

BG

BG

BG



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 16.6.2009
COM(2009) 268 окончателен

2009/0077 (COD)

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за изменение на Регламент (ЕО) № 998/2003 относно ветеринарно-санитарните изисквания, които са приложими при движение с нетърговска цел на домашни любимци

{SEC(2009)776}

{SEC(2009)777}

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

Настоящото предложение на Комисията има за цел да измени Регламент (ЕО) № 998/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 26 май 2003 г. относно ветеринарно-санитарните изисквания, които са приложими при движение с нетърговска цел на домашни любимци, и за изменение на Директива 92/65/ЕИО на Съвета¹.

Настоящото предложение на Комисията е придружено от Работен документ на службите на Комисията относно оценката на въздействието вследствие на преразглеждането на Регламент (ЕО) № 998/2003.

Правно основание

В съответствие с Регламент (ЕО) № 998/2003 домашните кучета, котки и порове, които пътуват със собственика си за друга държава-членка, трябва да бъдат придружени от паспорт, а когато се внасят — от сертификат, доказващ, че са ваксинирани с валидна ваксина против бяс („общ режим“). От 3 юли 2011 г. електронната идентификация за кучета, котки и порове ще бъде задължителна.

С цел да се отчете особената обстановка в Ирландия, Малта, Швеция и Обединеното кралство по отношение на беса, с Регламент (ЕО) № 998/2003 се предвижда преходен период, през който влизането на домашни кучета и котки в посочените държави-членки подлежи на по-строги изисквания.

По време на същия преходен период на Финландия, Ирландия, Малта, Швеция и Обединеното кралство е разрешено да прилагат за влизането на домашни любимци на тяхна територия допълнителни изисквания по отношение на ехинококозата и кърлежите.

Първоначално преходният период беше до 3 юли 2008 г. Съгласно предложеното в доклада на Комисията, приет на 8 октомври 2007 г. в изпълнение на член 23 от Регламент (ЕО) № 998/2003, преходният период беше удължен до 30 юни 2010 г. с Регламент (ЕО) № 454/2008 на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕО) № 998/2003 относно ветеринарно-санитарните изисквания, които са приложими при движение с нетърговска цел на домашни любимци, по отношение на удължаването на преходния период².

Проблематиката

С оглед определяне на режима, който да се прилага от 1 юли 2010 г. за членове 6, 8 и 16 от Регламент (ЕО) № 998/2003, както се изисква в член 23 от посочения регламент, въз основа на доклада си Комисията извърши оценка на въздействието, която взема предвид както различните становища на Европейския орган по безопасност на храните (ЕОБХ) относно риска от въвеждането на бяс, ехинококоза и кърлежи в петте държави-членки, ако националните правила престанат да се прилагат, така и различните скоростни консултации със заинтересовани страни.

¹ ОВ L 146, 13.6.2003 г., стр. 1.

² ОВ L 145, 4.6.2008 г., стр. 238.

В приетите от ЕОБХ становища се установява, че в някои държави-членки разпространението на бяс сред домашните любимци никак не е незначително и е свързано с обстановката по отношение на беса в дивата природа. Освен това ЕОБХ препоръча прилагането на мерки за ограничаване на риска по отношение на движението на домашни любимци от тези държави-членки.

Бесът в тези държави-членки е предимно горски бяс. Събраните на място доказателства показват, че с елиминирането на горския бяс посредством интензивни програми за перорална ваксинация на дивите животни намаляват и случаите на заболяването при домашните животни. Комисията е одобрила редица програми за ликвидирането на беса в тези държави-членки и предвижда приключването на подкрепата от ЕС за националните програми на територията на тези държави-членки до края на 2011 г.

Предвид становищата на ЕОБХ и подкрепяните от Общността програми преходната мярка, предвидена в член 6 от Регламент (ЕО) № 998/2003, следва да бъде продължена до 31 декември 2011 г.

Освен това от приетите от ЕОБХ становища относно ехинококозата и кърлежите личи, че наличните данни не позволяват на ЕОБХ да докаже ясно обособен статус за петте държави-членки, прилагащи преходния режим по отношение на някои кърлежи и на тенията *Echinococcus multilocularis*, нито да определи количествено риска от въвеждането на патогени посредством движението с нетърговска цел на домашни любимци.

По причини, свързани с последователността обаче, е целесъобразно преходната мярка, предвидена в член 16 от Регламент (ЕО) № 998/2003, също да бъде продължена до 31 декември 2011 г.

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за изменение на Регламент (ЕО) № 998/2003 относно ветеринарно-санитарните изисквания, които са приложими при движение с нетърговска цел на домашни любимци

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 37 и член 152, параграф 4, буква б) от него,

като взеха предвид предложението на Комисията,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет³,

след консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора⁴,

като имат предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕО) № 998/2003⁵ се установяват ветеринарно-санитарните изисквания, прилагани спрямо движението с нетърговска цел на домашни любимци, както и правилата относно проверките на тези движения.
- (2) В член 5 от посочения регламент са определени разпоредбите, които се прилагат за движението между държавите-членки на кучета, котки и порове, както са посочени в части А и Б от приложение I към него. Съгласно член 5, параграф 1, буква а) животните трябва да бъдат идентифицирани посредством електронна идентификационна система (импулсен приемо-предавател). По време на осемгодишния преходен период, считано от датата на влизане в сила на посочения регламент, домашните животни се смятат за идентифицирани и когато имат ясно четлива татуировка.
- (3) В член 4, параграф 1 и член 14 от Регламент (ЕО) № 998/2003 се предвижда, че когато импулсният приемо-предавател не съответства на стандарт по ISO 11784 или на приложение А към стандарт по ISO 11785, собственикът на домашния любимец или физическото лице, отговорно от името на собственика, трябва да предостави средствата за разчитане на импулския приемо-предавател по време на всяка инспекция.

³ ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

⁴ ОВ С 325, 24.12.2002 г., стр. 133.

⁵ ОВ L 146, 13.6.2003 г., стр. 1.

- (4) С цел да се избегнат ненужните усложнения, по-специално по отношение на движенията от трети страни, е необходимо да бъдат направени по-точни позоваванията на посочените стандарти по ISO, преди използването на импулсни приемо-предаватели да стане задължително. Целесъобразно е, поради техническото естество на тези позовавания, те да бъдат включени в приложение, а членове 4 и 14 да бъдат съответно изменени.
- (5) Освен това в член 5, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 998/2003 се предвижда, че кучетата, котките и поровете трябва да бъдат придружени от паспорт, издаден от ветеринар, оправомощен от компетентния орган, с който се удостоверява ваксинация против бяс съгласно препоръките на лабораторията производител, направена на въпросното животно с инактивирана ваксина от поне една антигенна единица на доза (стандарт на СЗО). След приемането на Регламент (ЕО) № 998/2003 за целите на ваксинацията против бяс се появиха на разположение и рекомбинантни ваксини.
- (6) С цел да се позволи движението на кучета, котки и порове, ваксинирани с рекомбинантни ваксини, и по-специално на тези, идващи от трети страни, следва да се предвиди разпоредба, разрешаваща за целите на Регламент (ЕО) № 998/2003 използването на такива ваксини в съответствие с някои от техническите изисквания, установени в приложение към посочения регламент.
- (7) Ако са сложени в държава-членка, ваксините трябва да имат разрешение за търговия в съответствие с Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти⁶ или с Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата⁷.
- (8) Ако са сложени в трета страна, ваксините следва да отговарят на минималните стандарти за безопасност, установени в съответната глава от Ръководството за диагностични тестове и ваксини за сухоземни животни на Световната организация за здравеопазване на животните (OIE).
- (9) Освен това Комисията следва да бъде оправомощена да установява правила, основани на научни доказателства и подобни на тези, установени за беса, с които да се предвидят превантивни мерки за движението на домашни любимци по отношение на други болести, които могат да засегнат посочените животни, ако тези превантивни мерки са пропорционални на риска от разпространение на тези болести в резултат от такова движение. Тъй като тези мерки са от общ характер и имат за цел да изменят несъществени елементи от Регламент (ЕО) № 998/2003, като го допълнят с нови несъществени елементи, те трябва да бъдат приети в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, предвидена в член 5а от Решение 1999/468/ЕО от 28 юни 1999 г., за установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията⁸.

⁶ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1.

⁷ ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

⁸ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

- (10) В член 6 от Регламент (ЕО) № 998/2003 се предвижда влизането на кучета и котки в Ирландия, Малта, Швеция и Обединеното кралство да подлежи на допълнителни изисквания предвид особената обстановка в посочените държави-членки по отношение на беса. Тази разпоредба се прилага до 30 юни 2010 г. като преходна мярка.
- (11) Съгласно посочените допълнителни изисквания влизащите на територията на посочените държави-членки домашни любимци трябва да бъдат идентифицирани посредством импулсен приемо-предавател, освен ако в държавата-членка на местоназначение не е разрешено животното да бъде идентифицирано посредством ясно четлива татуировка. Освен това посочените изисквания включват задължително титруване за антитела преди влизането на домашните любимци на територията на посочените държави-членки, което има за цел да потвърди защитното ниво на антителата против бяс.
- (12) В член 8 от Регламент (ЕО) № 998/2003 се определят условията за движението на кучета, котки и порове от трети страни в зависимост от преобладаващата обстановка по отношение на беса в третата страна на произход и в държавата-членка по местоназначение.
- (13) В член 8, параграф 1, буква а), подточка ii) от Регламент (ЕО) № 998/2003 се предвижда в случаите, когато домашните любимци се придвижват от някои трети страни до Ирландия, Малта, Швеция и Обединеното кралство, да се прилагат допълнителните изисквания, предвидени в член 6. Тези трети страни са посочени в раздел 2 на част Б и част В от приложение II към Регламент (ЕО) № 998/2003.
- (14) В член 8, параграф 1, буква б), подточка ii) от Регламент (ЕО) № 998/2003 се предвижда в случаите, когато домашните животни се придвижват от други трети страни, те да се поставят под карантина, освен ако не са приведени в съответствие с изискванията на член 6 от посочения регламент след тяхното влизане в Общността.
- (15) Освен това в член 16 от Регламент (ЕО) № 998/2003 се предвижда, че Финландия, Ирландия, Малта, Швеция и Обединеното кралство — по отношение на ехинококозата, и Ирландия, Малта и Обединеното кралство — по отношение на кърлежите, могат да подчинят влизането на домашни любимци на тяхна територия на специалните правила, които се прилагат към датата, на която посоченият регламент влезе в сила. Тази разпоредба се прилага до 30 юни 2010 г. като преходна мярка.
- (16) В член 23 от Регламент (ЕО) № 998/2003 се предвижда Комисията, след получаване на становището на Европейския орган за безопасност на храните относно необходимостта от поддържане на серологичния тест, да предостави на Европейския парламент и на Съвета доклад, основан на полученият опит и оценка на риска, заедно с подходящи предложения за определяне на режима, който да влезе в сила от 1 юли 2010 г. по отношение на членове 6, 8 и 16 от посочения регламент.
- (17) С цел определяне на посочения режим Комисията извърши оценка на въздействието въз основа на различни скорошни консултации и на доклада,

приет на 8 октомври 2007 г.⁹ в изпълнение на член 23 от Регламент (ЕО) № 998/2003, и взе предвид препоръките на ЕОБХ.

- (18) На 11 декември 2006 г. ЕОБХ прие становище, озаглавено „Оценка на риска от въвеждане на бяс в Обединеното кралство, Ирландия, Швеция и Малта като последица от премахването на серологичния тест за измерване на защитните антитела против бяс“¹⁰.
- (19) Въз основа на данни от 2005 г. ЕОБХ установи, че в някои държави-членки разпространението на бяс сред домашните любимци никак не е незначително. Освен това ЕОБХ препоръча прилагането на мерки за ограничаване на риска по отношение на движението на домашни любимци от страните, където разпространението сред домашните любимци не е незначително.
- (20) Бесът в тези държави-членки е предимно горски бяс. Събраните на място доказателства показват, че с елиминирането на горския бяс посредством интензивни програми за перорална ваксинация на дивите животни намаляват и случаите на заболяването при домашните животни.
- (21) Комисията е одобрила редица програми за ликвидиране, контрол и мониторинг на беса в тези държави-членки в изпълнение на член 24, параграф 5 от Решение 90/424/ЕИО на Съвета относно разходите във ветеринарната област¹¹. Комисията предвижда приключването на подкрепата от ЕС за националните програми на територията на тези държави-членки до края на 2011 г.
- (22) Предвид становището на ЕОБХ и подкрепяните от Общността програми за ликвидиране на беса в някои държави-членки преходната мярка, предвидена в член 6 от Регламент (ЕО) № 998/2003, следва да бъде продължена до 31 декември 2011 г.
- (23) На 18 януари 2007 г. ЕОБХ прие становище, озаглавено „Оценка на риска от въвеждане на ехинококоза в Обединеното кралство, Ирландия, Швеция, Малта и Финландия като последица от премахването на националните правила“¹².
- (24) На 8 март 2007 г. ЕОБХ прие становище, озаглавено „Оценка на риска от въвеждане на кърлежи в Обединеното кралство, Ирландия и Малта като последица от премахването на националните правила“¹³.
- (25) От посочените становища личи, че наличните данни не позволяват на ЕОБХ да докаже ясно обособен статус за петте държави-членки, прилагащи преходните мерки по отношение на някои кърлежи и на тенията *Echinococcus multilocularis*, нито да определи количествено риска от въвеждането на патогени посредством движението с нетърговска цел на домашни любимци.

⁹ http://ec.europa.eu/food/animal/liveanimals/pets/petreport_en.htm

¹⁰ The EFSA Journal (2006) 436, стр. 1-54.

¹¹ ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 19.

¹² The EFSA Journal (2006) 441, стр. 1-54.

¹³ The EFSA Journal (2007) 469, стр. 1-102.

(26) С цел да се гарантира последователността по отношение на преходните мерки, е целесъобразно преходната мярка, предвидена в член 16, да бъде продължена до 31 декември 2011 г.

(27) Поради това Регламент (ЕО) № 998/2003 следва да бъде съответно изменен,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент (ЕО) № 998/2003 се изменя, както следва:

1) Член 4, параграф 1, втора алинея се заменя със следното:

„В случая, посочен в буква б), когато импулсният приемо-предавател не отговаря на изискванията, установени в приложение Ia, собственикът на домашния любимец или физическото лице, отговорно от името на собственика, трябва да предостави средствата за разчитане на импулския приемо-предавател по време на всяка инспекция.“

2) Член 5, параграф 1, буква б) се заменя със следното:

„б) да бъдат придружени от паспорт, издаден от ветеринар, оправомощен от компетентния орган, който удостоверява, че:

- i) на въпросното животно е поставена валидна ваксина против бяс в съответствие с приложение Ib,
- ii) въпросното животно е било подложено на превантивни мерки за други болести, когато това е необходимо.“

3) В член 5, параграф 1 се добавя следната алинея:

„Превантивните мерки, посочени в буква б), подточка ii), могат да бъдат определяни от Комисията. Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент, като го допълват, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 24, параграф 4.“

4) Член 6, параграф 1, първа алинея уводният текст и първото тире се заменят със следното:

„1. До 31 декември 2011 г. влизането на домашните любимци, изброени в част А от приложение I, на територията на Ирландия, Малта, Швеция и Обединеното кралство се подчинява на следните изисквания:

- те трябва да са идентифицирани в съответствие с член 4, параграф 1, първа алинея, буква б), освен ако до края на осемгодишния преходен период, предвиден в член 4, параграф 1, държавата-членка по местоназначение признава също и идентификацията в съответствие с член 4, параграф 1, първа алинея, буква а), и“;

5) Член 8, параграф 1 се изменя, както следва:

а) буква а) подточка ii) се заменя със следното:

„ii) до 31 декември 2011 г. в една от държавите-членки, посочени в приложение II, част А, или директно или след транзит през една от териториите, посочени в приложение II, част Б, отговарят на изискванията на член 6;“

б) буква б) подточка ii) се заменя със следното:

„ii) до 31 декември 2011 г. в една от държавите-членки, посочени в приложение II, част А, или веднага, или след транзит през една от териториите, посочени в приложение II, част Б, да бъдат поставени под карантина.“

б) Член 14 втората алинея се заменя със следното:

„В случая, посочен в член 4, параграф 1, първа алинея, буква б), когато импулсният приемо-предавател не отговаря на изискванията, установени в приложение Ia, собственикът на домашния любимец или физическото лице, отговорно от името на собственика, трябва да предостави средствата за разчитане на импулсия приемо-предавател по време на всяка инспекция.“

7) Член 16 се изменя, както следва:

а) в първата алинея датата „30 юни 2010 г.“ се заменя с датата „31 декември 2011 г.“;

б) втора и трета алинея се заличават.

8) Член 19 се заменя със следното:

„Член 19

1. Част В от приложение I, приложение Ib и части Б и В от приложение II могат да бъдат изменени от Комисията, за да се отчетат промените в обстановката на територията на Общността или в трети страни по отношение на болестите, засягащи видовете животни, попадащи в обхвата на настоящия регламент, и по-специално беса. Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 24, параграф 4.

Приложение Ia може да бъде изменено в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 24, параграф 2, с цел отразяване на техническия напредък.

2. Когато е необходимо, Комисията може да изготви разпоредби в съответствие с настоящия регламент, с които да определи максималния брой домашни любимци, които подлежат на движение с нетърговска цел.

Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент, като го допълват, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 24, параграф 4.“

- 9) Добавят се две нови приложения — приложение Ia и приложение Ib, чиито текстове са в приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател

ПРИЛОЖЕНИЕ

„ПРИЛОЖЕНИЕ Ia

Технически изисквания за идентификацията

За целите на член 4, параграф 1 стандартната електронна идентификационна система представлява пасивно радиочестотно идентификационно устройство само за четене („импулсен приемо-предавател“):

1. което отговаря на стандарт по ISO 11784 и използва технологията HDX или FDX-B;
2. което позволява да бъде разчетено посредством четящо устройство, съвместимо със стандарта по ISO 11785.

ПРИЛОЖЕНИЕ Iб

Технически изисквания за ваксинацията против бяс (посочена в член 5, параграф 1, буква б), подточка i))

За целите на член 5, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 998/2003 ваксинацията против бяс се счита за валидна, при условие че са изпълнени следните изисквания:

1. Ваксината против бяс трябва:
 - а) да бъде ваксина, различна от жива модифицирана ваксина, и да попада в една от следните категории:
 - i) инактивирана ваксина, съдържаща най-малко една антигенна единица на доза (стандарт на СЗО); или
 - ii) рекомбинантна ваксина, представляваща имунизирания гликопротеин на вируса на беса в жив векторен вирус;
 - б) ако е поставена в държава-членка, да има разрешена за търговия в съответствие с:
 - i) Директива 2001/82/ЕИО, или
 - ii) Регламент (ЕО) № 726/2004;
 - в) ако е поставена в трета страна — да отговаря на минималните стандарти, установени в глава 2.1.13, част В от Ръководството за диагностични тестове и ваксини за сухоземни животни от 2008 г. на Световната организация за здравеопазване на животните (OIE).
2. Ваксинацията против бяс се счита за валидна само ако отговаря на следните условия:
 - а) ваксината е поставена на дата, посочена във:
 - i) раздел IV на паспорта; или
 - ii) съответния раздел на придружаващия ветеринарно-санитарен сертификат;
 - б) датата, посочена в буква а), не трябва да предхожда датата, на която е поставен микрочипът, посочена във:
 - i) раздел III, точка 2 на паспорта; или
 - ii) съответния раздел на придружаващия ветеринарно-санитарен сертификат;
 - в) трябва да са изминали най-малко 21 дни от извършването на ваксинацията съгласно протокола, установен от производителя за първоначалната ваксинация в съответствие с техническата спецификация

в разрешението за търговия, посочено в точка 1, буква б), на ваксината против бяс в държавата-членка или третата страна, в която е направена ваксинацията;

- г) валидността на ваксинацията, както е посочена в техническата спецификация на разрешението за търговия с ваксината против бяс в държавата-членка или третата страна, където е направена ваксинацията, трябва да бъде вписана от оправомощения ветеринар във:
 - i) раздел IV на паспорта; или
 - ii) съответния раздел на придружаващия ветеринарно-санитарен сертификат;
- д) реваксинацията (поддържаща ваксина) трябва да се смята за първоначална ваксинация, ако не е направена в периода на валидност, посочен в буква г), на предходната ваксинация.“