Acest document are doar scop informativ și nu produce efecte juridice. Instituțiile Uniunii nu își asumă răspunderea pentru conținutul său. Versiunile autentice ale actelor relevante, inclusiv preambulul acestora, sunt cele publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și disponibile pe site-ul EUR-Lex. Aceste texte oficiale pot fi consultate accesând linkurile integrate în prezentul document.

►B

DIRECTIVA 2009/156/CE A CONSILIULUI

din 30 noiembrie 2009

privind condițiile de sănătate animală care reglementează circulația și importul de ecvidee provenind din țări terțe

(versiune codificată)

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 192, 23.7.2010, p. 1)

Astfel cum a fost modificată prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►M1	Directiva 2013/20/UE a Consiliului din 13 mai 2013	L 158	234	10.6.2013
►M2	Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/1840 a Comisiei din 14 octombrie 2016	L 280	33	18.10.2016

▼B

DIRECTIVA 2009/156/CE A CONSILIULUI

din 30 noiembrie 2009

privind condițiile de sănătate animală care reglementează circulația și importul de ecvidee provenind din țări terțe

(versiune codificată)

(Text cu relevanță pentru SEE)

CAPITOLUL I

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1

Prezenta directivă stabilește condițiile de sănătate animală pentru circulația între statele membre și importul din țări terțe de ecvidee vii.

Articolul 2

În sensul prezentei directive:

(a) „exploatație” înseamnă o unitate agricolă sau de antrenament, un grajd sau, în general, orice spațiu sau instalație în care sunt ținute sau crescute, în mod obișnuit, ecvidee, indiferent de utilizare;

(b) „ecvidee” înseamnă animalele sălbatice sau domestice din speciile ecvidee (inclusiv zebrele) sau asine sau animalele rezultate din încrucișările acestora;

(c) „ecvidee înregistrate” înseamnă orice ecvideu înregistrat în conformitate cu definiția din Directiva 90/427/CEE a Consiliului din 26 iunie 1990 privind condițiile zootehnice și genealogice care reglementează schimburile intracomunitare cu ecvidee ([1]), identificat prin intermediul unui document de identificare emis de:

(i) autoritatea responsabilă cu creșterea animalelor sau de orice altă autoritate competentă din țara de origine a animalului, care administrează fișa genealogică sau registrul pentru rasa de ecvidee în cauză; sau

(ii) orice asociație sau organizație internațională care administrează caii pentru competiție sau curse;

(d) „ecvidee destinate sacrificării” înseamnă ecvideele destinate a fi transportate fie direct, fie după trecerea lor printr-un centru de colectare autorizat, menționat la articolul 7, la abator, pentru a fi sacrificate;

(e) „ecvidee pentru reproducție și producție” înseamnă ecvideele, altele decât cele menționate la literele (c) și (d);

(f) „stat membru sau țară terță indemne de pesta cabalină africană” înseamnă orice stat membru sau țară terță pe teritoriul căreia nu s-a depistat niciun semn clinic, serologic (la ecvideele nevaccinate) sau epidemiologic de pestă cabalină africană în ultimii doi ani și în care nu s-au efectuat vaccinări împotriva acestei boli în ultimele 12 luni;

([1]) JO L 224, 18.8.1990, p. 55.

▼B

(g) „boli cu declarare obligatorie” înseamnă bolile enumerate în anexa I;

(h) „medic veterinar oficial” înseamnă medicul veterinar desemnat de autoritatea centrală competentă dintr-un stat membru sau dintr-o țară terță;

(i) „admitere temporară” înseamnă statutul ecvideelor înregistrate, originare dintr-o țară terță și admise pe teritoriul Comunității pentru o perioadă de mai puțin de 90 de zile, care urmează să fie stabilită în conformitate cu procedura menționată la articolul 21 alineatul (2), în funcție de situația de sănătate din țara de origine.

CAPITOLUL II

NORME PRIVIND CIRCULAȚIA DE ECVIDEE ÎN CADRUL ȘI ÎNTRE STATELE MEMBRE

Articolul 3

Statele membre autorizează circulația de ecvidee înregistrate pe teritoriul lor sau expedierea de ecvidee către un alt stat membru numai în cazul în care animalele îndeplinesc condițiile prevăzute la articolele 4 și 5.

Cu toate acestea, autoritățile competente din statele membre de destinație pot acorda derogări generale sau limitate privind circulația de ecvidee care:

— sunt călărite sau transportate, în scopuri sportive sau recreative, pe drumuri situate în vecinătatea frontierelor interne ale Comunității;

— participă la evenimente culturale sau similare acestora, organizate de organismele locale autorizate situate în vecinătatea frontierelor interne ale Comunității;

— sunt destinate exclusiv pășunatului sau muncii, în mod provizoriu, în vecinătatea frontierelor interne ale Comunității.

Statele membre care fac uz de o asemenea autorizație informează Comisia cu privire la conținutul derogărilor acordate.

Articolul 4

(1) Ecvideele nu trebuie să prezinte niciun semn clinic de boală la inspecție. Inspecția trebuie efectuată în intervalul de 48 de ore anterioare îmbarcării sau încărcării lor. Cu toate acestea, în cazul ecvideelor înregistrate, această inspecție este solicitată, fără a aduce atingere articolului 6, numai pentru schimburile intracomunitare.

(2) Fără a aduce atingere dispozițiilor alineatului (5) privind bolile cu declarare obligatorie, medicul veterinar oficial trebuie să se asigure, în cursul inspecției, că nu există motive – în special pe baza declarațiilor proprietarului sau crescătorului – pentru a trage concluzia că ecvideele au venit în contact cu ecvidee care suferă de o boală infecțioasă sau contagioasă în cele 15 zile anterioare inspecției.

▼B

(3) Ecvideele nu trebuie să fie destinate sacrificării în cadrul unui program național de eradicare a unei boli infecțioase sau contagioase.

(4) Ecvideele trebuie să fie identificate astfel:

(a) în cazul ecvideelor înregistrate, prin intermediul unui document de identificare, prevăzut de Directiva 90/427/CEE, care trebuie să certifice, în special, respectarea alineatelor (5) și (6) din prezentul articol și articolul 5 din prezenta directivă.

Medicul veterinar oficial trebuie să suspende valabilitatea documentului de identificare pe durata interdicțiilor prevăzute la alineatul (5) din prezentul articol sau la articolul 5 din prezenta directivă. După sacrificarea calului înregistrat, documentul de identificare trebuie returnat autorității emitente. Procedura de punere în aplicare a acestui punct este adoptată în conformitate cu procedura menționată la articolul 21 alineatul (2);

(b) în cazul ecvideelor pentru reproducție și producție, prin metoda stabilită în conformitate cu procedura menționată la articolul 21 alineatul (2).

(5) În afară de condițiile stabilite la articolul 5, ecvideele nu trebuie să provină dintr-o exploatație care a făcut obiectul uneia dintre următoarele măsuri de interdicție:

(a) în cazul în care nu au fost sacrificate toate animalele din speciile sensibile la boală aflate în exploatația respectivă, perioada de interdicție care vizează exploatația de origine trebuie să fie de cel puțin:

(i) șase luni, în cazul ecvideelor suspecte de a fi contractat durină, începând de la data ultimului contact efectiv sau presupus cu un animal bolnav. Cu toate acestea, în cazul unui armăsar, interdicția se aplică până la data castrării animalului;

(ii) șase luni în caz de morvă sau de encefalomielită ecvină, începând de la data sacrificării ecvideelor care suferă de boala în cauză;

(iii) în cazul de anemie infecțioasă, până la data la care, după ce animalele infectate au fost sacrificate, animalele rămase au o reacție negativă la două teste Coggins efectuate la un interval de trei luni;

(iv) șase luni, în cazul stomatitei veziculoase;

(v) o lună de la ultimul caz înregistrat, în caz de rabie;

(vi) 15 zile de la ultimul caz înregistrat, în caz de antrax;

▼B

(b) în cazul în care toate animalele din speciile sensibile la boală aflate în exploatația respectivă au fost sacrificate și incintele dezinfectate, perioada de interdicție este de 30 de zile, începând cu data la care animalele au fost eliminate și incintele dezinfectate, cu excepția antraxului, caz în care perioada de interdicție este de 15 zile.

Autoritățile competente pot acorda derogări de la aceste măsuri de interdicție pentru hipodromuri și piste de curse și informează Comisia cu privire la natura oricărei derogări acordate.

(6) ►**M1** În cazul în care un stat membru elaborează sau a elaborat un program de control opțional sau obligatoriu de combatere a unei boli la care ecvideele sunt sensibile, statul în cauză poate prezenta Comisiei acest program în termen de șase luni, calculat de la 4 iulie 1990 în cazul Belgiei, Danemarcei, Germaniei, Irlandei, Greciei, Spaniei, Franței, Italiei, Luxemburgului, Țărilor de Jos, Portugaliei și Regatului Unit, de la 1 ianuarie 1995 în cazul Austriei, Finlandei și Suediei, de la 1 mai 2004 în cazul Republicii Cehe, Estoniei, Ciprului, Letoniei, Lituaniei, Ungariei, Maltei, Poloniei, Sloveniei și Slovaciei, de la 1 ianuarie 2007 în cazul Bulgariei și al României și de la 1 iulie 2013 în cazul Croației, făcând referire în special la: ◄

(a) distribuția bolii pe teritoriul său;

(b) motivația pentru elaborarea programului, ținând seama de gravitatea bolii și avantajele sale din perspectiva raportului costuri/beneficii;

(c) zona geografică în care programul se va pune în aplicare;

(d) diferitele categorii de statut aplicabile exploatațiilor, standardele care trebuie atinse în cazul fiecărei specii și procedurile de testare care urmează să se utilizeze;

(e) procedurile de control al programului;

(f) acțiunile ce trebuie întreprinse în cazul în care, indiferent din ce motiv, o exploatație își pierde statutul;

(g) măsurile care trebuie luate în cazul în care rezultatele controalelor efectuate în conformitate cu dispozițiile programului sunt pozitive;

(h) caracterul nediscriminatoriu dintre schimburile comerciale de pe teritoriul statului membru în cauză și schimburile intracomunitare.

Comisia examinează programele prezentate de statele membre. După caz, le aprobă în conformitate cu procedura menționată la articolul 21 alineatul (2). Orice garanții suplimentare, generale sau specifice, care pot fi solicitate în cadrul schimburilor intracomunitare, pot fi definite în conformitate cu aceeași procedură. Aceste garanții nu trebuie să le depășească pe cele solicitate de statul membru pe teritoriul său.

▼B

Programele prezentate de statele membre pot fi modificate sau completate în conformitate cu procedura menționată la articolul 21 alineatul (3). Modificările sau completările la programele deja aprobate sau la garanțiile definite în conformitate cu paragraful al doilea pot fi aprobate în conformitate cu aceeași procedură.

Articolul 5

(1) Un stat membru care nu este indemn de pestă cabalină africană poate expedia ecvidee din acea parte din teritoriul său considerată infectată în înțelesul alineatului (2) din prezentul articol numai în condițiile stabilite la alineatul (5).

(2) O parte din teritoriul unui stat membru este considerată infectată cu pesta cabalină africană în cazul în care:

(a) un semn clinic, serologic (la animale nevaccinate) și/sau epidemiologic a demonstrat prezența pestei cabaline africane în ultimii doi ani; sau

(b) s-a efectuat vaccinarea împotriva pestei cabaline africane în ultimele 12 luni.

Partea din teritoriu considerată infectată cu pesta cabalină africană va cuprinde minimum:

(a) o zonă de protecție cu o rază de cel puțin 100 km în jurul oricărui focar de infecție;

(b) o zonă de supraveghere de cel puțin 50 km, care să se extindă dincolo de zona de protecție, în care nu s-a efectuat nicio vaccinare în ultimele 12 luni.

(3) Normele de control și măsurile de combatere a pestei cabaline africane privind teritoriile și zonele menționate la alineatul (2) și derogările relevante de la acestea sunt specificate de Directiva 92/35/CEE a Consiliului din 29 aprilie 1992 de stabilire a normelor de control și a măsurilor de combatere a pestei cabaline africane ([1]).

(4) Toate ecvideele vaccinate care se găsesc în zona de protecție trebuie înregistrate și marcate în conformitate cu articolul 6 alineatul (1) litera (d) din Directiva 92/35/CEE.

Documentul de identificare și/sau certificatul de sănătate trebuie să conțină date clare cu privire la această vaccinare.

(5) Un stat membru poate expedia de pe teritoriul menționat la al doilea paragraf al alineatului (2) doar ecvidee care respectă următoarele cerințe:

(a) animalele trebuie expediate doar în anumite perioade ale anului, în funcție de activitatea insectelor vectoare, care urmează să se stabilească în conformitate cu procedura menționată la articolul 21 alineatul (3);

(b) animalele nu trebuie să prezinte niciun simptom clinic de pestă cabalină africană la data inspecției menționate la articolul 4 alineatul (1);

([1]) JO L 157, 10.6.1992, p. 19.

▼B

(c) animalele trebuie să fi fost supuse la un test pentru pesta cabalină africană, astfel cum este descris în anexa IV, de două ori, la un interval cuprins între 21 și 30 de zile între cele două teste, al doilea dintre ele trebuind să se efectueze în cursul celor 10 zile dinaintea expedierii:

(i) fie cu rezultate negative, în cazul în care nu au fost vaccinate împotriva pestei cabaline africane; sau

(ii) fără să se fi înregistrat vreo creștere a titrului de anticorpi și fără să fi fost supuse vaccinării în ultimele două luni, în cazul în care au fost vaccinate împotriva pestei cabaline africane.

În conformitate cu procedura menționată la articolul 21 alineatul (2) și în urma avizului Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară, alte metode de control pot fi recunoscute;

(d) animalele trebuie să fi fost ținute într-o unitate de carantină pentru o perioadă de cel puțin 40 de zile înainte de expediere;

(e) animalele trebuie să fi fost protejate împotriva insectelor vectoare în perioada de carantină și în timpul transportului de la unitatea de carantină la locul de expediere.

Articolul 6

Statele membre care pun în aplicare un sistem de control alternativ, oferind garanții echivalente celor prevăzute la articolul 4 alineatul (5) în ceea ce privește circulația, pe teritoriul lor, a ecvideelor își pot acorda, pe bază de reciprocitate, derogări de la dispozițiile articolului 4 alineatul (1) a doua teză și articolului 8 alineatul (1) litera (b).

Acestea informează Comisia în această privință.

Articolul 7

(1) Ecvideele trebuie transportate, de îndată, de la exploatația de origine la locul de destinație fie direct, fie printr-un centru de colectare autorizat, astfel cum este definit de articolul 2 alineatul (2) litera (o) din Directiva 64/432/CEE a Consiliului din 26 iunie 1964 privind problemele de inspecție veterinară care afectează schimburile intracomunitare cu bovine și porcine ([1]), în vehicule sau containere care au fost curățate și dezinfectate periodic, la intervale care urmează să fie stabilite de statul membru de expediere. Vehiculele trebuie proiectate astfel încât dejecțiile, așternuturile de paie sau furajele să nu poată cădea din vehicul în timpul transportului. Fără a aduce atingere Regulamentului (CE) nr. 1/2005, transportul trebuie efectuat astfel încât sănătatea și bunăstarea ecvideelor să fie protejate eficient.

(2) Statul membru de destinație poate, în mod general sau limitat, să acorde o derogare de la unele dintre cerințele articolului 4 alineatul (5) pentru orice animal care poartă o marcă specială care indică că este destinat sacrificării, în cazul în care certificatul de sănătate în conformitate cu anexa III menționează această derogare.

([1]) JO 121, 29.7.1964, p. 1977/64.

▼B

În cazul în care se acordă o asemenea derogare, ecvideele destinate sacrificării trebuie să fie transportate direct la abatorul desemnat și să fie sacrificate în termen de cinci zile de la sosirea la abator.

(3) Medicul veterinar oficial trebuie să înregistreze numărul de identificare sau numărul documentului de identificare al animalului sacrificat și să trimită autorității competente de la locul de expediere, la cererea acesteia din urmă, o atestare care să certifice că animalul a fost sacrificat.

Articolul 8

(1) Statele membre se asigură că:

(a) ecvideele înregistrate care părăsesc exploatațiile sunt însoțite de documentul de identificare prevăzut la articolul 4 alineatul (4) litera (a) împreună cu, în cazul în care sunt destinate schimburilor intracomunitare, atestatul de sănătate prevăzut în anexa II;

(b) ecvideele pentru reproducție, producție și sacrificare sunt însoțite, în cursul transportului, de un certificat de sănătate conform cu anexa III.

(2) Certificatul de sănătate sau, în cazul ecvideelor înregistrate, atestatul de sănătate trebuie, fără a aduce atingere prevederilor articolului 6, să fie întocmit în cele 48 de ore anterioare îmbarcării sau, în orice caz, nu mai târziu de ultima zi lucrătoare anterioară îmbarcării, în cel puțin una dintre limbile oficiale ale statelor membre de expediere și de destinație. Termenul de valabilitate a certificatului de sănătate sau a atestatului de sănătate este de 10 zile. Certificatul de sănătate sau atestatul de sănătate trebuie să conțină o singură coală.

(3) Pentru circulația între statele membre, ecvideele, altele decât ecvideele înregistrate, pot fi vizate de un singur certificat de sănătate pe lot, în loc de certificatul de sănătate individual menționat la alineatul (1) litera (b).

Articolul 9

Normele prevăzute de Directiva 90/425/CEE se aplică în special în ceea ce privește controalele efectuate la locul de origine, organizarea și urmările controalelor care vor fi efectuate de statul membru de destinație, precum și măsurile de salvgardare care vor fi puse în aplicare.

Articolul 10

Experții veterinari de la Comisie pot, în măsura în care acest lucru este necesar pentru aplicarea uniformă a prezentei directive și în cooperare cu autoritățile naționale competente, să efectueze inspecții la fața locului. Comisia informează statele membre cu privire la rezultatul inspecțiilor respective.

Statele membre pe al căror teritoriu se efectuează o inspecție oferă experților tot sprijinul necesar pentru a-și îndeplini sarcinile.

▼B

Normele de aplicare a prezentului articol se stabilesc în conformitate cu procedura menționată la articolul 21 alineatul (2).

CAPITOLUL III

NORME PRIVIND IMPORTAREA ECVIDEELOR DIN ȚĂRI TERȚE

Articolul 11

Ecvideele importate în Comunitate trebuie să îndeplinească condițiile stabilite la articolele 12-16.

Articolul 12

(1) Importul de ecvidee în Comunitate este autorizat numai din țările terțe care apar pe o listă care este întocmită sau modificată în conformitate cu procedura menționată la articolul 21 alineatul (2).

Având în vedere situația sănătății animale din țara terță și garanțiile pe care aceasta le furnizează în ceea ce privește ecvideele, se poate decide, în conformitate cu procedura menționată la articolul 21 alineatul (2), ca autorizația prevăzută la primul paragraf din prezentul alineat să se aplice pe întreg teritoriul țării terțe sau numai pe o parte din acesta.

În acest scop, este luată în considerare modalitatea în care țara terță aplică și implementează, pe teritoriul său, standardele internaționale corespunzătoare, în special principiul regionalizării, în ceea ce privește cerințele de sănătate animală referitoare la importurile din alte țări terțe și din Comunitate.

(2) La stabilirea sau modificarea listei prevăzute la alineatul (1) se iau în considerare în special următoarele:

(a) starea de sănătate a ecvideelor, a altor animale domestice și a faunei sălbatice din țara terță, acordându-se o atenție deosebită bolilor animale exotice și tuturor aspectelor legate de situația generală a sănătății animale și a mediului înconjurător din țară, în măsura în care aceasta ar putea reprezenta un risc pentru situația sănătății animale și a mediului înconjurător din Comunitate;

(b) legislația din țara terță în ceea ce privește sănătatea și bunăstarea animalelor;

(c) organizarea autorității sanitar-veterinare competente și a serviciilor de inspecție ale acesteia, prerogativele acestor servicii, modul cum sunt acestea supravegheate, precum și mijloacele de care dispun, inclusiv din punctul de vedere al efectivelor și capacităților de laborator, pentru a aplica legislația națională în mod corespunzător;

(d) asigurările pe care le poate oferi autoritatea sanitar-veterinară competentă din țara terță în ceea ce privește respectarea condițiilor de sănătate animală corespunzătoare în vigoare în Comunitate sau aplicarea unor condiții echivalente;

▼B

(e) apartenența țării terțe la Organizația Internațională pentru Sănătate Animală (OIE), precum și regularitatea și rapiditatea cu care această țară furnizează informații cu privire la existența unor boli ecvine infecțioase sau contagioase pe teritoriul său, în special a bolilor inventariate de către OIE și în anexa I la prezenta directivă;

(f) garanțiile oferite de către țara terță în ceea ce privește furnizarea directă de informații Comisiei și statelor membre:

(i) în termen de 24 de ore, în legătură cu confirmarea prezenței bolilor ecvine infecțioase enumerate în anexa I și cu orice schimbare a politicii de vaccinare referitoare la aceste boli;

(ii) într-un interval corespunzător, în legătură cu orice modificare propusă a se aduce normelor de sănătate naționale privind ecvideele, în special celor referitoare la importuri;

(iii) la intervale periodice, în legătură cu starea sănătății animale de pe teritoriul său în ceea ce privește ecvideele;

(g) orice experiență dobândită în domeniul importului de ecvidee vii provenind din țări terțe și rezultatele controalelor eventual efectuate la import;

(h) rezultatele inspecțiilor și/sau auditurilor comunitare efectuate în țara terță, în special rezultatele evaluării autorităților competente sau, la cererea Comisiei, raportul prezentat de autoritățile competente cu privire la inspecțiile pe care le-au efectuat;

(i) conținutul normelor în vigoare în țara terță în ceea ce privește combaterea bolilor animale infecțioase sau contagioase și prevenirea acestora, inclusiv normele referitoare la importurile de ecvidee provenind din alte țări terțe, precum și punerea în aplicare a acestor norme.

(3) Comisia adoptă dispozițiile necesare pentru ca publicului să îi fie accesibile versiuni actualizate ale listei stabilite sau modificate în conformitate cu alineatul (1).

Lista poate fi combinată cu alte liste întocmite în vederea protejării sănătății animale și a sănătății publice și pot include, de asemenea, modele de certificate de sănătate.

(4) Pentru fiecare țară terță sau grup de țări terțe, se stabilesc condiții specifice pentru import conform procedurii menționate la articolul 21 alineatul (2), având în vedere situația sănătății animale din țara sau țările terțe în cauză în ceea ce privește ecvideele.

(5) Normele de aplicare a alineatelor (1)-(4), precum și criteriile de înscriere a țărilor terțe sau a părților din țările terțe pe lista prevăzută la alineatul (1) se pot adopta în conformitate cu procedura menționată la articolul 21 alineatul (2).

Articolul 13

(1) Ecvideele trebuie să provină din țări terțe:

(a) indemne de pestă cabalină africană;

(b) indemne, de doi ani, de encefalomielită ecvină venezueleană (EEV);

(c) indemne, de șase luni, de durină și morvă.

▼B

(2) În conformitate cu procedura menționată la articolul 21 alineatul (2), se poate decide:

(a) că dispozițiile alineatului (1) al prezentului articol se aplică numai unei părți din teritoriul unei țări terțe.

În cazul în care cerințele privind pesta cabalină africană se aplică regional, trebuie respectate cel puțin măsurile prevăzute la articolul 5 alineatele (2) și (5);

(b) să solicite garanții suplimentare pentru bolile exotice în Comunitate.

Articolul 14

Înainte de data încărcării în vederea transportării spre statul membru de destinație, ecvideele trebuie să fi staționat fără întrerupere pe teritoriul sau în partea din teritoriul unei țări terțe sau, în caz de regionalizare, în partea din teritoriu definită în temeiul articolului 13 alineatul (2) litera (a) pentru o perioadă care urmează să fie stabilită în deciziile ce trebuie adoptate în temeiul articolului 15.

Ecvideele trebuie să provină dintr-o exploatație aflată sub supraveghere veterinară.

Articolul 15

Importul de ecvidee de pe teritoriul unei țări terțe sau dintr-o parte din teritoriul unei țări terțe, definită în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) litera (a), care figurează pe o listă întocmită în conformitate cu articolul 12 alineatul (1), este autorizat numai în cazul în care ecvideele, în afară de cerințele stabilite la articolul 13:

(a) respectă cerințele de sănătate animală adoptate, în conformitate cu procedura menționată la articolul 21 alineatul (2), pentru importul de ecvidee din țara în cauză, în funcție de specia în cauză și categoriile de ecvidee.

Baza de referință pentru stabilirea cerințelor de sănătate animală respective este reprezentată de standardele prevăzute la articolele 4 și 5; și

(b) în cazul unei țări terțe care nu este indemnă de stomatită veziculoasă sau de arterită virală de cel puțin șase luni, ecvideele trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

(i) trebuie să provină dintr-o exploatație indemnă de stomatită veziculoasă de cel puțin șase luni și trebuie să fi reacționat negativ la un test serologic anterior expedierii;

(ii) în cazul arteritei virale, ecvideele masculi trebuie, fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 19 litera (b), să fi reacționat negativ la un test serologic, la un test de izolare a virusului sau la orice alt test recunoscut în conformitate cu procedura menționată la articolul 21 alineatul (2), care ar garanta că animalul este indemn de această boală.

▼B

În conformitate cu procedura menționată la articolul 21 alineatul (2) și în urma avizului Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară, se pot defini categoriile de ecvidee masculi cărora li se aplică această cerință.

Articolul 16

(1) Ecvideele trebuie identificate în conformitate cu articolul 4 alineatul (4) și însoțite de un certificat de sănătate întocmit de un medic veterinar oficial din țara terță exportatoare. Acest certificat de sănătate trebuie:

(a) să fie emis la data încărcării animalelor în vederea expedierii în statul membru de destinație sau, în cazul cailor înregistrați, în ultima zi lucrătoare anterioară îmbarcării;

(b) să fie redactat în cel puțin una dintre limbile oficiale ale statului membru de destinație și în una dintre cele ale statului membru în care se efectuează inspecția la import;

(c) să însoțească animalele, în original;

(d) să ateste că animalele respectă cerințele prezentei directive și cerințele stabilite în temeiul prezentei directive în ceea ce privește importul din țări terțe;

(e) să conțină o singură coală;

(f) să fie prevăzut pentru un singur destinatar sau, în cazul animalelor destinate sacrificării, pentru un lot, cu condiția ca animalele să fie marcate și identificate în mod corespunzător.

Statele membre informează Comisia cu privire la recurgerea la această opțiune.

(2) Certificatul de sănătate trebuie redactat pe un formular în conformitate cu un model stabilit în conformitate cu procedura menționată la articolul 21 alineatul (2).

Articolul 17

(1) De îndată ce au fost introduse în statul membru de destinație, ecvideele destinate sacrificării sunt duse la un abator, fie direct, fie după trecerea printr-un centru de colectare, menționat la articolul 7, și, în conformitate cu cerințele de sănătate animală, sunt sacrificate într-un termen specificat în deciziile care urmează să fie adoptate în temeiul articolului 15.

(2) Fără a aduce atingere condițiilor speciale care pot fi adoptate în conformitate cu procedura menționată la articolul 21 alineatul (2), autoritatea competentă din statul membru de destinație poate, având în vedere cerințele de sănătate animală, să autorizeze abatorul la care aceste ecvidee trebuie duse.

Articolul 18

Controalele trebuie efectuate la fața locului de experți veterinari din statele membre și de la Comisie, pentru a verifica dacă dispozițiile prezentei directive, în special cele ale articolului 12 alineatul (2), sunt aplicate.

▼B

În cazul în care controalele efectuate în temeiul prezentului articol evidențiază fapte grave într-o exploatație autorizată, Comisia informează imediat statele membre cu privire la aceasta și adoptă de îndată o decizie de suspendare provizorie a autorizației. Decizia finală se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 21 alineatul (3).

Experții din statele membre care sunt responsabili cu controalele respective sunt numiți de Comisie, care hotărăște la propunerea statelor membre.

Controalele respective sunt efectuate în numele Comunității, care suportă orice cheltuieli aferente.

Frecvența și modalitățile de control se stabilesc în conformitate cu procedura menționată la articolul 21 alineatul (2).

Articolul 19

În conformitate cu procedura menționată la articolul 21 alineatul (2):

(a) se poate decide ca importurile dintr-o țară terță sau dintr-o parte a unei țări terțe să fie limitate la anumite specii sau categorii de ecvidee;

(b) fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 15, se stabilesc condițiile speciale pentru admiterea temporară pe teritoriul Comunității a ecvideelor înregistrate sau a ecvideelor destinate unor utilizări speciale sau reintroducerea lor pe teritoriul Comunității după ce au fost exportate temporar;

(c) se determină condițiile pentru transformarea admiterii temporare în admitere permanentă;

(d) poate fi desemnat un laborator comunitar de referință pentru una sau mai multe boli ale ecvideelor menționată (menționate) în anexa I și vor fi prevăzute funcțiile, sarcinile și procedurile pentru colaborarea cu laboratoarele care răspund de diagnosticarea bolilor infecțioase ale ecvideelor în statele membre.

CAPITOLUL IV

DISPOZIȚII FINALE

Articolul 20

Anexele I-IV sunt modificate în conformitate cu procedura menționată la articolul 21 alineatul (3).

Articolul 21

(1) Comisia este asistată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală, înființat în temeiul articolului 58 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare ([1]).

([1]) JO L 31, 1.2.2002, p. 1.

▼B

(2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE.

Termenul prevăzut la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.

(3) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE.

Termenul prevăzut la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la 15 zile.

Articolul 22

Directiva 90/426/CEE, astfel cum a fost modificată prin actele menționate în anexa V partea A, se abrogă, fără a aduce atingere obligațiilor statelor membre cu privire la termenele de transpunere în dreptul intern a directivelor prevăzute în anexa V partea B.

Trimiterile la directiva abrogată se interpretează ca trimiteri la prezenta directivă și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexa VI.

Articolul 23

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 24

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

▼B

ANEXA I

BOLI CU DECLARARE OBLIGATORIE

Următoarele boli trebuie declarate obligatoriu:

— durina;

— morva;

— encefalomielita ecvină (de toate tipurile, inclusiv EEV);

— anemia infecțioasă;

— rabia;

— antraxul;

— pesta cabalină africană;

— stomatita veziculoasă.

▼B

ANEXA II

MODEL

ATESTAT DE SĂNĂTATE [a]

Pașaport nr.: .....

Subsemnatul certific [b] că ecvideul identificat anterior corespunde următoarelor cerințe:

(a) a fost examinat astăzi și nu prezintă semne clinice de boală;

(b) nu este destinat sacrificării în cadrul unui program național de eradicare a unei boli contagioase sau infecțioase;

(c) — nu provine de pe teritoriul sau dintr-o parte a teritoriului unui stat membru supus(ă) unor restricții legate de pesta cabalină africană; sau

provine de pe teritoriul sau dintr-o parte a teritoriului unui stat membru supus(ă) unor restricții pe motive de sănătatea animală și a obținut rezultate satisfăcătoare la testele efectuate între ..... și ..... în stația de carantină din ..... , în conformitate cu articolul 5 alineatul (5) din Directiva 2009/156/CE [c];

— nu este vaccinat împotriva pestei cabaline africane; sau

a fost vaccinat împotriva pestei cabalina africane la data de .... [c] [d];

(d) nu provine dintr-o exploatație care a fost supusă unei interdicții din motive de sănătate animală și nu a venit în contact cu ecvidee dintr-o exploatație care a fost supusă unei interdicții din motive de sănătate animală:

— în cazul ecvideelor suspectate de a fi contractat durină, în intervalul de șase luni de la data ultimului contact efectiv sau posibil cu un animal bolnav. Cu toate acestea, în cazul armăsarilor, interdicția se aplică până când animalul este castrat;

— în caz de răpciugă sau encefalomielită ecvină, în intervalul de șase luni de la data sacrificării ecvideelor infectate cu boala respectivă;

— în cazul anemiei infecțioase, până la data la care, după ce animalele infectate au fost sacrificate, animalele rămase obțin un rezultat negativ la două teste Coggins efectuate la un interval de trei luni;

— în cazul stomatitei veziculoase, timp de șase luni de la ultimul caz înregistrat;

— în caz de rabie, timp de o lună de la ultimul caz înregistrat;

— în caz de antrax, timp de cincisprezece zile de la ultimul caz înregistrat;

— în cazul în care toate animalele din speciile sensibile la boală localizate în exploatația respectivă au fost sacrificate și anexele dezinfectate, timp de treizeci de zile începând cu data la care animalele au fost sacrificate și anexele dezinfectate, cu excepția antraxului, caz în care perioada de interdicție este de cincisprezece zile;

---

[a] Acest atestat nu este obligatoriu în cazul în care există un acord bilateral încheiat în conformitate cu articolul 6 din Directiva 2009/156/CE.

[b] Valabil timp de zece zile.

[c] A se bifa mențiunile care nu se aplică.

[d] Data vaccinării trebuie să figureze în pașaport.

▼B

(e) din informațiile pe care le dețin rezultă că nu a venit în contact cu ecvidee care au suferit de o boală infecțioasă sau contagioasă în ultimele cincisprezece zile;

(f) în momentul inspecției, era apt pentru a fi transportat pe traseul prevăzut în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1/2005 ([a]).

Data	Locul	Ștampila și semnătura medicului veterinar oficial ([1])

([1]) Numele cu majuscule și calitatea.

([a]) Această declarație nu îi scutește pe transportatori de obligațiile care le revin în conformitate cu dispozițiile comunitare în vigoare, în special cele referitoare la aptitudinea animalelor pentru a fi transportate.

▼B

ANEXA III

MODEL

CERTIFICAT DE SĂNĂTATE

pentru comerțul între statele membre

ECVIDEE

COMUNITATEA EUROPEANĂ **Certificat intracomunitar**

Partea I: Detalii ale prezentului transport

I.1. Expeditorul Nume Adresa Codul poștal		I.2. Numărul de referință al certificatului	I.2.a. Număr local de referință
		I.3. Autoritatea Competentă Centrală	
		I.4. Autoritatea Competentă Locală	
I.5. Destinatarul Nume Adresa Codul poștal		I.6. Nr. Certificatelor originale asociate	Nr. Documentelor însoțitoare
		I.7.	
I.8. Țara de origine — Codul ISO	I.9. Regiunea de origine — Cod	I.10. Țara de destinație — Codul ISO	I.11. Regiunea de destinație — Cod
I.12. Locul de origine Exploatație ☐ Centru de colectare ☐ Altele ☐ Nume — Numărul de aprobare Adresa Codul poștal		I.13. Locul de destinație Exploatație ☐ Centru de colectare ☐ Unitatea ☐ Altele ☐ Nume — Numărul de aprobare Adresa Codul poștal	
I.14. Locul de incărcare Codul poștal		I.15. Data și locul de plecare	
I.16. Mijloacele de transport Avion ☐ Vas ☐ Vagon de tren ☐ Vehicul rutier ☐ Altele ☐ Identificare:		I.17. Transportator Nume — Numărul de aprobare Adresa Codul poștal — Stat membru	
I.18. Descrierea mărfurilor		I.19. Codul produsului (cod CN)	I.20. Număr/Cantitate
I.21.			I.22. Număr de pachete
I.23. Identificarea containerului/Numărul sigiliului			I.24. Tip de ambalaje
I.25. Produse certificate pentru Reproducție ☐ Ecvine înregistrate ☐ Abatorizare ☐ Altele ☐			
I.26. Tranzit prin țări terțe ☐ Țară terță — Codul ISO Punct de ieșire — Cod Punct de intrare — Nr. PIF		I.27. Tranzit prin statele membre ☐ Stat membru — Codul ISO Stat membru — Codul ISO Stat membru — Codul ISO	
I.28. Export ☐ Țară terță — Codul ISO Punct de ieșire — Cod		I.29. Perioada de timp estimată a călătoriei	
I.30. Plan de rută Da ☐ Nu ☐			
I.31. Identificarea produselor Specii (nume științific) — Sistem de identificare			

▼B

COMUNITATEA EUROPEANĂ **Ecvidee înregistrate, ecvidee pentru reproducție și producție, ecvidee destinate sacrificării**

Partea II: Certificare

II.a. Numărul de referință al certificatului	II.b. Număr de referință local

II. **Informații privind starea de sănătate** [1]

Subsemnatul certific că animalul/animalele descris(e) mai sus corespunde (corespund) următoarelor cerințe:

II.1. a/au fost examinat(e) astăzi și nu prezintă semne clinice de boală;

II.2. nu este/nu sunt destinat(e) sacrificării în cadrul unui program național de eradicare a unei boli contagioase sau infecțioase;

fie [2] [II.3. nu provine/nu provin de pe teritoriul sau dintr-o parte a teritoriului unui stat membru supus unor restricții legate de pesta cabalină africană;]

fie [2] [II.3. provine/provin de pe teritoriul sau dintr-o parte a teritoriului unui stat membru supus unor restricții legate de pesta cabalină africană, a/au rămas cel puțin 40 de zile înaintea expedierii într-o unitate de carantină protejată împotriva vectorilor din ..... și a/au făcut obiectul unui test pentru depistarea anticorpilor la virusul pestei cabaline africane, conform anexei IV la Directiva 2009/156/CE, efectuat simultan pe probe de sânge recoltate în două rânduri la intervale cuprinse între 21 și 30 de zile, la data de ..... *(se completează data)* și în cele 10 zile înaintea expedierii, la data de ..... *(se completează data);*

fie [3] [cu rezultate negative în fiecare caz atunci când nu a/nu au fost vaccinat(e) împotriva pestei cabaline africane;]

fie [2] [fără creșterea titrului de anticorpi atunci când a/au fost vaccinat(e) împotriva pestei cabaline africane;]

fie [3] [II.4. nu a fost vaccinat/nu au fost vaccinate împotriva pestei cabaline africane;]

fie [2] [II.4. a fost /au fost vaccinat(e) împotriva pestei cabaline africane la data de ..... *(se completează data)*;

fie [3] [cu cel puțin două luni înainte de certificare;]

fie [2] [cu cel puțin două luni înainte de intrarea în unitatea de carantină;]

II.5. nu provine/nu provin dintr-o exploatație (din exploatații) care a/au făcut obiectul unui ordin de interdicție din motive de sănătate animală și care prevedea(u) cel puțin una dintre următoarele condiții:

fie [3] [nu toate animalele din exploatație din speciile suspecte de bolile menționate la literele (a)-(g) de mai jos au fost sacrificate, iar interdicția s-a aplicat cel puțin:

(a) în cazul ecvideelor suspectate că ar fi contractat durină;

fie [2] [timp de șase luni cu începere de la data ultimului contact efectiv sau posibil cu un animal bolnav sau infectat cu *Trypanosoma equiperdum*;]

fie [2] [în cazul unui armăsar, până când animalul este castrat;]

(b) în caz de morvă, timp de șase luni cu începere din ziua în care ecvideele care sufereau de această boală sau care au fost testate pozitiv la testul pentru identificarea patogenului declanșator *Burkholderia mallei* sau a anticorpilor la acel patogen au fost ucise și distruse;

(c) în cazul encefalomielitei ecvine de orice tip, timp de șase luni cu începere din ziua în care ecvideele care sufereau de boală au fost sacrificate, cu excepția cazului infecției cu virusul Nilului de Vest, când perioada de șase luni începe din ziua în care ecvideele infectate au murit, au fost îndepărtate din exploatație sau și-au revenit pe deplin;

▼B

COMUNITATEA EUROPEANĂ **Ecvidee înregistrate, ecvidee pentru reproducție și producție, ecvidee destinate sacrificării**

II. **Informații privind starea de sănătate** (1)	II.a. Numărul de referință al certificatului	II.b. Număr de referință local

(d) în cazul anemiei infecțioase, până la data la care, după ce animalele infectate au fost sacrificate, animalele rămase au prezentat o reacție negativă la un test Coggins efectuat pe probe de sânge colectate în două rânduri la interval de trei luni;

(e) în cazul stomatitei veziculoase, timp de șase luni de la ultimul caz înregistrat;

(f) în caz de rabie, timp de o lună de la ultimul caz înregistrat;

(g) în caz de antrax, timp de 15 zile de la ultimul caz înregistrat;]

fie (2) [ca urmare a cazurilor de durină, morvă, encefalomielită ecvină de toate tipurile, anemie infecțioasă ecvină, stomatită veziculoasă, antrax sau rabie, toate animalele din exploatație din specia susceptibilă de boala în cauză au fost sacrificate sau ucise, iar perioada de interdicție a fost de 30 de zile, respectiv 15 zile în cazul antraxului, cu începere din ziua în care, în urma distrugerii animalelor, dezinfecția incintelor s-a finalizat în mod satisfăcător;]

II.6. din informațiile pe care le dețin rezultă că nu a/nu au venit în contact cu ecvidee care au suferit de o boală infecțioasă sau contagioasă în ultimele 15 zile de la data prezentei declarații;

II.7. în momentul inspecției, era/erau apt(e) pentru a fi transportat(e) pe traseul prevăzut în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1/2005 (3).

Note

Partea I

Rubrica I.6: corespunde numărului permisului CITES în cazul ecvideelor menționate în Convenția de la Washington privind speciile protejate și produsele acestora.

Rubrica I.16: numărul de înregistrare (vagoane de tren sau container și camioane), numărul zborului (aeronava) sau numele (vapor).

Rubrica I.19: se utilizează codul corespunzător din Sistemul armonizat (SA) al Organizației Mondiale a Vămilor: 01.01.01 sau 01.01.06.19.

Rubrica I.31: specia: cal, măgar, catâr, bardou, zebră (inclusiv încrucișările între acestea).

Sistem de identificare: până la 31 decembrie 2009 corespunde numărului de identificare prezentat la articolul 2 din Decizia 2000/68/CE a Comisiei, iar de la 1 ianuarie 2010 numărului unic de identificare pe viață descris la articolul 2 litera (d) și în anexa I secțiunea 1 partea A punctul 4 din Regulamentul (CE) nr. 504/2008 al Comisiei.

Partea II

(1) Informațiile de la punctele II.1-II.6 nu sunt obligatorii în cazul în care există un acord bilateral încheiat în conformitate cu articolul 6 din Directiva 2009/156/CE.

(2) Se elimină mențiunile care nu se aplică.

(3) Această declarație nu îi scutește pe transportatori de obligațiile care le revin în conformitate cu dispozițiile comunitare în vigoare, în special cele referitoare la aptitudinea animalelor de a fi transportate.

— Prezentul certificat este valabil 10 zile.

— Culoarea ștampilei și a semnăturii trebuie să fie diferită de cea a altor mențiuni din certificat.

Medic veterinar oficial sau inspector oficial

Nume (cu majuscule): Funcție și titlu:

Unitate veterinară locală: Nr. unității veterinare locale corespunzătoare:

Data: Semnătura:

Ștampila

▼M2

ANEXA IV

PESTA CABALINĂ AFRICANĂ

DIAGNOSTICARE

PARTEA A

Teste serologice

Metoda serologică descrisă în continuare reprezintă teste de imunoadsorbție cu anticorpi marcați enzimatic (ELISA) bazate pe capitolul 2.5.1 secțiunea B punctul 2 din Manualul de teste de diagnostic și vaccinuri pentru animale terestre, ediția 2016, astfel cum a fost adoptat de Adunarea mondială a delegaților OIE în mai 2012.

Proteina virală VP7 este un antigen major imunodominant al virusului pestei cabaline africane (VPCA) și există în toate cele nouă serotipuri ale VPCA. S-a dovedit că proteinele recombinante VP7 ale VPCA sunt stabile, inofensive și potrivite pentru a fi utilizate ca antigeni în procedurile ELISA pentru determinarea anticorpilor anti-VPCA cu un grad mare de sensibilitate și de specificitate [Laviada et al., 1992b ([1]); Maree și Paweska, 2005]. Testul ELISA indirect și testul ELISA de blocare sunt cele două teste ELISA PCA-VP7 adecvate pentru diagnosticul serologic al pestei cabaline africane (PCA).

1. **Test ELISA indirect pentru detectarea anticorpilor împotriva virusului pestei cabaline africane (VPCA)**

Conjugatul utilizat în această metodă este o gamaglobulină anti-cal conjugată cu peroxidază de hrean care reacționează cu ser de cal, de catâr și de măgar. Metoda descrisă de Maree & Paweska (2005) ([2]) utilizează drept conjugat proteina G, care reacționează și cu serul de zebră.

Antigenul poate fi furnizat de *Centro de Investigación en Sanidad Animal* (CISA) din Spania, în termen de 4-6 luni de la cerere.

1.1. *Procedura de testare*

1.1.1. Faza solidă

1.1.1.1. Se toarnă în plăcile ELISA proteina recombinantă VP7 a VPCA de serotip 4 diluată într-un tampon carbonat/bicarbonat cu pH 9,6. Se incubează plăcile peste noapte la 4 °C.

1.1.1.2. Se clătesc plăcile de cinci ori cu apă distilată conținând 0,01 % (V/V) Tween-20 (soluție de spălare). Se scutură ușor plăcile pe un material absorbant pentru a îndepărta orice urmă de apă.

1.1.1.3. Se blochează plăcile cu o soluție salină tamponată cu fosfat (SSTF) cu pH 7,2 + 5 % (G/V) lapte praf degresat (*Nestlé Dry Skim Milk*™), câte 200 µl în fiecare godeu timp de o oră la 37 °C.

1.1.1.4. Se înlătură soluția de blocare și se scutură ușor plăcile pe un material absorbant.

([1]) Laviada M.D., Roy P. și Sanchez-Vizcaino J.M (1992b). *Adaptation and evaluation of an indirect ELISA and immunoblotting test for African horse sickness antibody detection. In: Bluetongue, African Horse Sickness and Related Orbiviruses: Proceedings of the Second International Symposium.* Walton T.E. & Osburn B.l., Eds. CRC Press, Boca Raton, Florida, SUA, 646-650.

([2]) Maree S. și Paweska J.T. (2005). *Preparation of recombinant African horse sickness virus VP7 antigen via a simple method and validation of a VP7-based indirect ELISA for the detection of group-specific IgG antibodies in horse sera. J. Virol. Methods*, 125 (1), 55-65.

▼**M2**

1.1.2. Eşantioane de testat

1.1.2.1. Eşantioanele de ser de testat şi serurile de control pozitiv şi negativ se diluează la 1/25 într-o SSTF + 5 % (G/V) lapte degresat + 0,05 % (V/V) Tween-20, 100 µl în fiecare godeu. Se incubează timp de o oră la 37 °C.

Pentru titrare, se efectuează serii de diluţie de înjumătăţire începând cu 1 la 25 (100 µl/godeu), utilizându-se câte un ser pentru o coloană a plăcii; se procedează la fel cu controalele pozitiv şi negativ. Se incubează timp de o oră la 37 °C.

1.1.2.2. Se clătesc plăcile de cinci ori cu apă distilată conţinând 0,01 % (V/V) Tween-20 (soluţie de spălare). Se scutură uşor plăcile pe un material absorbant pentru a îndepărta orice urmă de apă.

1.1.3. Conjugat

1.1.3.1. Se toarnă în fiecare godeu câte 100 µl de gamaglobuline anti-cal conjugate cu peroxidază de hrean diluate într-o SSTF + 5 % lapte + 0,05 % Tween-20 cu pH 7,2. Se incubează timp de o oră la 37 °C.

1.1.3.2. Se clătesc plăcile de cinci ori cu apă distilată conţinând 0,01 % (V/V) Tween-20 (soluţie de spălare). Se scutură uşor plăcile pe un material absorbant pentru a îndepărta orice urmă de apă.

1.1.4. Cromogen/substrat

1.1.4.1. Se adaugă 200 µl/godeu de soluţie de cromogen/substrat [10 ml de DMAB (dimetilaminobenzaldehidă) 80,6 mM + 10 ml de MBTH (hidroclorură de 3-metil-2-benzotiazolină hidrazonă) 1,56 mM + 5 µl de H_2O_2].

Se blochează reacţia colorimetrică după aproximativ 5-10 minute (înainte să înceapă să se coloreze controlul negativ) prin adăugarea a 50 µl de H_2SO_4 3N.

Se pot utiliza şi alţi cromogeni, cum ar fi ABTS [acid 2,2′-azino-bis-(3-etilbenzotiazolină-6-sulfonic)], TMB (tetrametil de benzidină) sau OFD (ortofenildiamină).

1.1.4.2. Se citesc plăcile la 600 nm (sau 620 nm).

1.2. *Interpretarea rezultatelor*

1.2.1. Se calculează valoarea-prag adăugând 0,06 la valoarea controlului negativ (0,06 este abaterea standard calculată pe baza unui grup de 30 de seruri negative).

1.2.2. Eşantioanele testate care prezintă valori ale absorbanţei inferioare valorii-prag sunt considerate negative.

1.2.3. Eşantioanele testate care prezintă valori ale absorbanţei superioare valorii-prag + 0,15 sunt considerate pozitive.

1.2.4. Eşantioanele testate care prezintă valori ale absorbanţei intermediare sunt neconcludente şi trebuie utilizată o a doua tehnică pentru confirmarea rezultatului.

▼M2

2. **Test ELISA de blocare pentru detectarea anticorpilor împotriva virusului pestei cabaline africane (VPCA)**

Testul ELISA de blocare competitiv este conceput pentru detectarea anticorpilor specifici VPCA în serurile provenite de la animale din orice specie de ecvidee, și anume cai, măgari, zebre și hibrizii acestora, prevenind problema specificității care este întâlnită ocazional atunci când se utilizează testele ELISA indirecte.

Principiul testului este blocarea reacției dintre proteina recombinantă VP7 absorbită în placa ELISA și un anticorp monoclonal conjugat specific proteinei VP7 a PCA (Mab). Anticorpii din serurile de testat vor bloca reacția dintre antigen și Mab, ceea ce va duce la atenuarea culorii. Deoarece Mab este îndreptat împotriva proteinei VP7, testul va fi foarte sensibil și foarte specific.

Testul ELISA de blocare competitiv este disponibil comercial.

2.1. *Procedura de testare*

2.1.1. Faza solidă

2.1.1.1. Se toarnă în plăcile ELISA 50-100 ng de proteină recombinantă VP7 a VPCA de serotip 4, diluată într-un tampon carbonat/bicarbonat cu pH 9,6. Se incubează peste noapte la 4 °C.

2.1.1.2. Se spală plăcile de trei ori cu o soluție salină tamponată cu fosfat (SSTF) 0,1x conținând 0,135 M NaCl și 0,05 % (V/V) Tween-20 (SSTFT). Se scutură ușor plăcile pe un material absorbant pentru a îndepărta orice urmă de apă.

2.1.2. Eșantioane de testat și controale

2.1.2.1. Eșantioanele de ser de testat și serurile pozitiv și negativ de control se diluează 1 la 5 într-un diluant care conține 0,35 M NaCl, 0,05 % (V/V) Tween-20 și 0,1 % Kathon, 100 µl în fiecare godeu. Se incubează timp de o oră la 37 °C.

Pentru titrare, se efectuează serii de diluție de înjumătățire a serurilor de testat, începând cu 1 la 10 până la 1 la 280 în 8 godeuri (100 µl/godeu), utilizându-se câte un ser pentru o coloană a plăcii; se procedează la fel cu controalele pozitiv și negativ. Se incubează timp de o oră la 37 °C.

2.1.2.2. Se spală plăcile de cinci ori cu o soluție salină tamponată cu fosfat (SSTF) 0,1× conținând 0,135 M NaCl și 0,05 % (V/V) Tween-20 (SSTFT). Se scutură ușor plăcile pe un material absorbant pentru a îndepărta orice urmă de apă.

2.1.3. Conjugat

2.1.3.1. Se depun în fiecare godeu câte 100 µl de Mab anti-VP7 conjugat cu peroxidază de hrean. Înainte de această operațiune, Mab respectiv a fost diluat la 1/5 000-1/15 000 într-o soluție 1/1 de stabilizator StabiliZyme Select® (referința SurModics.: SZ03) în apă distilată. Se incubează timp de 30 de minute la 37 °C.

2.1.3.2. Se spală plăcile de cinci ori cu o soluție salină tamponată cu fosfat (SSTF) 0,1× conținând 0,135 M NaCl și 0,05 % (V/V) Tween-20 (SSTFT). Se scutură ușor plăcile pe un material absorbant pentru a îndepărta orice urmă de apă.

▼M2

2.1.4. Cromogen/substrat

Se adaugă în fiecare godeu câte 100 µl din soluția de cromogen/substrat, și anume 1 ml de ABTS [acid 2,2′-azino-bis-(3-etilbenzotiazolină-6-sulfonic)] 5 mg/ml + 9 ml de tampon de substrat (0,1 M de tampon de fosfat-citrat cu pH 4 conținând 0,03 % H_2O_2), apoi se incubează timp de 10 minute la temperatura ambiantă. Se blochează reacția colorimetrică prin adăugarea în fiecare godeu a 100 µl de SDS (dodecilsulfat de sodiu) 2 % (G/V).

2.1.5. Citire

Se citește la 405 nm într-un cititor de plăci ELISA.

2.2. *Interpretarea rezultatelor*

2.2.1. Determinarea procentului de blocare (PB) din fiecare eșantion prin aplicarea următoarei formule, unde „Abs” înseamnă anticorpi:

$$PB = \frac{Abs(control^{-}) - Abs(eșantion)}{Abs(control^{-}) - Abs(control^{+})} \times 100$$

2.2.2. Eșantioanele care prezintă o valoare a PB mai mare de 50 % ar trebui considerate pozitive pentru anticorpi VPCA.

2.2.3. Eșantioanele care prezintă o valoare a PB mai mică de 45 % ar trebui considerate negative pentru anticorpi VPCA.

2.2.4. Eșantioanele care prezintă o valoare a PB cuprinsă între 45 % și 50 % ar trebui considerate neconcludente și trebuie supuse din nou testelor. Dacă rezultatul este tot neconcludent, animalele ar trebui retestate pe baza unor eșantioane prelevate nu mai devreme de două săptămâni de la prelevarea eșantionului considerat neconcludent.

PARTEA B

Identificarea agentului

Transcriere inversă cuplată cu reacție de polimerizare în lanț în timp real (rRT-PCR)

Testele de identificare a agentului bazate pe metode în care se utilizează acizi nucleici trebuie să detecteze tulpini de referință de la cele nouă serotipuri ale virusului VPCA.

Metoda descrisă la punctul 2.1 se bazează pe capitolul 2.5.1 secțiunea B punctul 1.2 din Manualul de teste de diagnostic și vaccinuri pentru animale terestre, ediția 2016, astfel cum a fost adoptat de Adunarea mondială a delegaților OIE în mai 2012.

Orice metodă de detectare bazată pe RT-PCR care este utilizată pentru testarea eșantioanelor, fie sânge, fie splină, în contextul Directivei 2009/156/CE, trebuie să fie cel puțin la fel de sensibilă cu metodologiile descrise la punctul 2.

Tulpinile de referință de virus inactivat din serotipurile 1-9 pot fi obținute de la laboratorul de referință al Uniunii Europene sau de la laboratorul de referință al OIE pentru pesta cabalină africană din Algete, Spania.

1. **Extracția ARN-ului viral**

Pentru a asigura o reacție bună este necesar să se extragă din eșantion un ARN al VPCA de înaltă calitate. Extracția acizilor nucleici din eșantioanele clinice se poate realiza printr-o varietate de metode interne și de metode disponibile comercial.

▼M2

Seturile comerciale utilizează metode diferite pentru izolarea ARN-ului. Majoritatea se bazează pe una dintre următoarele proceduri:

— extracția cu fenol-cloroform a acizilor nucleici;

— adsorbția acizilor nucleici într-un sistem de filtrare;

— adsorbția acizilor nucleici într-un sistem cu bile magnetice.

Un exemplu de extracție internă a ARN-ului este indicat mai jos:

1.1. Un eșantion de 1 g de țesut este omogenizat în 1 ml de soluție de denaturare (tiocianat de guanidină 4 M, citrat de sodiu 25 mM, 2-mercaptoetanol 0,1 M, sarcozil 0,5 %).

1.2. După centrifugare, la supernatant se adaugă 1 µg de ARN de drojdie, 0,1 ml de acetat de sodiu 2 M cu pH 4, 1 ml de fenol și 0,2 ml de amestec de cloroform/alcool izoamilic (49/1).

1.3. Suspensia se scutură energic și se răcește pe gheață timp de 15 minute.

1.4. După centrifugare, ARN-ul prezent în faza apoasă este extras cu fenol, precipitat cu etanol și resuspendat în apă sterilă.

2. **Procedura RT-PCR în timp real**

2.1. *RT-PCR în timp real specifică de grup, de Agüero et al., 2008* ([1])

Această RT-PCR în timp real specifică de grup vizează proteina VP7 a VPCA și poate detecta toate serotipurile și tulpinile cunoscute de VPCA care circulă în prezent. Ea a fost folosită cu rezultate foarte bune de către laboratoarele naționale de referință din statele membre ale Uniunii Europene care au participat la testele de competență anuale organizate de laboratorul de referință al Uniunii Europene pentru perioada 2009-2015. În plus, în cursul unei testări interlaboratoare organizate în 2015 în cadrul rețelei laboratoarelor de referință ale OIE, acest protocol a fost clasificat la un nivel foarte înalt față de altele.

Primer și secvențe de probe pentru detectarea virusurilor din specia VPCA:

— Primer sens 5′-CCA-GTA-GGC-CAG-ATC-AAC-AG-3′

— Primer antisens 5′-CTA-ATG-AAA-GCG-GTG-ACC-GT-3′

— Probă MGB-TaqMan 5′-FAM-GCT-AGC-AGC-CTA-CCA-CTA-MGB-3′

2.1.1. Concentrația soluției de primer este diluată la o concentrație de lucru de 8 µM („soluție de primer de lucru 8 µM”), în timp ce proba este diluată la o concentrație de lucru de 50 µM („soluție de probă de lucru 50 µM”). Trebuie concepută o dispoziție a plăcii de testat, care trebuie încărcată în softul mașinii de PCR în timp real. Utilizând dispoziția ca ghid, se adaugă 2,5 µl din fiecare soluție de primer de lucru 8 µM în fiecare godeu care va conține eșantioane de ARN, controale pozitiv și/sau negativ (concentrația finală a primerului va fi de 1 µM în cei 20 µl de amestec RT-PCR). Placa se ține pe gheață.

([1]) Agüero M., Gomez-Tejedor C., Angeles Cubillo M., Rubio C., Romero E. și Jimenez-Clavero A. (2008). *Real-time fluorogenic reverse transcription polymerase chain reaction assay for detection of African horse sickness virus*. *J. Vet. Diagn. Invest*., 20, 325-328.

▼M2

2.1.2. 2 µl de ARN izolat (eşantioanele de testat şi controlul pozitiv) sau 2 µl de apă fără ARNază în controale de reacţie negativă se amestecă cu primeri sens şi antisens. Acest amestec este denaturat prin încălzire la 95 °C timp de 5 minute, urmată de o răcire rapidă pe gheaţă timp de cel puţin 5 minute.

2.1.3. Se pregăteşte, conform instrucţiunilor producătorului, un volum adecvat de amestec principal pentru RT-PCR în timp real într-o singură etapă, pentru numărul de eşantioane care trebuie să fie testate. În fiecare godeu care conţine eşantioane de ARN se adaugă 0,1 µl de soluţie de probă de lucru 50 µM (concentraţia finală a probei va fi de 0,25 µM în fiecare godeu care conţine eşantioane de ARN). Se distribuie, în fiecare godeu al plăcii PCR care conţine ARN-ul şi primerii denaturaţi, 13 µl de amestec principal pentru RT-PCR în timp real într-o singură etapă.

2.1.4. Se pune placa într-un *thermocycler* în timp real programat pentru transcriere inversă şi pentru detectarea ADNc prin fluorescenţă/amplificare. Condiţiile de amplificare constau într-o primă etapă de transcriere inversă la 48 °C timp de 25 de minute, urmată de 10 minute la 95 °C („hot start") şi de 40 de cicluri de 15 secunde la 95 °C, de 35 de secunde la 55 °C şi de 30 de secunde la 72 °C (sau 40 de cicluri la 97 °C timp de 2 secunde şi la 55 °C timp de 30 de secunde dacă se utilizează reactivi şi un *thermocycler* care permit reacţii rapide). Datele privind fluorescenţa sunt obţinute la sfârşitul etapei de 55 °C.

2.1.5. Dacă se obţin curbe de amplificare atipice, testul nu este considerat valabil şi trebuie repetat.

Eşantioanele sunt considerate pozitive dacă valoarea Ct (numărul ciclului la care fluorescenţa generată în cadrul unei reacţii depăşeşte pragul de fluorescenţă) este mai mică sau egală cu pragul Ct definit (35) în decurs de maximum 40 de cicluri PCR ($Ct \leq 35$).

Eşantioanele sunt considerate neconcludente dacă valoarea Ct este mai mare decât pragul Ct definit (35) în decurs de maximum 40 de cicluri PCR ($Ct > 35$).

Eşantioanele sunt considerate negative dacă se obţine o curbă de amplificare orizontală care nu traversează linia pragului în decurs de maximum 40 de cicluri PCR.

2.2. *RT-PCR în timp real specifică de grup, de Guthrie et al., 2013* ([1])

RT-PCR în timp real care utilizează probe de transfer de energie prin rezonanţă în fluorescenţă (FRET) pentru detectarea acidului nucleic al VPCA.

Testul RT-PCR pentru VPCA descris a fost conceput pe baza secvenţelor dintr-o gamă largă de tulpini sălbatice de VPCA care circulă în prezent (Quan et al., 2010 ([2])). De asemenea, el include un test de control extern sintetic brevetat pentru a verifica buna funcţionare a componentelor de testare.

Seturile pentru PCR în timp real într-o sigură etapă sunt disponibile comercial. Mai jos sunt câteva etape de bază descrise de Guthrie et al. (2013), care pot fi modificate în funcţie de cerinţele locale/specifice de caz, de seturile utilizate şi de echipamentele disponibile.

([1]) Guthrie AJ, MacLachlan NJ, Joone C, Lourens CW, Weyer CT, Quan M, Monyai MS, Gardner IA. *Diagnostic accuracy of a duplex real-time reverse transcription quantitative PCR assay for detection of African horse sickness virus*. *Journal of Virological Methods*. 2013;189(1):30-5.

([2]) Quan, M., Lourens, C.W., MacLachlan, N.J., Gardner, I.A., Guthrie, A.J., 2010. *Development and optimisation of a duplex real-time reverse transcription quantitative PCR assay targeting the VP7 and NS2 genes of African horse sickness virus. J. Virol. Methods* 167, 45-52.

▼**M2**

Primer și secvențe de probe pentru detectarea virusurilor din specia VPCA:

— Primer sens 5′-AGA-GCT-CTT-GTG-CTA-GCA-GCC-T-3′

— Primer antisens 5′-GAA-CCG-ACG-CGA-CAC-TAA-TGA-3′

— Probă MGB-TaqMan 5′-FAM-TGC-ACG-GTC-ACC-GCT-MGB-3′

2.2.1. Soluțiile de amestec de primer și de probă sunt preparate într-o concentrație de 25× la 5 µM pentru primerii sens și antisens și la 3 µM pentru probă. Trebuie concepută o dispoziție a plăcii de testat, care trebuie încărcată în softul mașinii de PCR în timp real. Utilizând dispoziția ca ghid, în godeurile corespunzătoare de pe placă, conform dispoziției, se adaugă 5 µl de eșantioane de ARN, inclusiv eșantioanele de testat și controalele pozitiv și negativ.

2.2.2. ARN-ul este denaturat prin încălzire la 95 °C timp de 5 minute, urmată de o răcire rapidă pe gheață timp de cel puțin 3 minute.

2.2.3. Se pregătește, conform instrucțiunilor producătorului, un volum adecvat de amestec principal pentru RT-PCR în timp real într-o singură etapă, pentru numărul de eșantioane care trebuie să fie testate. În amestecul principal se include 1 µl de 25× soluție de amestec primer probă (de la punctul 2.2.1 de mai sus), pentru a obține în fiecare godeu o concentrație finală de 200 nM pentru fiecare primer și de 120 nM pentru probă. Se distribuie 20 µl de amestec principal în fiecare godeu al plăcii PCR care conține ARN-ul denaturat.

2.2.4. Se pune placa într-un *thermocycler* în timp real programat pentru transcriere inversă și pentru detectarea ADNc prin fluorescență/amplificare, conform sugestiilor producătorilor. Condițiile de amplificare constau, de exemplu, într-o primă etapă de transcriere inversă la 48 °C timp de 10 minute, urmată de 10 minute la 95 °C și de 40 de cicluri de 15 secunde la 95 °C și de 45 de secunde la 60 °C.

2.2.5. Probele sunt considerate pozitive dacă fluorescența normalizată pentru testul RT-PCR privind VPCA depășește un prag de 0,1 în decurs de 36 de cicluri PCR în toate duplicatele unui eșantion.

Probele sunt considerate neconcludente dacă fluorescența normalizată pentru testul RT-PCR privind VPCA depășește un prag de 0,1 în decursul a 36-40 de cicluri PCR în orice duplicat al unui eșantion.

Eșantioanele sunt considerate negative dacă fluorescența normalizată pentru testul RT-PCR privind VPCA nu a depășit un prag de 0,1 în decurs de 40 de cicluri PCR în toate duplicatele unui eșantion și dacă fluorescența normalizată pentru testul de control extern sintetic brevetat a depășit un prag de 0,1 în decurs de 33 de cicluri PCR.

▼B

ANEXA V

PARTEA A

Directiva abrogată și lista modificărilor ulterioare

(menționate la articolul 22)

Directiva 90/426/CEE a Consiliului (JO L 224, 18.8.1990, p. 42)	
Directiva 90/425/CEE a Consiliului (JO L 224, 18.8.1990, p. 29)	Exclusiv articolul 15 alineatul (3)
Directiva 91/496/CEE a Consiliului (JO L 268, 24.9.1991, p. 56)	Exclusiv trimiterea la Directiva 90/426/CEE de la articolul 26 alineatul (2)
Decizia 92/130/CEE a Comisiei (JO L 47, 22.2.1992, p. 26)	
Directiva 92/36/CEE a Consiliului (JO L 157, 10.6.1992, p. 28)	Exclusiv articolul 1
Actul de aderare din 1994, punctul V.E.I.A.3 din anexa I (JO C 241, 29.8.1994, p. 132)	
Decizia 2001/298/CE a Comisiei (JO L 102, 12.4.2001, p. 63)	Exclusiv trimiterea la Directiva 90/426/CEE de la articolul 1 alineatul (1) și de la punctul 2 din anexa I
Decizia 2002/160/CE a Comisiei (JO L 53, 23.2.2002, p. 37)	
Regulamentul (CE) nr. 806/2003 al Consiliului (JO L 122, 16.5.2003. p. 1)	Exclusiv punctul 10 din anexa III
Actul de aderare din 2003, punctul 6B.I.16 din anexa II (JO L 236, 23.9.2003, p. 381)	
Directiva 2004/68/CE a Consiliului (JO L 139, 30.4.2004, p. 321)	Exclusiv articolul 15
Directiva 2006/104/CE a Consiliului (JO L 363, 20.12.2006, p. 352)	Exclusiv punctul I.2 din anexă
Directiva 2008/73/CE a Consiliului (JO L 219, 14.8.2008, p. 40)	Exclusiv articolul 7

PARTEA B

Termene de transpunere în dreptul intern

(menționate la articolul 22)

Directiva	Data limită de transpunere
90/426/CEE	1 ianuarie 1992
90/425/CEE	1 iulie 1992
91/496/CEE	1 iulie 1992
92/36/CEE	31 decembrie 1992
2004/68/CE	19 noiembrie 2005
2006/104/CE	1 ianuarie 2007
2008/73/CE	1 ianuarie 2010

▼B

ANEXA VI

Tabel de corespondență

Directiva 90/426/CEE	Prezenta directivă
Articolul 1	Articolul 1
Articolul 2 literele (a) și (b)	Articolul 2 literele (a) și (b)
Articolul 2 litera (c)	Articolul 2 litera (c) punctele (i) și (ii)
Articolul 2 literele (d)-(i)	Articolul 2 literele (d)-(i)
Articolul 3	Articolul 3
Articolul 4 alineatele (1), (2) și (3)	Articolul 4 alineatele (1), (2) și (3)
Articolul 4 alineatul (4) punctele (i) și (ii)	Articolul 4 alineatul (4) literele (a) și (b)
Articolul 4 alineatul (5) litera (a), de la prima la a șasea liniuță	Articolul 4 alineatul (5) litera (a) punctele (i)-(vi)
Articolul 4 alineatul (5) litera (b)	Articolul 4 alineatul (5) litera (b)
Articolul 4 alineatul (6) primul paragraf, de la prima la a opta liniuță	Articolul 4 alineatul (6) primul paragraf literele (a)-(h)
Articolul 4 alineatul (6) al doilea și al treilea paragraf	Articolul 4 alineatul (6) al doilea și al treilea paragraf
Articolul 5 alineatul (1)	Articolul 5 alineatul (1)
Articolul 5 alineatul (2) litera (a)	Articolul 5 alineatul (2) primul paragraf literele (a) și (b)
Articolul 5 alineatul (2) litera (b)	Articolul 5 alineatul (2) al doilea paragraf literele (a) și (b)
Articolul 5 alineatul (2) litera (c)	Articolul 5 alineatul (3)
Articolul 5 alineatul (2) litera (d)	Articolul 5 alineatul (4)
Articolul 5 alineatul (3) literele (a) și (b)	Articolul 5 alineatul (5) literele (a) și (b)
Articolul 5 alineatul (3) litera (c) prima și a doua liniuță	Articolul 5 alineatul (5) litera (c) primul paragraf punctele (i) și (ii)
Articolul 5 alineatul (3) litera (c) a doua liniuță ultima teză	Articolul 5 alineatul (5) litera (c) al doilea paragraf
Articolul 5 alineatul (3) literele (d) și (e)	Articolul 5 alineatul (5) literele (d) și (e)
Articolul 6	Articolul 6
Articolul 7	Articolul 7
Articolul 8 alineatul (1) primul paragraf prima și a doua liniuță	Articolul 8 alineatul (1) literele (a) și (b)
Articolul 8 alineatul (1) al doilea paragraf	Articolul 8 alineatul (2)
Articolul 8 alineatul (2)	Articolul 8 alineatul (3)
Articolul 9	Articolul 9
Articolul 10	Articolul 10

▼B

Directiva 90/426/CEE	Prezenta directivă
Articolul 11 alineatul (1)	Articolul 11
Articolul 11 alineatul (2)	—
Articolul 12	Articolul 12
Articolul 13	Articolul 13
Articolul 14	Articolul 14
Articolul 15	Articolul 15
Articolul 16 alineatul (1) literele (a)-(f)	Articolul 16 alineatul (1) literele (a)-(f)
Articolul 16 alineatul (1) teza finală	—
Articolul 16 alineatul (2)	Articolul 16 alineatul (2)
Articolul 17	Articolul 18
Articolul 18	Articolul 17
Articolul 19 punctele (i)-(iv)	Articolul 19 literele (a)-(d)
Articolul 22	—
Articolul 23	Articolul 20
Articolul 24 alineatele (1) și (2)	Articolul 21 alineatele (1) și (2)
Articolul 24 alineatul (3)	—
Articolul 25 alineatele (1) și (2)	Articolul 21 alineatele (1) și (3)
Articolul 26	—
Articolul 27	—
—	Articolul 22
—	Articolul 23
Articolul 28	Articolul 24
Anexa A	Anexa I
Anexa B	Anexa II
Anexa C	Anexa III
Anexa D	Anexa IV
—	Anexa V
—	Anexa VI