите го изменящи актове. Необходимо е проучване и сравнение на голям брой актове, за да се установи кои са действащите разпоредби.

Поради това кодификацията на разпоредби, претърпели чести изменения, е от съществено значение за яснотата и прозрачността на общностното право.

2. Ето защо, на 1 април 1987 г., Комисията реши¹ да инструктира своите служби да извършват кодификация на всички законодателни актове най-късно след десетото им изменение, като подчертва, че това е минимално изискване и че в интерес на яснотата и разбираемостта на общностното законодателство службите следва да положат усилия да кодифицират текстовете, за които са отговорни, в още по-кратки срокове.
3. Заключенията на Председателството на Европейския съвет в Единбург от декември 1992 г. потвърдиха това², като в тях беше подчертано значението на кодификацията, която осигурява правна сигурност по отношение на правото, приложимо към даден момент по даден въпрос.

Кодификацията трябва да се извърши при стриктно спазване на обичайния общностен законодателен процес.

Предвид невъзможността за въвеждане на изменения по същество в актовете, предмет на кодификация, Европейският парламент, Съветът и Комисията решиха с междуинституционално споразумение от 20 декември 1994 г., че може да се прилага ускорена процедура за бързо приемане на кодифицираните актове.

4. Целта на настоящото предложение е да се извърши кодификация на Директива на Съвета 90/426/EИО от 26 юни 1990 година относно ветеринарно-санитарните условия, регулиращи движението и вноса от трети страни на единокопитни животни³. Новата директива ще замести различните актове, които са инкорпорирани в нея⁴; тя запазва напълно съдържанието на кодифицираните актове и се ограничава до тяхното обединяване, като внася единствено формални изменения, необходими за самото кодифициране.

¹ COM(87) 868 PV.

² Виж приложение 3 от част А на посочените заключения.

³ Изработено в съответствие със съобщението на Комисията до Европейския парламент и Съвета - Кодификация на *acquis communautaire*, COM(2001) 645 окончателен.

⁴ Виж приложение V, част А към настоящото предложение.

5. Настоящото предложение за кодификация беше изработено на основата на предварителна консолидация на текста, на всички официални езици, на Директива 90/426/EИO и изменящите я актове, с помощта на информационна система от Службата за официални публикации на Европейските общности. При промяна на номерацията на членовете съответствието между старата и новата номерация е посочено в таблица на съответствието, която се съдържа в приложение VI към кодифицираната директива.

 90/426/ЕИО (адаптиран)
2008/0219 (CNS)

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА СЪВЕТА

относно ветеринарно-санитарните условия, регулиращи движението и вноса от трети страни на еднокопитни животни (кодифицирана версия)

(Текст от значение за ЕИП)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член ~~☒~~ 37 ~~☒~~ от него,

като взе предвид предложението на Комисията,

като взе предвид становището на Европейския парламент¹,

като има предвид, че:



(1) Директива 90/426/ЕИО на Съвета от 26 юни 1990 година относно ветеринарно-санитарните условия, регулиращи движението и вноса от трети страни на еднокопитни животни² е била неколкократно и съществено изменяна³. С оглед постигане на яснота и рационалност посочената директива следва да бъде кодифицирана.

 90/426/ЕИО съобр. 1
(адаптиран)

(2) Еднокопитните като живи животни са включени в списъка продукти в приложение ~~☒~~ I ~~☒~~ към Договора.

¹ ОВ C [...], [...], стр. [...].

² ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 42.

³ Виж приложение V, част А.

⬇ 90/426/ЕИО съобр. 2
(адаптиран)

- (3) За да се осигури рационалното развитие на производството на еднокопитни животни, като за целта се увеличи производителността в този сектор, ~~☒~~ следва ~~☒~~ да се изработят правила, регулиращи движението на еднокопитни животни между държавите-членки на общностно равнище.
-

⬇ 90/426/ЕИО съобр. 3

- (4) Отглеждането и развъждането на еднокопитни животни, и в частност на коне, е по принцип включено в селскостопанските дейности. То представлява източник на доходи за част от селскостопанското население.
-

⬇ 90/426/ЕИО съобр. 4

- (5) Различията по отношение на ветеринарно-санитарните изисквания в държавите-членки трябва да бъдат премахнати, за да се насърчи търговията с еднокопитни животни в Общността.
-

⬇ 90/426/ЕИО съобр. 5
(адаптиран)

- (6) За да насърчи хармоничното развитие на търговията в Общността, ~~☒~~ следва ~~☒~~ да се изработи система на Общността, регулираща вноса от трети страни.
-

⬇ 90/426/ЕИО съобр. 6

- (7) Условията за движение на регистрирани еднокопитни животни на национална територия, снабдени с идентификационен документ, също трябва да бъдат регулирани.
-

⬇ 90/426/ЕИО съобр. 7
(адаптиран)

- (8) За да бъдат обект на търговия, еднокопитните животни ~~☒~~ следва ~~☒~~ да отговарят на някои ветеринарно-санитарни изисквания, така че да се избегне разпространението на ~~☒~~ инфекциозни или ~~☒~~ заразни болести. В частност е подходящо да се предвиди възможна регионализация на ограничителните мерки.

▼ 90/426/ЕИО съобр. 8
(адаптиран)

- (9) По същите причини трябва да бъдат определени условия, отнасящи се до транспорта , като се вземат предвид условията за хуманно отношение към животните, определени от Регламент (ЕО) № 1/2005 на Съвета⁴ .
-

▼ 90/426/ЕИО съобр. 9
(адаптиран)

- (10) За да се гарантира, че тези изисквания са спазени, следва да се вземат мерки за издаване от официален ветеринарен лекар на здравен сертификат, придружаващ еднокопитните животни до местоназначението им.
-

▼ 90/426/ЕИО съобр. 10
(адаптиран)

- (11) Организацията и последващите проверки, които се провеждат от държавите-членки на местоназначението, и предпазните мерки, които следва да се изпълняват, са определени в Директива 90/425/ЕИО на Съвета от 26 юни 1990 г. относно ветеринарните и зоотехническите проверки, приложими при търговията в Общността с определени видове живи животни и продукти с оглед завършване изграждането на вътрешния пазар⁵ .
-

▼ 90/426/ЕИО съобр. 11

- (12) Трябва да се предвиди възможността за извършване на проверки от Комисията. Тези проверки трябва да се извършват в сътрудничество с компетентните национални органи.
-

▼ 90/426/ЕИО съобр. 12

- (13) При определяне на разпоредбите на Общността, приложими за вноса от трети страни, се изискава да бъде съставен списък на трети страни или части от трети страни, от които могат да бъдат внасяни еднокопитни животни.
-

⁴ OB L 3, 5.1.2005 г., стр. 1.

⁵ OB L 224, 18.8.1990 г., стр. 29.

▼ 90/426/ЕИО съобр. 13
(адаптиран)

-
- (14) Изборът на тези страни следва да бъде основан на критерии от общ характер, като здравословното състояние на живите животни, организацията и правомощията на ветеринарните служби и санитарното законодателство, което е в сила.
-

▼ 90/426/ЕИО съобр. 14

- (15) Освен това вносът на еднокопитни животни не трябва да бъде разрешен от страни с наличие на заразни или инфекциозни болести по животните, представляващи риск за живите животни в Общността, или които са били свободни от такива инфекции за много кратък период. Такива съображения са валидни също за внос от трети страни, в които се провежда ваксинация срещу такива болести.
-

▼ 90/426/ЕИО съобр. 15
(адаптиран)

- (16) Общите условия, приложими за вноса от трети страни, следва да бъдат допълнени със специални условия, изработени на базата на здравната обстановка във всяка от тях. Техническият характер и разнообразието на критериите, от които тези специални условия зависят, изискват за тяхното дефиниране приягване до гъвкава и бърза процедура на Общността, в рамките на която Комисията и държавите-членки си сътрудничат тясно.
-

▼ 90/426/ЕИО съобр. 16
(адаптиран)

- (17) Представянето на общ образец на сертификат при вноса на еднокопитни животни съставлява ефикасно средство за проверка на прилагането на правилата на Общността. Такива правила могат да включват специални разпоредби, които могат да варират според третите страни и на това следва да се обрне внимание при изработване на образци на сертификати.
-

▼ 90/426/ЕИО съобр. 17
(адаптиран)

- (18) Ветеринарни експерти на Комисията и на държавите-членки, избрани от Комисията, следва да бъдат отговорни за осъществяването на контрол върху изпълнението на изискванията по настоящата директива, по-специално в трети страни.
-

⬇ 90/426/ЕИО съобр. 18
(адаптиран)

- (19) Извършваните при вноса проверки следва да включват произхода и здравословното състояние на еднокопитните.
-

⬇ 90/426/ЕИО съобр. 23
(адаптиран)

- (20) Мерките, които са необходими за изпълнението на настоящия регламент, следва да бъдат приети в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. за установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията⁶.
-

⬇

- (21) Настоящата директива не следва да засяга задълженията на държавите-членки относно сроковете за транспортиране в националното право на директивите, които са посочени в приложение V, част Б,
-

⬇ 90/426/ЕИО

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

ГЛАВА I

Общи разпоредби

Член 1

⬇ 90/426/ЕИО (адаптиран)

Настоящата директива определя ветеринарно-санитарните условия относно движението в и между държавите-членки и вноса от трети страни на еднокопитни животни.

⁶ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

Член 2

За целите на настоящата директива **☒** се прилагат следните определения **☒**:

▼ 90/426/ЕИО

- a) „стопанство“ означава селскостопанско или обучаващо заведение, конюшня или най-общо казано всяко съоръжение или помещение, в което еднокопитните животни обичайно са държани или отглеждани, за каквато и да е цел;
- б) „еднокопитни животни“ означава диви или опитомени животни от вида на конете (включително зебри) или магаретата, или потомство на кръстоски от тези видове;
- в) „регистрирани еднокопитни животни“ означава всяко еднокопитно животно, регистрирано, както е определено в Директива 90/427/ЕИО на Съвета⁷, идентифицирано посредством идентификационен документ, издаден:
 - i) от животновъдните органи или други компетентни органи на страната, от която животното произхожда, която води родословна книга или регистър за тази порода еднокопитно животно; или

▼ 90/426/ЕИО (адаптиран)

- ii) **☒** от **☒** всяка международна асоциация или организация, която отглежда коне за състезания или надбягвания;
- г) „еднокопитни животни за клане“ означава еднокопитни животни, предназначени да бъдат транспортирани директно или транзитно през одобрен събирателен пункт **☒**, посочен в член 7, **☒** до кланицата за клане;
- д) „еднокопитни животни за отглеждане и разплод“ означава еднокопитни животни, различни от посочените в букви в) и г);
- е) „държава-членка или трета страна, свободна от африканска чума по конете“ означава държава-членка или трета страна, в която няма клинична, серологична (при неваксинирани еднокопитни) или епидемиологична поява на африканска чума по конете на съответната територия през предходните две години, и в която не са правени ваксинации срещу болестта през предходните 12 месеца;
- ж) „болести, които подлежат на задължително обявяване“ означава болестите, изброени в приложение I;

⁷

OB L 224, 18.8.1990 г., стр. 55.

- 3) „официален ветеринарен лекар“ означава ветеринарен лекар, посочен от компетентните централни органи на държава-членка или на трета страна;
- и) „временно приемане“ означава статус на регистрирано ~~☒~~ еднокопитно ~~☒~~ животно, произхождащо от трета страна и прието на територията на Общността за период до 90 дни, който се определя съгласно процедурата, ~~☒~~ посочена ~~☒~~ в член 21, параграф 2, в зависимост от здравната обстановка в страната по произход.

ГЛАВА II

Правила за движение на еднокопитни животни ~~☒~~ в и между държавите-членки ~~☒~~

 90/426/ЕИО

Член 3

Държавите-членки разрешават движението на еднокопитни животни, регистрирани на тяхната територия, или изпращат еднокопитни до друга държава-членка само ако отговарят на изискванията, определени в членове 4 и 5.

Въпреки това компетентните органи на държавите-членки по местоназначението могат да предоставят общи или ограничени дерогации по отношение на движението на еднокопитни животни, които:

- са били яздени или взети за спортни или развлекателни цели покрай пътища, разположени близо до вътрешните граници на Общността,
- вземат участие в културни или подобни мероприятия, или в дейности, организирани от правомощни местни органи, намиращи се близо до вътрешните граници на Общността,
- са предназначени изключително за временна паша или работа близо до вътрешните граници на Общността.

Държави-членки, които се ползват от това разрешение, информират Комисията за съдържанието на предоставените дерогации.

Член 4

1. Еднокопитните животни не трябва да показват клинични признания на заболяване при инспекция. Инспекцията трябва да се извърши 48 часа преди тяхното качване или натоварване. За регистрирани еднокопитни животни обаче, тази инспекция, без да се засяга член 6, се изисква само за търговия в Общността.
2. Без да се засягат изискванията по параграф 5 относно болестите, подлежащи на задължително обявяване, официалният ветеринарен лекар трябва по време на инспекцията да се увери, че няма никакво основание — в частност на базата на декларации на собственика или животновъда — за заключение, че еднокопитните животни са били в контакт с еднокопитни животни, страдащи от инфекциозна или заразна болест през петнадесетте дни непосредствено преди инспекцията.
3. Еднокопитните не трябва да са предназначени за клане съгласно национална програма за ликвидиране на инфекциозна или заразна болест.
4. Еднокопитните трябва да бъдат идентифицирани по следния начин:

▼ 90/426/ЕИО (адаптиран)

- a) за регистрирани ~~☒~~ еднокопитни ~~☒~~ – посредством идентификационен документ, предвиден в Директива 90/427/ЕИО, който трябва да удостоверява по-специално, че ~~☒~~ параграфи 5 и 6 от настоящия член и ~~☒~~ член 5, от настоящата директива са били спазени .

Официалният ветеринарен лекар трябва да прекрати валидността на ~~☒~~ идентификационния ~~☒~~ документ за срока на забраните, предвидени в параграф 5 ~~☒~~ от настоящия член ~~☒~~ или в член 5 от настоящата директива. След клането на регистрирания кон ~~☒~~ идентификационният ~~☒~~ документ трябва да бъде върнат на органите, които са го издали. Процедурата за изпълнение на настоящата точка се приема съгласно процедурата, ~~☒~~ посочена ~~☒~~ в член 21, параграф 2;

- b) за еднокопитни животни за отглеждане и разплод — посредством ~~☒~~ метода ~~☒~~, определ ~~☒~~ ен ~~☒~~ съгласно процедурата, ~~☒~~ посочена ~~☒~~ в член 21, параграф 2.

▼ 90/426/ЕИО

5. В допълнение към изискванията, изложени в член 5, еднокопитните животни не трябва да произхождат от стопанство, което е било подложено на една от следните забрани:

- a) ако всички животни от видове, предразположени към болестта, установена в стопанството, не са били заклани, периодът на забрана относно стопанството по произход трябва да бъде поне:
 - (i) шест месеца за еднокопитни животни със съмнения за дуриз по конете, считано от датата на последния действителен или възможен контакт с болно животно. Въпреки това за жребец забраната се прилага, докато животното бъде кастирирано;
 - (ii) шест месеца в случай на сап или конски енцефаломиелит, считано от датата, на която са заклани еднокопитните животни, страдащи от въпросната болест;
 - (iii) в случай на инфекциозна анемия до датата, на която, след като инфицираните животни са били заклани, останалите животни са показвали отрицателна реакция на два теста на Когинс, извършени в разстояние от три месеца;
 - (iv) шест месеца в случай на везикулозен стоматит;
 - (v) един месец от последния отбелязан случай на бяс;
 - (vi) 15 дни от последния отбелязан случай на антракс;
- б) ако всички животни от видове, предразположени към болестта, установена в стопанството, са били заклани и помещенията дезинфекцирани, срокът на забраната е 30 дни, считано от деня, в който животните са унищожени и помещенията дезинфекцирани, с изключение на антракса, когато периодът на забраната е 15 дни.

Компетентните органи могат да предоставят дерогация по отношение на тези забрани за хиподруми и надбягвания и уведомяват Комисията за естеството на всяка предоставена дерогация.

6. Когато държава-членка изработва или е изработила доброволна или задължителна програма за борба с болест, към която еднокопитните животни са предразположени, тя може да представи програмата на Комисията, като подчертава в частност:

- а) разпространението на болестта на територията ѝ;
- б) причините за програмата, като се вземе предвид значимостта на болестта и нейните приходно/разходни предимства;
- в) географската област, в която програмата ще се изпълнява;
- г) категориите статус, които да се прилагат за заведенията, стандартите, които трябва да бъдат достигнати за всеки вид, и процедурите за тест, които да се използват;
- д) процедурите по мониторинг на програмата;
- е) действията, които трябва да бъдат предприети, ако по някаква причина стопанството загуби статуса си;

- ж) мерките, които трябва да бъдат взети, ако резултатите от проведените тестове съгласно разпоредбите на програмата се окажат положителни;
- 3) недискриминационния характер на търговията на територията на съответната държава-членка по отношение на търговия в Общността.
-

▼ 90/426/ЕИО (адаптиран)

Комисията преглежда представените програми от държавите-членки. Когато е необходимо, тя ги одобрява съгласно процедурата, ~~☒~~ посочена ~~☒~~ в член 21, параграф 2. Всички допълнителни гаранции, общи или специфични, които могат да бъдат изисквани при търговия в Общността, могат да бъдат определени съгласно същата процедура. Такива гаранции не трябва да превишават тези, изисквани от държавата-членка на нейната собствена територия.

Програмите, представени от държави-членки, могат да бъдат изменяни или допълвани съгласно процедурата, ~~☒~~ посочена ~~☒~~ в член 21, параграф 3. Изменения или допълнения към програми, които вече са били одобрени, или към гаранции, които са били дефинирани съгласно втората алинея, могат да бъдат одобрени по същата процедура.

▼ 92/36/ЕИО член 1
(адаптиран)

Член 5

1. Държава-членка, която не е свободна от Африканска чума по конете по смисъла на член 2, буква е), може да изпраща еднокопитни животни от тази част на нейната територия, която се счита за заразена по смисъла на параграф 2 от настоящия член само при условията, определени в параграф 5 от настоящия член.

2. Част от територията на държава-членка се счита за заразена с Африканска чума по конете, ако:

- a) са открити клинични, серологични (при неваксинирани животни) и/или епидемиологични доказателства за наличие на Африканска чума по конете през последните две години, ~~☒~~ или ~~☒~~
- б) вакцинация срещу Африканска чума по конете е извършена през последните 12 месеца.

Частта от територията, считана за заразена с Африканска чума по конете, ~~☒~~ следва ~~☒~~ да обхваща като минимум:

 92/36/ЕИО член 1

- a) предпазна зона в радиус от поне 100 км около центъра на заразяване;
 - б) наблюдавана зона от поне 50 км, простираща се отвъд предпазната зона, в която не е извършена ваксинация през последните 12 месеца.
-

 92/36/ЕИО член 1
(адаптиран)

3. Правилата за борба с болестта ~~☒~~ и мерките за преодоляване на Африканската чума по конете ~~☒~~, отнасящи се до териториите и зоните, посочени в параграф 2, както и съответните дерогации, са определени в Директива [92/35/ЕИО⁸] на Съвета.

4. Всички ваксинирани еднокопитни животни, намерени в предпазната зона, трябва да бъдат регистрирани и ~~☒~~ маркирани ~~☒~~ в съответствие с член [6, параграф 1, буква г] от Директива [92/35/ЕИО].

 92/36/ЕИО член 1

Идентификационният документ и/или здравният сертификат съдържат ясно позоваване на тази ваксинация.

5. Държава-членка може да изпраща от територията, посочена в алинея втора от параграф 2, само еднокопитни животни, отговарящи на следните изисквания:

 92/36/ЕИО член 1
(адаптиран)

- а) те трябва да бъдат изпращани само през някои периоди на годината, като се има предвид активността на паразитите, носители на зараза, които се определят съгласно процедурата, ~~☒~~ посочена ~~☒~~ в член 21, параграф 3;
- б) те не трябва да показват клинични симптоми на Африканска чума по конете в деня на инспекцията, посочена в член 4, параграф 1;
- в) те трябва да са подложени на тест за Африканска чума по конете, описан в приложение IV, на два пъти, с интервал от 21 до 30 дни между двата теста, вторият от които трябва да е извършен до 10 дни преди изпращането:

⁸ ОВ L 157, 10.6.1992 г., стр. 19.

- (i) и да е с негативен резултат, ако те не са ако не са били ваксинирани срещу Африканска чума по конете, или
- (ii) без да са отбелязали увеличение на антителата и без да са били подложени на ваксинация през предишните два месеца, ако са били ваксинирани срещу Африканска чума по конете.

☒ В съответствие с ☒ процедурата, ☒ посочена ☒ в член 21, параграф 2, и след становището на ☒ Европейският орган по безопасност на храните ☒ могат да бъдат признати други методи за мониторинг;

 90/426/ЕИО член 1

- г) те трябва да са били държани в карантинна станция за период минимум от 40 дни преди изпращане;
 - д) те трябва да са били защитени от паразити, носители на зараза през периода на карантина и по време на транспорта от карантинната станция до мястото на изпращане.
-

 90/426/ЕИО

Член 6

Държавите-членки, въвеждащи алтернативна система за контрол, даваща гаранции, евивалентни на тези, определени в член 4, параграф 5 по отношение на движението на тяхна територия на еднокопитни животни могат да си предоставят дерогации от разпоредбите на член 4, параграф 1, и от член 8, параграф 1, буква б) на основата на взаимност.

Те уведомяват Комисията за това.

Член 7

 2008/73/ЕО (адаптиран)

1. Еднокопитните животни трябва да бъдат транспортирани възможно най-бързо от стопанството на произход директно или през одобрен събирателен пункт, както е определен като „събирателен пункт“ в член ☒ 2, параграф 2, буква о) ☒ от Директива 64/432/ЕИО на Съвета⁹ до местоназначението с превозни средства или контейнери, които са били редовно почиствани и дезинфекцирани с дезинфектант на интервали, които се определят от държавата-членка по изпращане. Превозните средства

⁹ ОВ 121, 29.7.1964 г., стр. 1974/64.

трябва да са проектирани по такъв начин, че конският тор, боклук или фураж да не могат да изпадат от превозното средство по време на транспортирането. Без да се засяга Регламент (ЕО) № 1/2005 на Съвета, транспортирането трябва да се извършва по такъв начин, че да се осигури ефективна санитарна защита и хуманното отношение към еднокопитните животни.

 90/426/ЕИО (адаптиран)

2. Държавата-членка по местоназначение може по принцип или на ограничена основа да предостави дерогация от някои изисквания по член 4, параграф 5 за всяко животно, носещо специална маркировка, показваща, че то е определено за клане, при условие че здравният сертификат , в съответствие с приложение III, отбелязва тази дерогация.

 90/426/ЕИО

Когато такава дерогация е предоставена, еднокопитните животни за клане трябва да бъдат транспортирани директно до посочената кланица и да бъдат заклани до пет дни от пристигането им в кланицата.

3. Официалният ветеринарен лекар трябва да отбелязва идентификационния номер или номера на идентификационния документ на закланото животно и да изпрати на компетентните органи на мястото по изпращане, по молба на последните, атестация, която удостоверява, че животното е било заклано.

 90/426/ЕИО (адаптиран)

Член 8

1. Държавите-членки гарантират, че:

- a) регистрирани еднокопитни животни, напускащи техни стопанства, се придружават от идентификационния документ, установлен в член 4, параграф 4, буква а), както и, ако са предназначени за търговия в Общността, от здравната атестация , предвидена в приложение II;
- б) еднокопитни за отглеждане, разплод и клане се придружават по време на транспортирането им от здравен сертификат, съответстващ на приложение III.

2. ~~☒~~ Здравният сертификат ~~☒~~ или, в случай на ~~☒~~ регистрирано еднокопитно животно, здравната атестация ~~☒~~, трябва, без да се засяга член 6, да бъде изготвен 48 часа преди тяхното натоварване или не по-късно от последния работен ден преди това, на поне един от официалните езици на държавите-членки по изпращане и местоназначение. Валидността на ~~☒~~ здравния сертификат или здравната атестация ~~☒~~ ~~☒~~ следва да е ~~☒~~ 10 дни. ~~☒~~ Здравният ~~☒~~ сертификат ~~☒~~ или здравната атестация ~~☒~~ трябва да се състои от един лист.
3. ~~☒~~ За целите на движението между държавите-членки, ~~☒~~ еднокопитни животни, различни от регистрирани еднокопитни животни, ~~☒~~ могат да бъдат обхванати от ~~☒~~ един здравен сертификат за пратка вместо индивидуалния ~~☒~~ здравен ~~☒~~ сертификат, посочен в параграф 1, буква б).

 90/425/ЕИО член 15, т. 3

Член 9

Правилата, предвидени в Директива 90/425/ЕИО на се прилагат в частност за проверките на мястото на произход, организацията и предприеманите действия в резултат на проверките, които трябва да се извършат от държавата на местоназначение, и предпазните мерки, които трябва да бъдат въведени.

 90/426/ЕИО

Член 10

Ветеринарни експерти от Комисията могат да извършват проверки на място до степента, необходима за осигуряване на еднакво прилагане на настоящата директива, и в сътрудничество с компетентните национални органи. Комисията информира държавите-членки за резултата от тези проверки.

Държавите-членки, на чиято територия се извършва проверка, оказват на експертите всякакво съдействие, необходимо за изпълнение на техните задачи.

 90/426/ЕИО (адаптиран)

Общите мерки за прилагането на настоящия член се приемат съгласно процедурата, ~~☒~~ посочена ~~☒~~ в член 21, параграф 2.

ГЛАВА III

Правила за внос на еднокопитни животни от трети страни

Член 11

Еднокопитните животни, внесени в Общността, трябва да отговарят на условията, изложени в членове 12—16.

 2004/68/EO член 15, т. 1

Член 12

1. Вносьт на еднокопитни животни в Общността се разрешава единствено от трети страни, включени в списък, които се изготвят или изменят в съответствие с процедурата, посочена в член 21, параграф 2.

Като се вземе предвид здравното състояние и гаранциите, предвидени в третата страна за еднокопитните животни, може да се вземе решение в съответствие с процедурата, посочена в член 21, параграф 2, така че разрешенията, предвидени в първата алинея на настоящия параграф, да се прилагат на цялата територия на третата страна или само на част от тази територия.

За тази цел и въз основа на съответните международни стандарти трябва да се вземе предвид как третата страна въвежда и прилага тези стандарти, по-специално принципа на регионализация на територията ѝ и в съответствие с нейните санитарни изисквания за внос от други трети страни и от Общността.

 2004/68/EO член 15, т. 1
(адаптиран)

2. Когато списъка, предвиден в параграф 1,  е  изгoten или изменен, по-специално внимание се обръща на:

 2004/68/EO член 15, т. 1

- здравното състояние на еднокопитните животни, на други домашни животни и на дивата природа в третата страна, като се вземат по-специално предвид екзотичните болести по животните и всеки аспект на общото здраве и състоянието на околната среда в третата страна, което може да представлява рисък за здравето и състоянието на околната среда в Общността;

- б) законодателството на третата страна по отношение на здравето на животните и хуманното отношение към тях;
- в) организацията на компетентния ветеринарен орган и неговите инспекционни служби, пълномощията на тези служби, надзора върху тях, средствата, с които разполагат, включително щата и лабораторния капацитет за ефективното прилагане на националното законодателство;
- г) гаранциите, които компетентният ветеринарен орган на третата страна може да предоставя, удостоверяващи съответствието или еквивалентността със съответните ветеринарномедицински условия, приложими в Общността;

▼ 2004/68/EО член 15, т. 1
(адаптиран)

- д) дали третата страна е член на □ Световната организация за здравето на животните □ (МБЕ) и регулярността и бързината на информацията, предоставяна от третата страна относно съществуването на инфекциозни или заразни болести по еднокопитните животни на нейната територия, по-специално онези болести, изброени от МБЕ и в приложение I;

▼ 2004/68/EО член 15, т. 1

- е) гаранциите, дадени от третата страна, за пряко информиране на Комисията и държавите-членки:
- i) за потвърждаване на появата на инфекциозни болести, изброени в приложение I, при еднокопитни животни и за всяка промяна в политиката на ваксиниране, която засяга такива болести, в рамките на 24 часа;
 - ii) в рамките на подходящ период, за всяка предполагаема промяна в националните санитарни правила, засягащи еднокопитните животни, по-специално свързани с вноса на еднокопитни животни;
 - iii) на редовни интервали, за състоянието на здравето на животните на нейната територия относно еднокопитните животни;
- ж) всякакъв опит от предишен внос на живи еднокопитни животни от трета страна и резултатите от всеки извършван граничен контрол при внос;
- з) резултатите от инспекции и/или одити, извършвани от Общността в третата страна, по-специално резултатите от заключенията на компетентните органи или, при такова изискване на Комисията, отчет, представен от компетентните органи за извършените от тях инспекции;
- и) правилата за предпазване и контрол върху инфекциозни или заразни болести при животните, в сила в третата страна, и тяхното прилагане, включително правила за внос на еднокопитни животни от други трети страни.

3. Комисията предприема необходимите мерки, за да осигури достъп на обществото до актуализираните варианти на списъка, изготвен или изменен съгласно разпоредбите на параграф 1.

Списъкът може да бъдат комбиниран с други списъци, изгответи с оглед общественото здраве и здравето на животните, и могат също да включват образци на здравни сертификати.

4. Специални условия на вноса за всяка трета страна или група трети страни, с оглед здравето на животните относно еднокопитни животни в дадена трета страна или страни, се уреждат в съответствие с процедурата, посочена в член 21, параграф 2.

5. Подробни правила за прилагането на параграфи 1 – 4 и критерии за включване на трети страни или част от трети страни в списъка, предвиден в параграф 1, могат да бъдат приети в съответствие с процедурата, посочена в член 21, параграф 2.

 90/426/ЕИО

Член 13

1. Еднокопитните животни трябва да идват от трети страни, които:

- а) са свободни от африканска чума по конете;
 - б) са били свободни две години от венецуелски конски енцефаломиелит (ВКЕ);
 - в) са били свободни шест месеца от дурин по конете и сап.
-

 90/426/ЕИО (адаптиран)

2. Съгласно процедурата,  посочена  в член 21, параграф 2, може да бъде решено:

- а) че разпоредбите на параграф 1 от настоящия член се прилагат само за част от територията на трета страна.

В случай че изискванията за африканска чума по конете се прилагат на регионална основа, трябва да бъдат спазени най-малко мерките, изложени в член 5, параграфи 2 и 3;

- б) да изиска допълнителни гаранции за болести, чужди на Общността.

Член 14

Преди датата на натоварване за транспортиране до държава-членка по местоназначение еднокопитните животни трябва да са пребивавали без прекъсване на територията или част от територията на трета страна или — в случай на регионализация — в частта от

територията, определена съгласно член 13, параграф 2, буква а), за период, който се определя в решението, взети съгласно член 15.

Те трябва да идват от обект, поставен под ветеринарен контрол.

Член 15

Вносът на еднокопитни животни от територията на трета страна или част от нея, определена съгласно член 13, параграф 2, буква а), от списъка, изготвен съгласно член 12, параграф 1, се разрешава, само ако еднокопитните животни, освен изискванията по член 13:

- а) отговарят на ветеринарно-санитарните изисквания, приети по отношение на въпросните видове, категории еднокопитни животни ~~☒~~ и вида информация ~~☒~~ съгласно процедурата, ~~☒~~ посочена ~~☒~~ в член 21, параграф 2 за внос на еднокопитни животни от тази страна.

Референтната база за определяне на такива ветеринарно-санитарни изисквания са стандартите, изложени в членове 4 и 5; и

 90/426/ЕИО

- б) в случай на трета страна, която не е свободна от везикулозен стоматит или вирусен артерит поне за шест месеца, еднокопитните трябва да отговарят на следните изисквания:
- i) те трябва да идват от стопанство, което е било свободно от везикулозен стоматит поне шест месеца, и трябва да са реагирали отрицателно на серологичен тест преди изпращането;
-

 90/426/ЕИО (адаптиран)

- ii) в случай на вирусен артерит мъжките еднокопитни животни трябва, независимо от член 19, буква б), да са реагирали отрицателно на серологичен тест или на тест за изолиране на вируса или на някой друг тест, признат съгласно процедурата, ~~☒~~ посочена ~~☒~~ в член 21, параграф 2, гарантираща свобода от този вирус.

Съгласно процедурата, ~~☒~~ посочена ~~☒~~ в член 21, параграф 2, и след становище на ~~☒~~ Европейския орган по безопасност на храните ~~☒~~, могат да бъдат определени категориите мъжки еднокопитни животни, към които се прилага това изискване.

Член 16

1. Еднокопитните животни трябва да бъдат идентифицирани съгласно член 4, параграф 4 и придружени от здравен сертификат, изготвен от официален ветеринарен лекар на третата страна износител. Този здравен сертификат трябва:
 - а) да бъде издаден в деня на товарене на животните за изпращане в държава членка по местоназначение или, за регистрирани коне, в последния работен ден преди натоварването;
 - б) да бъде изготвен поне на един от официалните езици на държавите-членка по местоназначение и един от тези на държавата-членка, в която се извършва контрола по вноса;
 - в) оригиналът му да придвижава животните;
 - г) да удостоверява, че животните отговарят на изискванията по настоящата директива и на тези, установени вследствие на настоящата директива с оглед вноса от трети страни;
 - д) да се състои от един лист;
 - е) да бъде изготвен до един получател или , в случай на животни за клане, за една пратка, при условие че животните са правилно маркирани и идентифицирани.
2. Здравният сертификат трябва да бъде изготвен на формуляр, отговарящ на образеца, установлен съгласно процедурата, посочена в член 21, параграф 2.

 90/426/ЕИО член 18
(адаптиран)

Член 17

1. Непосредствено след пристигане в държавата-членка по местоназначение еднокопитните животни за клане се отвеждат до кланицата директно или през одобрен събирателен пункт, посочен в член 7, и съгласно ветеринарно-санитарните изисквания се заколват в срок, определен в решението, които се приемат съгласно член 15.
2. Без да се засягат евентуалните специални условия, които могат да бъдат приети съгласно процедурата, посочена в член 21, параграф 2, компетентните органи на държавата-членка по местоназначение могат, на основание от ветеринарно-санитарен характер, да посочат кланицата, в която еднокопитните животни да бъдат отведени.

 90/426/ЕИО член 17

Член 18

Ветеринарни експерти от държавите-членки и Комисията извършват проверки на място за проверка на изпълнението на практика на разпоредбите на настоящата директива и по-специално тези на член 12, параграф 2.

 90/426/ЕИО член 17
(адаптиран)

Ако при проверките, проведени съгласно условията на настоящия член, се установят сериозни нарушения срещу одобреното стопанство, Комисията незабавно информира държавите-членки и веднага приема решение, временно спиращо действието на одобрението. Окончателното решение се взема в съответствие с процедурата,  посочена  в член 21, параграф 3.

 90/426/ЕИО член 17

Експертите на държавите-членки, натоварени с такива проверки, се назначават от Комисията по предложение на държавите-членки.

Такива проверки се извършват от името на Общността, която поема на всички разноски, възникнали в тази връзка.

 90/426/ЕИО член 17
(адаптиран)

Честотата и процедурата на такива проверки се определя съгласно процедурата,  посочена  в член 21, параграф 2.

 90/426/ЕИО (адаптиран)

Член 19

В съответствие с процедурата,  посочена  в член 21, параграф 2:

- може да бъде решено, че вносът от трета страна или част от трета страна се ограничава до някои видове или категории  еднокопитни или видове внос .

 90/426/ЕИО

- б) независимо от член 15, се установяват специалните условия за временно въвеждане на територията на Общността на регистрирани еднокопитни животни или еднокопитни животни, предназначени за специална употреба, или тяхното повторно въвеждане на територията на Общността, след като са били временно изнесени;
- в) определят се условията за преобразуване на временното въвеждане в постоянно въвеждане.

 2004/68/ЕО член 15, т. 2
(адаптиран)

- г) референтна лаборатория в Общността за една или повече от болестите при еднокопитните животни, изброени в приложение I, може да бъде създадена и функциите, задачите и процедурите относно сътрудничеството с лабораториите, отговорни за диагностициране на инфекциозните болести при еднокопитните животни в държавите-членки  се осигуряват .

 90/426/ЕИО (адаптиран)

ГЛАВА IV

Заключителни разпоредби

Член 20

Приложения I до IV се изменят в съответствие с процедурата,  посочена  в член 21, параграф 3.

 806/2003 член 3 и
Приложение III, т. 10
(адаптиран)

Член 21

1. Комисията се подпомага от Постояният комитет по хранителната верига и опазване здравето на животните, учреден в член 58 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и Съвета¹⁰.

¹⁰ ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1.

2. Когато се прави позоваване на настоящия ☐ параграф ☐ , се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/EO.

Периодът, предвиден в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/EO, се определя на три месеца.

☒ 3. Когато се прави позоваване на настоящия член, се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/EO. ☐

☒ Перидът, предвиден в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/EO, се определя на петнадесет дни. ☐



Член 22

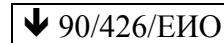
Директива 90/426/ЕИО, изменена с актовете, посочени в приложение V, част А, се отменя, без да се засягат задълженията на държавите-членки относно сроковете за транспортиране в националното право на директивите, които са посочени в приложение V, част Б.

Позоваванията на отменената директива се считат за позовавания на настоящата директива и се четат съгласно таблицата на съответствието в приложение VI.

Член 23

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Тя се прилага от 2 януари 2010 г.



Член 24

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на [...]

*За Съвета:
Председател
[...]*

ПРИЛОЖЕНИЕ I

БОЛЕСТИ, КОИТО ПОДЛЕЖАТ НА ЗАДЪЛЖИТЕЛНО ОБЯВЯВАНЕ

Следните болести трябва задължително да бъдат обявени:

- дурин по конете
 - сап
 - енцефалит по конете (от всички видове, включително ВЕЕ)
 - инфекциозна анемия
 - бяс
 - антракс
 - африканска чума по конете
 - везикулозен стоматит
-

↙ 92/130/ЕИО член 1 и
приложение (адаптиран)
→₁ 2001/298/ЕО член 1, т.1 и
Приложение I, т. 2, буква а)

ПРИЛОЖЕНИЕ II

⊗ ОБРАЗЕЦ ⊗

ЗДРАВНА ⊗ АТЕСТАЦИЯ ⊗ (а)

Паспорт №

Долуподписаният, удостоверявам (б), че животното, ⊗ идентифицирано ⊗ по-горе, отговаря на следните изисквания:

- a) то е прегледано днес и не показва никакъв клиничен признак на заболяване;
- б) то не е предназначено за клане съгласно национална програма за ликвидиране на заразни или инфекционни болести;
- в)
 - то не идва от територията или част от територията на държава-членка, която е обект на ограничения поради африканска чума по конете , или идва от територията или част от територията на държава-членка, която е била обект на забрана по причини от ветеринарно-санитарен характер, и е преминало със задоволителни резултати тестовете, предвидени в член 5, параграф 5 от Директива [.../.../EO] в карантинна станция с между и (в);
 - не е ваксинирано срещу африканска чума по конете, или е било ваксинирано срещу африканска чума по конете на (в) (г);
- г) не идва от стопанство, което е било обект на забрана по причини от ветеринарно-санитарен характер, нито е имало контакт с единокопитно животно от стопанство, което е било обект на забрана по причини от ветеринарно-санитарен характер:
 - в рамките на шест месеца, в случай на единокопитно животно, за което има съмнения, че е заразено с дурин, от датата на последния действителен или възможен контакт с болно животно. В случай на жребец, обаче, забраната се прилага, докато животното се кастрира,
 - в рамките на шест месеца в случай на сап или енцефаломиелит по единокопитни животни, от деня, в който единокопитните животни, страдащи от въпросната болест, са заклани,
 - в случай на инфекционна анемия, до датата, на която заразените животни са били заклани, останалите животни са показали отрицателна реакция на два Когинс теста, проведени на интервал от три месеца един от друг,
 - в рамките на шест месеца от последния случай, в случай на везикулозен стоматит,
 - в рамките на един месец от последния случай, в случай на бяс,
 - в рамките на 15 дни от последния случай, в случай на антракс;

- в случай, че всичките животни от видове, податливи на болестта, които се намират в стопанството, са били заклани и помещенията са били дезинфекцирани за период от 30 дни, считано от деня, в който животните са били унищожени и помещенията са били дезинфекцирани, освен в случай на антракс, когато периодът на забрана е 15 дни;
- д) доколкото ми е известно, то не е било в контакт с еднокопитни животни, страдащи от инфекциозна или заразна болест в рамките на период от 15 дни преди съставянето на настоящата декларация;
- ₁ е) в момента на проверката те са били годни да бъдат транспортирани по предвидения маршрут, съгласно разпоредбите на Регламент (EO) № 1/2005 (д). ←

Дата	Място	Подпись и печат на официалния ветеринарен лекар (¹)

(¹) Име с главни букви и длъжност.

-
- (а) Тази атестация не се изиска, когато има двустранно споразумение в съответствие с член 6 от Директивата [.../.../EO].
- (б) Валидно в рамките на 10 дни.
- (в) Ненужното се зачертава.
- (г) Датата на ваксинацията трябва да бъде вписана в паспорта.
- ₁ (д) Тази декларация не освобождава превозвачите от задълженията им в съответствие с действащите общностни разпоредби, по-специално относно годността на животните да бъдат транспортирани. ←
-

↓ 92/130/ЕИО член 1 и
 Приложение (адаптиран)
 ➔₁ 2001/298/ЕО член 1, т. 1 и
 Приложение I, т. 2, буква б)
 ➔₂ Договор по присъединяване
 от 1994 г., член 29 и
 Приложение I, стр. 132
 ➔₃ Договор по присъединяване
 от 2003 г., член 20 и
 Приложение II, стр. 381
 ➔₄ 2006/104/ЕО Приложение,
 член 1 и т. I.2.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ОБРАЗЕЦ

ЗДРАВЕН СЕРТИФИКАТ

за търговия между държавите-членки

ЕДНОКОПИТНИ ЖИВОТНИ

№:

Държава-членка на изпращане:

Отговорно министерство:

Отговорен териториален отдел:

I. **Брой на еднокопитни животни:**

II. **Идентификация на еднокопитните животни:**

Брой еднокопитни животни ^(¹)	Видове кон, магаре, муле, катър	Порода Възраст Пол	Метод на идентификация и идентификация ^(²)

^(¹) В случай на животни за клане, вид на специалната маркировка.

^(²) Паспорт, идентифициращ еднокопитното животно, може да придрожава животното, за което е издаден настоящият сертификат , при условие че номерът му е посочен.

III. Произход и местоназначение на животното/ите:

Животното/животните трябва да бъде/бъдат изпратено/изпратени

от:

.....
(място на износ)

за:

.....
(държава-членка и местоназначение)

Име и адрес на изпращача:

.....
.....

Име и адрес на получателя:

.....
.....

IV. Здравна информация (а)

Долуподписаният, удостоверявам, че животното/животните, описано/описани по-горе, отговаря/отговарят на следните изисквания:

1. то/те е/са прегледано/прегледани днес и не показва/показват никакъв клиничен признак на заболяване;
2. то/те не е/са предназначено/предназначени за клане съгласно национална програма за ликвидиране на заразни или инфекциозни болести;
3. – то/те не идва/идват от територията или част от територията на държава-членка/трета страна, която е обект на ограничения поради африканска чума по конете,

или

то/те идва/идват от територията или част от територията на държава-членка, която е била обект на забрана поради африканска чума по конете, и е/са преминало/преминали, със задоволителни резултати, тестовете, предвидени в член 5, параграф 5 от Директива [.../.../EO] в карантинна станция в..... между и(б);

– то/те не е/са ваксинирано/ваксинирани срещу африканска чума по конете,

или

то/те е/са било/и ваксинирано/ваксинирани срещу африканска чума по конете на (б);

4. то/те не идва/идват от стопанство, което е било обект на забрана по причини, от ветеринарно-санитарен характер , нито е имало контакт с единокопитни животни от стопанство, което е било обект на забрана по причини от ветеринарно-санитарен характер:

- в рамките на шест месеца, в случай на животно, за което има съмнения, че е заразено с дурин, от датата на последния действителен или възможен контакт с болно животно. В случай на жребец, обаче, забраната се прилага, докато животното се кастрира,
- в рамките на шест месеца, в случай на сап или енцефаломиелит по единокопитни, считано от деня, в който единокопитните животни, страдащи от въпросната болест, са заклани,
- в случай на инфекциозна анемия, до датата, на която инфицираните животни са били заклани, останалите животни са дали отрицателна реакция на два Когинс теста, проведени през интервал от три месеца един от друг,
- в рамките на шест месеца от последния случай, в случай на везикулозен стоматит,
- в рамките на един месец от последния случай, в случай на бяс,
- в рамките на 15 дни от последния случай, в случай на антракс,
- в случай, че всичките животни от видове, податливи на болестта, които се намират в това стопанство, са били заклани и помещенията са били дезинфекцирани за период от 30 дни, считано от деня, в който животните са били унищожени и помещенията са били дезинфекцирани, освен в случай на антракс, когато периодът на забрана е 15 дни;

5. доколкото ми е известно, то/те не е/са било/били в контакт с единокопитни животни, страдащи от инфекциозна или заразна болест в рамките на период от 15 дни преди съставянето на настоящата декларация;

➔ 6. в момента на проверката то/те е/са било(и) годно(и) да бъде(ат) транспортирано(и) по предвидения маршрут, съгласно разпоредбите на Регламент (EO) № 1/2005 (в). ◀

V. **Настоящият сертификат е валиден за срок от 10 дни.**

(Място) , (дата)



.....
(Подпись)

(Името с главни букви и длъжност на ветеринарния лекар,
който подписва сертификата) (г)

- (а) Тази информация не се изисква, когато двустранно споразумение в съответствие с член 6 от Директива [...] /EO] на Съвета.
- (б) Ненужното се зачертава.
- (в) Тази декларация не освобождава превозачите от задълженията съгласно действащите разпоредби на Общността, по-специално относно годността на животните да бъдат транспортирани.
- (г) В Белгия: „Inspecteur vétérinaire” или „Inspecteur Dierenarts”; →₄ в България: „ветеринарен инспектор”; ← →₃ в Чехия: „veterinární inspektor”; ← в Дания: „Embedsdyrlæge”; в Германия: „Beamter Tierarzt”; →₃ в Естония: „veterinaarjärelevalve ametnik”; ← в Ирландия: „Veterinary Inspector”; в Гърция: „Επίσημος κτηνίατρος”; в Испания: „Inspector Veterinário”; във Франция: „Vétérinaire officiel”; в Италия: „Veterinario ufficiale”; →₃ в Кипър: „Επίσημος κτηνίατρος”; в Латвия: „veterinarais inspektors”; в Литва: „veterinarijos inspektorius”; ← в Люксембург: „Inspecteur vétérinaire”; →₃ в Унгария: „hatósági állatorvos”; в Малта: „veterinarju ufficjali”; ← в Нидерландия: „Officieel Dierenarts”; →₂ в Австрия: „Amtstierarzt”; ← →₃ в Полша: „urzędowy lekarz weterynarii”; ← в Португалия: „Inspector Veterinário”; →₄ в Румъния: „medic veterinar autorizat”; ← →₃ в Словения: „veterinarski inspektor”; в Словакия: „veterinárny inspektor” ← ; →₂ във Финландия: „kunnanneläinlääkäri”, „kaupungineläinlääkäri” или „läänineläinlääkäri” / „kommunalveterinär”, „stadsveterinär” или „länsiveterinär”, в Швеция: „länsveterinär”, „distriktsveterinär” или „gränsveterinär” ← ; в Обединеното кралство: „Veterinary Inspector”;

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

АФРИКАНСКА ЧУМА ПО КОНЕТЕ

ДИАГНОЗА

Реагенти за ензимосвързани имунопоглъщани анализи (ЕЛАЙЗА), описани по-долу, могат да бъдат получени от референтната лаборатория на Общността или от референтните лаборатории на МБЕ за африканска чума по конете.

1. КОНКУРЕНТЕН ЕЛАЙЗА ЗА РАЗКРИВАНЕ НА АНТИТЕЛА НА ВИРУСА НА АФРИКАНСКАТА ЧУМА ПО КОНЕТЕ (AHSV) (ЗАДЪЛЖИТЕЛЕН ТЕСТ)

Конкурентият ЕЛАЙЗА се използва за разкриване на определени антитела на AHSV в серума на всякакви клетки от коне. Широкоспектърният, ширококлонов, имунен антивирусен serum от морско свинче (наричан по-долу „антисерум от морско свинче“) е серогрупово определен и може да разкрива всякакви познати серотипове на вируса на африканската чума по конете.

Принципът на теста е прекъсването на реакцията между антигена на вируса на африканската чума по конете и антисерума на морското свинче чрез тестова serumna проба. Антителата на вируса на африканската чума по конете от тестовата serumna проба ще се съревновават с тези от антисерума на морското свинче, което ще има за резултат намаляване на очакваното оцветяване (след добавяне на ензим означен антиморско свинче, антитяло и разтвор).

Серумите могат да се тестват и в един разтвор 1 към 5 (метод за серуми в единствен разтвор) или могат да бъдат титрувани (метод на serumno титруване), за да дадат крайните точки на разтвора. Стойности на приемане над 50 % могат да бъдат тълкувани като положителни.

Описаният по-долу тестов протокол се използва в Регионалната референтна лаборатория за африканска чума по конете в Pirbright, Великобритания.

1.1. Тестова процедура

1.1.1. Подготовка на плочки

1.1.1.1. Покрайте плоchkите с ЕЛАЙЗА с антигени от вируса на африканската чума по конете, извлечени от инфектирани клетъчни култури и разтворени в карбонатен/бикарбонатен буфер, pH 9,6. Сложете в инкубатор плоchkите с ЕЛАЙЗА през нощта при температура 4 °C.

1.1.1.2. Измийте плочките 3 пъти чрез мокрене и изпразване на резервоарчетата с фосфатен физиологичен разтвор, pH 7,2—7,4 и изсушете с попивателна хартия.

1.1.2. Контролни резервоари

1.1.2.1. Титрувайте положителния контролен serum в два пъти разтворени серии, от 1 към 5 до 1 към 640, през колона 1 в блокирация буфер (фосфатния физиологичен разтвор, съдържащ 0,05 % (v/v) Туин-20, 5,0 % (w/v) обезмаслено мляко на прах (Cadbury's MarvelTM) и накрая 1 % (v/v) serum от възрастно говедо), за да се получи краен обем от 50 микролитра/резервоарче.

1.1.2.2. Добавете 50 микролитра от контролен отрицателен serum в разтвор 1 към 5 (10 микролитра serum плюс 40 микролитра блокиращ буфер) към резервоари А и Б от колона 2.

1.1.2.3. Добавете 100 микролитра/резервоарче блокиращ буфер към резервоарчета В и Г от колона 2 (празна).

1.1.2.4. Добавете 50 микролитра блокиращ буфер към резервоари Д, Е, Ж и З от колона 2 (контрол от морско свинче).

1.1.3. Метод за серуми в единствен разтвор

1.1.3.1. Прибавете разтвор 1 към 5 на всеки тестов serum в блокирация буфер, за да се удвоят резервоарчетата от колони 3—12 (10 микролитра serum плюс 40 микролитра блокиращ буфер).

или

1.1.4. Метод на титруване на серума

1.1.4.1. Подгответе двойно разтворени серии от всеки тестов модел (от 1 към 5 до 1 към 640) в блокращ буфер в осем резервоарчета от единични колони (3—12).

след това

1.1.5. Добавете 50 микролитра от антисерум на морско свинче, предварително разтворен в блокиращ буфер, към всички резервоарчета, освен в празните резервоарчета от плочката с ЕЛАЙЗА (всички резервоарчета сега съдържат краен обем от 100 микролитра).

1.1.5.1. Инкубирайте за 1 час при 37 °C в ротативен уред за бъркане на течности.

1.1.5.2. Измийте плочките три пъти и ги изсушете както преди.

1.1.5.3. Добавете към всяко резервоарче 50 микролитра serum антиморско свинче, получен от заек, конюгиран с пероксид от хрян (HRP) и предварително разтворен в блокиращ буфер.

1.1.5.4. Инкубирайте за 1 час при 37 °C в ротативен уред за бъркане на течности.

1.1.5.5. Измийте плочките три пъти и ги изсушете както преди.

1.1.6. Хромоген

Подгответе разтвор хромоген орто-фенилдиамин (OPD) според инструкциите на производителя (0,4 милиграма/милилитър в стерилна дестилирана вода) преди употреба. Добавете субстрат (водороден пероксид = H_2O_2), за да даде крайна концентрация 0,05 % (v/v)(1 към 2000 на 30 % H_2O_2). Добавете 50 микролитра от разтвора OPD към всеки резервоар и оставете чинийките за 10 минути в стайна температура. Спрете реакцията чрез добавяне на 50 микролитра/резервоар 1M сярна киселина на резервоарче (H_2SO_4).

1.1.7. Отчитане

Отчетете спектрофотометрично на 492 нанометра.

1.2. Изразяване на резултатите

1.2.1. Чрез използването на софтуерен пакет отпечатайте стойностите на оптичната пълтност (OD) и процентното поемане (PI) за тестовите и контролни серуми, базирано на средната стойност, отчетена от четирите контролни резервоарчета от морски свинчета. Данните, отчетени като стойности на OD и процентното поемане се използват, за да се определи дали тестът е извършен рамките на допустимите граници. Горните контролни граници (UCL) и долните контролни граници (LCL) за контрола от морско свинче са респективно между 1,4 и 0,4 стойности на OD. Крайното титруване на положителния контрол, базирано на 50 % процентно поемане, трябва да е 1 към 240 (в рамките на 1 към 120 до 1 към 480). Всяка чинийка, която не отговаря на горните критерии, трябва да бъде отхвърлена. Обаче ако титърът на положителния контролен серум е по-голям от 1 към 480 и тестовите проби са все още отрицателни, тогава отрицателните тестови проби могат да бъдат приети.

Резервоарите с удвоен обем с отрицателен контролен серум и празните резервоарчета с удвоен обем трябва да отчитат стойности на процентното поемане между + 25 % и -25 % и между + 95 % и + 105 % респективно. Невлизането в тези граници не елиминира резултатите от чинийката, но подсказва развиването на оцветяване на заден план.

1.2.2. Диагностичният праг (стойност на отрязване) за тестовия серум е 50 % (PI 50 %). Проби, отчитащи стойности на процентно поемане по-голямо от 50 %, се считат за положителни. Проби, отчитащи стойности на процентно поемане, по-малко от 50 %, се считат за отрицателни.

Проби, които отчитат стойности на процентно поемане над и под прага за резервоарчетата с удвоен обем, се считат за съмнителни. Такива преби могат да се тестват отново чрез метода за серуми в единствен разтвор или чрез титруване. Положителните преби могат също да се титруват, за да дадат сведение за степента на положителност.

Изглед на метода за серуми в единствен разтвор

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
	C +		Тестов серум										
A	1:5	C –	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	
Б	1:10	C –	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	
В	1:20	празно											
Г	1:40	празно											
Д	1:80	CC											
Е	1:160	CC											
Ж	1:320	CC	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
З	1:640	CC	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

C – = отрицателна проверка

C + = положителна проверка

CC = проверка морско свинче

Тестов серум

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	C +											
A	1:5	C –	1:5									1:5
Б	1:10	C –	1:10									1:10
В	1:20	празно	1:20									1:20
Г	1:40	празно	1:40									1:40
Д	1:80	CC	1:80									1:80
Е	1:160	CC	1:160									1:160
Ж	1:320	CC	1:320									1:320
З	1:640	CC	1:640									1:640

C – = отрицателна проверка

C + = положителна проверка

CC = проверка морско свинче

2. НЕПРЯК ЕЛАЙЗА ТЕСТ ЗА РАЗКРИВАНЕ НА АНТИТЕЛА НА ВИРУСА НА АФРИКАНСКАТА ЧУМА ПО КОНЕТЕ (ЗАДЪЛЖИТЕЛЕН ТЕСТ)

Описаният по-долу тест е в съответствие с описанието на теста в глава 2.1.11 на *Ръководство за стандарти за диагностични тестове и ваксини на МБЕ*, четвърто издание, 2000 г.

Рекомбинатният VP7 протеин е използван като антиген за определяне на антителата на вируса на африканската чума по конете с висок индекс на чувствителност и определяне. Други предимства са, че той е стабилен и не се инфицира.

2.1. Тестова процедура

2.1.1. Твърда фаза

- 2.1.1.1. Чинийките с ЕЛАЙЗА се покриват с рекомбиниращ протеин AHSV-4 VP7, разтворен в карбонатен/бикарбонатен буфер, pH 9,6 Инкубирайте чинийките за една нощ при 4 °C.
- 2.1.1.2. Измийте чинийките пет пъти с дестилирана вода, съдържаща 0,01 % (v/v) Туин-20 (измиващ разтвор). Внимателно оставете чинийките върху абсорбиращ материал, за да премахнете остатъчен измиващ разтвор.
- 2.1.1.3. Блокирайте чинийките с фосфатен физиологичен разтвор + 5 % (w/v) обезмаслено мляко (Nestlé обезмаслено мляко на прахTM), 200 микролитра/резервоарче за 1 час при 37 °C. 2.1.1.4. Махнете блокирания разтвор и изтръскайте внимателно чинийките в абсорбиращ материал.

2.1.2. Тестови преби

- 2.1.2.1. Серумните преби за тестване, положителните и отрицателните контролни серуми се разтварят 1 към 25 във фосфатен физиологичен разтвор + 5 % (w/v) обезмаслено мляко + 0,05 % (v/v) Туин-20, 100 микролитра на резервоарче. Инкубирайте 1 час при температура 37 °C.

За титруване направете серия от двойни разтвори от 1 към 25 (100 микролитра/резервоарче), един серум на колона от чинийки, и направете същата операция с положителните и с отрицателните проверки. Инкубирайте за 1 час при 37 °C.

- 2.1.2.2. Измийте чинийките, както е показано в стъпка 2.1.1.2.

2.1.3. Смесване

- 2.1.3.1. Смесете 100 микролитра на резервоарче от пероксидаза от цвекло – смесена с анти-конски гама-глобулин, разтворен във фосфатен физиологичен разтвор + 5 % обезмаслено мляко + 0,05 % Туин-20 с pH 7,2. Инкубирайте 1 час при температура 37 °C.

- 2.1.3.2. Измийте чинийките, както е показано в стъпка 2.1.1.2.

2.1.4. Хромоген/Субстрат

- 2.1.4.1. Добавете 200 микролитра/резервоарче от разтвор хромоген/субстрат (10 ml от 80,6 mM DMAB (диметил амино-бензалдехид) + 10 ml от 1,56 mM MBTH (3-метил-2-бензо-тиазолин хидразон хидрахлорид) + 5 микролитра H₂O₂).

Развиването на цвят се спира с добавянето на 50 микролитра от 3N H₂SO₄ след около 5—10 минути (преди започване на оцветяването на отрицателната проверка).

Други хромогени като ABTS (2,2'-Азино-бис-[3-етилбензоатхиазолин-6-сериста киселина]), ТМВ (тетраметилベンゼイdin) или OPD (ортo-фетилдиамин) могат също да се използват.

- 2.1.4.2. Отчетете чинийките на 600 нанометра (или 620 нанометра).

2.2. Интерпретиране на резултатите

- 2.2.1. Изчислете праговата стойност чрез добавяне на 0,6 към стойността на негативната проверка (0,6 е стандартното отклонение, получено от група от 30 отрицателни серума).
- 2.2.2. Тестови преби, даващи стойности на поглъщане под стойността на изрязване, се считат като отрицателни.
- 2.2.3. Тестови преби, даващи стойности на поглъщане над стойността на изрязване + 0,15 се считат като положителни.
- 2.2.4. Тестови преби, даващи усреднени стойности на поглъщане, са съмнителни и трябва да се приложи втора техника за потвърждаване на резултата.

3. БЛОКИРАЩ ТЕСТ ЕЛАЙЗА ЗА РАЗКРИВАНЕ НА АНТИТЕЛА НА ВИРУСА НА АФРИКАНСКАТА ЧУМА ПО КОНЕТЕ (ЗАДЪЛЖИТЕЛЕН ТЕСТ)

Блокиращият тест ЕЛАЙЗА е предназначен за откриване на специфични антитела на вируса на африканската чума по конете в serum от всякакви възприемчиви видове. VP7 е най-големият антигенен вирусен протеин на африканската чума по конете и присъства в деветте серотипа. Поради това, че моноклоналното антитяло (Mab) също е насочено срещу VP7, анализът ще даде висока степен на чувствителност и определеност. Нещо повече, рекомбинантният VP7 антиген е напълно безвреден и дава висока степен на сигурност.

Принципът на теста е прекъсване на реакцията между рекомбинантният VP7, като антигентът се свързва с чинийката с ЕЛАЙЗА и конюгираното моноклонално антитяло, специфично за протеина VP7. Антиителата в тестовия serum ще блокират реакцията между антигена и моноклоналното антитяло, което ще има за резултат намаляване на оцветяването.

Описаният по-долу тест е проведен в Референтната лаборатория на Европейската общност за африканска чума по конете в Algete, Испания.

3.1. Тестова процедура

3.1.1. Чинийки с ЕЛАЙЗА

- 3.1.1.1. Чинийките с ЕЛАЙЗА се покриват с рекомбинант AHSV-4 VP7, разтворен в карбонатен/бикарбонатен буфер, pH 9,6. Инкубирайте чинийките за една нощ при 4 °C.

- 3.1.1.2. Измийте чинийките пет пъти с фосфатен физиологичен разтвор, съдържащ 0,05 % (v/v) Туин-20.
- 3.1.1.3. Стабилизирайте чинийката чрез третиране със стабилизиращ разтвор (за да позволите по-дълго съхранение при температура от 4 °C, без загуба на дейност) и ги изсушете в абсорбиращ материал.

3.1.2. Тестови преби и контроли

- 3.1.2.1. За отсяване: разтворете тестови серуми и контроли 1 към 10 пряко на чинийките във фосфатен физиологичен разтвор, за да дадат краен обем 100 микролитра/резервоарче. Инкубирайте 1 час при температура 37 °C.
- 3.1.2.2. За титруване: подгответе двойно разтворени серии от тестови серуми и положителни контроли (100 микролитра/резервоарче) от 1 към 10 до 1 към 1 280 в осем резервоарчета. Негативните контроли се тестват в разтвор 1 към 10.

3.1.3. Смесване

Добавете 50 микролитра предварително разтворена пероксидаза от хрян — смесена с моноклонално антитяло (моноклонални антитела, специфични за антигена VP7) към всеки резервоар и я смесете внимателно, за да гарантирате хомогенност. Инкубирайте 30 мин при температура 37 °C.

- 3.1.4. Измийте чинийките пет пъти с фосфатен физиологичен разтвор и ги изсушете.

3.1.5. Хромоген/Субстрат

Добавете 100 микролитра/резервоарче разтвор хромоген/субстрат (1 ml ABTS (2,2'-Азино-бис-[3-етилбензоизоазолин-6-сериста киселина]) 5 милиграма/милилитър + 9 милиграма/милилитър субстратен буфер (0,1 M фосфатно-цитратен буфер pH 4, съдържащ 0,03 % H₂O₂) и инкубирайте 10 минути при стайна температура. Образуването на цвят се спира с добавяне на 100 микролитра/резервоарче 2 % (w/v) натриев додецил сулфат.

3.1.6. Отчитане

Отчетете на 405 нанометра в рийдър за ЕЛАЙЗА.

3.2. Интерпретиране на резултатите

3.2.1. Валидиране на анализа

Тестът е валиден, когато оптичната плътност на негативните контроли е по-висока от 1,0 и оптичната плътност на положителните контроли е по-ниска от 0,2.

3.2.2. Изчисляване на изключването

Положително изключване = $OK - ((OK - PK) \times 0,3)$

Отрицателно изключване = $OK - ((OK - PK) \times 0,2)$

Където OK е оптическата плътност на отрицателните контроли, а PK е оптическата плътност на положителните контроли.

3.2.3. Интерпретиране на резултатите

Проби с оптическа плътност, по-ниска от точката на изключване на положителните контроли, следва да се считат за положителни за антитела на вируса на африканската чума по конете.

Проби с оптическа плътност, по-висока от точката на изключване на отрицателните контроли, следва да се считат за отрицателни за антитела на вируса на африканската чума по конете.

Проби със стойности на оптическа плътност между тези две стойности следва да се считат за съмнителни и животните да бъдат тествани отново след две до три седмици.



ПРИЛОЖЕНИЕ V

Част А

Отменената директива и списък на нейните последователни изменения (посочени в член 22)

Директива 90/426/ЕИО на Съвета
(OB L 224, 18.8.1990 г., стр. 42)

Директива 90/425/ЕИО на Съвета
(OB L 224, 18.8.1990 г., стр. 29)

единствено член 15,
параграф 3

Директива 91/496/ЕИО на Съвета
(OB L 268, 24.9.1991 г., стр. 56)

единствено що се отнася до
позоваването на
Директива 90/426/ЕИО в
член 26, параграф 2

Решение 92/130/ЕИО на Комисията
(OB L 47, 22.2.1992 г., стр. 26)

Директива 92/36/ЕИО на Съвета
(OB L 157, 10.6.1992 г., стр. 28)

единствено член 1

Точка V.E.I.A.3 от Приложение I от Договора по
присъединяване от 1994 г.
(OB C 241, 29.8.1994 г., стр. 132)

Решение 2001/298/ЕО на Комисията
(OB L 102, 12.4.2001 г., стр. 63)

единствено що се отнася до
позоваването
Директива 90/426/EEC в
член 1, параграф 1, и
приложение I, т. 2

Решение 2002/160/ЕО на Комисията
(OB L 53, 23.2.2002 г., стр. 37)

Регламент (ЕО) No 806/2003 на Съвета
(OB L 122, 16.5.2003 г., стр. 1)

единствено приложение III,
т. 10

Точка 6.B.I.16 от приложение II към Договора по
присъединяване от 2003 г.
(OB L 236, 23.9.2003 г., стр. 381)

Директива 2004/68/ЕО на Съвета
(OB L 139, 30.4.2004, p. 321)

единствено член 15

Директива 2006/104/EO на Съвета
(OB L 363, 20.12.2006 г., стр. 352)

единствено Приложение,
т. I.2.

Директива 2008/73/EO на Съвета
(OB L 219, 14.8.2008 г., стр. 40)

единствено член 7

Част Б

Срокове за транспониране в националното право (посочени в член 22)

Директива	Срок за транспониране
90/426/ЕИО	1 януари 1992 г.
90/425/ЕИО	1 юли 1992 г.
91/496/ЕИО	1 юли 1992 г.
92/36/ЕИО	31 декември 1992 г.
2004/68/EO	19 ноември 2005 г.
2006/104/EO	-
2008/73/EO	1 януари 2010 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

ТАБЛИЦА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Директива 90/426/EИО	Настоящата директива
Член 1	Член 1
Член 2, букви а) и б)	Член 2, букви а) и б)
Член 2, буква в)	Член 2, буква в), т. i) и ii)
Член 2, буква г) – и)	Член 2, буква г) – и)
Член 3	Член 3
Член 4, параграфи 1, 2 и 3	Член 4, параграфи 1, 2 и 3
Член 4, параграф 4, i) и ii)	Член 4, параграф 4, букви а) и б)
Член 4, параграф 5, буква а), първо до шесто тирета	Член 4, параграф 5, буква а), т. i) – vi)
Член 4, параграф 5, буква б)	Член 4, параграф 5, буква б)
Член 4, параграф 6, алинея първа, първо до осмо тирета	Член 4, параграф 6, алинея първа, букви а) – з)
Член 4, параграф 6, алинеи втора и трета	Член 4, параграф 6, алинеи втора и трета
Член 5, параграф 1	Член 5, параграф 1
Член 5, параграф 2, буква а)	Член 5, параграф 2, алинея първа, букви а) и б)
Член 5, параграф 2, буква б)	Член 5, параграф 2, алинея втора, буква а) и б)
Член 5, параграф 2, буква в)	Член 5, параграф 3
Член 5, параграф 2, буква г)	Член 5, параграф 4
Член 5, параграф 3, букви а) и б)	Член 5, параграф 5, букви а) и б)
Член 5, параграф 3, буква в), първо и второ тирета	Член 5, параграф 5, буква в), алинея първа, т. i) и ii)
Член 5, параграф 3, буква в), второ тире, последно изречение	Член 5, параграф 5), буква в), алинея втора
Член 5, параграф 3, буква г) и д)	Член 5, параграф 5, букви г) и д)

Член 6	Член 6
Член 7	Член 7
Член 8, параграф 1, алинея първа, първо и осмо тирета	Член 8, параграф 1, буква а) и б)
Член 8, параграф 1, алинея втора	Член 8, параграф 2
Член 8, параграф 2	Член 8, параграф 3
Член 9	Член 9
Член 10	Член 10
Член 11, параграф 1	Член 11
Член 11, параграф 2	-
Член 12	Член 12
Член 13	Член 13
Член 14	Член 14
Член 15	Член 15
Член 16, параграф 1, букви а) – е)	Член 16, параграф 1, букви а) – е)
Член 16, параграф 1, последно изречение	-
Член 16, параграф 2	Член 16, параграф 2
Член 17	Член 18
Член 18	Член 17
Член 19, т. i) – iv)	Член 19, букви а) – д)
Член 22	-
Член 23	Член 20
Член 24, параграфи 1 и 2	Член 21, параграфи 1 и 2
Член 24, параграф 3	-
Член 25, параграфи 1 и 2	Член 21, параграфи 1 и 3
Член 26	-
Член 27	-

-	Член 22
-	Член 23
Член 28	Член 24
Приложение А	Приложение I
Приложение Б	Приложение II
Приложение В	Приложение III
Приложение Г	Приложение IV
-	Приложение V
-	Приложение VI
