Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

►**B**

ДИРЕКТИВА НА СЪВЕТА

от 26 юни 1964 година

относно проблеми, свързани със здравето на животните, които засягат търговията в Общността с говеда и свине

(64/432/ЕИО)

(ОВ 121, 29.7.1964 г., стр. 1977)

Изменена със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Council Directive 66/600/EEC of 25 October 1966 (*)	192	3294	27.10.1966 г.
►**M2**	Council Directive 70/360/EEC of 13 July 1970 (*)	L 157	40	18.7.1970 г.
►**M3**	Council Directive 71/285/EEC of 19 July 1971 (*)	L 179	1	9.8.1971 г.
►**M4**	Council Directive 72/97/EEC of 7 February 1972 (*)	L 38	95	12.2.1972 г.
►**M5**	Council Directive 72/445/EEC of 28 December 1972 (*)	L 298	49	31.12.1972 г.
►**M6**	Council Directive 72/462/EEC of 12 December 1972 (*)	L 302	28	31.12.1972 г.
►**M7**	Council Directive 73/150/EEC of 5 June 1973 (*)	L 172	18	28.6.1973 г.
►**M8**	Council Directive 74/387/EEC of 15 July 1974 (*)	L 202	36	24.7.1974 г.
►**M9**	Директива 75/379/ЕИО на Съвета от 24 юни 1975 година	L 172	17	3.7.1975 г.
►**M10**	Директива 77/98/ЕИО на Съвета от 21 декември 1976 година	L 26	81	31.1.1977 г.
►**M11**	Council Directive 79/109/EEC of 24 January 1979 (*)	L 29	20	3.2.1979 г.
►**M12**	Council Directive 79/111/EEC of 24 January 1979 (*)	L 29	26	3.2.1979 г.
►**M13**	Council Directive 80/219/EEC of 22 January 1980 (*)	L 47	25	21.2.1980 г.
►**M14**	Council Directive 80/1098/EEC of 11 November 1980 (*)	L 325	11	1.12.1980 г.
►**M15**	Council Directive 80/1102/EEC of 11 November 1980 (*)	L 325	18	1.12.1980 г.
►**M16**	изменена с Council Directive 85/571/EEC of 19 December 1985 (*)	L 372	12	31.12.1985 г.
►**M17**	Директива 80/1274/ЕИО на Съвета от 22 декември 1980 година	L 375	75	31.12.1980 г.
►**M18**	Директива 81/476/ЕИО на Съвета от 24 юни 1981 година	L 186	20	8.7.1981 г.
►**M19**	Council Directive 82/61/EEC of 26 January 1982 (*)	L 29	13	6.2.1982 г.
►**M20**	Директива 82/893/ЕИО на Съвета от 21 декември 1982 година	L 378	57	31.12.1982 г.
►**M21**	Council Directive 83/646/EEC of 13 December 1983 (*)	L 360	44	23.12.1983 г.
►**M22**	Council Directive 84/336/EEC of 19 June 1984 (*)	L 177	22	4.7.1984 г.
►**M23**	Директива 84/643/ЕИО на Комисията от 11 декември 1984 година	L 339	27	27.12.1984 г.
►**M24**	Council Directive 84/644/EEC of 11 December 1984 (*)	L 339	30	27.12.1984 г.
►**M25**	Council Directive 85/320/EEC of 12 June 1985 (*)	L 168	36	28.6.1985 г.
►**M26**	Директива 85/586/ЕИО на Съвета от 20 декември 1985 година	L 372	44	31.12.1985 г.
►**M27**	Council Regulation 3768/85/EEC of 20 December 1985 (*)	L 362	8	31.12.1985 г.

(*) Настоящият акт никога не е публикуван на български език

►**M28**	Решение 87/231/ЕИО на Съвета от 7 април 1987 година	L 99	18	11.4.1987 г.
►**M29**	Директива 87/489/ЕИО на Съвета от 22 септември 1987 година	L 280	28	3.10.1987 г.
►**M30**	Council Directive 88/406/EEC of 14 June 1988 (*)	L 194	1	22.7.1988 г.
►**M31**	Council Directive 89/360/EEC of 30 May 1989 (*)	L 153	29	6.6.1989 г.
►**M32**	Директива 89/662/ЕИО на Съвета от 11 декември 1989 година	L 395	13	30.12.1989 г.
►**M33**	Council Directive 90/422/EEC of 26 June 1990 (*)	L 224	9	18.8.1990 г.
►**M34**	Директива 90/423/ЕИО на Съвета от 26 юни 1990 година	L 224	13	18.8.1990 г.
►**M35**	Директива 90/425/ЕИО на Съвета от 26 юни 1990 година	L 224	29	18.8.1990 г.
►**M36**	Council Directive 91/499/EEC of 26 June 1991 (*)	L 268	107	24.9.1991 г.
►**M37**	Директива 91/687/ЕИО на Съвета от 11 декември 1991 година	L 377	16	31.12.1991 г.
►**M38**	Директива 92/65/ЕИО на Съвета от 13 юли 1992 година	L 268	54	14.9.1992 г.
►**M39**	Директива 92/102/ЕИО на Съвета от 27 ноември 1992 година	L 355	32	5.12.1992 г.
►**M40**	Council Directive 94/42/EC of 27 July 1994 (*)	L 201	26	4.8.1994 г.
►**M41**	Council Directive 95/25/EC of 22 June 1995 (*)	L 243	16	11.10.1995 г.
►**M42**	Директива 97/12/ЕО на Съвета от 17 март 1997 година	L 109	1	25.4.1997 г.
►**M43**	изменена с директива 98/99/ЕО на Съвета от 14 декември 1998 година	L 358	107	31.12.1998 г.
►**M44**	Директива 98/46/ЕО на Съвета от 24 юни 1998 година	L 198	22	15.7.1998 г.
►**M45**	Директива 2000/15/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 април 2000 година	L 105	34	3.5.2000 г.
►**M46**	Директива 2000/20/ЕО на Европейския Парламент и на Съвета от 16 май 2000 година	L 163	35	4.7.2000 г.
►**M47**	Решение 2001/298/ЕО на Комисията от 30 март 2001 година	L 102	63	12.4.2001 г.
►**M48**	Commission Regulation 535/2002/EC of 21 March 2002 (*)	L 80	22	23.3.2002 г.
►**M49**	Регламент (ЕО) № 1226/2002 на Комисията от 8 юли 2002 година	L 179	13	9.7.2002 г.
►**M50**	Регламент (ЕО) № 21/2004 на Съвета от 17 декември 2003 година	L 5	8	9.1.2004 г.
►**M51**	Регламент (ЕО) № 1/2005 на Съвета от 22 декември 2004 година	L 3	1	5.1.2005 г.
►**M52**	Решение 2006/911/ЕО на Комисията от 5 декември 2006 година	L 346	41	9.12.2006 г.
►**M53**	Директива 2006/104/ЕО на Съвета от 20 ноември 2006 година	L 363	352	20.12.2006 г.
►**M54**	Решение на Комисията 2007/729/ЕО от 7 ноември 2007 година	L 294	26	13.11.2007 г.
►**M55**	Директива 2008/73/ЕО на Съвета от 15 юли 2008 година	L 219	40	14.8.2008 г.
►**M56**	Решение 2008/984/ЕО на Комисията от 10 декември 2008 година	L 352	38	31.12.2008 г.
►**M57**	Решение 2009/976/ЕС на Комисията от 15 декември 2009 година	L 336	36	18.12.2009 г.
►**M58**	Директива 2013/20/ЕС на Съвета от 13 май 2013 година	L 158	234	10.6.2013 г.
►**M59**	Директива 2014/64/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 15 май 2014 година	L 189	161	27.6.2014 г.
►**M60**	Решение 2014/798/ЕИО за изпълнение на Комисията от 13 ноември 2014 година	L 330	50	15.11.2014 г.

(*) Настоящият акт никога не е публикуван на български език

Изменена със:

►**A1**	Акт за присъединяване на Дания, Ирландия и Обединеното кралство Великобритания и Северна Ирландия	L 73	14	27.3.1972 г.
►**A2**	Акт за присъединяване на Гърция	L 291	17	19.11.1979 г.
►**A3**	Акт за присъединяване на Австрия, Финландия и Швеция	C 241	21	29.8.1994 г.
►**A4**	Акт относно условията за присъединяване към Европейския съюз на Чешката република, Република Естония, Република Кипър, Република Латвия, Република Литва, Република Унгария, Република Малта, Република Полша, Република Словения и Словашката република и промените в учредителните договори на Европейския съюз	L 236	33	23.9.2003 г.

▼B

ДИРЕКТИВА НА СЪВЕТА

от 26 юни 1964 година

относно проблеми, свързани със здравето на животните, които засягат търговията в Общността с говеда и свине

(64/432/ЕИО)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКАТА ИКОНОМИЧЕСКА ОБЩНОСТ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската икономическа общност, и по-специално членове 43 и 100 от него,

като взе предвид предложението на Комисията,

като взе предвид становището на Асамблеята ([1]),

като все предвид становището на Икономическия и социален комитет ([2]),

като има предвид, че Регламент № 20 на Съвета относно поетапното създаване на обща организация на пазара на свинско месо ([3]) вече е в сила и Регламент № 14/64 на Съвета относно постепенното изграждане на обща организация на пазарите в сектора на говеждото и телешкото месо вече е влязъл в сила и като има предвид, че тези регламенти засягат също и търговията с живи животни;

като има предвид, че Регламент № 20 заменя многобройните традиционни мерки за защита при преминаване на границата с единна система, създадена с основната цел да се улесни търговията на територията на Общността; като има предвид, че Регламент № 14/64 на Съвета има също за цел да се отстранят пречките, които възпрепятстват търговията с тези продукти;

като има предвид, че, докато търговията на територията на Общността с говеда и свине е възпрепятствана от разлики между здравните изисквания на държавите-членки, прилагането на горепосочените регламенти няма да доведе до желания резултат;

като има предвид, че с цел да се отстранят тези различия е необходимо да се предприемат мерки в рамките на общата селскостопанска политика и в съответствие с вече приети регламенти или такива, които са в процес на подготовка, относно поетапното създаване на обща организация на пазарите; като има предвид, че разпоредбите относно здравето на животните на държавите-членки трябва да бъдат сближени;

като има предвид, че правото на държавите-членки съгласно член 36 от Договора да продължат налагането на забрани или ограничения на внос, износ или транзитно преминаване на стоки, обосновани от защита на здравето и живота на хората и животните, същевременно не ги освобождава от задължението да сближат разпоредбите, на които се основават тези забрани и ограничения, доколкото разликите между тези разпоредби възпрепятстват прилагането и функционирането на общата селскостопанска политика;

([1]) ОВ 61, 19.4.1963 г., стр. 1254/63.
([2]) ОВ 121, 29.7.1964 г., стр. 2009/64.
([3]) ОВ 30, 20.4.1962 г., стр. 945/62.

▼B

като има предвид, че в контекста на това сближаване, към държавата на изпращане трябва да бъде поставено изискването да осигури така, че говедата и свинете за отглеждане, производство и клане, предназначени за търговия в рамките на Общността, местата от които пристигат тези животни и се натоварват, и използваните транспортни средства отговарят на определени здравни изисквания за животните с цел да се гарантира, че те не са носители на заразни или инфекциозни болести;

като има предвид, че като доказателство пред държавите-членки, че тези изисквания се спазват, е необходимо да се представи здравен сертификат, издаден от официален ветеринарен лекар, който да съпровожда животните до местоназначението им;

като има предвид, че държавите-членки трябва да имат право да забранят въвеждането на говеда и свине в случай, че се установи, че такива животни страдат или се предполага, че страдат от заразна или инфекциозна болест, ако има вероятност да са носители на такава болест, без да са болни, или ако не спазват разпоредбите на Общността относно здравето на животните;

като има предвид, че с изключение на случаите, когато се застрашава здравето на животните, не съществуват причини да се разреши на държавите-членки да забранят въвеждането на говеда и свине и като има предвид, че изпращачът, по негово искане, или по искане на свой представител трябва да има възможността да върне животните обратно в страната на изпращане, с изключение на случаите когато има основание за противното;

като има предвид, че в случаи на забрана или ограничение причините трябва да бъдат оповестени на изпращача на животните или на неговия представител, както и на компетентния централен орган на страната на изпращане, за да бъдат осведомени относно причините за налагане на тези мерки;

като има предвид, че в случаи на възникнали спорове между него и органите на държавата членка на местоназначение, относно основанието за забрана или ограничение, на изпращача трябва да бъде предоставено правото да се консултира с ветеринарен лекар, който може да избере от списък, изготвен от Комисията;

като има предвид, че в някои случаи и за определени категории животни се приема общите разпоредби по тази директива да бъдат облекчени, без това да доведе до здравен риск, и се дава право на държавите-членки на местоназначение да предоставят общи или специални дерогации;

като има предвид, че в определени проблемни области разпоредбите в държавите-членки не могат да се сближени докато не се изготви по-обстойно проучване,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

▼M42

Член 1

Настоящата директива се прилага за търговията в рамките на Общността с говеда и свине, с изключение на диви прасета, определени в член 2, буква д) от Директива 80/217/ЕИО ([1]), без

([1]) ОВ L 47, 21.2.1980 г., стр. 11. Директива, последно изменена с Директива 93/384/ЕИО (ОВ L 166, 8.7.1993 г., стр. 34).

▼**M42**

да се засягат разпоредбите, установени в Директиви 80/215/ЕИО ([1]), 85/511/ЕИО, 88/407/ЕИО ([2]), 89/608/ЕИО ([3]), 90/425/ЕИО, 90/429/ЕИО ([4]), 90/667/ЕИО ([5]), 91/496/ЕИО, 91/628/ЕИО ([6]), 92/102/ЕИО ([7]), 92/119/ЕИО и Решение 90/424/ЕИО ([8]).

Член 2

1. Прилагат се дефинициите, дадени в член 2 от Директива 90/425/ЕИО и член 2 от Директива 91/628/ЕИО.

2. В допълнение следните дефиниции се прилагат по смисъла на настоящата директива:

а) „*стадо*“ е животно или група от животни, отглеждани в стопанство (по смисъла на член 2, буква б) от Директива 92/102/ЕИО) като епидемиологична единица; ако повече от едно стадо се отглежда в дадено стопанство, всяко от тези стада формира отделна единица и има същия здравен статус;

б) „*животни за клане*“ са говеда (включително от видовете *Bison bison* и *Bubalus bubalus*) или свине, предназначени да бъдат отведени до кланица или събирателен център, от който може да бъдат преместени единствено за клане;

в) „*животни за разплод или доотглеждане*“ са говеда (включително от видовете *Bison bison* и *Bubalus bubalus*) и свине, различни от посочените в буква б), включително онези, предназначени за разплод, производство на мляко или месо или проектни цели, конкурси или изложби, с изключение на животните, участващи в културни или спортни събития;

г) „*официално свободно от туберкулоза стадо говеда*“ е стадо говеда, което отговаря на условията, установени ►**M43** в приложение A, раздел I, точки 1 и 2 ◄;

д) „*официално свободна от туберкулоза държава-членка или регион на държава-членка*“ е държава-членка или част от държава-членка, която отговаря на условията, установени ►**M43** в приложение A, раздел I, точки 4 и 5 ◄;

е) „*официално свободно от бруцелоза стадо говеда*“ е стадо говеда, което отговаря на условията, установени ►**M43** в приложение A, раздел II, точки 1 и 2 ◄;

ж) „*официално свободен от бруцелоза регион*“ е регион на държава-членка, който отговаря на условията, установени в приложение A, раздел II, точки 7, 8 и 9;

з) „*официално свободна от бруцелоза държава-членка*“ е държава-членка, която отговаря на условията, установени ►**M43** в приложение A, раздел II, точки 7, 8 и 9 ◄;

([1]) ОВ L 47, 21.2.1980 г., стр. 4. Директива, последно изменена с Директива 91/687/ЕИО (ОВ L 377, 31.12.1991 г., стр. 16).
([2]) ОВ L 194, 22.7.1988 г., стр. 10. Директива, последно изменена с Директива 93/60/ЕИО (ОВ L 186, 28.7.1993 г., стр. 28).
([3]) ОВ L 351, 2.12.1989 г., стр. 34.
([4]) ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 62. Директива, последно изменена с Акта за присъединяване от 1994 г.
([5]) ОВ L 363, 27.12.1990 г., стр. 51. Директива, последно изменена с Директива 92/118/ЕИО.
([6]) ОВ L 340, 11.12.1991 г., стр. 17. Директива, последно изменена с Директива 95/29/ЕО (ОВ L 148, 30.6.1995 г., стр. 52).
([7]) ОВ L 355, 5.12.1992 г., стр. 32. Директива, последно изменена с Акта за присъединяване от 1994 г.
([8]) ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 19. Решение, последно изменено с Решение 94/370/ЕО (ОВ L 168, 2.7.1994 г., стр. 31).

▼**M42**

и) „*свободно от бруцелоза стадо говеда*“ е стадо говеда, което отговаря на условията, установени ►**M43** в приложение А, раздел II, точки 4 и 5 ◄;

й) „*стадо, официално свободно от ензоотична левкоза по говедата*“ е стадо, което отговаря на условията, установени в приложение Г, глава I, раздели А и Б;

к) „*държава-членка или регион, официално свободни от ензоотична левкоза по говедата*“ е регион или държава-членка, които отговарят на изискванията, установени ►**M43** в приложение Г, глава I, раздели Д и Е ◄;

л) „*официален ветеринарен лекар*“ е ветеринарният лекар, назначен от компетентния орган на държава-членка;

м) „*одобрен ветеринарен лекар*“ е всеки ветеринарен лекар, одобрен от компетентния орган в съответствие с разпоредбите на член 14, параграф 3, буква Б;

н) „*болести, чието обявяване е задължително*“ са болестите, изброени в приложение Д, част I;

о) „*събирателен център*“ са стопанства, центрове за събиране и пазари, на които говеда или свине, произхождащи от различни стопанства, се групират заедно, така че да формират партиди от животни, предназначени за търговия; тези събирателни центрове трябва да бъдат одобрени за търговски цели и да отговарят на изискванията, установени в член 11;

п) „*регион*“ е тази част от територията на дадена държава-членка, която е с площ най-малко 2 000 км^2, подлежи на инспекция от компетентните органи и включва най-малко един от следните административни региони:

–	Белгия:	provinceprovincie
–	Германия:	Regierungsbezirk
–	Дания:	amt or island
–	Франция:	département
–	Италия:	provincia
–	Люксембург	—
–	Нидерландия:	rrv-kring
–	Обединеното кралство:	Англия, Уелс и Северна Ирландия: country Шотландия: district или island area
–	Ирландия:	county
–	Гърция:	νομός
–	Испания:	provincia
–	Португалия:	continente:distrito, и други части от португалската територия: região autónoma
–	Австрия:	Bezirk
–	Швеция:	län
–	Финландия:	lääni/län

▼**A4**

–	Чешка република:	kraj
–	Естония:	maakond
–	Кипър:	επαρχία (област)
–	Латвия:	rajons

▼A4

– Литва: apskritis
– Унгария: megye
– Малта: –
– Полша: powiat
– Словения: območje
– Словашка република: kraj

▼M53

– България област
– Румъния județ

▼M58

— Хърватия: županija;

▼M42

р) „*търговец*“ е всяко физическо или юридическо лице, което купува и продава с търговска цел животни директно или индиректно, което има редовен оборот от такива животни и което в рамките на максимум 30 дни от закупуване на животни ги препродава или променя тяхното местонахождение от първоначалните помещения към други помещения, които не са негова собственост, и отговаря на условията, установени в член 13.

Член 3

1. Всяка държава-членка гарантира, че само животни, които изпълняват съответните условия, установени в настоящата директива, се изпращат от нейна територия до територията на друга държава-членка.

2. Говедата и свинете, обхванати от настоящата директива, трябва:

а) да бъдат подложени на:

— проверка за идентификация, и

— клиничен преглед в рамките на 24 часа от преместването им от официален ветеринарен лекар и да не показват никакви клинични признаци на болест;

б) да не произхождат от стопанство или зона, които поради здравни съображения са обект на забрана или ограничение, засягащи посочените видове, в съответствие с общностното законодателство и/или националното законодателство;

в) да бъдат идентифицирани, както е предвидено в Директива 92/102/ЕИО;

▼M50

г) се идентифицира в съответствие с разпоредбите на Директива 92/102/ЕИО, в случай на свине, и в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1760/2000, в случай на животни от рода на едрия рогат добитък (ЕРД);

▼M42

д) да отговарят на разпоредбите на членове 4 и 5.

Член 4

1. Говедата и свинете, обхванати от настоящата директива, не трябва в нито един момент между напускането на стопанството

▼**M42**

на произход и пристигането по местоназначение да влизат в контакт с двукопитни животни, различни от онези, които имат същия здравен статус.

2. Говедата и свинете, обхванати от настоящата директива, трябва да бъдат транспортирани в транспортно средство, отговарящо на изискванията на Директива 91/628/ЕИО, както и на изискванията на член 12.

3. Правила за одобряването на места, където може да бъде извършвано почистване и дезинфекциране, ще бъдат определяни в съответствие с процедурата, изложена в член 17.

Член 5

1. Говедата и свинете, обхванати от настоящата директива, трябва да бъдат придружавани по време на транспортиране до местоназначението им от здравен ►**M43** сертификат, съответстващ на образец 1 или на образец 2, показани в приложение Е, по целесъобразност ◄. Сертификатът се състои от един-единствен лист или, когато се изисква повече от един лист, е в такава форма, че всеки два или повече листове са част от едно неразделно цяло и съдържат сериен номер. Той се съставя в деня на здравната инспекция най-малко на един от официалните езици на държавата по местоназначението. Сертификатът важи 10 дни от датата на здравния преглед.

2. Здравната инспекция за издаването на здравен сертификат (включително допълнителните гаранции) за дадена пратка животни може да бъде направена в стопанството на произход или в събирателен център. За тази цел компетентният орган гарантира, че всеки здравен сертификат е съставен от официален ветеринарен лекар след инспекции, визити и контрол, предвидени в настоящата директива.

При това по отношение на:

а) животни, произхождащи от одобрен събирателен център, такова сертифициране се осъществява:

— въз основа на официален документ, съдържащ необходимата информация, попълнен от официалния ветеринарен лекар за стопанството на произход, или

— под формата на ►**M43** сертификат, съответстващ на образец 1 или на образец 2, показани в приложение Е, по целесъобразност ◄, с надлежно попълнени раздели А и Б и заверени от официалния ветеринарен лекар за стопанството на произход;

б) за животни, произхождащи от одобрено стопанство, което е част от мрежата за надзор, предвидена в член 14, такова сертифициране се осъществява:

— въз основа на официален документ, съдържащ необходимата информация, попълнена от одобрения ветеринарен лекар за стопанството на произход, или

— във формата на ►**M43** сертификат, съответстващ на образец 1 или на образец 2, показани в приложение Е, по целесъобразност ◄, с надлежно попълнени раздели А и Б и заверени от одобрения ветеринарен лекар за стопанството на произход.

За тази цел официалният ветеринарен лекар гарантира, когато е приложимо, че допълнителните гаранции, предвидени в общностното законодателство, са изпълнени.

▼M42

3. Официалният ветеринарен лекар, отговарящ за събирателния център, осъществява всички необходими проверки на пристигащите там животни.

4. Официалният ветеринарен лекар, попълващ ►M43 част В от сертификата, съответстващ на образец 1 или на образец 2, показани в приложение Е, по целесъобразност ◄, гарантира, че движението е регистрирано в системата „Анимо“ в деня, когато сертификатът е бил издаден.

5. Животните, обхванати от настоящата директива, могат да преминат транзитно през събирателен център, който е разположен в друга държава-членка, преди да бъдат изпратени до държавата-членка по местоназначение. В този случай ►M43 сертификат, съответстващ на образец 1 или на образец 2, показани в приложение Е, по целесъобразност ◄ ►M43 (включително раздел В) ◄ трябва да бъде попълнен от официалния ветеринарен лекар, отговарящ за държавата-членка, откъдето произхождат животните. Официалният ветеринарен лекар, отговарящ за събирателния център на транзита, предоставя удостоверение на държавата-членка по местоназначение чрез попълване на втори сертификат, посочен в приложение Е, като вписва серийния номер на оригинала и го прикачва към оригиналния сертификат или към официално заверено копие от него. В този случай общата валидност на сертификатите не може да надвишава предвидената в параграф 1.

Член 6

1. Животни за разплод или доотглеждане в допълнение към изискванията на членове 3, 4 и 5 трябва:

— да са пребивавали в едно стопанство на произход за период от 30 дни преди натоварване или от раждането си в стопанството на произход, когато животните са на възраст под 30 дни. Официалният ветеринарен лекар въз основа на официалната идентификация, предвидена в член 3, параграф, 2, буква в), и официалните данни трябва да се увери, че животните отговарят на това условие и освен това че животните произхождат от Общността или са били внесени от трета страна в съответствие с ветеринарно-санитарното законодателство на Общността.

  Въпреки това, в случай на животни, които преминават транзитно през одобрен събирателен център в държавата-членка на произход, периодът, през който събирането на тези животни се извършва извън стопанството на произхода, не може да надхвърля шест дни,

— по отношение на животни, внесени от трета страна в държава-членка, която е различна от крайното местоназначение, те следва да бъдат транспортирани до държавата-членка по местоназначение толкова бързо, колкото е практически възможно в обхвата на сертификата, издаден по член 7 от Директива 91/496/ЕИО,

— по отношение на животни, внесени от трета страна, при пристигане в местоназначението и преди всякакво по-нататъшно придвижване те следва да отговарят на изискванията на настоящата директива, и по-специално на изискването за пребиваване, посочено в първото тире, и не могат да бъдат въвеждани в стадото, докато официалният ветеринарен лекар, отговарящ за стопанството, не констатира, че няма вероятност въпросните животни да застрашат здравния статус на стопанството.

  Ако животно от трета страна бъде въведено в стопанство, никакво животно от стопанството не може да бъде продавано в продължение на 30 дни след въвеждане, освен ако внесеното животно не е изолирано от всички останали животни в стопанството.

▼M42

2. Говедата за разплод и доотглеждане в допълнение на изискванията на членове 3, 4 и 5 трябва:

а) ►M55 идват от стадо говеда, за което официално е доказано отсъствие на туберкулоза, а в случай на животни на възраст повече от шест седмици — да са реагирали отрицателно на интрадермален туберкулинов тест, направен в съответствие с разпоредбите на точка 2.2 от приложение Б или до 30 дни преди напускане на стадото на произход, или на място и при условия, които следва да се определят в съответствие с процедурата, посочена в член 17. ◄

Въпросният интрадермален туберкулинов тест не се изисква, ако животните произхождат от държава-членка или част от държава-членка, призната като официално свободна от туберкулоза, или от държава-членка или част от държава-членка с одобрена мрежа за надзор;

б) в случай на некастрирани животни, произхождащи от официално свободно от бруцелоза стадо говеда и които са на възраст над 12 месеца, да показват бруцелозен титър, по-нисък от 30 международни аглутиниращи единици (IU) на един милилитър; изследването трябва да бъде извършено в момента на прилагане на серумен тест за аглутинация (или всеки тест, одобрен от процедура на Постоянния ветеринарен комитет, след приемането на съответните протоколи), направен до 30 дни преди напускането на стадото на произхода и в съответ ствие с разпоредбите на приложение В, раздел А.

Въпросният серумен тест за аглутинация (или всеки тест, одобрен от процедура на Постоянния ветеринарен комитет, след приемането на съответстващи протоколи) не се изисква, ако животните произхождат от държава-членка или част от държава-членка, призната като официално свободна от бруцелоза, или от държава-членка или част от държава-членка с одобрена мрежа за надзор;

в) произхождат от стада, официално свободни от ензоотична левкоза по говедата и, ако са на възраст над 12 месеца, реагирали негативно на индивидуален тест, извършен до 30 дни преди напускане на стадото на произход, в съответствие с разпоредбите на приложение Г.

Този тест не се изисква, ако животните произхождат от държава-членка или част от държава-членка, призната като официално свободна от ензоотична левкоза по говедата, или от държава-членка или част от държава-членка с одобрена мрежа за надзор;

г) в нито един момент между напускането на стопанството на произход и пристигането по местоназначение не са влизали в контакт с говеда, които отговарят само на изискванията в параграф 3.

▼M46

д) до 31 декември 2000 г. не е предмет на изискванията за тестване, определени в букви а) и б) в случаите на животни от рода на едрия рогат добитък на възраст под 30 месеца, предназначени за производството на месо, които:

— произхождат от стопанство, което официално е признато за свободно от туберкулоза и от бруцелоза,

— се придружават от здравен сертификат, съгласно параграф 7 в раздел А на приложение Е, образец 1, надлежно попълнен,

— остават под наблюдение докато бъдат заклани,

— по време на транспортирането не са били в контакт с животни от рода на едрия рогат добитък, които не произхождат от стада, официално регистрирани като свободни от тези болести,

▼M46

и при условие че:

— тези споразумения са ограничени само до търговията между държавите-членки или между области в държави-членки, имащи еднакъв здравен статус по отношение на туберкулозата и бруцелозата,

— държавата-членка по местоназначение приема всички необходими мерки, за да избегне заразяване на местните стада,

— държавата-членка е въвела подходяща система за инспекция и контрол на произволни екземпляри, предназначена за осигуряването на ефективното приложение на тези правила,

— Комисията провежда мониторинг за правилното прилагане на настоящата директива, за да се увери, че държавите-членки действат в съответствие с правилата.

▼M42

3. Говедата, предназначени за клане, трябва в допълнение на изискванията в членове 3, 4 и 5 да произхождат от стада, които са официално свободни от туберкулоза, официално свободни от ензоотична левкоза по говедата и в случая на некастрирани говеда — от стада, които са официално свободни от бруцелоза.

Въпреки това до ►M46 31 декември 2000 г. ◄ държавите по местоназначение могат да предоставят на Испания общи или ограничени разрешения за въвеждане на тяхна територия на животни за клане от стада, които не са официално свободни от туберкулоза, ензоотична левкоза по говедата и бруцелоза, при условие че въпросните животни:

— в продължение на 30 дни преди натоварване са преминали през подходящите тестове, установени в приложения Б, В и Г, с негативни резултати,

— при пристигане в държавата по местоназначение директно са били приети в кланица и са били заклани там колкото е възможно по-скоро, но най-малко в рамките на 72 часа от пристигането им, в съответствие с ветеринарно-санитарните изисквания.

▼M55

Член 6а

Държавите-членки определят държавни институти, национални референтни лаборатории или официални институти, които да отговарят за координиране на стандартите и методите за диагностициране, посочени в приложения А—Г. Актуализирани списъци на тези органи се поддържат от държавите-членки, които ги предоставят на останалите държави-членки и на обществеността.

Задачите и отговорностите на тези държавни институти, национални референтни лаборатории и официални институти са определени в приложения Б и В, както и в глава II от приложение Г.

Подробни правила за еднаквото прилагане на настоящия член могат да се приемат съгласно процедурата, посочена в член 17, параграф 2.

▼M42

Член 7

Животните за клане, които са били приети при пристигане в държавата по местоназначение:

— в кланица, трябва да бъдат заклани там колкото е възможно по-скоро, но най-малко в рамките на 72 часа от пристигането им, в съответствие с ветеринарно-санитарните изисквания, или

▼M42

— в одобрен събирателен център, трябва да бъдат преместени от търговската мрежа директно към кланица, за да бъдат заклани колкото е възможно по-скоро, но най-късно в рамките на три работни дни от пристигането им в събирателния център, в съответствие с ветеринарно-санитарните изисквания. В нито един момент между тяхното пристигане в събирателния център и пристигането им в кланицата те не трябва да влизат в контакт с двукопитни животни, различни от онези, които изпълняват условията, установени в настоящата директива.

Член 8

Държавите-членки гарантират, че за подозирано наличие на някоя от болестите, посочени в приложение Д, част I, задължително и незабавно се уведомява компетентният орган.

Всяка държава-членка изпраща на Комисията до 31 май всяка година, и за първи път през 1999 г., подробни данни за появата на изброените в приложение Д, част I болести и всички други болести, обхванати от допълнителните гаранции, предвидени от общностното законодателство, на територията на Общността през предходната календарна година, включително данни от действащите програми за наблюдение и унищожаване. Посочената информация се основава на еднакви критерии, които се установяват по процедурата, предвидена в член 17. Комисията представя тази информация на държавите-членки в рамките на Постоянния ветеринарен комитет, и по-специално може да я използва във връзка с решенията, посочени в приложения А и Г.

Член 9

1. Държава-членка, която има задължителна национална програма за контрол на една от заразните болести, изброени в приложение Д, част II, за цялата или част от територията ѝ, може да представи въпросната програма на Комисията, очертавайки по-специално:

— разпространението на болестта в държавата-членка,

— причините за програмата, като се вземат предвид значимостта на болестта и вероятната полза от програмата спрямо разходите по нея,

— географската зона, в която програмата ще бъде изпълнявана,

— категориите статуси, които ще се прилагат към животновъдните предприятия, стандартите, които трябва да бъдат постигнати във всяка категория, и тестовите процедури, които трябва да бъдат използвани,

— процедурите за наблюдение на програмата, резултатите, които трябва да бъдат представяни най-малко веднъж годишно на Комисията,

— действието, което трябва да се предприеме, ако по някаква причина дадено предприятие загуби своя статус,

— мерките, които трябва да се предприемат, ако резултатите от проведените в съответствие с разпоредбите на програмата тестове са положителни.

2. Комисията разглежда представените програми от държавите-членки. Програмите, посочени в параграф 1, могат да бъдат одобрени в съответствие с критериите, установени в параграф 1, съгласно процедурата, предвидена в член 17. Съгласно същата процедура допълнителните гаранции, общи или ограничени, които

▼M42

могат да се изискват за търговия в рамките на Общността, се определят по същото време или най-късно до три месеца след одобряване на програмите. Въпросните гаранции не трябва да надвишават онези, които държавата-членка прилага на национално равнище.

3. Представените от държавите-членки програми могат да бъдат изменяни или допълвани в съответствие с процедурата, установена в член 17. Изменения или допълнения към програми, които вече са били одобрени, или към гаранции, които са определени в съответствие с параграф 2, могат да бъдат одобрявани по същата процедура.

Член 10

1. Когато дадена държава-членка счита, че нейната територия или част от нейната територия е свободна от една от болестите, изброени в приложение Д, част II, тя представя на Комисията подходяща подкрепяща документация, която очертава по-специално:

— естеството на болестта и историята на появата ѝ на нейна територия,

— резултатите от контролен тест, основан на серологично, микробиологично, патологично или епидемиологично изследване и на факта, че болестта трябва по закон да бъде съобщавана на компетентните органи,

— периода, през който е бил осъществен контролът,

— когато е приложимо, периода, през който ваксинацията срещу болестта е била забранена, и географската зона, засегната от забраната,

— мерките за проверка на отсъствието на болестта.

2. Комисията проучва документацията, представена от държавите-членки. Допълнителните гаранции, общи или специфични, които могат да бъдат изисквани при търговия в рамките на Общността, могат да бъдат определени в съответствие с процедурата, установена в член 17. Въпросните гаранции не трябва да превишават онези, които държавата-членка прилага на национално равнище.

3. Съответната държава-членка уведомява Комисията за всяка промяна в подробностите, уточнени в параграф 1, които се отнасят до болестта, и по-специално относно всяко ново избухване на болестта. С оглед на съобщаването гаранциите, определени в съответствие с параграф 2, могат да бъдат изменяни или оттегляни в съответствие с процедурата, установена в член 17.

Член 11

1. Държавите-членки гарантират, че за да бъдат одобрени от компетентния орган, събирателните центрове трябва да отговарят най-малко на следните условия. Те трябва:

а) да бъдат под контрола на официален ветеринарен лекар, който гарантира, че по-специално разпоредбите на член 4, параграфи 1 и 2 са спазени;

б) да бъдат разположени в зона, която не е обект на забрана или ограничение в съответствие със съответното законодателство на Общността и/или с националното законодателство;

в) да бъдат почистени и дезинфекцирани преди използване според изискванията на официалния ветеринарен лекар;

▼M42

г) да имат, като отчитат капацитета за животни на събирателния център:

— помещение, предназначено изключително за тази цел, когато се използва като събирателен център,

— подходящи съоръжения за товарене, разтоварване и адекватно подслоняване на животните с подходящ стандарт за тяхното поене с вода и хранене и за предоставяне на всяко необходимо лечение; тези съоръжения трябва да бъдат лесни за почистване и дезинфекция,

— подходящи инспекционни съоръжения,

— подходящи изолационни съоръжения,

— подходящо оборудване за почистване и дезинфекциране на помещения и камиони,

— подходяща складова площ за фураж, отпадъци и тор,

— подходящи система за събиране на отпадъчни води,

— ползване на офис за официалния ветеринарен лекар;

д) да допускат само животни, които са идентифицирани и идват от стада, които са официално свободни от туберкулоза, бруцелоза и левкоза, или животни за клане, отговарящи на условията, установени в настоящата директива, и по-специално в член 6, параграф 3; за тази цел, когато се допускат животни, собственикът или отговорното за центъра лице гарантира, че животните са били надлежно идентифицирани и придружени от здравни документи или подходящи сертификати за съответните видове и категории;

▼M51

дд) спазва разпоредбите на Директива 98/58/ЕО на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1/2005 на Съвета ([1]), приложими към тях;

▼M42

е) да бъдат редовно инспектирани, за да се гарантира, че изискванията за одобрение продължават да бъдат изпълнявани.

2. От собственика или отговорното за събирателния център лице се изисква, въз основа на придружаващите документи на животните или на идентификационните номера или маркировка на животните, да вписва в регистър или в база данни и да съхранява за период най-малко три години следната информация:

— името на собственика, произхода, датата на влизане и напускане, номера и идентификацията на говедата или регистрационния номер на стопанството на произход или стадото на произход на прасета, влизащи в центъра, и местоназначението, което се предлага,

— регистрационния номер на превозвача и номера на разрешителното на камиона, доставящ или събиращ животни от центъра.

▼M55

3. Компетентният орган издава номер на одобрение за всеки одобрен събирателен център. Одобрението за даден събирателен център може да бъде ограничено до определен животински вид, за определени животни за разплод и отглеждане или за животни за клане.

([1]) ОВ L 3, 5.1.2005 г., стр. 1

▼M55

Компетентният орган съставя и актуализира списъка на одобрените събирателни центрове и техните номера на одобрение и ги предоставя на останалите държави-членки и на обществеността.

▼M51

4. Компетентният орган може да прекрати или да оттегли одобрението в случай на неспазване на настоящия член или на други съответни разпоредби на настоящата директиви или на Регламент (ЕО) № 1/2005 на Съвета или на друго ветеринарно законодателство на Общността, изброено в глава I от приложение А към Директива 90/425/ЕИО на Съвета ([1]). Одобрението може да бъде възстановено, когато компетентният орган се е уверил, че събирателният център е в пълно съответствие с всичките съответни разпоредби, посочени в настоящия параграф.

▼M42

5. Компетентният орган гарантира, че по време на тяхната дейност събирателните центрове имат достатъчно одобрени ветеринарни лекари, които да изпълняват всички задължения.

6. Всички подробни правила, изисквани за еднаквото прилагане на настоящия член, се приемат в съответствие с процедурата, предвидена в член 17.

▼M51

Член 12

1. Държавите-членки гарантират, че превозвачите отговарят на следните допълнителни условия:

а) за транспортирането на животни те трябва да използват транспортни средства, които са:

i) конструирани по такъв начин, че животинските изпражнения, постелките или храната да не могат да изтекат или да изпаднат от превозното средство; и

ii) почистени и дезинфекцирани незабавно след всяко транспортиране на животни или на всеки продукт, който би могъл да засегне здравето на животните, и, ако е необходимо, преди всяко ново натоварване на животни, като се използват дезинфекциращи средства, които официално са разрешени от компетентния орган;

б) те трябва или:

i) да имат подходящи съоръжения за почистване и дезинфекция, одобрени от компетентния орган, включително местата за съхраняване на постелките и оборския тор; или

ii) да предоставят документирани доказателства, че тези операции са изпълнени от трета страна, одобрена от компетентния орган.

2. Превозвачът трябва да гарантира, че за всяко пътно превозно средство, използвано за транспортиране на животни, се води и поддържа регистър, съдържащ най-малко една от следните информации, които се съхраняват за период минимум от три години:

а) място, дата и час на натоварването, както и името и търговското наименование и адрес на животновъдното стопанство или събирателния център, където животните са натоварени;

б) място, дата и час на доставката, както и името и търговското наименование и адреса на получателя/получателите;

в) видове животни и брой на транспортираните животни;

г) дата и място на дезинфекцията;

([1]) ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 29.

▼**M51**

д) подробно описание на придружаващите документи, включително номера;

е) очаквана продължителност на всяко пътуване.

3. Превозвачите гарантират, че в нито един момент от напускането на животновъдното стопанство или събирателния център на произхода до пристигането в местоназначението пратката или животните не са влезли в контакт с животни с по-нисък здравен статус.

4. Държавите-членки гарантират, че превозвачите спазват разпоредбите, предвидени в настоящия член и отнасящи се до съответната документация, която трябва да придружава животните.

5. Настоящият член не се прилага за лица, транспортиращи животни на максимално разстояние до 65 km, изчислено от мястото на заминаването до местоназначението.

6. В случай на неспазване на настоящия член разпоредбите, отнасящи се до нарушения и уведомления за нарушения, предвидени в член 26 от Регламент (ЕО) № 1/2005 на Съвета, се прилагат *mutatis mutandis* по отношение на здравето на животните.

▼**M42**

Член 13

1. Държавите-членки гарантират, че всички търговци са регистрирани, одобрени и имат издаден номер на одобрение от страна на компетентния орган и че отговарят най-малко на следните условия:

а) те трябва да търгуват само с животни, които са идентифицирани и идват от стада, които са официално свободни от туберкулоза, бруцелоза и левкоза, или животни за клане, отговарящи на условията, установени в настоящата директива, и по-специално в член 6, параграф 3. За тази цел търговците гарантират, че животните са надлежно идентифицирани и са придружени от здравни документи, подходящи за съответните видове.

Въпреки това компетентният орган може да разреши търговията с идентифицирани животни, които не изпълняват условията, установени в първия параграф, доколкото те са били отведени директно до кланица в държавата-членка на произход, за незабавно клане, без да минават през техните съоръжения, за да се предотврати разпространяването на болести. Необходимите мерки следва да бъдат взети, за да се гарантира, че въпросните животни, когато достигнат кланицата, не могат да влязат в контакт с други животни и че те са заклани отделно от другите животни;

б) от търговците се изисква или въз основа на документите, придружаващи животните, или въз основа на идентификационните номера или маркировка на животните да съхраняват информация или база данни за следните обстоятелства най-малко за три години:

— име на собственика, произход, дата на покупка, категория, номер и идентификация на говеда или регистрационен номер на стопанството на произход и на стадото на произход на закупени прасета,

— регистрационен номер на превозвача и/или номер на разрешителното на камиона, доставящ или събиращ животни,

— име и адрес на купувача и местоназначение на животните,

▼M42

— копия на пътните листове и/или серийни номера на здравни сертификати, когато е приложимо;

в) когато търговецът държи животни в своите помещения, той гарантира, че:

— специално обучение е било проведено на персонала, занимаващ се с животните, прилагайки изискванията на настоящата директива, със загриженост и хуманно отношение към животните,

— контрол и изследвания, ако са необходими за животните, се извършват редовно от официалния ветеринарен лекар и че всички необходими стъпки са били предприети за предотвратяване на разпространението на болести.

2. Държавите-членки гарантират, че всички използвани от търговеца помещения във връзка с неговата дейност са регистрирани и имат издаден номер на одобрение от компетентния орган и че отговарят най-малко на следните условия:

а) те трябва да са под контрол на официален ветеринарен лекар;

б) те трябва да бъдат в район, който не подлежи на забрана или ограничение съгласно приложимото общностно или национално законодателство;

в) те трябва да имат:

— подходящи съоръжения с достатъчен капацитет, и по-специално инспекционни и изолационни съоръжения, така че всички животни да могат да бъдат изолирани в случай на избухване на заразна болест,

— подходящи съоръжения за разтоварване и при необходимост за подходящо подслоняване на животните от подходящ стандарт, за тяхното поене с вода и хранене и за предоставянето на всякакво необходимо лечение; тези съоръжения трябва да са лесни за почистване и дезинфекция,

— подходяща приемателна зона за отпадък и тор,

— подходящи система за събиране на отпадъчни води;

г) да бъдат почистени и дезинфекцирани преди употреба съгласно изискванията на официалния ветеринарен лекар.

3. Компетентният орган може да спре или оттегли одобрението в случай на неизпълнение на настоящия член или други подходящи разпоредби на настоящата директива или други директиви относно здравните ограничения. Одобрението може да бъде възстановено, когато компетентният орган се увери, че търговецът напълно изпълнява всички съответни разпоредби на настоящата директива.

4. Компетентният орган трябва да извършва редовни инспекции, за да гарантира, че изискванията на настоящия член са изпълнени.

▼M55

5. Държавите-членки съставят и актуализират списък на одобрените търговци и регистрираните помещения, използвани от търговците във връзка с тяхната търговска дейност, заедно с техните номера на одобрение, и предоставят този списък на останалите държави-членки и на обществеността.

6. Подробни правила за единно прилагане на параграф 5 могат да се приемат съгласно процедурата, посочена в член 17, параграф 2.

▼**M42**

Член 14

1. Компетентният орган в държавата-членка може да въведе система от мрежи за надзор.

Системата от мрежи за надзор включва най-малко следните елементи:

— стадата,

— собственика или всяко друго физическо или юридическо лице, отговорно за стопанството,

— одобрения ветеринарен лекар или официалния ветеринарен лекар, отговарящ за стопанството,

— официалната ветеринарна служба на държавата-членка,

— официалните ветеринарни диагностични лаборатории или всяка друга лаборатория, одобрена от компетентния орган,

— компютърна база данни.

Официалните ветеринарни лекари за кланичните предприятия и одобрените събирателни центрове ще бъдат свързани със системата от мрежи.

2. Основните цели на системата от мрежи за надзор са да изготви официална класификация на стопанствата, да поддържа такава класификация чрез редовна инспекция, да събира епидемиологични данни и да извършва наблюдение на болести, така че да се гарантира съответствието с всички разпоредби на настоящата директива и други директиви относно здравните ограничения.

Тази система от мрежи за надзор е задължителна за всички стопанства на територията на държавата-членка, работеща с такава система. Въпреки това компетентният орган може да разреши създаването на такава мрежа на част от територията, състояща се от един или няколко съседни района, както е определено в член 2, параграф 2, буква п). В случай че бъде предоставена такава дерогация, движенията на животни към тази част на територията от други райони, които не са част от системата от мрежи, подлежат на разпоредбите на настоящата директива.

Компетентният орган установява задълженията и правата, възложени на одобрените ветеринарни лекари, лицата, отговорни за стопанствата, или техните собственици и другите участници в системата, включително лицата, отговорни за издаване на здравни сертификати.

3. Компетентните органи гарантират, че задълженията, посочени в параграф 2, включват най-малко следното:

А. Всеки собственик или отговорно лице на стопанството трябва:

i) да обезпечи чрез договор или друг правен акт услугите на ветеринарен лекар, одобрен от компетентния орган;

ii) незабавно да повика одобрения ветеринарен лекар на стопанството, когато се съмнява в появата на инфекциозна болест или всяка болест, подлежаща на обявяване;

iii) да уведоми одобрения ветеринарен лекар за всички пристигания на животни в неговото стопанство;

▼M42

iv) да изолира животните преди въвеждането им в неговото стопанство, за да даде възможност на одобрения ветеринарен лекар да провери, когато е приложимо посредством изискваните тестове, дали статутът на стопанството може да бъде запазен.

Б. Одобрените ветеринарни лекари, както е предвидено в член 2, параграф 2, буква м), са под контрола на компетентния орган и трябва да отговарят на следните изисквания.

Те трябва:

i) да отговарят на условията за изпълнение на ветеринарната професия;

ii) да нямат финансов интерес или семейни връзки със собственика или отговорното лице за стопанството;

iii) да притежават специални знания в областта на здравето на животните, приложими към съответния вид животни; това означава, че те трябва:

— редовно да актуализират своите знания, по-специално по отношение на съответната здравна уредба,

— да отговарят на изискванията, установени от компетентния орган за осигуряване на надлежно функциониране на мрежата,

— да предоставят на собственика или отговорното за стопанството лице информация и подкрепа, за да се предприемат всички стъпки за гарантиране, че статутът на стопанството е запазен, специално въз основа на програми, съгласувани с компетентния орган,

— да гарантират съответствие с изискванията, отнасящи се до:

i) идентификацията и здравното сертифициране на животните от стадото, въведените в него животни и онези, които са били продадени;

ii) задължителното обявяване на инфекциозни болести по животните и всякакъв друг рисков фактор за здравето на животните или хуманното отношение към тях, както и за човешкото здраве;

iii) установяване, доколкото е възможно, на причината за смъртта на животните и на мястото, където те трябва да бъдат изпратени;

iv) хигиенните условия на стадото и животновъдните производствени единици.

Ако правилното функциониране на системата изисква това, всяка държава-членка може да ограничи отговорността на ветеринарния лекар до определен брой стопанства или до определена географска област.

Компетентният орган съставя списъци на одобрени ветеринарни лекари и на одобрени стопанства, участващи в мрежата. Ако компетентният орган констатира, че участник в мрежата повече не изпълнява условията, установени по-горе, неговото одобрение ще бъде спряно или отнето, без да се засягат наказателните мерки, които могат да бъдат приложени.

▼M42

В. Компютърната база данни трябва да съдържа най-малко следната информация:

▼M59

1. За всяко животно:

— уникален идентификационен код или кодове в случаите, посочени в член 4, параграф 1, член 4б, член 4в, параграф 1 и член 4г от Регламент (ЕО) № 1760/2000 на Европейския парламент и на Съвета [1],

— дата на раждане,

— пол,

— порода или цвят на козината,

— идентификационен код на майката или в случай на животно, внесено от трета държава, уникалния идентификационен код на отделните средства за идентификация, даден на животното от държавата-членка по местоназначение в съответствие с Регламент (ЕО) № 1760/2000,

— идентификационен номер на стопанството, в което е родено животното,

— идентификационни номера на всички стопанства, в които е било държано животното, и датите на всяка промяна на стопанството,

— дата на смъртта или клането,

— вид електронен идентификатор, ако на животното е поставен такъв.

▼M42

2. За всяко стопанство:

— идентификационен номер, състоящ се от не повече от 12 цифри (отделно от кода на държавата),

— име и адрес на стопанина.

3. Базата данни трябва да е в състояние да предостави следната информация по всяко време:

— идентификационния номер на всички животни от рода на едрия рогат добитък, намиращи се в стопанство, или, в случай на групи животни от вида на свинете, регистрационния номер на стопанството на произход или стадото на произход и номера на здравния сертификат, когато е приложимо,

— списък на всички промени на стопанство за всяко животно от рода на едрия рогат добитък, като се започне от стопанството на рождение, или от стопанството на внос в случай на животни, внесени от трета страна; за групи прасета — регистрационния номер на последното стопанство или последното стадо, за внесени животни от трети страни — стопанството на внос.

[1] Регламент (ЕО) № 1760/2000 на Европейския парламент и на Съвета от 17 юли 2000 г. за създаване на система за идентификация и регистрация на едър рогат добитък и относно етикетирането на говеждо месо и продукти от говеждо месо и за отмяна на Регламент (ЕО) № 820/97 на Съвета (ОВ L 204, 11.8.2000 г., стр. 1).

▼M42

Тази информация се съхранява в базата данни до три последователни години от смъртта на едрото преживно животно или до три последователни години от нанасянето на данните в случай на данни за прасета.

▼M45

Въпреки това, единствено точки 2, 3 и 4 са приложими за свинете.

4. За да се осигури функционирането на национална компютърна база данни за свинете, се приема подходящ правилник за прилагане в съответствие с процедурата, предвидена в член 17, включително информацията, която трябва да се съдържа в националната база данни.

▼M42

4. Всички участници в мрежата за надзор, различни от предвидените в част А, параграф 3 и част Б, са отговорни пред компетентния орган. Компетентният орган във всяка държава-членка е отговорен за създаването на мрежата и извършва редовни проверки, за да се гарантира, че системата действа правилно.

5. Държавите-членки, които въвеждат система от мрежи за надзор, както е посочено в параграфи от 1 до 4, действащи за период най-малко 12 месеца, кандидатстват пред Комисията за одобрение по процедурата, предвидена в член 17.

За тази цел Комисията разглежда подадената документация от държавите-членки.

Експертите на Комисията одобряват системите посредством система от одити. При положение че резултатите от одита са благоприятни, Комисията в рамките на 90 дни от получаването на молбата за одобрение прави доклад до Постоянния ветеринарен комитет заедно с подходящи предложения.

В случай че са констатирани повторни нарушения, одобрението на системата от мрежи за надзор може да бъде спряно съгласно процедурата, установена в член 17, по молба на Комисията или на една или повече държави-членки.

6. Държавите-членки, които са изградили по цялата си територия призната система от мрежи за надзор, както е установено в настоящия член, са оправомощени да не прилагат разпоредбите, посочени в член 3, параграф 2, буква а), второ тире, по отношение на придвижването на животни, посочени в настоящата директива, на тяхна територия.

7. Не по-късно от 31 декември 1999 г. въз основа на доклад от Комисията, придружен от предложения, по които се произнася с квалифицирано мнозинство, Съветът преглежда разпоредбите на настоящия член в светлината на опита с оглед тяхното изменяне и актуализиране и когато е приложимо, разширява техния обхват до всички държави-членки.

▼M42

8. Финансирането на системата от мрежи за надзор ще бъде покрито в рамките на преразглеждането на приложение Б към Директива 85/73/ЕИО ([1]) в съответствие с разпоредбите, установени в член 8 от Директива 96/43/ЕО.

Член 15

1. Държавите-членки предприемат подходящите конкретни мерки за наказване на всяко нарушение на настоящата директива, независимо дали от физическо или от юридическо лице.

2. Ако се потвърди, че разпоредбите на настоящата директива не са били спазени, компетентният орган по мястото, за което е установено това обстоятелство, предприема всички подходящи мерки за опазване на здравето на животните и разпространението на болестта.

В зависимост от обстоятелствата такова действие от страна на компетентния орган може да се състои във вземане на мерки, изисквани за:

а) приключване на пътуването или за връщане на животните към тяхното отправно място по най-прекия маршрут, при условие че този вид действия не би застрашил допълнително здравето или хуманното отношение към животните;

б) животните да бъдат подходящо настанени и да получат необходимите грижи в случай на прекъсване на пътуването;

в) предприемане на действия за клане на животните; местоназначението и използването на животните след клане се регулира:

— в съответствие с разпоредбите на Директива 64/433/ЕИО ([2]), или

— в съответствие с разпоредбите на Директива 90/667/ЕИО, ако здравният статус на животните не може да бъде установен или ако те могат да представляват риск за здравето на животните или за общественото здраве. Все пак, когато разпоредбите на Директива 90/667/ЕИО следва да се прилагат, на собственика или негов пълномощник може да се предостави срок за привеждане в съответствие с нормите, преди да се прибегне до последната възможност. В този случай се прилагат разпоредбите на параграф 3 от настоящия член.

3. Компетентният орган на държавата-членка по местоназначение незабавно уведомява компетентния орган на държавата-членка на произход за установяването на всяко нарушение на настоящата директива.

В съответствие с разпоредбите, установени от Директива 89/608/ЕИО, държавите-членки оказват съвместна помощ една на друга при прилагането на настоящата директива, за да гарантират, по-специално, спазването на разпоредбите, установени в настоящия член.

4. Настоящият член не засяга национални правила, приложими към наказателни санкции.

([1]) ОВ L 32, 5.2.1985, стр. 14. Директива, последно изменена с Директива 96/43/ЕО (ОВ L 162, 1.7.1996 г., стр. 1).

([2]) ОВ 121, 29.7.1964 г., стр. 2012/64. Директива, последно изменена с Директива 95/23/ЕО (ОВ L 243, 11.10.1995 г., стр. 7).

▼**M55**

Член 16

Приложение А и приложение Г, глава I се изменят от Съвета с квалифицирано мнозинство по предложение на Комисията, по-специално при тяхното адаптиране към технологичните и научните постижения.

Приложения Б, В, приложение Г, глава II и приложения Д и Е се изменят от Комисията в съответствие с процедурата, посочена в член 17.

▼**M46**

Член 17

1. Комисията се подпомага от Постоянния ветеринарен комитет, създаден с Решение 68/361//ЕИО (наричан по-нататък „Комитета“).

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

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

3. Комитетът приема свой процедурен правилник

Член 17а

1. Комисията се подпомага от Постоянния ветеринарен комитет, създаден с Решение 68/361//ЕИО (наричан по-нататък „Комитета“).

2. Където се прави позоваване на настоящия параграф, следва да се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

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

3. Комитетът приема свой процедурен правилник

▼**M45**

Член 18

Държавите-членки, които не са въвели одобрена мрежова система за надзор, осигуряват пълното функциониране на компютърна база данни в съответствие с разпоредбите, предвидени в член 14 по следния начин:

а) за едър рогат добитък, от 31 декември 1999 г.;

б) за регистър за собственост на свине, в съответствие с разпоредбите, предвидени в член 14, параграф 3, буква в), точка 2 от 31 декември 2000 г.;

в) за движение на свине, в съответствие с разпоредбите, предвидени в член член 14, параграф 3, буква в), точка 3:

— за собственост над тях от раждането им, до 31 декември 2001 г.,

▼**M45**

— за всяка друга собственост, до 31 декември 2002 г.

Всяко отделно движение на свине се вкарва в базата данни. Вкарва се поне следната информация: броят на свинете, които се придвижват, идентификационният номер на заминаващата собственост или стадо, идентификационният номер на приставщата собственост или стадо, и датите на заминаване и пристигане.

▼**M42**

Член 19

Правилата, установени в Директива 90/425/ЕИО, се прилагат по-специално за проверките за произход, за организацията и последващите действия, за мерките, които трябва да се извършват от държавата на местоназначение, и защитните мерки, които трябва да бъдат въведени.

Член 20

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

▼M44

ПРИЛОЖЕНИЕ А

I. **Официално свободно от туберкулоза стадо говеда**

За целите на настоящия раздел „говеда“ е всеки едър рогат добитък с изключение на животни, които участват в културни или спортни събития.

1. Дадено стадо говеда е официално свободно от туберкулоза, ако:

а) всички животни са свободни от клинични признаци на туберкулоза;

б) всички животни над шестседмична възраст са реагирали отрицателно на най-малко два официални интрадермални туберкулинови теста, направени в съответствие с приложение Б, като първият е направен шест месеца от елиминирането на всякаква инфекция от стадото, а вторият — шест месеца по-късно, или, ако стадото е било събрано единствено от животни, които произхождат от официално свободни от туберкулоза стада, първият тест се провежда най-малко 60 дни след събирането, а вторият не се изисква;

в) след извършването на първия тест, посочен в буква б), нито едно говедо над шестседмична възраст не е било въведено в стадото, освен ако не е реагирало отрицателно на интрадермален туберкулинов тест, проведен и оценен съгласно приложение Б и изпълнен или 30 дни преди, или 30 дни след датата на неговото въвеждане в стадото; в последния случай животното(ите) следва да бъде(ат) физически изолирано(и) от другите животни от стадото, за да се избегне всякакъв пряк или косвен контакт с другите животни, докато не се докаже, че резултатът е отрицателен.

Въпреки това компетентните власти не могат да изискват този тест да бъде извършен за движението на животните на нейната собствена територия, ако са от официално свободно от туберкулоза стадо, освен в държава-членка, в която от 1 януари 1998 г. и докато не придобие статус на официално свободен от туберкулоза регион компетентният орган изисква такива тестове да се правят на животните, които се движат между стада, които са част от мрежова система, както е посочено в член 14.

2. Стадото говеда запазва официален статус на свободно от туберкулоза, ако:

а) условията, подробно уточнени в точка 1, букви а) и в), продължават да се прилагат;

б) всички животни, влизащи в стопанството, идват от стада с официален статут на свободни от туберкулоза;

в) всички животни в стопанството с изключение на телета под шестседмична възраст, родени в стопанството, са били подлагани ежегодно на рутинно туберкулиново изследване в съответствие с приложение Б.

Въпреки това за държава-членка или част от държава-членка, в която всички стада говеда са били подложени на официални мероприятия за борба с туберкулозата, компетентният орган на държавата-членка може да промени честотата на рутинните изследвания, както следва:

— ако, определено на 31 декември всяка година, средногодишните проценти на стада говеда, за които е потвърдено, че са заразени с туберкулоза, не са повече от 1 % от всички стада в рамките на определен район по време на двата последни годишни периода на надзор, интервалът между рутинните тестове на стадата може да бъде увеличен на две години и мъжките животни за угояване в изолирано епидемиологично звено могат да бъдат освободени от туберкулиновите тестове, при условие че идват от официално

▼M44

свободни от туберкулоза стада и че компетентният орган гарантира, че мъжките животни за угояване няма да бъдат използвани за разплод и ще се изпращат директно за клане,

— ако, определено на 31 декември всяка година, средногодишните проценти на стада говеда, за които е потвърдено, че са заразени с туберкулоза, не са повече от 0,2 % от всички стада в рамките на определен район по време на двата последни двугодишни периода на надзор, интервалът между рутинните тестове може да бъде увеличен на три години и/или възрастта на животните, които следва да преминат тези тестове, може да бъде увеличена на 24 месеца,

— ако, определено на 31 декември на всяка година, средногодишните проценти на стада говеда, за които е потвърдено, че са заразени с туберкулоза, не са повече от 0,1 % от всички стада в рамките на определен район по време на двата последни тригодишни периода на надзор, интервалът между рутинните тестове може да бъде увеличен на четири години или, при условие че следните условия са изпълнени, компетентните органи могат да освобождават от задължението за туберкулинови тестове на стадата:

1) преди въвеждане в стадото всички говеда са подложени на интрадермален туберкулинов тест с отрицателни резултати;

▼M46

или

▼M44

2) всички заклани говеда са били изследвани за поражения от туберкулоза и въпросните поражения са били подложени на бактериологично изследване за наличие на бактерия на туберкулоза.

Компетентните органи могат също така, по отношение на държавите-членки или част от тях, да увеличават честотата на туберкулинови тестове, ако нивото на заболяването се увеличи.

3А. Официалният статут на стадо, свободно от туберкулоза, се прекъсва, ако:

а) условията, подробно уточнени в параграф 2, не са били спазени;

или

б) за едно или повече животни се счита, че са дали положителна реакция на туберкулинов тест или в случай на съмнения за туберкулоза при следкланичен преглед.

Когато дадено животно се счита за положително реагиращо, то следва да бъде отстранено от стадото и заклано. Съответните следкланични, лабораторни и епидемиологични прегледи следва да бъдат направени на положително реагиращия труп на съмнителното животно. Статутът на стадото се преустановява, докато не бъдат завършени всички лабораторни изследвания. Ако не се потвърди наличие на туберкулоза, статутът на официално свободно от туберкулоза стадо може да бъде възстановен след тест на всички животни, по-възрастни от шест седмици, с отрицателни резултати поне 42 дни след отстраняването на реагиралото(ите) животно(и);

или

в) в стадото има животни с неясен статут, както е описано в приложение Б; в такъв случай статутът на стадото остава преустановен, докато не бъде изяснен статутът на животните; такива животни следва да бъдат изолирани от другите животни от стадото, докато техният статут бъде изяснен или чрез последващ тест след 42 дни, или чрез следкланичен и лабораторен преглед;

▼M44

г) въпреки това, чрез дерогация от изискванията в буква в), в държава-членка, в която компетентните органи провеждат рутинни тестове на стадата, като използват туберкулинови тестове, описани в приложение Б, и в случая на стадо, в което няма реагирали животни, разкрити за последните три години, компетентните органи може да решат да не ограничават движението на други животни в стадото, при условие че статутът на всички непотвърдено реагирали животни се реши с последващ тест след 42 дни и че на никое животно от стопанството не е позволено да се включва във вътрешната търговия на Общността, докато статутът на всяко непотвърдено реагирало животно не бъде уточнен. Ако на този следващ тест някое животно реагира положително или продължава да дава неясна реакция, тогава се прилагат условията, посочени в буква б). Ако впоследствие се потвърди наличието на заболяване, всички животни, напуснали стопанството след последния ясен тест на стадото, следва да бъдат проследени и тествани.

3Б. Статутът на официално свободно от туберкулоза стадо се отнема, ако наличието на туберкулоза се потвърди чрез изолирането на *M.bovis* при лабораторно изследване.

Компетентните органи могат да отнемат статута, ако:

а) условията, подробно уточнени в точка 2, вече не се изпълняват; или

б) класически поражения на туберкулоза бъдат открити при следкланичен преглед; или

в) епидемиологично изследване докаже вероятното наличие от инфекция; или

г) поради някаква друга причина сметнат за необходимо с цел контролиране на туберкулозата по говедата.

Компетентните органи правят проследяване и проверка на всяко стадо, за което се смята, че е свързано с епидемията. Статутът на официално свободно от туберкулоза стадо остава отнет до почистване или дезинфекция на помещенията и съдовете и докато всички животни, по-възрастни от шест седмици, реагират отрицателно на поне два последователни туберкулинови теста, първият направен не по-малко от 60 дни и вторият — не по-малко от четири месеца и не повече от 12 месеца след отстраняването на последното положително реагирало животно.

4. На базата на информацията, предоставена в съответствие с член 8, държава-членка или част от държава-членка може да се обяви за официално свободна от туберкулоза според процедурата, установена в член 17, ако отговаря на следните условия:

а) процентът на стада говеда, за които е потвърдено, че са заразени с туберкулоза, не надвишава 0,1 % за година за всички стада за шест последователни години и поне 99,9 % от стадата имат статут на официално свободни от туберкулоза всяка година за шест последователни години; изчисляването на този последен процент следва да стане на 31 декември на всяка календарна година;

▼M46

б) Всяко животно от рода на едрия рогат добитък се идентифицира в съответствие със законодателството на Общността, и

▼M44

в) всички заклани говеда са подложени на официален следкланичен преглед;

▼M44

г) процедурите по спиране или отнемане на статута на официално свободно от туберкулоза стадо са спазени.

5. Държавата-членка или част от държавата-членка ще запази статута на официално свободна от туберкулоза, ако условията в точка 4, букви от а) до г) продължават да бъдат спазвани. Ако има данни за значителна промяна в ситуацията по отношение на туберкулозата в държава-членка или част от държава-членка, която е била призната като официално свободна от туберкулоза, Комисията може в съответствие с процедурата, установена в член 17, да вземе решение за прекъсване или възстановяване на статута, докато изискванията на решението бъдат удовлетворени.

II. **Официално свободни от бруцелоза и свободни от бруцелоза стада говеда**

По смисъла на настоящия раздел „говеда“ са всички говеда с изключение на мъжки говеда за угояване, при условие че са от официално свободни от бруцелоза стада и че компетентните органи гарантират, че мъжките говеда за угояване няма да се използват за разплод, а ще бъдат изпращани директно за клане.

1. Стадо едър рогат добитък е официално свободно от бруцелоза, ако:

а) не включва говеда, които са били ваксинирани срещу бруцелоза, освен женски говеда, ваксинирани най-малко преди три години;

б) всички говеда са били свободни от клинични признаци на бруцелоза за най-малко шест месеца;

в) всички говеда над 12-месечна възраст са били подложени на един от следните режими за тестване с отрицателни резултати в съответствие с приложение B:

i) два серологични теста, уточнени в точка 10, през интервал от повече от три месеца и по-малко от 12 месеца;

ii) три теста на млечни проби през тримесечни интервали, следвани най-малко шест седмици по-късно от серологичен тест, уточнен в точка 10;

г) всяко говедо идва от стадо със статут на официално свободно от бруцелоза и в случай на говеда, по-възрастни от 12 месеца, които са показали бруцелозен титър поне 30 IU на аглутинация за милилитър, когато е даден тест за серумна аглутинация в съответствие с приложение B, или е реагирало негативно на всеки друг тест, одобрен в съответствие с процедурата, указана в член 17, през 30-те дни преди или 30-те дни след датата на въвеждането в стадото: в последния случай животното(ите) следва да бъде(ат) изолирано(и) физически от другите животни в стадото по такъв начин, че да се избегне прекият или косвеният контакт с другите животни, докато не се покаже, че резултатът е отрицателен.

2. Стадото говеда запазва официален статут на свободно от бруцелоза, ако:

а) един от следните тестови режими се провежда ежегодно с отрицателни резултати в съответствие с приложение B:

i) три ринг теста, проведени на интервали от най-малко три месеца;

ii) три млечни ЕЛИЗА теста, проведени през интервали от най-малко три месеца;

iii) два ринг теста, проведени през интервал от най-малко три месеца, следвани от серологичен тест, посочен в точка 10, най-малко шест седмици по-късно;

▼M44

iv) два млечни ЕЛИЗА теста, проведени през интервал от най-малко три месеца, следвани от серологичен тест, посочен в точка 10, най-малко шест седмици по-късно;

v) два серологични теста, проведени през интервал най-малко от три месеца и не повече от 12 месеца.

Въпреки това компетентният орган на държава-членка може за държавата-членка или част от държавата-членка, която не е официално свободна от бруцелоза, но където всички стада говеда са обект на официална програма за борба с бруцелоза, да измени честотата на рутинните тестове, както следва:

— ако не повече от 1 % от стадата говеда са заразени, може да е достатъчно да се изпълнят всяка година два млечни ринг теста или два млечни ЕЛИЗА теста през интервал от най-малко три месеца, или един серологичен тест,

— ако най-малко 99,8 % от стадата говеда са били признати за официално свободни от бруцелоза за най-малко четири години, интервалът между проверките може да бъде удължен до две години, ако всички животни, по-възрастни от 12 месеца, са тествани, или тестовете могат да бъдат ограничени за животни, по-възрастни от 24 месеца, ако стадата продължат да бъдат тествани всяка година; проверките следва да бъдат направени, като се използва един от серологичните тестове, посочени в параграф 10;

б) всички говеда, влизащи в стадото, произхождат от стада с официален статут на свободни от бруцелоза и, в случай на говеда по-възрастни от 12 месеца, са показали бруцелозен титър, по-нисък от 30 международни аглутиниращи единици (IU) на един милилитър, когато е правен серумен тест за аглутинация в съответствие с приложение B, или са реагирали отрицателно на всеки друг тест, одобрен в съответствие с процедурата, установена в член 17, през 30-те дни преди или 30-те дни след датата на въвеждане в стадото: в последния случай животното(ите) следва да бъде(ат) изолирано(и) физически от другите животни в стадото по такъв начин, че да се избегне прекият или косвеният контакт с другите животни, докато не се изясни, че резултатът е отрицателен.

Въпреки това тестът, описан в буква б), не се изисква в държави-членки или райони на държави-членки, когато процентът на заразените с бруцелоза стада не превишава 0,2 % за най-малко две години и когато животното произхожда от официално свободно от бруцелоза стадо в рамките на тази държава-членка или регион и по време на транспортиране не е влизало в контакт с говеда с по-нисък статус;

в) независимо от буква б), говеда от свободно от бруцелоза стадо могат да бъдат въведени в официално свободно от бруцелоза стадо, ако са на възраст най-малко 18 месеца и ако са ваксинирани срещу бруцелоза и ваксината е била поставена преди повече от една година.

Тези животни следва да са показали през 30-те дни преди въвеждането бруцелозен титър, по-нисък от 30 международни аглутиниращи единици на един милилитър, и отрицателен резултат на теста за свързване на комплемента или друг тест, одобрен съгласно процедурата, установена в член 17.

Въпреки това, ако женско говедо от свободно от бруцелоза стадо е въведено в официално свободно от бруцелоза стадо говеда, съгласно разпоредбите на горния параграф това стадо се счита за свободно от бруцелоза в продължение на две години от датата, на която животното е било въведено.

3А. Официалният статут на свободно от бруцелоза стадо се прекъсва, ако:

а) условията, подробно уточнени в точки 1 и 2, повече не се изпълняват; или

▼M44

б) като резултат от лабораторни тестове или на клинична основа за едно или повече говеда съществуват съмнения за бруцелоза и съмнителните животни са били заклани или изолирани по начин, по който да се избегне всякакъв пряк или косвен контакт с другите животни.

Когато животното е било заклано и вече не е на разположение за тестване, прекъсването може да бъде вдигнато, ако два серумни теста за аглутинация, направени в съответствие с приложение B върху всички говеда в стадото над 12-месечна възраст, показват бруцелозен титър, по-нисък от 30 международни аглутиниращи единици на един милилитър. Първият тест се провежда най-малко 30 дни след отстраняването на животното, а вторият — най-малко 60 дни по-късно.

Когато животното бъде изолирано от животните в стадото, то може отново да бъде въведено в стадото и статутът на стадото може да бъде възстановен след:

а) серумен аглутинационен тест, който е показал титър, по-нисък от 30 международни аглутиниращи единици на един милилитър, и е дал отрицателен резултат на теста за свързване на комплемента; или

б) отрицателен резултат на всяка друга комбинация от тестове, одобрена за тази цел според процедурата, установена в член 17.

3Б. Статутът на официално свободно от бруцелоза стадо може да бъде отнет, ако в резултат на лабораторни тестове или епидемиологични изследвания се потвърди наличието на инфекция от бруцелоза в стадото.

Статутът на стадото не се възстановява, докато всички налични в стадото говеда в момент на избухването на епидемията не бъдат заклани или стадото не стане обект на проверка и всички животни, по-възрастни от 12 месеца, не дадат отрицателни резултати на два последователни теста на интервали от 60 дни, като първият се прави не по-малко от 30 дни след отстраняването на положително реагиралото(ите) животно(и).

В случай на говеда, които са били бременни по време на избухването на епидемията, последната проверка следва да бъде направена поне 21 дни след като последното бременно животно по време на избухването на епидемията се е отелило.

4. Стадо говеда е свободно от бруцелоза, ако отговаря на условията, посочени в точка 1, букви б) и в), и когато ваксинацията е била направена, както следва:

i) женските говеда са били ваксинирани:

— преди шестмесечна възраст с ваксина от живи щамове 19, или

— преди 15-месечна възраст с ваксина 45/20, която е била официално инспектирана и одобрена, или

— с други ваксини, одобрени по процедурата, установена в член 17;

ii) говеда на възраст под 30 месеца, които са били ваксинирани с ваксина от живи щамове 19, могат да дадат резултат от серумен тест за аглутинация, надвишаващ 30 международни аглутиниращи единици, но не повече от 80 международни аглутиниращи единици за един милилитър, при условие че при тест за свързване на комплемента са показали резултат, по-малък от 30 ЕИО единици в случая на женски, ваксинирани преди по-малко от 12 месеца, или по-малко от 20 ЕИО единици във всички останали случаи.

▼M44

5. Стадото говеда ще запази статута си на свободно от бруцелоза, ако:

i) е подложено на един от режимите за тестване, изброени в точка 2, буква а);

ii) говедата, влизащи в стадото, отговарят на изискванията на точка 2, буква б); или

— произхождат от стада със статут на свободни от бруцелоза и в случая на говеда над 12-месечна възраст са показали през 30-те дни преди или в изолация след въвеждане в стадото по-малко от 30 международни аглутинирани единици за един милилитър, когато е бил даден серумен тест за аглутинация, и отрицателен тест за свързване на комплемента в съответствие с приложение В, или

— произхождат от стада със статут на свободни от бруцелоза, са на възраст под 30 месеца и са били ваксинирани с ваксина от живи щамове 19, ако те покажат резултат на серумен тест за аглутинация, по-голям от 30 международни аглутиниращи единици, но по-малко от 80 международни аглутиниращи единици на аглутинация за един милилитър, при условие че на теста за свързване на комплемента са показали резултат, по-малък от 30 ЕИО единици в случай на женски, ваксинирани преди по-малко от 12 месеца, или по-малък от 20 ЕИО единици във всички останали случаи.

6А. Статутът на свободно от бруцелоза стадо се прекъсва, ако:

а) условията, подробно уточнени в точки 4 и 5, не са били спазени; или

б) в резултат на лабораторни тестове или на клинична основа за едно или повече говеда над 30-месечна възраст съществуват съмнения за бруцелоза и съмнителното(ите) животно(и) е(са) било(и) заклано(и) или изолирано(и) по начин, по който да се избегне всякакъв пряк или косвен контакт с други животни.

Когато животното е било изолирано, то може отново да бъде включено в стадото и статутът на стадото може да бъде възстановен, ако впоследствие покаже серумен аглутинационен титър, по-нисък от 30 международни аглутиниращи единици на един милилитър, и отрицателен резултат на теста за свързване на комплемента или друг тест, одобрен съгласно процедурата, установена в член 17.

Когато животните са заклани и вече не са на разположение за тестване, прекъсването може да бъде вдигнато, ако два серумни теста за аглутинация, направени съгласно приложение В върху всички говеда в стопанството над 12-месечна възраст, покажат титър, по-нисък от 30 международни аглутиниращи единици на един милилитър. Първият тест се изпълнява най-малко 30 дни след отстраняването на животното, а вторият — най-малко 60 дни след това.

Ако животните, които ще бъдат тествани съгласно предходните две алинеи, са на възраст под 30 месеца и са били ваксинирани с ваксина от живи щамове 19, те могат да се считат за негативни, ако покажат резултат на серумен тест за аглутинация, по-голям от 30 международни аглутиниращи единици, но по-малко от 80 международни аглутиниращи единици на аглутинация за един милилитър, при условие че на теста за свързване на комплемента са показали резултат, по-малък от 30 ЕИО единици в случая на женски говеда, ваксинирани преди по-малко от 12 месеца, или по-малък от 20 ЕИО единици във всички останали случаи.

6Б. Статутът на официално свободно от бруцелоза стадо се отнема, ако в резултат на лабораторни тестове или епидемиологични изследвания се потвърди наличието на инфекция от бруцелоза в стадото. Статутът на стадото не се възстановява, докато всички налични в стадото говеда към момент на избухването на епидемията не бъдат заклани или стадото не бъде обект на проверка и всички неваксинирани животни, по-възрастни от 12 месеца, не дадат отрицателни резултати на два последователни теста на интервал от 60 дни, като първият се осъществява не по-малко от 30 дни след отстраняването на положително реагиралото(ите) животно(и).

▼M44

Ако животните, които ще бъдат тествани съгласно предходния параграф, са на възраст под 30 месеца и са били ваксинирани с ваксина от живи щамове 19, те могат да се считат за негативни, ако покажат бруцелозен титър, по-голям от 30 международни аглутиниращи единици, но по-малко от 80 международни аглутиниращи единици на аглутинация за един милилитър, при условие че на теста за свързване на комплемента са показали резултат, по-малък от 30 ЕИО единици в случая на женски говеда, ваксинирани преди по-малко от 12 месеца, или по-малък от 20 ЕИО единици във всички останали случаи.

В случай на говеда, които са били бременни по време на избухването на епидемията, последната проверка следва да бъде направена поне 21 дни след като последното бременно животно по време на избухването на епидемията се е отелило.

7. Държава-членка или регион от държава-членка може да декларира, че е официално свободен от бруцелоза в съответствие с процедурата, установена в член 17, ако отговаря на следните условия:

а) няма регистрирани случаи на аборт вследствие на инфекция от бруцелоза и няма изолиран *B. abortus* за поне три години, и поне 99,8 % от стадата имат статут на официално свободни от бруцелоза всяка година за пет последователни години, като изчисляването на този процент се осъществява на 31 декември всяка календарна година; въпреки това, когато компетентните органи приемат политика за клане на цялото стадо, а изолираните инциденти, показани при епидемиологични изследвания, следва да се дължат на включването на животни извън държавата-членка или частта от държавата-членка и стадата, чийто статут на официално свободни от бруцелоза е бил прекъснат или отнет поради причини, различни от съмнение за заболяване, следва да бъдат игнорирани за целта на изчисляването, при условие че централният компетентен орган на засегнатата от тези инциденти държава-членка прави годишен архив и го предава на Комисията в съответствие с член 8, параграф 2, и

▼M46

б) Всяко животно от рода на едрия рогат добитък се идентифицира в съответствие със законодателството на Общността, и

▼M44

в) съобщаването на случаи на аборт е задължително и те се проучват от компетентния орган.

8. При спазване на точка 9 държава-членка или регион от държава-членка, официално обявена за свободна от бруцелоза, запазва този статут, ако:

а) условията, посочени в точка 7, букви а) и б), все още са спазени и съобщаването за случаи на аборт със съмнения, че се дължат на бруцелоза, е задължително и се проучват от компетентния орган;

б) всяка година за първите пет години след придобиването на статута всички говеда, по-възрастни от 24 месеца, в не по-малко от 20 % от стадата са били изследвани и са реагирали отрицателно на серологичен тест, осъществен в съответствие с приложение В, или в случаи на млекодайни стада, на изследването на млечните проби в съответствие с приложение В;

в) за всяко говедо, съмнително, че е заразено с бруцелоза, се известяват компетентните органи и то преминава официално епидемиологично изследване за бруцелоза, състоящо се от два серологични кръвни теста, включително теста за свързване на комплемента, и микробиологично изследване на съответни проби;

▼**M44**

г) през периода на съмнение, който продължава до постигане на отрицателни резултати от тестовете, предвидени за това в буква в), статутът на официално свободно от бруцелоза стадо по произход или транзит на съмнителното говедо и стадата, свързани епидемиологично, следва да бъде прекъснат;

д) в случай на избухване на епидемия от бруцелоза, която се е разпространила, всички говеда са заклани; животни от останалите възприемчиви видове ще преминат подходящи тестове, а помещенията и оборудването ще бъдат почистени и дезинфекцирани.

9. Държава-членка или регион от държава-членка, обявена за официално свободна от бруцелоза, следва да докладва за всички настъпили случаи на бруцелоза на Комисията. Ако има данни за значителна промяна в положението по отношение на бруцелоза в държава-членка или регион от държава-членка, която официално е била призната за официално свободна от бруцелоза, Комисията може съгласно процедурата, установена в член 17, да предложи статутът да бъде прекъснат или отнет, докато не се изпълнят изискванията на решението.

10. За целите на раздел II серологичен тест е серумен тест за аглутинация, тест с буфериран бруцелозен антиген, тест за свързване на комплемента, плазмен тест за аглутинация, плазмен ринг тест, тест за микроаглутинация или индивидуален кръвен ЕЛИЗА тест, както е описано в приложение B. Всякакви други диагностични тестове, одобрени според процедурата, установена в член 17 и описани в приложение B, също ще бъдат приети за целите на раздел II. Млечен тест е млечен ринг тест или млечен ЕЛИЗА в съответствие с приложение B.

▼M49

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

ТУБЕРКУЛОЗА

1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА АГЕНТА

Наличието на *Mycobacterium bovis* (*M.bovis*), агент на говежда туберкулоза, в клинични и постмортални проби може да бъде демонстрирано чрез изследване на оцветени намазки или имуно-пероксидазни техники и потвърдено чрез култивиране на организма върху първично изолирана среда.

Патологичният материал за потвърждаване на *M.bovis* следва да бъде взет от анормални лимфни възли и паренхиматозни органи като бели дробове, черен дроб, далак и други. В случаите когато животното не показва патологични лезии, следва да бъдат събрани проби от ретрофарингеални, бронхиални, медиастинални, супрам-амарни, мандибуларни и някои мезентерични лимфни възли и далак за изследване и култура.

Идентификацията на изолати може да се направи обикновено чрез определяне на културални и биохимични свойства. Може също така да се използва полимеразна верижна реакция (PCR) за определяне на *M.tuberculosis* комплекс. Техниките за анализ на ДНК могат да се окажат по-бързи и по-надеждни от биохим-ичните методи за диференциация на *Mycobacterium bovis* от *M. tuberculosis* комплекс. Генетичните отпечатъци позволяват разграничаване между различните щамове на *M.bovis* и ще позволят да се опишат картините на произхода, предаването и разпространението на *M.bovis*.

Използваните техники и среди, тяхната стандартизация и интерпретация на резултатите трябва да отговаря на определеното от МБЕ в Наръчник за стандарти за диагностични тестове и ваксини, четвърто издание, 2000 г., глава 2.3.3 (туберкулоза по говедата).

2. ТУБЕРКУЛИНОВ КОЖЕН ТЕСТ

Туберкулин (пречистени протеинови деривати), който отговаря на стандартите, установени по-долу в параграф 2.1, се използва за провеждане на официален туберкулинов кожен тест съгласно процедурите, посочени в параграф 2.2.

2.1. **Стандарти за туберкулин (говежди и птичи)**

2.1.1. *Дефиниция*

Туберкулинов пречистен протеинов дериват (туберкулин PPD, говежди и птичи) е препарат, получен от топлинно обработени продукти на растеж и лизис на *Mycobacterium bovis* или *Mycobac-terium avium* (ако е уместно), който е в състояние да развие закъсняла свръхчувствителност в животно с повишена чувствит-елност към микроорганизми от същия вид.

2.1.2. *Производство*

Получава се от водоразтворими фракции, получени чрез нагряване със свободно подавана пара и последващо филтруване на култури от *M.bovis* или *M.avium* (както е уместно), отгледани в течна синтетична среда. Активната фракция на филтрата, състояща се главно от протеин, е изолирана чрез утаяване, промиване и повторно разтваряне. Може да бъде добавено антимикробно консервиращо вещество, което не предизвиква погрешни позитивни реакции, като например фенол. Крайният стерилен препарат, свободен от микобактерии, се разпределя асептично в стерилни, защитени от замърсяване стъклени контейнери, които се затварят така, че да бъдат предпазени от замърсявания. Препаратът може да се лиофилизира.

▼**M49**

2.1.3. *Идентификация на продукта*

Инжектира се серия от равни дози интрадермално на различни места на морски свинчета албиносни с подходящо повишена чувствителност, всяко тежащо не по-малко от 250 g. След 24 h до 28 h се появява реакция под формата на едематозно подуване с еритема със или без некроза на местата на инжектиране. Размерът и сериозността на реакцията варира в зависимост от дозата. Морските свинчета, които не са с повишена чувствителност, не показват реакция на подобни инжекции.

2.1.4. *Тестове*

2.1.4.1. pH: pH е 6.5 до 7.5.

2.1.4.2. Фенол: ако изследваният препарат съдържа фенол, неговата концентрация не е повече от 5 g/l.

2.1.4.3. Сенсибилизиращ ефект: използва се група от три морски свинчета, които не са третирани с никакъв материал, който може да взаимодейства с теста. Три пъти на интервали от пет дни на всяко морско свинче се инжектира интрадермално доза от изследвания препарат, еквивалентна на 500 IU в 0,1 ml. От 15 до 21 дни след третата инжекция се инжектира интрадермално същата доза (500 IU) в тези животни и в контролна група от три морски свинчета със същото тегло, и които преди това не са били инжектирани с туберкулин. 24 до 28 часа след последното инжектиране реакциите на двете групи не се различава съществено.

2.1.4.4. Токсичност: използват се две морски свинчета, всяко от които тежи не по-малко от 250 g, които не са третирани преди това с никакъв материал, който може да попречи на теста. Във всяко морско свинче се инжектира подкожно 0,5 ml от изследвания препарат. Животните се наблюдават за период от седем дни. През изследвания период не се проявяват анормални ефекти.

2.1.4.5. Стерилност: отговаря на теста за стерилност, предписан в монографията върху ваксините за ветеринарна употреба, 4-то издание, 2002 г., на Европейската фармакопея.

2.1.5. *Потенция*

Потенцията на туберкулиновия пречистен протеинов дериватив (говеждо и птиче) се определя чрез сравнение на реакциите, предизвикани в морски свинчета с повишена чувствителност чрез интрадермална инжекция на серии от разреждания на изследвания препарат, с тези, произведени чрез известни концентрации на референтен препарат на туберкулинов (говежди и птичи, ако е подходящо) пречистен протеинов дериватив, калибрирано в международни единици.

За да се тества потенцията, се сенсибилизират не по-малко от девет морски свинчета албиноси, всяко тежащо от 400 g до 600 g, с дълбока интрамускулна инжекция от 0,0001 mg влажна маса на живи *M.bovis* от щам AN5, суспендирана в 0,5 ml 9 g/l разтвор на натриев хлорид R за говежди туберкулин, или подходяща доза инактивирани или живи *M.avium* за птичи туберкулин. След не по-малко от четири седмици след сенсибилизирането, хълбоците им се обръсват, за да се направи място за не повече от четири инжекции от всяка страна. Приготвят се разреждания на изследвания препарат и на референтния препарат при използване на изотоничен фосфатен буфер (pH 6.5-7.5), съдържащ 0,005 g/l полисорбат 80 R. Използват се не по-малко от три дози от референтния препарат и по-малко от три дози от препарата, който трябва да бъде изследван. Дозите се избират така, че направените лезии имат диаметър не по-малък от 8 mm и не по-голям от 25 mm. Разрежданията се разпределят безразборно по отношение на местата във вид на квадрат, в който няма повторение на символите. Всяка доза с постоянен обем от 0,1 ml или 0,2 ml се инжектира интрадермално. След 24 до 28 часа се измерва диаметъра на всяка лезия и се изчислява резултата от теста, като се използват обичайните статистически методи и като се приема, че диаметрите на лезиите са право пропорционални на логаритъма на концентрацията на туберкулина.

▼M49

Тестът не е валиден, само когато доверителната граница на грешката (P = 0,95) не е по-малка от 50 % и не е повече от 200 % на изчислената потенция. Изчислената потенция е не по-малко от 66 % и не повече от 150 % от установената потентност за говеждия туберкулин. Изчислената потенция е не по-малко от 75 % и не повече от 133 % от установената потентция за птичи туберкулин. Установената потенция е не по-малка от 20 000 IU/ml и за двата туберкулина (говежди и птичи).

2.1.6. *Съхранение*

Съхранява се защитен от светлина при температура от 5 ± 3 °C.

2.1.7. *Етикетиране*

Етикетът съдържа:

— потенцията в международни единици за милилитър,

— наименованието и количество на всяко добавено вещество,

— за лиофилизирани препарати:

  — наименованието и обема на възстановяващата течност, която трябва да бъде добавена,

  — че продуктът следва да бъде използван незабавно след възстановяването.

2.2 **Тестови процедури**

2.2.1. Като официален интрадермален туберкулинов тест се признава следното:

— единичен интрадермален тест: този тест изисква единична инжекция на говежди туберкулин,

— интрадермален сравнителен тест: този тест изисква една инжекция на говежди туберкулин и една инжекция на птичи туберкулин, направени едновременно.

2.2.2. Инжектираната доза от туберкулин е:

— не по-малко от 2 000 IU говежди туберкулин,

— не по-малко от 2 000 IU птичи туберкулин.

2.2.3. Обемът на всяка инжектирана доза не надвишава 0,2 ml.

2.2.4. Туберкулиновите тестове се провеждат чрез инжектиране на туберкулин/и в кожата на шията. Местата на инжекциите се намират на границата между предната и средната третини на шията. Когато на едно животно се инжектират и говежди и птичи туберкулин мястото за инжектиране на птичи туберкулин е на разстояние около 10 cm от горния край на шията и мястото за инжектиране на говежди туберкулин трябва да бъде на разстояние около 12,5 cm по-ниско, на линия, приблизително успоредна на линията на рамото или на различни страни на шията; при млади животни, при които няма достатъчно място за достатъчно разделяне на инжектиранията на едната страна на шията, една инжекция се прави от двете страни на шията на идентични места в центъра на средната трета на шията.

2.2.5. Техниката на туберкулиновото тестване и интерпретиране на реакциите са както следва:

2.2.5.1. Т е х н и к а :

Инжектираните места се стрижат и почистват. Гънка от кожата от всяко остригано място се хваща с палеца и показалеца, измерва се с дебеломер и се записва. След това дозата туберкулин се инжектира чрез метод, който гарантира, че туберкулинът е въведен интрадермално. Използва се къса стерилна игла с косо срязан отвън ръб и градуирана спринцовка, напълнена с туберкулин, за вкарване под наклон в по-дълбоките слоеве на кожата. Правилното инжектиране се потвърждава чрез напипване на малка граховидна подутина на местата на инжектиране. Дебелината на кожната гънка на всяко инжектирано място се мери отново 72 часа (± 4 часа) след инжектирането и се записва.

▼M49

2.2.5.2. Интерпретация на реакциите

Интерпретацията на реакциите се основава на клиничните наблюдения и записаното увеличение/ия на дебелината на кожната гънка на местата на инжектиране 72 часа след инжектирането на туберкулина/ите.

а) Негативна реакция: ако се наблюдава само ограничено подуване с увеличение не повече от 2 mm на дебелината на кожната гънка без клинични признаци като дифузен или екстензивен едем, ексудация, некроза, болка или възпаление на лимфните влакна в тази област или на лимфните възли.

б) Неокончателна реакция: ако не се наблюдават клинични признаци, както е упоменато в буква а), и ако увеличаването на дебелината на кожната гънка е повече от 2 mm и по-малко от 4 mm.

в) Позитивна реакция: ако не се наблюдават клинични признаци като тези, упоменати в буква а), или ако увеличаването на дебелината на кожната гънка на мястото на инжектиране е повече от 4 mm.

2.2.5.3. Интерпретацията на официалните интрадермални туберкулинови тестове са както следва:

2.2.5.3.1. Единичен интрадермален тест:

а) позитивен: позитивна реакция на говедото, както е определена в параграф 2.2.5.2, буква в);

б) неокончателен: неопределена реакция на говедото, както е определена в параграф 2.2.5.2, буква б);

в) негативен: негативна реакция на говедото, както е описана в параграф 2.2.5.2, буква а).

Животните с неопределен резултат от единичния интрадермален тест се подлагат на друг тест след минимум 42 дни.

Животните, които не са негативни след този втори тест, се счита, че показват позитивна реакция на теста.

Животните, които са позитивни на единичния интрадермален тест, могат да бъдат подложат на интрадермален сравнителен тест, ако има съмнение за грешна позитивна реакция или намесваща се реакция.

2.2.5.3.2. Интрадермален сравнителен тест за установяване и поддържане на статута на стадо, официално свободно от туберкулоза:

а) позитивен: позитивна говежда реакция, която е по-голяма с повече от 4 mm от реакцията на птицата, или наличието на клинични признаци;

б) неокончтелен: позитивна или неопределена говежда реакция, която е по-голяма от 1 до 4 mm от реакцията на птицата, и липсват клинични признаци;

в) негативен: негативна говежда реакция , или позитивна или неопределена говежда реакция, която е еднаква или по-малка от позитивната, или неопределена реакция на птицата и липса на клинични признаци и в двата случая.

▼M49

Животни, които са неопределени на интрадермален сравнителен тест, се подлагат на друг тест след минимум 42 дни. Животни, които не са негативни на този втори тест, се считат за позитивни на теста.

2.2.5.3.3. Статутът на стадо, официално свободно от туберкулоза, може да бъде отнет и не трябва да се позволява на животни от стадото да се търгуват в рамките на Общността за времето, за което статута на следните животни е отнет:

а) животни, които са считани за неопределени относно единичния интрадермален туберкулинов тест;

б) животни, които са считани за позитивни на единичния интрадермален туберкулинов тест, но очакват повторно тестване с интрадермален сравнителен тест;

в) животни, които са считани за неопределени за интрадермалния сравнителен тест;

2.2.5.3.4 Когато законодателството на Общността изисква животните да бъдат тествани с интрадермален тест преди движението им, тестът се интерпретира така, че никое животно, което показва увеличение на дебелината на кожната гънка повече от 2 mm или наличие на клинични признаци, не може да бъде предмет на търговия вътре в Общността.

2.2.5.3.5. За да позволи откриване на максимален брой инфектирани и заразени животни в стадото или в района, държавите-членки могат да изменят критериите за интерпретиране на теста с цел постигане на по-голяма чувствителност на теста относно всички неопределени реакции, посочени в 2.2.5.3.1, буква б) и 2.2.5.3.2, буква б) като позитивни реакции.

3. ДОПЪЛНИТЕЛНО ТЕСТВАНЕ

За да позволи откриването на максимален брой инфектирани и заразени животни в стадото или в региона, държавите-членки могат да разрешат употребата на гама-интерферонови анализи, посочени в МБЕ Наръчник за стандарти за диагностични тестове и ваксини, 4-то издание, 2000 г., глава 2.3.3. (туберкулоза по говедата), в допълнение към туберкулиновия тест.

4. ДЪРЖАВНИ ИНСТИТУТИ И НАЦИОНАЛНИ РЕФЕРЕНТНИ ЛАБОРАТОРИИ

▼M55

4.1. **Задачи и задължения**

Държавните институти, националните референтни лаборатории или официалните институти, определени в съответствие с член 6а, отговарят за официалното тестване на туберкулини или реактиви, посочени съответно в параграфи 2 и 3, в техните съответни държави-членки, за да гарантират, че всеки един от тези туберкулини или реактиви съответства на стандартите, посочени съответно в точка 2.1 и параграф 3.

_____

▼M56

ПРИЛОЖЕНИЕ B

БРУЦЕЛОЗА

1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА АГЕНТА

Демонстрацията чрез променено киселиноустойчиво или имунноспецифично оцветяване на наличието на организми с морфология на *Brucella* в абортиран материал, вагинални секреции или мляко показва възможно наличие на бруцелоза, особено ако е потвърдено от серологични тестове. Методът на полимеразната верижна реакция (PCR) предоставя допълнителни средства за откриване.

Когато е възможно, *Brucella* spp. следва да бъдат изолирани по култури, като се използват обикновени или селективни среди от утробни секреции, абортирани ембриони, секреции от вимето или от определени тъкани, като лимфни възли и мъжки и женски репродуктивни органи.

След изолирането видовете и биоварът се идентифицират чрез фаголиза и/или тестове с окислителен метаболизъм според биохимични и серологични критерии и критерии, свързани с културите. PCR може да служи както за допълнителен метод, така и за метод за определяне на биотипа, основан на специфични геномни поредици.

Използваните техники и среди, тяхната стандартизация и интерпретирането на резултатите трябва да отговарят на определеното от Наръчника по диагностични тестове и ваксини за сухоземни животни на OIE, шесто издание, 2008 г., глава 2.4.3 (бруцелоза по говедата), глава 2.7.2 (бруцелоза по козите и овцете) и глава 2.8.5 (бруцелоза по свинете).

2. ИМУНОЛОГИЧНИ ТЕСТОВЕ

2.1. **Стандарти**

2.1.1. За приготвянето на всички антигени, използвани в роз бенгал теста (RBT), в серум аглутинационния тест (SAT), в теста за фиксиране на комплемента (CFT) и в млечния ринг тест (MRT), трябва да се използва Weybridge щам № 99 или USDA щам 1119-3 на *Brucella abortus* биовар 1.

2.1.2. Стандартният референтен серум за RBT, SAT, CFT и MRT е международният стандартен референтен серум на OIE (OIEISS), наричан преди втори международен стандартен серум на СЗО срещу *Brucella abortus* (ISAbS).

2.1.3. Стандартните референтни серуми за имуноензимните методи (ЕЛАЙЗА) са:

— серумът OIEISS,

— слабо положителният стандартен серум ЕЛАЙЗА на OIE ($OIEELISA_{WP}SS$),

— силно положителният стандартен серум ЕЛАЙЗА на OIE ($OIEELISA_{SP}SS$),

— отрицателният стандартен серум ЕЛАЙЗА на OIE ($OIEELISA_{N}SS$).

2.1.4. Стандартните референтни серуми за флуоресцентно-поляризационните тестове (FPA) са:

— слабо положителният стандартен серум ЕЛАЙЗА на OIE ($OIEELISA_{WP}SS$),

— силно положителният стандартен серум ЕЛАЙЗА на OIE ($OIEELISA_{SP}SS$),

— отрицателният стандартен серум ЕЛАЙЗА на OIE ($OIEELISA_{N}SS$).

▼M56

2.1.5. Стандартните серуми, описани в подточки 2.1.3 и 2.1.4, се доставят от референтната лаборатория на Общността за бруцелоза или Агенцията за ветеринарните лаборатории (VLA), Уейбридж, Обединеното кралство.

2.1.6. OIEISS, OIEELISA$_{WP}$SS, OIEELISA$_{SP}$SS и OIEELISA$_{N}$SS са международни първични стандарти, от които във всяка държава-членка трябва да се установят вторични референтни национални стандартни серуми (работни стандарти) за всеки тест, посочен в подточка 2.1.1.

2.2. **Имуноензимни методи (ЕЛАЙЗА) или други свързващи тестове за откриване на бруцелоза по говедата в серум или мляко**

2.2.1. *Материали и реагенти*

Използваната техника и интерпретирането на резултатите трябва да са одобрени в съответствие с принципите, заложени в Наръчника по диагностични тестове и ваксини за сухоземни животни на OIE, шесто издание, 2008 г., глава 1.1.4, и трябва да включват поне лабораторни и диагностични изследвания.

2.2.2. *Стандартизация на теста*

2.2.2.1. Стандартизация на тестовата процедура за индивидуални серумни проби:

а) предварителният разтвор от 1/150 ([1]) от OIEISS или предварителният разтвор от 1/2 от OIEELISA$_{WP}$SS, или предварителният разтвор от 1/16 от OIEELISA$_{SP}$SS, реализиран в отрицателен серум (или в смес от отрицателни серуми), трябва да доведе до положителна реакция;

б) предварителният разтвор от 1/600 от OIEISS или предварителният разтвор от 1/8 от OIEELISA$_{WP}$SS, или предварителният разтвор от 1/64 от OIEELISA$_{SP}$SS, реализиран в отрицателен серум (или в смес от отрицателни серуми), трябва да доведе до отрицателна реакция;

в) OIEELISA$_{N}$SS трябва да води винаги до отрицателна реакция.

2.2.2.2. Стандартизация на тестовата процедура за серумни проби под формата на смеси:

а) предварителният разтвор от 1/150 от OIEISS или предварителният разтвор от 1/2 от OIEELISA$_{WP}$SS, или предварителният разтвор от 1/16 от OIEELISA$_{SP}$SS, реализиран в отрицателен серум (или в смес от отрицателни серуми) и разреден отново в отрицателни серуми в съотношение, равно на броя на пробите, съставляващи сместа, трябва да доведе до положителна реакция;

б) OIEELISA$_{N}$SS трябва да води винаги до отрицателна реакция;

в) тестът трябва да позволява да се открие наличието на инфекция в отделно животно или в група от животни, чиито серумни проби съставляват сместа.

([1]) За целите на настоящото приложение разтворите, посочени за изготвяне на течни реагенти, са изразени например като 1/150, което означава разтвор от 1 на 150.

▼M56

2.2.2.3. Стандартизация на тестовата процедура за проби от мляко или суроватка под формата на смеси:

а) предварителният разтвор от 1/1 000 от OIEISS или предварителният разтвор от 1/16 от $OIEELISA_{WP}SS$, или предварителният разтвор от 1/125 от $OIEELISA_{SP}SS$, реализиран в отрицателен серум (или в смес от отрицателни серуми) и разреден отново в отрицателно мляко от 1/10, трябва да доведе до положителна реакция;

б) $OIEELISA_{N}SS$, разреден в отрицателно мляко от 1/10, трябва винаги да води до отрицателна реакция;

в) тестът трябва да позволява да се открие наличието на инфекция в отделно животно или в група от животни, чиито проби от мляко или суроватка съставляват сместа.

2.2.3. *Условия за използване на ЕЛАЙЗА за диагностициране на бруцелоза по говедата*

2.2.3.1. Ако се използват условията за калибриране за тестовете ЕЛАЙЗА, посочени в подточки 2.2.2.1 и 2.2.2.2, относно серумни проби, диагностичната чувствителност на ЕЛАЙЗА следва да е равна или по-висока от тази на RBT или CFT, като се вземе предвид епидемиологичната ситуация, при която се използват тестовете.

2.2.3.2. Ако се използват условията за калибриране за тестовете ЕЛАЙЗА, посочени в подточка 2.2.2.3, за смесени млечни проби, диагностичната чувствителност на ЕЛАЙЗА трябва да е равна или по-голяма от тази на MRT, като се вземе предвид не само епидемиологичната ситуация, но и средният и очакваният голям брой на животните в животновъдните системи.

2.2.3.3. В случаите, когато тестовете ЕЛАЙЗА се използват за целите на сертифицирането в съответствие с член 6, параграф 1 или за установяване и поддържане на статута на стадо в съответствие с приложение A, раздел II, точка 10, смесването на серумни проби трябва да се извърши по такъв начин, че резултатите от теста да могат да бъдат недвусмислено свързани с отделните животни, включени в сместа. Всеки тест за потвърждение трябва да бъде проведен с проби, взети от отделни животни.

2.2.3.4. Методът ЕЛАЙЗА може да бъде използван върху проби от мляко, взети от събраното мляко от ферма с най-малко 30 % млечни крави в процес на лактация. Ако се използва този метод, трябва да бъдат взети мерки, за да се гарантира, че взетите за изследване проби могат да бъдат недвусмислено свързани с отделните животни, чието мляко се изследва. Всеки тест за потвърждение трябва да бъде проведен с проби, взети от отделни животни.

2.3. **Тест за фиксиране на комплемента (CFT)**

2.3.1. Антигенът представлява бактериална суспензия във фенолизиран физиологичен разтвор (NaCl 0,85 % (m/v) и фенол 0,5 % (v/v) или във вероналов буфер. Антигените може да се доставят в концентрирано състояние, при условие че факторът, който трябва да се използва за разтвора, е посочен на етикета на ампулата. Антигените трябва да се съхраняват при 4 °C и да не бъдат замразявани.

2.3.2. Серумите трябва да бъдат инактивирани, както следва:

— говежди серум: 56—60 °C за 30—50 минути,

— свински серум: 60 °C за 30—50 минути.

2.3.3. За да се получи задоволителна реакция при провеждането на теста, се използва допълнителна доза, по-висока от минималната, необходима за цялостна хемолиза.

▼**M56**

2.3.4. Следните проверки трябва да бъдат правени всеки път при провеждането на тест за фиксиране на комплемента:

а) контрол на антикомплементния ефект на серума;

б) контрол на антигена;

в) контрол на чувствителните червени кръвни телца;

г) контрол на комплемента;

д) контрол чрез използване на положителен серум за чувствителност при започването на реакцията;

е) контрол на специфичността на реакцията чрез използване на отрицателен серум.

2.3.5. *Изчисляване на резултатите*

OIEISS съдържа 1 000 международни единици CFT (ICFTU) на милилитър. Ако серумът OIEISS е тестван по даден метод, резултатът се дава като титър (т.е. най-високият директен разтвор на OIEISS, предизвикващ хемолиза от 50 %, T_{OIEISS}). Резултатът от теста за тестовия серум, даден като титър ($T_{TEST-SERUM}$), трябва да бъде изразен в ICFTU на милилитър. За да се конвертира изражението на даден титър в ICFTU, факторът (F), необходим за конвертиране в ICFTU на титър от неизвестен тестов серум ($T_{TESTSERUM}$), изпитан чрез този метод, може да бъде изчислен по формулата:

$$F = 1\,000 \times 1/T_{OIEISS}$$

Съдържанието на международните единици CFT на милилитър тестов серум ($ICFTUTES_{TSERUM}$) може да бъде изчислено по формулата:

$$ICFTU_{TESTSERUM} = F \times T_{TESTSERUM}$$

2.3.6. *Интерпретиране на резултатите*

Серум, съдържащ 20 или повече ICFTU на милилитър, се счита за положителен.

2.4. **Млечен ринг тест (MRT)**

2.4.1. Антигенът представлява бактериална суспензия във фенолизиран физиологичен разтвор (NaCl 0,85 % (m/v) и фенол 0,5 % (v/v), оцветена с хематоксилин. Антигенът трябва да се съхранява при 4 °C и да не бъде замразяван.

2.4.2. Чувствителността на антигена трябва да бъде стандартизирана по отношение на OIEISS по такъв начин, че антигенът да произведе положителна реакция при разтвор от 1/500 от OIEISS в отрицателно мляко, а разтворът от 1/1 000 трябва да бъде отрицателен.

2.4.3. Ринг тестът трябва да бъде правен върху проби от съдържанието на всеки бидон мляко или върху съдържанието на всяка цистерна за мляко от фермата.

2.4.4. Пробите от мляко не трябва да са били замразявани, затопляни или разклащани силно.

2.4.5. Реакцията трябва да се извърши, като се използва един от следните методи:

— върху колона от мляко, висока най-малко 25 mm, и върху обем мляко от 1 ml, към което са били добавени 0,03 ml или 0,05 ml от един от стандартизираните оцветени антигени,

— върху колона от мляко, висока най-малко 25 mm, и върху обем мляко от 2 ml, към което са били добавени 0,05 ml от един от стандартизираните оцветени антигени,

— върху обем мляко от 8 ml, към което са били добавени 0,08 ml от един от стандартизираните оцветени антигени.

▼M56

2.4.6. Сместа на мляко и антигени трябва да бъде инкубирана при 37 °C за 60 минути едновременно с положителни и отрицателни работни стандарти. Чувствителността на теста се подобрява, ако инкубацията бъде продължена при 4 °C за период от 16 до 24 часа.

2.4.7. Интерпретиране на резултатите:

а) отрицателна реакция: оцветено мляко, безцветна сметана;

б) положителна реакция:

— идентично оцветени мляко и сметана, или

— безцветно мляко и оцветена сметана.

2.5. **Тест с буфериран бруцелозен антиген (роз бенгал тест (RBT)**

2.5.1. Антигенът представлява бактериална суспензия в разтвор от буфериран бруцелозен антиген при pH от 3,65 ± 0,05, оцветена с боя роз бенгал. Антигенът се доставя готов за използване и трябва да се съхранява при 4 °C и да не бъде замразяван.

2.5.2. Антигенът се приготвя, без да се посочва клетъчната концентрация, но неговата чувствителност трябва да бъде стандартизирана по отношение на OIEISS по такъв начин, че антигенът да произведе положителна реакция при разтвор на серума от 1/45 и отрицателна реакция при разтвор от 1/55.

2.5.3. RBT се изпълнява по следния начин:

а) серумът (20—30 μl) се смесва с равен обем антиген върху бяла плочка или плочка от емайл, така че да се получи зона от около 2 cm в диаметър. Сместа се разклаща леко в продължение на четири минути на стайна температура и после се наблюдава под добро осветление за наличие на аглутинация;

б) ако се използва автоматизиран метод, той трябва да бъде поне толкова чувствителен и прецизен, колкото ръчния метод.

2.5.4. *Интерпретиране на резултатите*

Всяка видима реакция се смята за положителна, освен ако по ръбовете се наблюдава прекомерно засъхване.

Във всяка серия тестове трябва да бъдат включени положителни и отрицателни работни стандарти.

2.6. **Серум аглутинационен тест (SAT)**

2.6.1. Антигенът представлява бактериална суспензия във фенолизиран физиологичен разтвор (NaCl 0,85 % (m/v) и фенол 0,5 % (v/v).

Не трябва да се използва формалдехид.

Антигените могат да се доставят в концентрирано състояние, при условие че факторът, който трябва да се използва за разтвора, е посочен на етикета на ампулата.

Към суспензията от антиген може да се добави етилендиаминтетраацетат (ЕДТА) до получаването на окончателен тестов разтвор от 5 mM, за да се намали нивото на фалшиви положителни реакции при серум аглутинационния тест. Впоследствие pH от 7,2 трябва да се коригира в суспензията от антиген.

2.6.2. OIEISS съдържа 1 000 международни единици аглутинация.

2.6.3. Антигенът се приготвя, без да се посочва клетъчната концентрация, но неговата чувствителност трябва да бъде стандартизирана по отношение на OIEISS по такъв начин, че антигенът да произведе 50 % аглутинация при окончателен разтвор на серума между 1/600 и 1/1 000 или 75 % аглутинация при окончателен разтвор на серума между 1/500 и 1/750.

Също така може да бъде полезно да се сравни реактивността на нови и стандартизирани преди това партиди от антигени, като се използва набор от дефинирани серуми.

▼M56

2.6.4. Тестът се провежда в епруветки или в микроплаки. Сместа от антиген и разтвори от серуми се инкубира при 37 °C за 16—24 часа.

Приготвят се най-малко три разтвора за всеки серум. Разтворите на съмнителен серум трябва да бъдат правени по такъв начин, че отчитането на реакцията в границата на положителност да се прави в средната епруветка (или в средната клетка при метода на микроплаките).

2.6.5. *Интерпретиране на резултатите*

Степента на бруцелозна аглутинация в серум трябва да бъде изразена в международни единици аглутинация (IU) на милилитър.

Серум, съдържащ 30 или повече IU на ml, се счита за положителен.

2.7. **Флуоресцентно-поляризационен тест (FPA)**

2.7.1. FPA може да бъде проведен в стъклени епруветки или в микроплаки с 96 клетки. Използваните техники, тяхната стандартизация и интерпретирането на резултатите трябва да отговарят на определеното в Наръчника по диагностични тестове и ваксини за сухоземни животни на OIE, шесто издание, 2008 г., глава 2.4.3 (бруцелоза по говедата).

2.7.2. *Стандартизация на теста*

FPA се стандартизира така, че:

а) $OIEELISA_{SP}SS$ и $OIEELISA_{WP}SS$ да дават систематично положителни резултати;

б) предварителният разтвор от 1/8 от $OIEELISA_{WP}SS$ или предварителният разтвор от 1/64 от $OIEELISA_{SP}SS$, реализиран в отрицателен серум (или в смес от отрицателни серуми), да води винаги до отрицателна реакция;

в) $OIEELISA_{N}SS$ да води винаги до отрицателна реакция.

Във всяка партида тестове трябва да бъдат включени: силно положителен, слабо положителен, отрицателен серум работен стандарт (калибрирани спрямо стандартните серуми ЕЛАЙЗА на OIE).

3. ДОПЪЛНИТЕЛНИ ТЕСТОВЕ

3.1. **Кожен тест за бруцелоза (BST)**

3.1.1. *Условия за използването на BST*

а) Кожният тест за бруцелоза не се използва за целите на сертифицирането за търговия в рамките на Общността.

б) Кожният тест за бруцелоза е един от най-специфичните тестове за откриване на бруцелоза при неваксинирани животни; при все това не бива да се прави диагноза въз основа само на положителни интрадермални реакции.

в) Говеда, тествани с отрицателен резултат при един от серологичните тестове, определени в настоящото приложение, и реагиращи положително на BST, се считат за инфектирани или със съмнение за инфекция.

г) Говеда, тествани с положителен резултат при един от серологичните тестове, определени в настоящото приложение, могат да бъдат подложени на BST, за да се потвърди интерпретирането на резултатите от серологичните тестове, особено в случаите, когато не може да се изключи кръстосана реакция между антитела и други бактерии в официално свободно или в свободно от бруцелоза стадо говеда.

▼M56

3.1.2. Тестът трябва да се проведе, като се използва стандартизиран и дефиниран бруцелозен алергенен препарат, който не съдържа антиген на гладки липополизахариди (LPS), тъй като това може да предизвика неспецифични възпалителни реакции или да повлияе на по-нататъшните серологични тестове.

Изискванията за производство на бруцелин трябва да съответстват на посочените в глава 2.4.3, раздел C, точка 1 от Наръчника по диагностични тестове и ваксини за сухоземни животни на OIE, шесто издание, 2008 г.

3.1.3. *Процедура на теста*

3.1.3.1. 0,1 ml бруцелозен алерген се инжектира интрадермално в опашната гънка, в кожата на хълбока или в една от страните на шията.

3.1.3.2. Тестът се отчита след 48—72 часа.

3.1.3.3. Дебелината на кожата на мястото на инжекцията се измерва с шублер преди инжектиране и при повторния преглед.

3.1.3.4. Интерпретиране на резултатите

Силната реакция се забелязва лесно по подуването и втвърдяването на съответното място.

Удебеляване на кожата от 1,5 до 2 mm се смята за положителна реакция на BST.

3.2. **Конкурентен имуноензимен метод (кЕЛАЙЗА)**

3.2.1. *Условия за използването на кЕЛАЙЗА*

кЕЛАЙЗА не се използва за целите на сертифицирането за търговия в рамките на Общността.

Говеда, тествани с положителен резултат при един от другите серологични тестове, определени в настоящото приложение, могат да бъдат подложени на кЕЛАЙЗА, за да се потвърди интерпретирането на резултатите от другите серологични тестове, особено в случаите, когато не може да се изключи кръстосана реакция между антитела и други бактерии в официално свободно или в свободно от бруцелоза стадо говеда или за да се елиминират реакции, дължащи се на остатъчни антитела, свързани с ваксинация с ваксина S19.

3.2.2. *Процедура на теста*

Тестът се изпълнява в съответствие с глава 2.4.3, раздел B, точка 2 от Наръчника по диагностични тестове и ваксини за сухоземни животни на OIE, шесто издание, 2008 г.

▼M48

4. NATIONAL REFERENCE LABORATORIES

▼M56

4.1. **Задачи и задължения**

Националните референтни лаборатории отговарят за:

а) одобряването на резултатите от проучванията за валидиране, доказващи надеждността на тестовия метод, използван в държавата-членка;

б) определянето на максималния брой проби, които могат да съставляват смеси в използваните комплекти за ЕЛАЙЗА;

▼**M56**

в) калибрирането на работните стандарти, посочени в подточка 2.1.6;

г) проверките за качеството на всички антигени и набори от комплекти за ЕЛАЙЗА, използвани в държавата-членка;

д) изпълнението на препоръките и сътрудничеството с референтната лаборатория на Общността за бруцелоза.

▼**M55**

_____

▼**M44**

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

ГЛАВА I

СТАДА, ДЪРЖАВИ-ЧЛЕНКИ И РЕГИОНИ, ОФИЦИАЛНО СВОБОДНИ ОТ ЕНЗООТИЧНА ЛЕВКОЗА ПО ГОВЕДАТА

А. Официално свободно от ензоотична левкоза по говедата стадо е стадо, в което:

i) няма никакви доказателства, както клинични, така и в резултат от лабораторен тест, за случаи на ензоотична левкоза по говедата в стадото и нито един такъв случай не е бил потвърден в предходните две години; и

ii) всички животни над 24-месечна възраст са реагирали отрицателно през предходните 12 месеца на два теста, изпълнени в съответствие с настоящото приложение в интервал от най-малко четири месеца; или

iii) се изпълняват изискванията на i) по-горе и което се намира в официално свободна от ензоотична левкоза по говедата държава-членка или регион.

Б. Дадено стадо запазва официалния си статут на свободно от ензоотична левкоза по говедата, при условие че:

i) условието в раздел А, i) продължава да бъде изпълнявано;

ii) всички животни, въведени в стадото, произхождат от официално свободно от ензоотична левкоза по говедата стадо;

iii) всички животни над 24-месечна възраст продължават да реагират отрицателно на тест, изпълнен в съответствие с глава II на интервали от три години;

iv) животни за разплод, въведени в стадото и произхождащи от трета страна, са внесени в съответствие с Директива 72/462/ЕИО.

В. Официалният статут на свободно от левкоза стадо се спира, ако условията, предвидени в раздел Б, не се изпълняват или когато като резултат от лабораторни тестове или на клинична основа едно или повече говеда са съмнителни за ензотична левкоза по говедата и съмнителното(ите) животно(и) незабавно е(са) заклано(и).

Г. Статутът остава спрян до достигане на съответствие със следните изисквания:

1. Ако само едно животно в едно официално свободно от ензоотична левкоза по говедата стадо е реагирало положително на един от тестовете, посочени в глава II, или когато инфекцията се подозира по друг начин за едно животно в стадото:

i) животното, което е реагирало положително, и в случай на крава, всяко теле, което тя е могла да роди, следва да са напуснали стадото за клане под надзора на ветеринарните власти;

ii) всички животни в стадото, по-възрастни от 12 месеца, са реагирали отрицателно на два серологични теста (поне 4 месеца и по-малко от 12 месеца отделно), изпълнени в съответствие с глава II най-малко три месеца след отстраняване на позитивното животно и всяко негово възможно поколение;

iii) епидемиологично разследване е било проведено с отрицателни резултати и стадото, свързано епидемиологично с инфектираното стадо, е подложено на мерките, установени в ii).

▼**M44**

Въпреки това компетентната власт може да предостави дерогация от задължението за клане на телето на заразената крава, когато то е било отделено от неговата майка след отелване. В този случай телето следва да бъде подложено на изискванията, предвидени в точка 2, iii).

2. В случай че повече от едно животно от официално свободно от ензоотична левкоза по говедата стадо е реагирало положително на един от тестовете, посочени в глава II, или когато има съмнения за инфекция на повече от едно животно в стадото:

i) животните, които са реагирали положително, и в случай на крави, техните телета следва да бъдат отстранени за клане под надзора на ветеринарните власти;

ii) всички животни на възраст над 12 месеца следва да реагират отрицателно на два теста, изпълнени в съответствие с глава II на интервал от най-малко четири месеца и не повече от 12 месеца;

iii) всички други животни в стадото следва след идентификация да останат в стопанството, докато не станат на възраст над 24 месеца и бъдат тествани в съответствие с глава II, след като достигнат тази възраст, освен когато компетентните власти позволят такива животни да отиват директно за клане под официален надзор;

iv) епидемиологично изследване е направено с отрицателни резултати и всяко стадо, свързано епидемиологично със заразеното стадо, е било обект на мерките, установени в ii).

Въпреки това компетентната власт може да предостави дерогация от задължението за клане на телето на заразената крава, ако то е било отделено от майката след отелване. В този случай телето следва да бъде подложено на изискванията, предвидени в точка 2, iii).

Д. В съответствие с процедурата в член 17 и на базата на информацията, предоставена в съответствие с член 8, държава-членка или част от държава-членка може да бъде считана за официално свободна от ензоотична левкоза по говедата, ако:

а) всички условия от раздел А са изпълнени и поне 99,8 % от стадата говеда са официално свободни от ензоотична левкоза по говедата;

или

б) нито един случай на ензоотична левкоза по говедата не е бил потвърден в държавата-членка или част от нея за последните три години и наличието на тумори със съмнения, че се дължат на ЕЛГ, следва задължително да бъде обявено с направено изследване на причината, и

в случая на държава-членка всички животни на възраст над 24 месеца в най-малко 10 % произволно избрани стада са били тествани с отрицателни резултати в съответствие с глава II през предходните 24 месеца, или

в случая на част от държава-членка всички животни на възраст над 24 месеца са преминали тест, предвиден в глава II, с негативен резултат в съответствие с глава II през предходните 24 месеца;

или

в) всеки друг метод, който показва със сигурност 99 %, че по-малко от 0,2 % от стадата са заразени.

▼M44

Е. Държава-членка или регион на държава-членка запазват статута на официално свободни от ензоотична левкоза по говедата, ако:

а) всички заклани животни на територията на тази държава-членка или регион подлежат на следкланични прегледи, при които всички тумори, които може да се дължат на вируса на ЕЛГ, са изпратени за лабораторни изследвания;

б) държавата-членка докладва на Комисията всички случаи на ензоотична левкоза по говедата в региона;

в) всички животни, които реагират положително на някой от тестовете, предвидени в глава II, са заклани и техните стада остават предмет на ограничения до възстановяване на техния статут в съответствие с раздел Г; и

г) всички животни, по-възрастни от две години, са тествани или веднъж през първите пет години след предоставяне на статут съгласно глава II, или през първите пет години според всяка друга процедура, показваща с ниво на сигурност 99 %, че по-малко от 0,2 % от стадата са били заразени. Въпреки това, когато не е регистриран случай на ензотична левкоза по говедата в държава-членка или регион от държава-членка в съотношение едно стадо от 10 000 за поне три години, в съответствие с процедурата, установена в член 17, може да бъде взето решение, че серологичните тестове могат да бъдат намалени, при условие че всички говеда, по-възрастни от 12 месеца, в поне 1 % от стадата, произволно избирани всяка година, са обект на тест, осъществен в съответствие с глава II.

Ж. Статутът официално свободна от ензоотична левкоза по говедата в държава-членка или част от държава-членка следва да бъде отнет в съответствие с процедурата, установена в член 17, ако в резултат на изследванията, направени в съответствие с раздел Е по-горе, има данни за съществена промяна на ситуацията по отношение на ензоотичната левкоза по говедата в държава-членка или част от държава-членка, която е била призната за официално свободна от ензоотична левкоза по говедата.

Посоченият статут може да бъде възстановен в съответствие с процедурата, установена в член 17, когато са изпълнени критериите, установени от същата процедура.

▼M57

ГЛАВА II

ТЕСТОВЕ ЗА ЕНЗООТИЧНА ЛЕВКОЗА ПО ГОВЕДАТА

Тестове за ензоотична левкоза по говедата се извършват чрез агар гел имунно-дифузионен тест (AGID) при условията, описани в раздели А и Б, или чрез ензимосвързан имуносорбентен анализ (ELISA) при условията, описани в раздел В. Агар гел имунно-дифузионният метод може да бъде използван само за изследване на отделни проби. Ако резултатите от теста бъдат оспорени, като бъдат надлежно представени доказателства, се прави допълнителна проверка посредством агар гел имунно-дифузионен тест.

AGID и ELISA се стандартизират спрямо Е05 серум, който е официалният стандартен серум на ЕС и се доставя от:

Friedrich-Loeffler-Institut
Federal Research Institute for Animal Health
Референтна лаборатория на OIE за ензоотична левкоза по говедата (ЕЛГ)
Südufer 10
17493 Greifswald — Insel Riems
Германия

А. **Агар гел имунно-дифузионен тест за ензоотична левкоза по говедата**

1. Антигенът, който следва да бъде използван в теста, трябва да съдържа гликопротеин на левкозен вирус по говедата. Антигенът е стандартизиран спрямо Е05 серум.

▼M57

2. Държавните институти, националните референтни лаборатории или официални институти, определени съгласно член 6а за координирането на стандартите и методите за диагностика на тестовете за ензоотична левкоза по говедата, отговарят за калибрирането на стандартните работни антигени на лабораторията спрямо E05.

3. Стандартните антигени, използвани в лабораторията, следва да бъдат предавани най-малко веднъж годишно на държавните институти, националните референтни лаборатории и официалните институти, определени в съответствие с член 6а, за тестване спрямо E05 серум. Освен чрез такъв вид стандартизиране, използваният антиген може да се калибрира в съответствие с метода, описан в раздел Б.

4. Реагентите за теста се състоят от:

   а) антиген: антиген, който трябва да съдържа специфичен гликопротеин от вируса на ензоотична левкоза по говедата, стандартизиран спрямо E05 серум;

   б) тест серума;

   в) известен положителен контролен серум;

   г) агар гел:

      — 0,8 % агар,

      — 8,5 % NaCl,

      — трис буферен разтвор, моларност 0,05 M, pH 7,2,

      — 15 ml от този агар трябва да се сложат в петриева паничка с диаметър 85 mm, като в резултат се получава 2,6 mm дълбок агарен слой.

5. В агарния слой до дъното на паничката трябва да се изреже тест форма, състояща се от седем свободни от влага ямки; формата трябва да се състои от една централна ямка и шест ямки в кръг около нея.

   Диаметър на централна ямка: 4 mm

   Диаметър на периферните ямки: 6 mm

   Разстояние между централната и периферните ямки: 3 mm

6. Централната ямка трябва да бъде напълнена със стандартния антиген. Периферните ямки с номера 1 и 4, посочени в раздел Б.3, се запълват с известния положителен серум; ямки 2, 3, 5 и 6 се запълват с тест серумите. Ямките се запълват до изчезване на мениска.

7. Това води до получаване на следните количества:

   — антиген: 32 µl,

   — контролен серум: 73 µl,

   — тест серум: 73 µl.

8. Инкубирането трябва да е с продължителност 72 часа при стайна температура (между 20 и 27 °C) в затворена влажна камера.

9. Тестът може да се отчете на 24 и 48 часа, но окончателният резултат не може да бъде получен по-рано от 72 часа:

   а) даден тест серум е положителен, ако той образува специфична утаечна линия с антигена на вируса на левкозата по говедата (ЕЛГ) и образува непрекъсната идентична линия с контролния серум;

   б) даден тест серум е отрицателен, ако той не образува специфична утаечна линия с антигена на ЕЛГ и не изкривява линията на контролния серум;

▼M57

в) реакцията не би могла да се разглежда като определяща, ако тя:

i) отчетливо изкривява линията на контролния серум в посока на антигена на вируса на ЕЛГ, без при това да формира видима утаечна линия с антигена; или

ii) не може да бъде отчетена нито като положителна, нито като отрицателна.

При неопределените реакции тестовете могат да бъдат повторени и да се използва концентриран серум.

10. Може да се използва каквато и да е друга конфигурация или схема на разпределение, при условие че позволява като положителен да се отчете серум E05, разреден в съотношение 1:10 в отрицателен серум.

Б. **Метод за стандартизиране на антиген**

1. Необходими разтвори и материали:

а) 40 ml от 1,6 % агароза в буферен разтвор трис/HCl, моларност 0,05 M, pH 7,2 с 8,5 % NaCl;

б) 15 ml от серум от левкоза по говедата, съдържащ антитяло само към гликопротеини на вируса на левкозата по говедата, разреден в съотношение 1:10 в буферен разтвор трис/HCl, моларност 0,05 M, pH 7,2 с 8,5 % NaCl;

в) 15 ml от серум от левкоза по говедата, съдържащ антитяло само към гликопротеини на вируса на левкозата по говедата, разреден в съотношение 1:5 в буферен разтвор трис/HCl, моларност 0,05 M, pH 7,2 с 8,5 % NaCl;

г) четири пластмасови петриеви панички с диаметър 85 mm;

д) пробивно острие с диаметър между 4 и 6 mm;

е) референтен антиген;

ж) антигенът, който подлежи на стандартизиране;

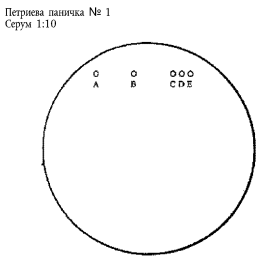
з) водна баня (56 °C).

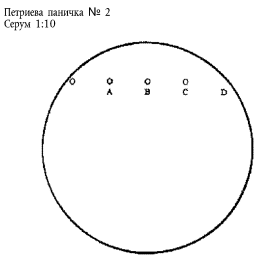
2. Процедура:

Разтваря се агарозата (1,6 %) в буферния разтвор трис/HCl, като внимателно се загрява до 100 °C. Поставя се във водна баня при 56 °C за около един час. Разтворите на серума на левкозата по говедата също трябва да се поставят във водна баня при 56 °C.

Разбъркват се 15 ml от загретия на 56 °C агарозен разтвор с 15 ml серум от левкоза по говедата (1:10), бързо се разклащат и се изливат в обем от по 15 ml във всяка една от двете петриеви панички. Процедурата се повтаря и със серума от левкоза по говедата, разреден в съотношение 1:5.

Когато агарозата се е втвърдила, в нея се правят дупки, както следва:





▼**M57**



3. Добавяне на антиген:

а) петриеви панички 1 и 3:

i) ямка A — неразреден референтен антиген;

ii) ямка B — разреден в съотношение 1:2 референтен антиген;

iii) ямки C и E — референтен антиген;

iv) ямка D — неразреден тест антиген;

б) петриеви панички 2 и 4:

i) ямка A — неразреден тест антиген;

ii) ямка B — разреден в съотношение 1:2 тест антиген;

iii) ямка C — разреден в съотношение 1:4 тест антиген;

iv) ямка D — разреден в съотношение 1:8 тест антиген.

4. Допълнителни инструкции:

а) за да може да се получи оптимално утаяване, експериментът трябва да се осъществи с два серумни разтвора (разредени в съотношение 1:5 и 1:10);

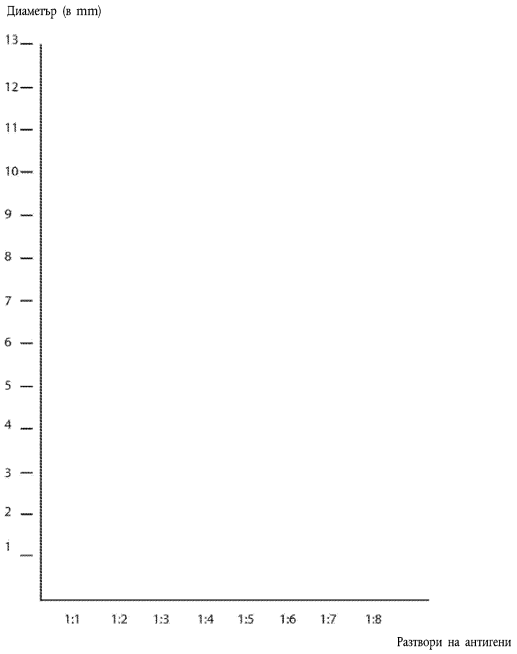
б) ако диаметърът на утайката е прекалено малък и при двата разтвора, серумът трябва да бъде разреден допълнително;

в) ако диаметърът на утайката при двата разтвора е прекалено голям и слаб, трябва да се избере серум с по-ниска степен на разреждане;

г) крайната концентрация на агарозата трябва да бъде 0,8 %; тази на серумите — съответно 5 % и 10 %;

д) отбелязват се измерените диаметри в следната координатна система. Работният титър на тествания антиген представлява неговият разтвор, при който се получава диаметър, равен на получения с референтния антиген.

▼**M57**



B. **Ензимосвързан имуносорбентен аналитичен тест (ELISA) за откриване на ензоотична левкоза по говедата**

1. Материалите и реагентите, които се използват, са следните:

а) твърдофазови микроплаки, епруветки или други в твърда фаза;

б) антигенът е фиксиран към твърдата фаза със или без помощта на поликлонални или моноклонални улавящи антитела; ако антигенът е директно приложен към твърдата фаза, всички тест проби, даващи положителни реакции, трябва да бъдат тествани отново към контролния антиген; контролният антиген следва да бъде идентичен с антигена, с тази разлика, че отсъстват BLV антигени; ако улавящите антитела са приложени към твърдата фаза, антителата не трябва да реагират на антигени, различни от BLV антигени;

в) биологична течност, която трябва да се тества;

г) съответстващ положителен и отрицателен контрол;

д) конюнгат;

е) субстрат, адаптиран към използвания ензим;

ж) спиращ разтвор, ако е необходим;

з) разтвори за разреждането на тест проби за препарати на реагенти и за измиване;

и) подходяща за използвания субстрат система за отчитане.

2. Стандартизиране и чувствителност на теста

Чувствителността на теста ELISA трябва да е от такъв порядък, че да може да отчете положителен резултат от E05 серум, когато той е разреден 10 пъти повече (серумни проби) или 250 пъти повече (млечни проби) от разтвора, получен от отделните проби, ако те са включени в групи. При анализи, при които се изследват отделни проби (серумни и млечни), E05 серумът, разреден в съотношение 1:10 (при отрицателен серум) или в съотношение 1:250 (при отрицателно мляко), трябва да отчете положителен резултат, когато

▼**M57**

е изследван при същата степен на разреждане като отделните тест проби. Посочените в раздел А, точка 2 институти отговарят за проверката на качеството на ELISA метода, и по-специално за определянето на броя на пробите за всяка производствена партида, които следва да се обединят в обща група въз основа на изброената стойност, получена за Е05 серума.

3. Условия за използване на ELISA теста за ензоотична левкоза по говедата

а) тестовете ELISA могат да бъдат използвани върху серумни и млечни проби;

б) в случаите, в които тестовете ELISA се използват за целите на сертифицирането в съответствие с член 6, параграф 2, буква в) или за установяване и поддържане на статус на стадо в съответствие с приложение Г, раздел I, групирането на серумни или млечни проби трябва да се извърши по такъв начин, че взетите за изследване проби да могат да се отнесат по недвусмислен начин до отделните животни в групата. Всеки тест за потвърждение трябва да бъде извършен с проби, взети от отделни животни;

в) когато тестовете ELISA се прилагат върху проба от мляко от различни животни, тази проба се взима от мляко, събрано от стадо, в което най-малко 30 % от млечните крави са в период на лактация. Всеки тест за потвърждение се извършва със серумни или млечни проби, взети от отделни животни.

▼**M42**

ПРИЛОЖЕНИЕ Д I

а) **Болести по говедата**

— Шап

— Бяс

— Туберкулоза

— Бруцелоза

— Заразна плевропневмония по говедата

— Ензоотична левкоза по говедата

— Антракс

б) **Болести по свинете**

— Бяс

— Бруцелоза

— Класическа чума по свинете

— Африканска чума по свинете

— Шап

— Везикулозна болест по свинете

— Антракс

▼**M42**

ПРИЛОЖЕНИЕ Д II

— Болест на Ауески

— Заразен ринотрахеит по говедата

— Бруцела suis infection

— Трансмисивен гастроентерит

▼**M60**

ПРИЛОЖЕНИЕ E

Образец 1

Здравен сертификат за говеда за разплод/доотглеждане/клане

ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ **Сертификат за вътрешна търговия**

Част I: Данни за представената пратка

I.1. Изпращач Име Адрес Пощенски код		I.2. Референтен номер на сертификата	I.2.a. Местен референтен номер
		I.3. Централен компетентен орган	
		I.4. Местен компетентен орган	
I.5. Получател Име Адрес Пощенски код		I.6. Номер/номера на свързаните оригинални сертификати	Номер/номера на придружаващите документи
		I.7. Търговец Име Номер на одобрението	
I.8. Държава на произход Код по ISO	I.9. Регион на произход Код	I.10. Държава по местоназначение Код по ISO	I.11. Регион по местоназначение Код
I.12. Място на произход Стопанство ☐ Събирателен център ☐ Помещение на търговеца ☐ Име Номер на одобрението/ регистрацията Адрес Пощенски код		I.13. Местоназначение Стопанство ☐ Събирателен център ☐ Помещение на търговеца ☐ Предприятие ☐ Име Номер на одобрението Адрес Пощенски код	
I.14. Място на товарене Пощенски код		I.15. Дата и час на заминаване	
I.16. Транспортно средство Самолет ☐ Кораб ☐ жп вагон ☐ ППС ☐ Друго ☐ Идентификация: Номер/номера:		I.17. Превозвач Име Номер на одобрението ([4]) Адрес Пощенски код Държава членка	
I.18. Описание на стоките			I.19. Код на стоката (код по КН) **0102**
			I.20. Количество
I.21.			I.22. Брой опаковки
I.23. Номер на пломбата/контейнера			I.24.
I.25. Стоки със сертификат за: Разплод ☐ Доотглеждане ☐ Клане ☐			
I.26. Транзит през трета държава ☐ Трета държава Код по ISO Изходящ пункт Код Входящ пункт ГИП №		I.27. Транзит през държави членки ☐ Държава членка Код по ISO Държава членка Код по ISO Държава членка Код по ISO	
I.28. Износ ☐ Трета държава Код по ISO Изходящ пункт Код		I.29. Очаквано времетраене на пътуването	

▼**M60**

I.30.	План на маршрута Да ☐		Не ☐	
I.31.	Идентификация на животните Видове (научно наименование)		Официална идентификация	№ на паспорта или на временния паспорт
	Дата на раждане		Пол	

▼**M60**

ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ **64/432 Е1 Говеда**

Част II: Сертификация/удостоверяване

II. Здравна информация	II.а. Референтен номер на сертификата	II.б. Местен референтен номер

([1]) *или* [Аз, долуподписаният официален ветеринарен лекар, удостоверявам, че са изпълнени всички приложими разпоредби на Директива 64/432/ЕИО, и по-специално че животните, описани в част I, отговарят на следните изисквания:]

([1])([2]) *или* [Въз основа на информацията, предоставена в официален документ или в сертификат, чиито раздели А и Б са попълнени от официален ветеринарен лекар или от одобрен ветеринарен лекар, отговарящ за стопанството на произход, аз, долуподписаният официален ветеринарен лекар, удостоверявам, че са изпълнени всички приложими разпоредби на Директива 64/432/ЕИО, и по-специално че животните, описани в част I, отговарят на следните изисквания:]

II.1. Раздел А

II.1.1. Животните идват от стопанство/стопанства на произход и от зона/зони, които в съответствие със законодателството на Съюза или с националното законодателство не са обект на забрана или ограничение поради болести по животните, засягащи говедата.

([1]) *или* [II.1.2. Животните са говеда за разплод или доотглеждане, и

II.1.2.1. са пребивавали, доколкото това може да бъде установено, в стопанството/стопанствата на произход през последните 30 дни или от раждането си, ако са на възраст под 30 дни, и в този период в посоченото стопанство/посочените стопанства не са въвеждани животни, внесени от трета държава, освен в случаите, когато те са били изолирани от останалите животни в стопанството/стопанствата;

II.1.2.2. идват от стадо, което е официално свободно от туберкулоза, и

([1]) *или* [II.1.2.2.1. стопанството е разположено в държава членка или в част от нейната територия, която разполага с мрежа за надзор, одобрена съгласно Решение за изпълнение ../..../ЕС на Комисията (*да се впише номер*);]

([1]) *и/или* [II.1.2.2.2 стопанството е разположено в държава членка или в част от нейната територия, която е призната за официално свободна от туберкулоза — в съответствие с раздел I, точка 4 от приложение А към Директива 64/432/ЕИО — с Решение ...../...../..... на Комисията (*да се впише номер*);]

([1]) *и/или* [II.1.2.2.3. са животни на възраст под 6 седмици;]

([1]) *и/или* [II.1.2.2.4. са животни на възраст 6 седмици или повече и са били изследвани, при което е получен отрицателен резултат, в рамките на 30-те дни преди заминаването от стопанството на произход в съответствие с член 6, параграф 2, буква а) от Директива 64/432/ЕИО за туберкулоза на ..... (*да се впише дата*);]

II.1.2.3. идват от стадо, което е официално свободно от бруцелоза, и

([1]) *или* [II.1.2.3.1. стопанството е разположено в държава членка или в част от нейната територия, която разполага с мрежа за надзор, одобрена съгласно Решение за изпълнение ...../..../ЕС на Комисията (*да се впише номер*);]

([1]) *и/или* [II.1.2.3.2. стопанството е разположено в държава членка или в част от нейната територия, която е призната за официално свободна от бруцелоза — в съответствие с раздел II, точка 7 от приложение А към Директива 64/432/ЕИО — с Решение .../..../.... на Комисията (*да се впише номер*);]

([1]) *и/или* [II.1.2.3.3. са кастрирани животни и/или са на възраст под 12 месеца;]

([1]) *и/или* [II.1.2.3.4. са животни на възраст 12 месеца или повече и са били изследвани, при което е получен отрицателен резултат, в рамките на 30-те дни преди заминаването от стопанството на произход в съответствие с член 6, параграф 2, буква б) от Директива 64/432/ЕИО за бруцелоза на ..... (*да се впише дата*);]

II.1.2.4. идват от стадо, което е официално свободно от ензоотична левкоза по говедата, и

([1]) *или* [II.1.2.4.1. стопанството е разположено в държава членка или в част от нейната територия, която разполага с мрежа за надзор, одобрена съгласно Решение за изпълнение ...../..../ЕС на Комисията (*да се впише номер*);]

([1]) *и/или* [II.1.2.4.2. стопанството е разположено в държава членка или в част от нейната територия, която е призната за официално свободна от ензоотична левкоза по говедата — в съответствие с глава I, раздел Д от приложение Г към Директива 64/432/ЕИО — с Решение ..../...../ ..... на Комисията (*да се впише номер*);]

([1]) *и/или* [II.1.2.4.3. са животни на възраст под 12 месеца;]

([1]) *и/или* [II.1.2.4.4. са животни на възраст 12 месеца или повече и са били изследвани, при което е получен отрицателен резултат, в рамките на 30-те дни преди заминаването от стопанството на произход в съответствие с член 6, параграф 2, буква в) от Директива 64/432/ЕИО за ензоотична левкоза по говедата на ..... (*да се впише дата*).]

▼M60

ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ **64/432 Е1 Говеда**

II. Здравна информация	II.а. Референтен номер на сертификата	II.б. Местен референтен номер

([1]) *или* [II.1.2. Животните са животни за клане, идващи от официално свободно от туберкулоза и официално свободно от ензоотична левкоза по говедата стадо, и

([1]) *или* [II.1.2.1. идват от официално свободно от бруцелоза стадо;]

([1]) *и/или* [II.1.2.2. са кастрирани.]

II.2. Раздел Б

Описанието на пратката в настоящия раздел отговаря на информацията, вписана в клетки I.15, I.16 ([3]), I.17 ([3]), I.20 и I.31.

([4]) [**II.3. Раздел В**

II.3.1. Животните са били подложени на инспекция в съответствие с член 5, параграф 2 от Директива 64/432/ЕИО на ..... (*да се впише дата*) в рамките на 24-те часа преди планираното заминаване и не са показали клинични признаци на инфекциозна или заразна болест.

II.3.2. Животните идват от стопанство/стопанства и ако е приложимо, от одобрен събирателен център, и от зона/зони, които в съответствие със законодателството на Съюза или с националното законодателство не са обект на забрани или ограничения поради болести по животните, засягащи говедата.

([1]) [II.3.3. Животните отговарят на изискванията за предоставяне на допълнителни гаранции във връзка със заразния ринотрахеит по говедата в съответствие с член ..... (*да се впише номер на член*) от Решение ...../...../..... на Комисията (*да се впише номер*).]

II.3.4. Животните не са останали повече от шест дни в одобрения събирателен център.

II.3.5. Предприети са мерки за транспортиране на животните в транспортни средства, които са конструирани по такъв начин, че животинските изпражнения, постелките или храната да не могат да изтекат или да изпаднат от превозното средство, и които са били почистени и дезинфекцирани незабавно след всяко транспортиране на животни или на всеки продукт, който би могъл да засегне здравето на животните, и ако е необходимо, преди натоварване на животните, като са използвани дезинфекциращи средства, които официално са разрешени от компетентния орган.

([5])([6]) II.3.6. Към момента на инспекцията животните, попадащи в обхвата на настоящия здравен сертификат, са били годни за транспортиране в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1/2005 на Съвета при планираното пътуване с начало на ..... (*да се впише дата*).

II.3.7. Настоящият сертификат

([1]) *или* [II.3.7.1. е валиден 10 дни, считано от датата на инспекция в стопанството на произход или в одобрения събирателен център в държавата членка на произход;]

([1]) *или* [II.3.7.1. е с валидност, която изтича — в съответствие с член 5, параграф 5 от Директива 64/432/ЕИО — на ..... (*да се впише дата*).]

Бележки

— Раздели А и Б на сертификата се подпечатват и подписват от:
  — официалния ветеринарен лекар на стопанството на произход, ако е различен от официалния ветеринарен лекар, подписващ раздел В; или
  — одобрения ветеринарен лекар на стопанството на произход, когато държавата членка на произход е въвела система от мрежи за надзор, одобрена в съответствие с член 14, параграф 5 от Директива 64/432/ЕИО; или
  — официалния ветеринарен лекар, отговарящ за одобрения събирателен център към датата на заминаване на животните.
— Раздел В се подпечатва и подписва от официалния ветеринарен лекар на:
  — стопанството на произход; или
  — одобрения събирателен център, разположен в държавата членка на произход; или
  — одобрения събирателен център, разположен в държавата членка на транзит, когато се попълва сертификат за изпращане на животните до държавата членка по местоназначение.

Част I:

— Клетка I.6: Попълва се серийният номер на здравния сертификат, изготвен в деня на здравната инспекция в стопанството/стопанствата на произход в държавата членка/държавите членки на произход и придружаващ животните, формиращи пратката, за която се издава този здравен сертификат, в събирателен център, разположен в държавата членка на транзит, съгласно описаното в член 5, параграф 5 от Директива 64/432/ЕИО.

— Клетка I.7: Попълва се, ако е приложимо.

▼M60

ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ **64/432 Е1 Говеда**

II. Здравна информация	II.а. Референтен номер на сертификата	II.б. Местен референтен номер

— Клетка I.12: *За Място на произход се отбелязва Помещение на търговеца само при животни, предназначени за клане.*

— Клетка I.13: При животни, предназначени за клане, за *Местоназначение* се отбелязва *Събирателен център* или *Предприятие* съгласно описаното в член 7 от Директива 64/432/ЕИО.

— Клетка I.23: За контейнери или клетки се попълват номерът на контейнера и номерът на пломбата (ако е приложимо).

— Клетка I.31: *Официална идентификация: животните се идентифицират в съответствие с Регламент (ЕО) № 1760/2000 на Европейския парламент и на Съвета.*

№ на паспорта или на временния паспорт: посочва се номерът на паспорта или ако има разрешение от компетентния орган, на временния паспорт за животни на възраст под 4 седмици съгласно предвиденото в член 6, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 911/2004, издаден за животните, формиращи пратката.

Дата на раждане: (дд/мм/гггг).

Пол: (М = мъжки, Ж = женски, К = кастриран).

Част II:

([1]) Ненужното се зачерква.

([2]) Подписва се от официалния ветеринарен лекар в събирателния център след проверка на документите и проверка за идентичност на пристигащите животни с официален документ или със сертификат, чиито раздели А и Б са попълнени; в противен случай тази точка се зачерква.

([3]) Попълва се, ако транспортирането е на разстояние над 65 km.

([4]) Зачерква се, ако сертификатът се използва за придвижване на животни в рамките на държавата членка на произход и се попълват само раздели А и Б.

([5]) В случаите, когато дадена пратка е групирана в събирателен център и включва животни, които са натоварени на различни дати, за начална дата на пътуването за цялата пратка се приема най-ранната дата, на която част от пратката е напуснала стопанството на произход.

([6]) Това изявление не освобождава превозвачите от задълженията им в съответствие с действащите разпоредби на Съюза, по-специално относно годността на животните да бъдат транспортирани.

— Подписът и печатът трябва да са с различен цвят от цвета на другите данни в сертификата.

— Данните, изисквани в настоящия сертификат, трябва да се въведат в системата TRACES в деня на издаване на сертификата или най-късно до 24 часа след това.

Официален ветеринарен лекар

Име (с главни букви): Квалификация и длъжност:

Местна ветеринарна служба: Номер на МВС:

Дата: Подпис:

Печат:

▼**M60**

Образец 2

Здравен сертификат за свине за разплод/доотглеждане/клане

ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ **Сертификат за вътрешна търговия**

Част I: Данни за представената пратка

I.1. Изпращач Име Адрес Пощенски код		I.2. Референтен номер на сертификата	I.2.a. Местен референтен номер
		I.3. Централен компетентен орган	
		I.4. Местен компетентен орган	
I.5. Получател Име Адрес Пощенски код		I.6. Номер/номера на свързаните оригинални сертификати	Номер/номера на придружаващите документи
		1.7. Търговец Име Номер на одобрението	
I.8. Държава на произход Код по ISO	I.9. Регион на произход Код	I.10. Държава по местоназначение Код по ISO	I.11. Регион по местоназначение Код
I.12. Място на произход Стопанство ☐ Събирателен център ☐ Помещение на търговеца ☐ Име Номер на одобрението/ регистрацията Адрес Пощенски код		I.13. Местоназначение Стопанство ☐ Събирателен център ☐ Помещение на търговеца ☐ Предприятие ☐ Име Номер на одобрението Адрес Пощенски код	
I.14. Място на товарене Пощенски код		I.15. Дата и час на заминаване	
I.16. Транспортно средство Самолет ☐ Кораб ☐ жп вагон ☐ ППС ☐ Друго ☐ Идентификация: Номер/номера:		I.17. Превозвач Име Номер на одобрението Адрес Пощенски код Държава членка	
I.18. Описание на стоките		I.19. Код на стоката (код по КН) **0103**	
			I.20. Количество
I.21.			I.22. Брой опаковки
I.23. Номер на пломбата/контейнера			I.24.
I.25. Стоки със сертификат за: Разплод ☐ Доотглеждане ☐ Клане ☐			
I.26. Транзит през трета държава ☐ Трета държава Код по ISO Изходящ пункт Код Входящ пункт ГИП №		I.27. Транзит през държави членки ☐ Държава членка Код по ISO Държава членка Код по ISO Държава членка Код по ISO	
I.28. Износ ☐ Трета държава Код по ISO Изходящ пункт Код		I.29. Очаквано времетраене на пътуването	
I.30. План на маршрута Да ☐ Не ☐			
I.31. Идентификация на животните Видове (научно наименование) Официална идентификация Дата на раждане Пол			

▼**M60**

ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ **64/432 Е2 Свине**

II. Здравна информация	II.a. Референтен номер на сертификата	II.б. Местен референтен номер

Част II: Сертификация/удостоверяване

([1]) *или* [Аз, долуподписаният официален ветеринарен лекар, удостоверявам, че са изпълнени всички приложими разпоредби на Директива 64/432/ЕИО, и по-специално че животните, описани в част I, отговарят на следните изисквания:]

([1])([2]) *или* [Въз основа на информацията, предоставена в официален документ или в сертификат, чиито раздели А и Б са попълнени от официален ветеринарен лекар или от одобрен ветеринарен лекар, отговарящ за стопанството на произход, аз, долуподписаният официален ветеринарен лекар, удостоверявам, че са изпълнени всички приложими разпоредби на Директива 64/432/ЕИО, и по-специално че животните, описани в част I, отговарят на следните изисквания:]

II.1. Раздел А

II.1.1. Животните идват от стопанство/стопанства на произход и от зона/зони, които в съответствие със законодателството на Съюза или с националното законодателство не са обект на забрана или ограничение поради болести по животните, засягащи свинете;

([1]) *и* [стопанството е разположено в държава членка или в част от нейната територия, която разполага с мрежа за надзор, одобрена съгласно Решение за изпълнение ...../...../ЕС на Комисията (*да се впише номер*).]

([1]) *или* [II.1.2. Животните са свине за разплод или доотглеждане съгласно определението в член 2, параграф 2, буква в) от Директива 64/432/ЕИО, които са пребивавали, доколкото това може да бъде установено, в стопанството на произход през последните 30 дни или от раждането си, ако са на по-малко от 30 дни, и в този период в посоченото стопанство не са въвеждани животни, внесени от трета държава, освен в случаите, когато те са били изолирани от останалите животни в стопанството.]

([1]) *или* [II.1.2. Животните са свине за клане съгласно определението в член 2, параграф 2, буква б) от Директива 64/432/ЕИО.]

([1]) [II.1.3. Животните са домашни свине за разплод или доотглеждане, които идват от едно или повече стопанства, прилагащи контролирани условия на отглеждане в съответствие с член 8 от Регламент (ЕО) № 2075/2005, и които не са преминавали през събирателен център съгласно определението в член 2, параграф 2, буква о) от Директива 64/432/ЕИО, който не отговаря на изискванията, установени в глава I, раздел А от приложение IV към Регламент (ЕО) № 2075/2005.]

([1]) [II.1.3. Животните са домашни свине за клане и

([1]) *или* [II.1.3.1 не са отбити и са на възраст под 5 седмици;]

([1]) *или* [II.1.3.1 идват от едно или повече стопанства, официално признати за прилагащи контролирани условия на отглеждане в съответствие с член 8, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 2075/2005,

([1]) *или* [II.1.3.1.1. в които кланичните трупове на всички на свине и нерези за разплод са изследвани за *Trichinella*;]

([1]) *и/или* [II.1.3.1.1. в които 10 % от кланичните трупове на животните, изпратени за клане, са изследвани за *Trichinella*;]

([1]) *или* [II.1.3.1.1. които са разположени в държава членка, в която не са открити местни зарази с *Trichinella* при домашни свине, държани в стопанства, които са официално признати за прилагащи контролирани условия на отглеждане, през последните 3 години, като през този период непрекъснато са провеждани изследвания в съответствие с член 2 от Регламент (ЕО) № 2075/2005;]

([1]) *или* [II.1.3.1.1. които са разположени в държава членка, в която историческите данни за непрекъснатите изследвания, провеждани върху популацията от заклани свине, дават най-малко 95 % сигурност, че болестността от *Trichinella* не надвишава 1 на милион в тази популация;]

([1]) *или* [II.1.3.1 идват от едно или повече стопанства, официално признати за прилагащи контролирани условия на отглеждане в съответствие с член 8, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 2075/2005 и разположени в Белгия или в Дания.]

II.2. Раздел Б

Описанието на пратката в настоящия раздел отговаря на информацията, вписана в клетки I.15, I.16 ([3]), I.17 ([3]), I.20 и I.31.

([4]) [**II.3. Раздел В**

II.3.1. Животните са били подложени на инспекция в съответствие с член 5, параграф 2 от Директива 64/432/ЕИО на ..... (*да се впише дата*) в рамките на 24-те часа преди планираното заминаване и не са показали клинични признаци на инфекциозна или заразна болест.

▼M60

ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ **64/432 E2 Свине**

II. Здравна информация	II.a. Референтен номер на сертификата	II.б. Местен референтен номер

II.3.2. Животните идват от стопанство/стопанства и ако е приложимо, от одобрен събирателен център, и от зона/зони, които в съответствие със законодателството на Съюза или с националното законодателство не са обект на забрани или ограничения поради болести по животните, засягащи свинете.

([1]) [II.3.3. Животните отговарят на изискванията за предоставяне на допълнителни гаранции във връзка със:

([1]) *или* [II.3.3.1. болестта на Ауески в съответствие с член ..... (*да се впише номер на член*) от Решение ...../...../..... на Комисията (*да се впише номер*);]

([1]) *и/или* ..... (*да се впише наименованието на съответната болест съгласно част II от приложение Д към Директива 64/432/ЕИО*) в съответствие с член ..... (*да се впише номер на член*) от Решение ...../...../.... на Комисията (*да се впише номер*).]

II.3.4. Животните не са останали повече от шест дни в одобрения събирателен център.

II.3.5. Предприети са мерки за транспортиране на животните в транспортни средства, които са конструирани по такъв начин, че животинските изпражнения, постелките или храната да не могат да изтекат или да изпаднат от превозното средство, и които са били почистени и дезинфекцирани незабавно след всяко транспортиране на животни или на всеки продукт, който би могъл да засегне здравето на животните, и ако е необходимо, преди натоварване на животните, като са използвани дезинфекциращи средства, които официално са разрешени от компетентния орган.

([5])([6]) II.3.6. Към момента на инспекцията животните, попадащи в обхвата на настоящия здравен сертификат, са били годни за транспортиране в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1/2005 на Съвета при планираното пътуване с начало на ..... (*да се впише дата*).

II.3.7. Настоящият сертификат

([1]) *или* [II.3.7.1. е валиден 10 дни, считано от датата на инспекция в стопанството на произход или в одобрения събирателен център в държавата членка на произход;]]

([1]) *или* [II.3.7.1. е с валидност, която изтича — в съответствие с член 5, параграф 5 от Директива 64/432/ЕИО — на ..... (*да се впише дата*).]

Бележки

— Раздели А и Б на сертификата се подпечатват и подписват от:
  — официалния ветеринарен лекар на стопанството на произход, ако е различен от официалния ветеринарен лекар, подписващ раздел В; или
  — одобрения ветеринарен лекар на стопанството на произход, когато държавата членка на произход е въвела система от мрежи за надзор, одобрена в съответствие с член 14, параграф 5 от Директива 64/432/ЕИО; или
  — официалния ветеринарен лекар, отговарящ за одобрения събирателен център към датата на заминаване на животните.
— Раздел В на сертификата се подпечатва и подписва от официалния ветеринарен лекар на:
  — стопанството на произход; или
  — одобрения събирателен център, разположен в държавата членка на произход; или
  — одобрения събирателен център, разположен в държавата членка на транзит, когато се попълва сертификат за изпращане на животните до държавата членка по местоназначение.

Част I:

— Клетка I.6.: Попълва се серийният номер на здравния сертификат, изготвен в деня на здравната инспекция в стопанството/стопанствата на произход в държавата членка/държавите членки на произход и придружаващ животните, формиращи пратката, за която се издава този здравен сертификат, в събирателен център, разположен в държавата членка на транзит, съгласно описаното в член 5, параграф 5 от Директива 64/432/ЕИО.

— Клетка I.7.: Попълва се, ако е приложимо.

— Клетка I.12.: *За Място на произход се отбелязва Помещение на търговеца само при животни, предназначени за клане.*

— Клетка I.13.: При животни, предназначени за клане, за *Местоназначение* се отбелязва *Събирателен център* или *Предприятие* съгласно описаното в член 7 от Директива 64/432/ЕИО.

— Клетка I.23.: За контейнери или клетки се попълват номерът на контейнера и номерът на пломбата (ако е приложимо).

— Клетка I.31.: *Официална идентификация: животните се идентифицират в съответствие с Директива 2008/71/ЕО на Съвета.*

Дата на раждане: (дд/мм/гггг).

Пол: (М = мъжки, Ж = женски, К = кастриран).

▼**M60**

ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ **64/432 Е2 Свине**

II. Здравна информация	II.a. Референтен номер на сертификата	II.б. Местен референтен номер

Част II:

([1]) Ненужното се зачерква.

([2]) Подписва се от официалния ветеринарен лекар в събирателния център след проверка на документите и проверка за идентичност на пристигащите животни с официален документ или със сертификат, чиито раздели А и Б са попълнени; в противен случай тази точка се зачерква.

([3]) Попълва се, ако транспортирането е на разстояние над 65 km.

([4]) Зачерква се, ако сертификатът се използва за придвижване на животни в рамките на държавата членка на произход и се попълват само раздели А и Б.

([5]) В случаите, когато дадена пратка е групирана в събирателен център и включва животни, които са натоварени на различни дати, за начална дата на пътуването за цялата пратка се приема най-ранната дата, на която част от пратката е напуснала стопанството на произход.

([6]) Това изявление не освобождава превозвачите от задълженията им в съответствие с действащите разпоредби на Съюза, по-специално относно годността на животните да бъдат транспортирани.

— Подписът и печатът трябва да са с различен цвят от цвета на другите данни в сертификата.

— Данните, изисквани в настоящия сертификат, трябва да се въведат в системата TRACES в деня на издаване на сертификата или най-късно до 24 часа след това.

Официален ветеринарен лекар

Име (с главни букви): Квалификация и длъжност:

Местна ветеринарна служба: Номер на МВС:

Дата: Подпис:

Печат: