Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

►**B**

ДИРЕКТИВА 92/65/ЕИО НА СЪВЕТА

от 13 юли 1992 година

за определяне на ветеринарно-санитарните изисквания относно търговията и вноса в Общността на животни, сперма, яйцеклетки и ембриони, които не са предмет на ветеринарно-санитарните изисквания, определени в специалните правила на Общността, посочени в приложение A, раздел I към Директива 90/425/ЕИО

(ОВ L 268, 14.9.1992 г., стр. 54)

Изменена със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Решение 95/176/ЕО на Комисията от 6 април 1995 година	L 117	23	24.5.1995 г.
►**M2**	Решение 2001/298/ЕО на Комисията от 30 март 2001 година	L 102	63	12.4.2001 г.
►**M3**	Регламент (ЕО) № 1282/2002 на Комисията от 15 юли 2002 година	L 187	3	16.7.2002 г.
►**M4**	изменен с Регламент (ЕО) № 1802/2002 на Комисията от 10 октомври 2002 година	L 274	21	11.10.2002 г.
►**M5**	Регламент (ЕО) № 998/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 26 май 2003 година	L 146	1	13.6.2003 г.
►**M6**	Регламент (ЕО) № 1398/2003 на Комисията от 5 август 2003 година	L 198	3	6.8.2003 г.
►**M7**	Директива 2004/68/ЕИО на Съвета от 26 април 2004 година	L 226	128	25.6.2004 г.
►**M8**	Решение 2007/265/ЕО на Комисията от 26 април 2007 година	L 114	17	1.5.2007 г.
►**M9**	Директива 2008/73/ЕО на Съвета от 15 юли 2008 година	L 219	40	14.8.2008 г.
►**M10**	Регламент (ЕС) № 176/2010 на Комисията от 2 март 2010 година	L 52	14	3.3.2010 г.
►**M11**	Решение 2010/270/ЕС на Комисията от 6 май 2010 година	L 118	56	12.5.2010 г.

Изменена със:

►**A1**	Акт за присъединяване на Австрия, Финландия и Швеция	C 241	21	29.8.1994 г.
►**A2**	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.

Поправена със:

►**C1** Поправка, ОВ L 49, 20.2.2009 г., стр. 48 (92/65/ЕИО)

▼B

ДИРЕКТИВА 92/65/ЕИО НА СЪВЕТА

от 13 юли 1992 година

за определяне на ветеринарно-санитарните изисквания относно търговията и вноса в Общността на животни, сперма, яйцеклетки и ембриони, които не са предмет на ветеринарно-санитарните изисквания, определени в специалните правила на Общността, посочени в приложение A, раздел I към Директива 90/425/ЕИО

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

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

като взе предвид предложенията на Комисията ([1]),

като взе предвид становището на Европейския парламент ([2]),

като взе предвид становището на Икономическия и социален комитет ([3]),

като има предвид, че живите животни и продукти от животински произход са включени в списъка на продуктите в приложение II към Договора; като има предвид, че пускането на пазара на тези животни и продукти съставлява източник на доходи за част от населението, занимаващо се със селско стопанство;

като има предвид, че за да гарантира рационалното развитие в този сектор и да се повиши производителността, на ниво Общност трябва да се формулират ветеринарно-санитарни правила за животните и животинските продукти;

като има предвид, че Общността трябва да приеме мерки, които са предназначени да формират постепенно вътрешния пазар за периода, изтичащ на 31 декември 1992 г.;

като има предвид, че с оглед на гореспоменатите цели Съветът е определил ветеринарно-санитарни правила, приложими към говедата, свинете, овцете и козите, еднокопитните животни, към птиците и яйцата за люпене, за рибите и рибните продукти, за двучерупчестите мекотели, спермата от биволи и от нерези, ембриони от овце, прясното месо, птичето месо, месните продукти, дивечовото месо и заешкото месо;

като има предвид, че следва да бъдат приети ветеринарно-санитарни правила за пускането на пазара на животни и продукти от животински произход, които все още не са обхванати от горепосочените правила;

като има предвид, че следва да се предвиди разпоредба за прилагането на настоящата директива, без да се засяга Регламент (ЕИО) № 3626/82 на Съвета от 3 декември 1982 г. относно прилагането в Общността на Конвенцията по международната търговия със застрашени видове от дивата фауна и флора ([4]);

като има предвид, че по отношение на определени технически аспекти трябва да се направи позоваване на Директива 64/432/ЕИО на Съвета от 26 юни 1964 г. относно проблеми, свързани със здравето на животните, които засягат търговията в Общността с говеда и свине ([5]) и Директива 85/511/ЕИО от

([1]) ОВ C 327, 30.12.1989 г., стр. 57, и ОВ C 84, 2.4.1990 г., стр. 102.
([2]) ОВ C 38, 19.2.1990 г., стр. 134, и ОВ C 149, 18.6.1990 г., стр. 263.
([3]) ОВ C 62, 12.3.1990 г., стр. 47, и ОВ C 182, 23.7.1990 г., стр. 25.
([4]) ОВ L 384, 31.12.1982 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕИО) № 197/90 (ОВ L 29, 31.1.1990 г., стр. 1).
([5]) ОВ 121, 29.7.1964 г., стр. 1977/64. Директива, последно изменена с Директива 91/499/ЕИО (ОВ L 268, 24.9.1991 г., стр. 107).

▼B

18 ноември 1985 г. относно въвеждане на мерки на Общността за борба с болестта шап ([1]);

като има предвид, че с оглед на организацията на проверките и техните последици, както и на мерките за безопасност, които трябва да се въведат, трябва да се направи позоваване на общите правила, формулирани в Директива 90/425/ЕИО от 26 юни 1990 г. относно ветеринарните и зоотехническите проверки, приложими при търговията в Общността с определени видове живи животни и продукти с оглед завършване изграждането на вътрешния пазар ([2]);

като има предвид, че освен ако не е предвидено друго, търговията с животни и продукти от животински произход трябва да бъде либерализирана, без това да засяга прибягването към вероятни мерки за безопасност;

като има предвид, че съгласно значителния риск от разпространението на заболяванията, на които животните са изложени, за определени животни и продукти от животински произход трябва да се определят специфични изисквания, които да се наложат, когато те бъдат пускани на пазара с цел търговия, особено когато са предназначени за региони с висок здравен статус;

като има предвид, че специфичната ситуация в Обединеното кралство и Северна Ирландия, както и в Ирландия поради островното положение на тези страни, както и поради факта, че в тези страни от доста дълъг период няма бяс, оправдава специални разпоредби, които да осигурят, че пускането на пазара в Обединеното кралство и Ирландия на кучета и котки, произходът на които не е от тези страни, не включва риска от въвеждане на бяс в тези държави, без обаче това да повлияе върху премахването на ветеринарните проверки на границите между държавите-членки;

като има предвид, че здравният сертификат е най-подходящото средство, с което да се гарантира и контролира спазването на тези изисквания;

като има предвид, че за да се запази ситуацията на здравето в Общността, когато животни и продукти с животински произход, посочени в настоящата директива, бъдат пускани на пазара, те трябва да са обект на минималните изисквания, определени за търговията и спазването им, контролирано в съответствие с принципите и правилата, определени в Директива 90/675/ЕИО на Съвета от 10 декември 1990 г. за определяне на принципите относно организацията на ветеринарните проверки на продукти, въведени в Общността от трети страни ([3]);

като има предвид, че следва да се предвиди процедура, установяваща тясно сътрудничество между държавите-членки и Комисията в рамките на Постоянния ветеринарен комитет;

като има предвид, че крайният срок за транспониране в националното право, фиксиран на 1 януари 1994 г. в член 29, не би следвало да засегне премахването на ветеринарните проверки на границите от 1 януари 1993 г.,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

([1]) ОВ L 315, 26.11.1985 г., стр. 11. Директива, изменена с Директива 90/423/ЕИО (ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 13).
([2]) ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 29. Директива, последно изменена с Директива 91/496/ЕИО (ОВ L 268, 24.9.1991 г., стр. 56).
([3]) ОВ L 373, 31.12.1990 г., стр. 1. Директива, изменена с Директива 91/496/ЕИО (ОВ L 268, 24.9.1991 г., стр. 56).

▼B

ГЛАВА I

Общи разпоредби

Член 1

▼M7

Настоящата директива определя ветеринарно-санитарните изисквания, регулиращи търговията и вноса в Общността на животни, сперма, яйцеклетки и ембриони, които не са предмет на ветеринарно-санитарните изисквания, определени в специалните правила на Общността, посочени в приложение Е.

▼B

Настоящата директива се прилага, без да се засягат разпоредбите, приети съгласно Регламент (ЕИО) № 3626/82.

Настоящата директива не засяга националните правила, приложими за домашни любимци, въпреки че тяхното задържане не може да засегне премахването на ветеринарните проверки на границите между държавите-членки.

Член 2

1. За целите на настоящата директива:

а) „търговия“ е търговия, така както е определена в член 2, параграф 3 от Директива 90/425/ЕИО;

б) „животни“ са животински видове, различни от посочените в Директиви 64/432/ЕИО, 90/426/ЕИО ([1]), 90/539/ЕИО ([2]), 91/67/ЕИО ([3]); 91/68/ЕИО ([4]), 91/492/ЕИО ([5]) и 91/493/ЕИО ([6]);

в) „одобрен орган, институт или център“ е всяко постоянно, географски ограничено учреждение, одобрено в съответствие с член 13, в което се отглеждат или развъждат обикновено един или няколко вида животни, независимо дали за търговски цели или не и изключително за една или няколко от следните цели:

— излагане на животните и обучение на обществеността,

— запазване на животинските видове,

— базови или приложни научни изследвания или развъждане на животни с цел осъществяването на такива изследвания;

г) „подлежащи на задължително обявяване болести“ са болестите, посочени в приложение А.

([1]) Директива 90/426/ЕИО на Съвета от 26 юни 1990 г. относно ветеринарно-санитарните условия, регулиращи движението и вноса от трети страни на еднокопитни животни (ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 42). Директива, изменена с Директива 91/496/ЕИО (ОВ L 268, 24.9.1991 г., стр. 56).

([2]) Директива 90/539/ЕИО на Съвета от 15 октомври 1990 г. относно ветеринарно-санитарните изисквания за търговията в Общността и вноса от трети страни на домашни птици и яйца за люпене (ОВ L 303, 31.10.1990 г., стр. 6). Директива, последно изменена с Директива 91/496/ЕИО (ОВ L 268, 24.9.1991 г., стр. 56).

([3]) Директива 91/67/ЕИО на Съвета от 28 януари 1991 г. относно ветеринарно-санитарните изисквания при пускането на пазара на аквакултури и продукти от тях (ОВ L 46, 19.2.1991 г., стр. 1).

([4]) Директива 91/68/ЕИО на Съвета от 28 януари 1991 г. за ветеринарно-санитарните изисквания относно търговията с овце и кози в рамките на Общността (ОВ L 46, 19.2.1991 г., стр. 1).

([5]) Директива 91/492/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно определяне на здравните изисквания за производството и пускането на пазара на живи двучерупчести мекотели (ОВ L 268, 24.9.1991 г., стр. 1).

([6]) Директива 91/493/ЕИО на Съвета от 22 юли 1991 г. за определяне на здравните изисквания за производството и пускането на пазара на рибни продукти (ОВ L 268, 24.9.1991 г., стр. 15).

▼B

2. Освен това определенията, различни от тези за одобрените центрове и органи, съдържащи с в член 2 от Директиви 64/432/ЕИО, 91/67/ЕИО и 90/539/ЕИО, се прилагат *mutatis mutandis*.

ГЛАВА II

Разпоредби, приложими за търговията

Член 3

Държавите-членки гарантират, че търговията, посочена в член 1, параграф първи, не е забранена или ограничена поради ветеринарно-санитарни причини, различни от тези, произтичащи от прилагането на настоящата директива или от законодателството на Общността, и по-специално всякакви взети мерки за безопасност.

▼A1

До приемането на разпоредби на Общността Швеция запазва националните си разпоредби по отношение на доставки на змии и други влечуги.

▼B

Член 4

Държавите-членки вземат необходимите мерки, за да гарантират, че с цел прилагането на член 4, параграф 1, буква а) от Директива 90/425/ЕИО животните, посочени в членове 5 — 10 на настоящата директива, могат, без да се засяга член 13 и особените разпоредби, които следва да бъдат приети в изпълнение на член 24, да са обект на търговия, само ако отговарят на изискванията, предвидени в членове 5 — 10, и ако идват от стопанствата или предприятията, посочени в член 12, параграфи 1 и 3 от настоящата директива, които са регистрирани от компетентните органи и които се задължават:

— да осигуряват редовно изследването на животните в съответствие с член 3, параграф 3 от Директива 90/425/ЕИО,

— да известят компетентните органи, освен за появата на подлежащи на задължително обявяване болести, за появата на болестите, посочени в приложение Б, за които съответната държава-членка е създала програма за борба или надзор,

— да се съобразят със специфичните национални мерки за борба със заболяване, което е от особено значение за определена държава-членка и е предмет на програма, съставена в съответствие с член 14, или на решение съгласно член 15, параграф 2,

— да пускат на пазара с цел търговия само животни, които не показват никакви признаци на заболяване и които идват от стопанства или райони, които не са предмет на каквато и да е забрана поради ветеринарно-санитарни основания и по отношение на животни, които не се придружават от здравен сертификат или от търговски документ, предвиден в членове от 5 до 11 — само животни, които се придружават от сертификат от оператора, който удостоверява, че въпросните животни по време на изпращането им не показват никакви явни признаци на заболяване и че неговото стопанство не е обект на каквито и да е ветеринарно-санитарни ограничения,

— да отговарят на изискванията, гарантиращи хуманното отношение към държаните животни.

▼B

Член 5

1. Държавите-членки гарантират, че търговията с маймуни (simiae и prosimiae) се ограничава само до животни, които биват изпращани от и до орган, институт или център, одобрени от компетентните органи на държавите-членки в съответствие с член 13, и че тези животни се придружават от ветеринарен сертификат, съответстващ на образеца от приложение Д, декларацията в който трябва да е попълнена от официалния ветеринарен лекар на органа, института или центъра в страната на произхода с цел гарантиране здравето на животните.

2. Компетентният орган на държавата-членка може, чрез дерогация от параграф 1, да разреши получаването му от одобрен орган, институт или център за маймуни, принадлежащ на физическо лице.

Член 6

А. Без да се засягат членове 14 и 15, държавите-членки гарантират, че копитните животни от видове, различни от посочените в Директиви 64/432/ЕИО, 90/426/ЕИО и 91/68/ЕИО, могат да бъдат обект на търговия само ако отговарят на следните изисквания:

1. По принцип те:

а) трябва да са идентифицирани в съответствие с член 3, параграф 1, буква в) от Директива 90/425/ЕИО;

б) не трябва да са предназначени за клане по програма за унищожаване на инфекциозно заболяване;

в) не трябва да са били ваксинирани срещу шап и трябва да отговарят на съответните изисквания на Директива 85/511/ЕИО и член 4а от Директива 64/432/ЕИО;

г) трябва да идват от някое от стопанствата, посочени в член 3, параграф 2, букви б) и в) от Директива 64/432/ЕИО, които не са предмет на ветеринарно-санитарни мерки, по-специално тези, взети в съответствие с Директиви 85/511/ЕИО, 80/217/ЕИО ([1]) и 91/68/ЕИО, и които са били отглеждани там постоянно от тяхното раждане или през последните тридесет дни преди тяхното изпращане;

▼M7

д) трябва да бъдат придружени от сертификат, съответстващ на образеца, даден в приложение Д, част 1, съдържащ следната декларация:

([1]) Директива 80/217/ЕИО на Съвета от 22 януари 1980 г. относно въвеждане на мерки на Общността за борба с класическата чума по свинете (ОВ L 47, 21.2.1980 г., стр. 11). Директива, последно изменена с Директива 87/486/ЕИО (ОВ L 280, 3.10.1987 г., стр. 21).

▼M7

Декларация

Аз, долуподписаният, (официален ветеринарен лекар), декларирам, че преживното/ите животно/и (1)/свинята/ете (1), различно/и от това (1)/тези (1), обхванати от Директива 64/432/ЕИО:

i) принадлежи/принадлежат (1) към (видове);

ii) по време на прегледа проявява (1)/не проявява (1) клинични признаци на болест, към която то/те е/са податливо/и

iii) идва/т от стадо (1)/стопанство (1), което е официално свободно от туберкулоза (1)/ официално свободно от бруцелоза (1) или свободно от бруцелоза, което не е обект на ограничения, свързани с чума по свинете, или от стопанство, където то (1)/те (1)/ не е (1)/не са (1) показало/и негативни резултати от теста/тестовете, определени в член 6, параграф 2, буква б) от Директива 92/65/ЕИО.

(1) Излишното се зачерква.“

▼B

2. Когато се касае за преживни животни:

а) те трябва да идват от стадо, официално признато за свободно от туберкулоза или бруцелоза/от стопанство в съответствие с Директива 64/432/ЕИО или Директива 91/68/ЕИО и да отговарят по отношение на ветеринарно-санитарните правила на съответните изисквания, определени за животните от рода на едрия рогат добитък в член 3, параграф 2, букви в), г), е), ж) и з) от Директива 64/432/ЕИО или в член 3 от Директива 91/68/ЕИО;

▼M7

б) където те не произхождат от стадо, отговарящо на условията, определени в буква а), те трябва да произхождат от стопанство, в което няма регистриран случай на бруцелоза или туберкулоза в продължение на 42 дни преди товаренето на животните и в които преживните животни трябва, 30 дни преди тяхното изпращане, да са били подложени и да са преминали с отрицателни резултати тест за бруцелоза и туберкулоза;

▼A1

в) в съответствие с процедурата, предвидена в член 26, може да се приемат разпоредби във връзка с левкозата.

▼B

3. Когато се касае за свине:

а) те не трябва да идват от район, който е предмет на мерки за забрана, свързани с наличието на африканската чума по свинете, в съответствие с член 9а от Директива 64/432/ЕИО;

б) те трябва да идват от стопанство, което не е обект на което и да е от ограниченията, определени в Директива 80/217/ЕИО, в резултат на класическата чума по свинете;

в) те трябва да идват от стопанство, свободно от бруцелоза в съответствие с Директива 64/432/ЕИО, и да отговарят на съответните ветеринарно-санитарни изисквания, определени за свинете в Директива 64/432/ЕИО;

г) когато животните не идват от стадо, което отговаря на условията, определени в буква в), те трябва в рамките на 30-те дни, предшестващи товаренето на животните, да са били подложени на тест, предназначен да докаже отсъствието на антитела за бруцелоза, който да е дал отрицателни резултати.

▼M7

_____

4. Изискванията по отношение на тези тестове, посочени в настоящия член, и техните критерии могат да бъдат формулирани в съответствие с процедурата, определена в член 26. Тези решения взимат предвид отглеждане на преживни животни в арктическите райони на Общността.

   За случаите, които не са уредени с решенията, предвидени в предходната алинея, продължават да се прилагат националните правила.

▼B

Б. Директива 64/432/ЕИО се изменя, както следва:

1. в член 2, букви б) и в), вместо „говеда“ да се чете „видове говеда (включително *Bubalus bubalus*)“;

2. добавя се следният член:

   „Член 10а

   Съгласно процедурата, определена в член 12, здравните сертификати, образец на които се съдържа в приложение Е, могат да бъдат изменяни или допълвани по-специално с оглед да се отчетат изискванията на член 6 от Директива 92/65/ЕИО.“

Член 7

А. Всяка държава-членка гарантира, че птиците, които са различни от посочените в Директива 90/539/ЕИО, могат да бъдат обект на търговия, само ако отговарят на следните изисквания:

1. по принцип те трябва:

   а) да идват от стопанство, в който няма диагностицирана инфлуенца по птиците по време на 30-те дни, предшестващи тяхното изпращане;

   б) да идват от стопанство или район, които не са обект на ограничения в изпълнение на мерките, които трябва да бъдат приложени за борба с нюкасълската болест.

      До въвеждане на мерките на Общността, посочени в член 19 от Директива 90/539/ЕИО, националните изисквания за борба с нюкасълската болест продължават да се прилагат в съответствие с общите разпоредби на Договора;

   в) в съответствие с член 10, параграф 1, трето тире от Директива 91/496/ЕИО да са били поставени под карантина, ако са били внесени от трета страна в стопанството, в което са били въведени, след влизането им на територията на Общността;

2. в допълнение към горното папагалите трябва:

   а) да не идват от стопанство, нито да са били в контакт с животни от стопанство, по отношение на което е диагностицирана болестта пситакоза (*Chlamydia psittaci*).

      Периодът на забрана от последно регистрирания случай и периодът на лечение под ветеринарен надзор по процедурата, предвидена в член 26, трябва да са минимум два месеца;

   б) да бъдат идентифицирани в съответствие с член 3, параграф 1, буква в) от Директива 90/425/ЕИО.

      Методите за идентифициране на папагалите, и по-специално на болните папагали, се установяват по процедурата, предвидена в член 26;

▼B

в) да са придружени от търговски документ, подписан от официалния ветеринарен лекар или от ветеринарния лекар, отговарящ за стопанството или предприятието на произход и оправомощен за тази цел от компетентните органи.

Б. В член 2, параграф 2, втора алинея от Директива 91/495/ЕИО на Съвета от 27 ноември 1990 г. относно здравните и ветеринарно-санитарните проблеми относно производството и пускането на пазара на месо от зайци и на месо от дивеч, отглеждан във ферми ([1]) думите „и щраусови птици (*Ratitae*)“ се добавят в ред трети след думите „Директива 90/539/ЕИО“.

В точка 1 от член 2, параграф 2 от Директива 90/539/ЕИО на Съвета от 15 октомври 1990 г. относно ветеринарно-санитарните изисквания за търговията в Общността и вноса от трети страни на домашни птици и яйца за люпене ([2]) думите „и щраусови птици (*Ratitae*)“ се добавят след думите „и яребици“.

Член 8

Държавите-членки гарантират, че пчелите (*Apis melifera*) могат да бъдат обект на търговия, само ако отговарят на следните изисквания:

а) да идват от област, която не е обект на заповед за забрана, свързана с появата на американски гнилец.

Периодът на забрана трябва да продължи в течение на най-малко 30 дни след последно регистрирания случай и датата, на която всички кошери в радиус от три километра са били проверени от компетентния орган и след като инфектираните кошери са били изгорени или третирани и инспектирани, така че да отговарят на изискванията на този компетентен орган.

В съответствие с процедурата, определена в член 26 и след консултация с Научния ветеринарен комитет изискванията, прилагани за пчели (*Apis melifera*) или еквивалентни изисквания могат да бъдат прилагани и за земните пчели;

б) да са придружени от здравен сертификат, съответстващ на образеца в приложение Д, декларацията в която е попълнена от компетентния орган, за да удостовери това, че изискванията, определени в буква а), са спазени.

Член 9

1. Държавите-членки гарантират, че лагоморфите могат да бъдат обект на търговия, само ако отговарят на следните изисквания:

а) не идват от страни или не са били в контакт с животни от стопанство, в което има бяс или за което съществува подозрение, че е имало бяс през последния месец;

б) идват от стопанство, в което нито едно животно не е показало клинични признаци на миксоматоза.

2. Държавите-членки, които изискват здравен сертификат за движението на лагоморфите на тяхна територия, могат да поискат лагоморфите, които им се изпращат, да бъдат придружени от здравен сертификат, съответстващ на образеца в приложение Д, допълнен от следната декларация:

„Аз, долуподписаният …, удостоверявам, че горепосочената пратка отговаря на изискванията на член 9 от Директива

([1]) ОВ L 268, 24.9.1991 г., стр. 41.
([2]) ОВ L 303, 31.10.1990 г., стр. 6.

▼B

92/65/ЕИО и че при изследването им животните не са показали никакви клинични признаци на заболяване.“

Този сертификат трябва да бъде издаден от официалния ветеринарен лекар или от ветеринарния лекар, отговарящ за стопанството на произход и упълномощен за целта от компетентния орган и за промишлено отглеждане, от официалния ветеринарен лекар. Държавите-членки, които искат да използват тази възможност, информират Комисията, която трябва да гарантира, че е удовлетворено изискването, определено в параграф първи.

3. Ирландия и Обединеното кралство могат да поискат представянето на здравен сертификат, който да гарантира, че е удовлетворено изискването, определено в параграф 1, буква а).

Член 10

1. Държавите-членки гарантират, че съществува забрана за търговия с ►M5 ——————— ◄, норки и лисици, които идват от или са били в контакт с животни от стопанство, в което има бяс или за което съществува съмнение, че е имало бяс в рамките на предишните шест месеца, тъй като не е била прилагана програма за системно ваксиниране.

▼M5

2. За да бъдат предмет на търговия кучетата, котките и поровете трябва да отговарят на изискванията, посочени в членове 5 и 16 от Регламент (ЕО) № 998/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 26 май 2003 г. относно ветеринарно-санитарните изисквания, които са приложими при движение с нетърговска цел на домашни любимци, и за изменение на Директива 92/65/ЕИО на Съвета ([1]).

Сертификатът, който придружава животните, трябва също така да потвърждава, че 24 часа преди експедицията на животните е извършен клиничен преглед от ветеринар, оправомощен от компетентния орган, който показва, че животните са в добро здраве и са в състояние да понесат пренасянето им до тяхното местоназначение.

3. Чрез дерогация от параграф 2, когато търговията е предназначена за Ирландия, Обединеното кралство или Швеция, кучетата, котките и поровете са предмет на условията, изложени в членове 6 и 16 от Регламент (ЕО) № 998/2003.

Сертификатът, който придружава животните, трябва да потвърждава също така, че 24 часа преди експедицията на животните е извършен клиничен преглед от ветеринар, оправомощен от компетентния орган, който преглед показва, че животните са в добро здраве и в състояние да понесат пренасянето им до тяхното местоназначение.

▼A2

4. Ирландия, Кипър, Малта и Обединеното кралство могат, Без да се засягат алинеи 2 и 3, да запазят своите национални разпоредби за карантина на всички месоядни, примати ►M5 с изключение на видовете посочени в параграфи 2 и 3 ◄, прилепи и други животни, възприемчиви към бяс, обхванати от тази Директива, за които не може да се докаже, че са родени в страната на произхода им и са държани затворени от раждането си, макар че запазването на тези разпоредби не може да застрашава премахването на ветеринарните проверки на границите между държавите-членки.

([1]) ОВ L 146, 13.6.2003 г., стр. 1.

▼B

5. Решение 90/638/ЕИО се изменя, както следва:

1. към член 1 се добавя следното тире:

— „за програми за борба с бяса: критериите, установени в приложение III.“;

2. добавя се следното приложение:

„ПРИЛОЖЕНИЕ III

Критерии за програмите за борба с бяса

Програмите за борба с бяса съдържат като минимум следното:

а) критериите, посочени в точки от 1 до 7 на приложение 1;

б) подробна информация относно региона или регионите, в които трябва да бъде извършена устна имунизация на лисиците, както и техните естествени граници. Регионът или тези региони трябва да покриват поне 6 000 км^2 или цялата национална площ на държавата-членка и могат да включват съседните площи на трета страна;

в) подробна информация относно ваксините, които да се използват, системата за разпространение, плътността и честотата на залагането на примамката;

г) когато е целесъобразно, всички подробности и разходите и целта на схемите за консервиране или запазване на флората и фауната, предприети от доброволни организации върху територията, която обхващат тези проекти.“

6. Съветът, с квалифицирано мнозинство по предложение от Комисията, посочва определен институт, който да създаде критериите, необходими за стандартизацията на серологичните тестове и взема решение относно неговите задачи.

7. Държавите-членки гарантират, че разходите за прилагането на серологичните тестове трябва да бъдат поети от вносителите.

▼M5

_____

▼A1

Член 10a

Във връзка с болестта бяс, в съответствие с процедурата, определена в член 26 и след предоставяне на съответните информации, членове 9 и 10 се изменят така, че да отчетат ситуацията във Финландия и Швеция с оглед прилагане на разпоредби, идентични с разпоредбите, прилагани в останалите държави-членки при равностойни обстоятелства.

▼M9

Член 11

1. Държавите-членки гарантират, че без да се засягат решенията, които следва да се вземат в изпълнение на членове 21 и 23, предмет на търговия са единствено спермата, яйцеклетките и ембрионите, които отговарят на условията, определени в параграфи 2, 3, 4 и 5.

2. Спермата от животни от рода на овцете, козите и конете, без да се засягат критериите, които следва да се спазват с оглед вписването на еднокопитни животни в родословни книги за определени конкретни породи, следва:

— да е събрана, обработена и съхранявана с цел изкуствено осеменяване в център, одобрен от здравна гледна точка в съответствие с приложение Г, глава I, или ако се отнася за животни от рода на овце и кози, чрез дерогация от горепосо-

▼M9

ченото — в стопанство, което отговаря на изискванията на Директива 91/68/ЕИО,

— да е събрана от животни, които изпълняват условията, определени в приложение Г, глава II,

— да е събрана, обработена, съхранена, складирана и транспортирана в съответствие с приложение Г, глава III,

— да е придружена по време на транспортирането ѝ до друга държава-членка от здравен сертификат, отговарящ на образеца, който се определя съгласно процедурата по член 26.

3. Яйцеклетките и ембрионите от животни от рода на овцете, козите, конете и свинете следва:

— да са взети от женски животни донори, които отговарят на условията, определени в приложение Г, глава IV, от екип за събиране или да са произведени от екип за производство, одобрени от компетентния орган на държавата-членка и изпълняващи условията, които следва да се установят в приложение Г, глава I в съответствие с процедурата, посочена в член 26,

— да са събрани, обработени и съхранени в подходяща лаборатория и да са складирани и транспортирани в съответствие с приложение Г, глава III,

— да са придружени по време на транспортирането им до друга държава-членка от здравен сертификат, отговарящ на образеца, който следва да се определи в съответствие с процедурата, посочена в член 26.

Спермата, използвана за осеменяване на женските животни донори, следва да отговаря на разпоредбите на параграф 2 в случай на овце, кози и коне, а за свине — на разпоредбите на Директива 90/429/ЕИО.

Допълнителни гаранции могат да се определят в съответствие с процедурата, посочена в член 26.

4. Одобрените центрове, посочени в параграф 2, първо тире, и одобрените екипи, посочени в параграф 3, първо тире, се регистрират от компетентния орган на съответната държава-членка, като за всеки център и за всеки екип се определя ветеринарен регистрационен номер.

Всяка държава-членка съставя и актуализира списък на тези одобрени центрове и екипи заедно с техните ветеринарни регистрационни номера, който предоставя на останалите държави-членки и на обществеността.

Подробни правила за еднаквото прилагане на настоящия параграф могат да се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 26.

5. Изискванията за здравето на животните и образците на здравните сертификати, приложими за сперма, яйцеклетки и ембриони от животинските видове, неупоменати в параграфи 2 и 3, се установяват в съответствие с процедурата, посочена в член 26.

До установяването на изискванията за здравето на животните и образците на здравните сертификати, които се отнасят за търговията с тази категория сперма, яйцеклетки и ембриони, продължават да се прилагат националните правила.

▼B

Член 12

1. Правилата за проверките, установени с Директива 90/425/ЕИО, се прилагат по-специално по отношение на организацията и последиците на проверките, които трябва да бъдат извършени върху животните, спермата, яйцеклетките и ембрионите,

▼B

обхванати от настоящата директива и които се придружават от здравен сертификат. Другите животни трябва да идват от стопанства, които са подчинени на принципите на тази директива по отношение на проверките за произхода и местоназначението.

2. Член 10 от Директива 90/425/ЕИО се прилага за животните, спермата, яйцеклетките и ембрионите, обхванати от настоящата директива.

3. За целите на търговията, обхватът на член 12 от Директива 90/425/ЕИО се разширява и върху търговците, които отглеждат на постоянна или случайна основа животните, посочени в членове 7, 9 и 10.

4. Съобщението за местоназначението, предвидено в член 4, параграф 2 от Директива 90/425/ЕИО относно животните, спермата, яйцеклетките и ембрионите, които се придружават от здравен сертификат в съответствие с настоящата директива се извършва посредством системата „Анимо“.

5. Без да се засягат специфичните разпоредби на настоящата директива, компетентният орган трябва, когато съществува съмнение, че настоящата директива не е била спазена или ако има съмнение относно здравето на животните или качеството на спермата, яйцеклетките и ембрионите, посочени в член 1, да осъществи всички проверки, които сметне за целесъобразни.

6. Държавите-членки предприемат подходящите административни или наказателни мерки, за да санкционират всяко нарушение на настоящата директива и по-специално когато бъде установено, че съставените сертификати или документи не отговарят на действителното състояние на животните, посочени в член 1, и че идентификацията на животните или маркировката на въпросните сперма, яйцеклетки и ембриони не съответства на настоящата директива или че въпросните животни или животински продукти не са били подложени на проверките, предвидени в настоящата директива.

Член 13

1. Търговията със животни от животинските видове, които са податливи на заболяванията, посочени в приложение А или на заболяванията, посочени в приложение Б, при които държавата-членка на местоназначение прилага гаранцията, предвидена в членове 14 и 15 и търговията със сперма, яйцеклетки и ембриони на тези животни, изпращани до и от органи, институти или центрове, одобрени в съответствие с приложение В, се подчинява на представянето на транспортен документ, който съответства на образеца от приложение Д. Този документ, който трябва да бъде попълнен от ветеринарния лекар, отговарящ за органа, института или центъра в страната на произход, трябва да посочва, че животните, спермата, яйцеклетките или ембрионите идват от органи, институти или центрове, одобрени в съответствие с приложение В и трябва да ги придружава през време на транспорта.

2. а) За да бъдат одобрени органите, институтите или центровете трябва, по отношение на подлежащите на задължително обявяване болести, да представят на компетентния орган на държавата-членка всички съответни придружаващи документи, свързани с изискванията, съдържащи се в приложение В.

б) След като получи досието, отнасящо се за искането за одобрение или за подновяването на одобрение, компетентният орган го проучва с оглед на съдържащата се в него информация и, когато това е целесъобразно, на резултатите от проведените на място тестове.

в) Компетентният орган оттегля одобрението в съответствие с точка 3 на приложение В.

▼M9

г) Компетентният орган регистрира всички одобрени органи, институти и центрове и им издава номер на одобрение.

Всяка държава-членка съставя и актуализира списък на одобрените органи, институти и центрове, заедно с техните номера на одобрение, който предоставя на останалите държави-членки и на обществеността.

Подробни правила за еднаквото прилагане на настоящата буква могат да се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 26.

▼A1

д) На Швеция се отпуска период от две години, считано от датата на влизане в сила на Договора за присъединяване, през който период да се приложат мерките с оглед създаване на органи, институции и центрове.

▼B

Член 14

1. Когато една държава-членка състави или е съставила, директно или посредством животновъдите, задължителна или доброволна програма за борба със или надзор на някое от заболяванията, посочени в приложение Б, тя може да представи на Комисията тази програма, като очертае по-специално:

— разпространението на заболяването върху нейната територия,

— дали това заболяване подлежи на задължително обявяване,

— причините за съставянето на тази програма, като се отчете нейната ефективност и значението на заболяването,

— географския район, в който програмата ще се изпълнява,

— различните статуси, приложими за предприятията, изискванията за всеки животински вид, когато той се въвежда в стопанството и процедурите за тестване, които да се използват.

— процедурите за мониторинг на програмата, включително размерът на участието на животновъдите в изпълнението на програмата за контрол или наблюдение,

— действията, които следва да се предприемат при положение, че поради някаква причина определено стопанство изгуби своя статус,

— мерките, които трябва да се предприемат, ако резултатите от тестовете, проведени в изпълнение на програмата, дадат положителни резултати,

— недискриминационния характер на търговията на територията на съответната държава-членка и търговията в рамките на Общността.

2. Комисията проучва програмите, представени от държавите-членки. Програмите могат да бъдат одобрени по процедурата, предвидена в член 26, в съответствие с критериите, определени в параграф 1. Съгласно същата процедура допълнителните гаранции, общи или ограничени, които могат да се изискват за търговията, се определят по същото време или най-късно три месеца след представянето на програмите. Тези гаранции не трябва да превишават гаранциите, които съответната държава-членка прилага в национален мащаб.

3. Представените от държавите-членки програми могат да бъдат изменяни съгласно процедурата, предвидена в член 26. Съгласно същата процедура могат да бъдат направени изменения по отношение на гаранциите, посочени в параграф 2.

▼B

Член 15

1. Когато държава-членка счита, че нейната територия или част от нейната територия е свободна от някое от заболяванията, изброени в приложение Б, на които животните, които настоящата директива обхваща са податливи, тя представя на Комисията съответна подкрепяща документация, която да установява по-специално следното:

— характера на заболяването и историята на неговата поява върху нейната територия,

— резултатите от контролното тестване, базиращо се на серологично, микробиологично, патологично или епидемиологично изследване,

— периода, по време на който това заболяване е подлежало на задължително обявяване на компетентните органи,

— периода, по време на който е било осъществявано наблюдението,

— когато това е приложимо, периода, по време на който е било забранено ваксинирането срещу заболяването, както и географският район, засегнат от тази забрана,

— правилата за удостоверяване отсъствието на това заболяване.

2. Комисията проучва документацията, предвидена в параграф 1 и представя на Постоянния ветеринарен комитет решение, с което одобрява или отхвърля плана, представен от държавата-членка. Ако планът бъде приет, допълнителните гаранции, общи или специфични, които могат да бъдат поискани за търговията, се определят по процедурата, предвидена в член 26. Тези гаранции не трябва да превишават гаранциите, които съответната държава-членка прилага в национален мащаб.

В очакване на решение, съответната държава-членка може да поддържа при своя търговски обмен съответните изисквания, които са необходими, за да поддържа своя статус.

3. Съответната държава-членка уведомява Комисията за всяко изменение в данните, посочени в параграф 1. Гаранциите, определени съгласно параграф 2, могат, с оглед това уведомяване, да бъдат изменени или отменени по процедурата, предвидена в член 26.

ГЛАВА III

Разпоредби, приложими за вноса в Общността

Член 16

Условията, приложими за вноса на животни, сперма, яйцеклетки и ембриони, обхванати от настоящата директива, трябва да бъдат най-малко еквивалентни на условията, определени в глава II.

▼M5

По отношение на кучета, котки и порове условията за внос трябва да бъдат поне еквивалентни на тези от глава III от Регламент (ЕО) № 998/2003.

Сертификатът, който придружава животните, трябва също така да потвърждава, че 24 часа преди експедицията на животните е извършен клиничен преглед от ветеринар, оправомощен от компетентния орган, който преглед показва, че животните са в добро здраве и в състояние да понесат пренасянето им до тяхното местоназначение.

▼B

Член 17

1. За целите на еднообразното прилагане на член 16 се прилагат разпоредбите на следващите параграфи.

▼M9
▼C1

2. Само животни и сперма, яйцеклетки и ембриони, посочени в член 11, които отговарят на следните изисквания, могат да бъдат внасяни в Общността:

▼M9

а) следва да идват от трета държава, фигурираща в списък, който следва да се състави в съответствие с параграф 3, буква а);

б) следва да са придружени от здравен сертификат, съответстващ на образеца, който ще бъде изготвен съгласно процедурата, посочена в член 26, подписан от компетентния орган на държавата износител и удостоверяващ, че:

i) животните:

— отговарят на допълнителните условия или за тях са предоставени равностойните гаранции, посочени в параграф 4; и

— идват от одобрени центрове, органи, институти, за които са предоставени гаранции, най-малкото равностойни на гаранциите в приложение В;

ii) спермата, яйцеклетките и ембрионите идват от одобрени центрове за събиране и съхранение или от екипи за събиране и производство, за които са предоставени гаранции, най-малкото равностойни на гаранциите, които следва да се установят в приложение Г, глава I съгласно процедурата по член 26.

До установяването на списъците на трети държави, на одобрените заведения, описани в буква б), на изискванията за здравето на животните и образците на здравни сертификати, посочени в буквии а) и б), продължават да се прилагат националните правила, при условие че не са по-благоприятни от определените в глава II.

3. Установява се следното:

а) в съответствие с процедурата, посочена в член 26, списък на трети държави или части от трети държави, които са в състояние да предоставят на държавите-членки и на Комисията гаранции, равностойни на гаранциите, предвидени в глава II във връзка с животни, сперма, яйцеклетки и ембриони;

б) в съответствие с настоящата буква, списък на одобрените центрове или екипи, посочени в член 11, параграф 2, първо тире и параграф 3, първо тире, намиращи се в една от третите държави, които фигурират в списъка, посочен в буква а) от настоящия параграф, и за които компетентният орган е в състояние да предостави гаранциите, предвидени в член 11, параграфи 2 и 3.

Списъкът на одобрени центрове и екипи, посочени в първа алинея, както и техните ветеринарни регистрационни номера се съобщават на Комисията.

Компетентният орган на третата държава следва незабавно да спре действието или да оттегли одобрението на центъра или екипа, когато той престане да отговаря на условията, определени в член 11, параграфи 2 и 3, и следва незабавно да уведоми Комисията за това.

Комисията предоставя на държавите-членки всички нови и актуализирани списъци, които получава от компетентния орган

▼M9

на третата държава в съответствие с втора и трета алинея, и ги предоставя на обществеността за информация.

Подробни правила за еднаквото прилагане на настоящата буква могат да се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 26;

в) в съответствие с процедурата, посочена в член 26, специфичните изисквания за здравето на животните, по-специално тези за защита на Общността от определени екзотични заболявания или за гаранции, които са равностойни на предвидените в настоящата директива.

Специфичните изисквания и равностойните гаранции, определени за трети държави, не могат да бъдат по-благоприятни от тези, предвидени в глава II.

▼B

4. Предвиденият в параграф 3 списък може да включва само трети страни или части от трети страни:

а) вносът от които не е бил забранен:

— в резултат на съществуването на някоя от болестите, посочени в приложение A или на която да е друга екзотична болест за Общността,

— съгласно членове 6, 7 и 14 от Директива 72/462/ЕИО и член 17 от Директива 91/495/ЕИО и от Директива 71/118/ЕИО ([1]) или, ако се касае за другите животни, които настоящата директива обхваща, съгласно решение, взето в съответствие с процедурата, предвидена в член 26, като се вземе предвид тяхното здравословно състояние;

б) които, с оглед техните законодателства и организацията на техните ветеринарни служби и служби за инспекция, правомощията на тези служби и надзорът, на който те са подложени, са били признати в съответствие с член 3, параграф 2 от Директива 72/462/ЕИО като способни да гарантират изпълнението на тяхното законодателство, което е в сила;

в) ветеринарните служби на които са в състояние да гарантират, че са спазени здравните изисквания, които са като поне еквивалентни на изискванията, определени в глава II.

5. Експерти от Комисията и държавите-членки извършват инспекции на място, които да удостоверят дали гаранциите, дадени от третата страна във връзка с условията на производство и пускането на пазара, могат да бъдат разглеждани като еквивалентни на гаранциите, прилагани в Общността.

Експертите от държавите-членки, отговарящи за тези инспекции, се назначават от Комисията, която действа по предложение на държавите-членки.

Тези инспекции се извършват за сметка на Общността, която понася всички разноски в тази връзка.

6. В очакване на организацията на инспекциите, посочени в параграф 5, трябва да продължат да се прилагат националните правила, които се прилагат за инспекциите в трети страни, при спазване на изискването за уведомяване на Постоянния ветеринарен комитет, когато по време на тези инспекции бъде установено каквото и да е неспазване на гаранциите, предложени в съответствие с параграф 3.

([1]) Директива 71/118/ЕИО на Съвета от 15 февруари 1971 г. относно здравните проблеми, засягащи търговията с прясно птиче месо. Последно изменена с Директива 90/654/ЕИО (ОВ L 353, 17.12.1990 г., стр. 48).

▼B

Член 18

1. Държавите-членки гарантират, че животните, спермата, яйцеклетките и ембрионите, обхванати от настоящата директива, са внесени в Общността, само ако те:

— са придружени от сертификат, който е съставен от официалния ветеринарен лекар.

В зависимост от конкретния животински вид образецът на сертификата се съставя в съответствие с процедурата, определена в член 26,

— отговарят на проверките, които се изискват с Директива 90/675/ЕИО и 91/496/ЕИО ([1]),

— са били подложени, преди да бъдат експедирани за територията на Общността, на проверка от официалния ветеринарен лекар, с цел да се гарантира, че са спазени условията за транспорт, определени в Директива 91/628/ЕИО ([2]) и по-специално тези, които се отнасят за поенето и храненето,

— са били поставени под карантина, когато се касае за животните, посочени в членове 5 - 10, преди да бъдат пуснати на пазара, в съответствие с процедурата, предвидена в член 26.

2. В очакване на установяването на специалните правила за прилагане на настоящия член, трябва да продължат да се прилагат националните правила за внос от трети страни, за които такива изисквания не са били приети на общностно ниво, при условие че те не са по-благоприятни от онези, които са определени в глава II.

Член 19

Съгласно процедурата, определена в член 26, се определят:

а) специфичните ветеринарно-санитарни изисквания за вноса в Общността, както и характерът и съдържанието на придружаващите ги документи, които са предназначени за зоологически градини, циркове, развлекателни паркове или експериментални лаборатории, според животинските видове;

б) допълнителни гаранции към тези, предвидени с оглед на различните видове животни, които се обхващат от настоящата директива, за защита на съответните животински видове на Общността.

Член 20

▼M9

Правилата, установени в Директива 97/78/ЕО, се прилагат по-специално за организирането на контрола, извършван от държавите-членки, и последващите действия във връзка него, както и за защитните мерки, които следва да се прилагат в съответствие с процедурата, описана в член 22 от споменатата директива.

▼B

В очакване на изпълнението на решенията, предвидени в член 8, параграф 3 и член 30 от Директива 91/496/ЕИО, съответните

([1]) Директива 91/496/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. за установяване на принципите относно организацията на ветеринарните проверки на животни, въведени в Общността от трети страни и за изменение на Директиви 89/662/ЕИО, 90/425/ЕИО и 90/675/ЕИО (ОВ L 268, 24.9.1991 г., стр. 56).

([2]) Директива 91/628/ЕИО на Съвета от 19 ноември 1991 г. за защита на животните по време на транспорт и за изменение на Директиви 90/425/ЕИО и 91/496/ЕИО (ОВ L 340, 11.12.1991 г., стр. 17).

▼B

национални правила за прилагане на член 8, параграфи 1 и 2 от посочената директива продължават да се прилагат, без да се засяга спазването на принципите и правилата, посочени в параграф 1 на настоящия член.

ГЛАВА IV

Общи и заключителни разпоредби

Член 21

Всички образци на сертификати за търговия и ветеринарно-санитарните условия, които трябва да бъдат спазени, за да бъде възможно да се осъществи търговията на животни, яйцеклетки и ембриони, различни от тези, които са посочени в членове 5 – 11, трябва, когато възникне такава необходимост, да бъдат определени съгласно процедурата, предвидена в член 26.

Член 22

Приложенията към настоящата директива, ако възникне необходимост, се изменят в съответствие с процедурата, предвидена в член 26.

▼A1

Преди датата на влизане в сила на Договора за присъединяване се прави нов преглед на приложение Б и по-специално с оглед на списъка на заболяванията, в който да се включат заболявания, към които са склонни преживните животни и свинете и които се предават посредством сперма, яйца и ембриони.

▼B

Член 23

Съгласно процедурата, предвидена в член 26, могат да бъдат определени специални изисквания, ако това е целесъобразно, чрез дерогация ►M7 ——————— ◄ глава II, за движението на животните, които придружават цирковете и развлекателните панаири и за търговията на животни, сперма, яйцеклетки и ембриони, предназначени за зоологически градини.

Член 24

1. Държавите-членки са оправомощени да изискат при влизане в тяхната територия на животни (включително птици в клетки), сперма, яйцеклетки и ембриони, посочени в настоящата директива, които са преминали през територията на трета страна, представяне на здравен сертификат, удостоверяващ спазването на изискванията на настоящата директива.

2. Държавите-членки, които могат да се възползват от възможността, предвидена в параграф 1, информират Комисията и другите държави-членки в рамките на Постоянния ветеринарен комитет.

Член 25

Към приложение А към Директива 90/425/ЕИО се добавя следното:

„Директива 92/65/ЕИО на Съвета от 13 юли 1992 г. за определяне на ветеринарно-санитарните изисквания относно търговията и вноса в Общността на животни, сперма, яйцеклетки и ембриони, които не са предмет на ветеринарно-санитарните изисквания, определени в специалните правила на Общността, посочени в приложение А, раздел I към Директива 90/425/ЕИО (ОВ L 268, 14.9.1992 г., стр. 54).“

▼M7

Член 26

1. Комисията се подпомага от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните, създаден с член 58 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и Съвета ([1]).

2. Членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО се прилагат при позоваване на този параграф.

Срокът, предвиден в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО ([2]) се определя на три месеца.

3. Комитетът приема свой процедурен правилник.

▼B

Член 27

Държавите-членки, които въвеждат алтернативен режим за контрол, който осигурява гаранции, еквивалентни на гаранциите, определени в настоящата директива по отношение на движението в рамките на тяхната територия на животни, сперма, яйцеклетки и ембриони, които са предмет на същата, могат да си предоставят дерогации от член 6, параграф А, буква 1 е) и член 11, параграф 1, буква г) на взаимна основа.

Член 28

В съответствие с процедурата, определена в член 26, могат да бъдат приети преходни мерки за период от три години, за да се улесни преходът към новия режим, създаден с настоящата директива.

Член 29

1. Държавите-членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива преди 1 януари 1994 г. Те незабавно информират Комисията за това.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условията и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки предоставят на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които приемат в областта, уредена с настоящата директива.

3. Установяването на краен срок за транспониране в националното право, а именно 1 януари 1994 г., не засяга отмяната на ветеринарните проверки на границите между държавите-членки, предвидени в Директиви 89/662/ЕИО и 90/425/ЕИО.

Член 30

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

([1]) ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1.
([2]) ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

▼**M6**

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Болести, които задължително се обявяват по смисъла на настоящата директива

Болест	Ред/семейство/вид
Африканска чума по конете	*Equidae*
Африканска чума по свинете	*Suidae* и *Tayassuidae*
Инфлуенца по птиците	*Aves*
Американски гнилец	*Apis*
Антракс	*Bovidae, Camelidae, Cervicae Elephantida, Equidaee* и *Hippopotamidae*
Син език	*Antilocapridae, Bovidae, Cervidae, Giraffidae* и *Rhinocerotidae*
Бруцелоза (Brucella abortus)	*Antilocapridae, Bovidae,Camelidae, Cervidae, Giraffidae, Rhinocerotidae* и *Tragulidae*
Бруцелоза (Brucella melitensis)	*Antilocapridae, Bovidae,Camelidae, Cervidae, Giraffidae, Rhinocerotidae* и *Tragulidae*
Бруцелоза (Brucella ovis)	*Camelidae, Tragulidae, Cervidae, Giraffidae, Bovidae* и *Antilocapridae*
Бруцелоза (Brucella suis)	*Cervidae, Leporidae, Ovibos moschatus, Suidae* и *Tayassuidae*
Класическа чума по свинете	*Suidae* и *Tayassuidae*
Заразна плевропневмония по говедата	Говеда (включително зебу, бивол, бизон и як)
Ебола	Нечовекоподобни примати
Шап	*Artiodactyla* и азиатски слонове
Заразна хематопоетична некроза	*Salmonidae*
Заразен нодуларен дерматит	*Bovidae* и *Giraffidae*
Едра шарка по маймуните	*Rodentia* и нечовекоподобни маймуни
Туберкулоза (Mycobacterium bovis)	Бозайници, и по-специално *Antilocapridae, Bovidae,Camelidae, Cervidae, Giraffidae* и *Tragulidae*
Нюкасълска болест	*Aves*
Чума по дребните преживни	*Bovidae* и *Suidae*
Заразен енцефалит по свинете	*Suidae*
Пситакоза	*Psittaciformes*
Бяс	*Carnivora* и *Chiroptera*
Треска от долината на Рифт	*Bovidae*, видовете *Carnelus* и *Rhinocerotidae*
Чума по говедата	*Artiodactyla*
Малък кошерен бръмбар (*Aethina tumida*)	*Apis* и *Bombus*
Шарка по овцете и едра шарка по козите	*Bovidae*

▼**M6**

Болест	Ред/семейство/вид
Везикулозна болест по свинете	*Suidae* и *Tayassuidae*
Тропилелапс	Пчели
Везикулозен стоматит	*Artiodactyla* и *Equidae*
Трансмисивна спонгиформна енцефалопатия	*Bovidae, Cervidae, Felidae* и *Mustelidae*

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

СПИСЪК НА БОЛЕСТИТЕ, ЗА КОИТО СЪГЛАСНО НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА МОГАТ ДА БЪДАТ ПРИЗНАТИ НАЦИОНАЛНИ ПРОГРАМИ

Норки	Вирусни ентерити Алеутска болест
Пчели	Европейски гнилец Вароазис и акариазис
Пчели и животни от семейство „котки“	Туберкулоза
Преживни животни	Туберкулоза
Лагоморфи	Миксоматозис Вирусно хеморагично заболяване Туларемия

▼M3

ПРИЛОЖЕНИЕ В

УСЛОВИЯ ЗА ОДОБРЕНИЕ ОТ ОРГАНИТЕ, ИНСТИТУТИТЕ ИЛИ ЦЕНТРОВЕТЕ

1. За да бъде официално одобрен по член 13, параграф 2 от настоящата директива, орган, институт или център по смисъла на член 2, параграф 1, буква в), трябва:

а) да бъде определено разграничен от заобикалящата го среда или животните, които подслонява, трябва да бъдат затворени или настанени така, че да не представляват никакъв санитарен риск за земеделските стопанства, чийто санитарен статут би могъл да бъде застрашен;

б) да разполага с адекватни средства да улавя, затваря и да изолира животните; да притежава подходящо обзавеждане за карантина и да следи одобрените процедури за животните, които произхождат от неодобрени източници;

в) да бъде незасегнат от болестите, изброени в приложение А, и от болестите, изброени в приложение Б, когато засегнатата страна разполага с програма в съответствие с член 14. За да може даден орган, институт или център да бъде обявен за незасегнат от тези болести, компетентният орган преценява регистрите за здравословното състояние на животните, запазени най-малко за последните три години, и резултатите от клиничните и лабораторни прегледи, извършени върху животните в орган, институт или център. При все това, в нарушение на това изискване, нови предприятия се одобряват, ако животните, които се настаняват в тях, произхождат от одобрени предприятия;

г) да поддържа в изправност регистрите, които показват:

i) броя и идентичността (възраст, пол, вид и по възможност индивидуалната идентификация) на животните от всеки вид, които се намират в предприятието;

ii) броя на животните, които са пристигнали в предприятието или са го напуснали, и тяхната идентичност (възраст, пол, вид и по възможност индивидуалната идентификация) с указание за техния произход или за тяхното местоназначение, както и данни относно транспорта от предприятието, от което са изпратени или към това по местопоназначението, и за здравословното състояние на животните;

iii) резултатите от кръвните изследвания или от всяка друга диагностична процедура;

iv) случаите на заболяване и, в краен случай, приложените лечения;

v) резултатите от следклаличните изследвания на всички животни, умрели в предприятието, включително мъртвородените животни;

vi) направените констатации през всеки период на изолация или на карантина;

д) или да натовари компетентна лаборатория да извършва следклаличните изследвания, или да разполага с едно или няколко помещения, където тези изследвания могат да се извършват от компетентно лице под ръководството на правоспособен ветеринарен специалист;

е) или да разполага с подходяща система или с инсталации на място, които позволяват подходящо отстраняване на мъртвите животни вследствие на болест или на евтаназия;

ж) да си осигури с договор или юридически документ услугите на правоспособен ветеринарен специалист, одобрен от компетентния орган и подложен на неговия контрол, който:

i) спазва *mutatis mutandis* условията, предвидени в член 14, параграф 3, буква В от Директива 64/432/ЕИО;

ii) да се грижи подходящите мерки за надзор и за борба срещу заболеваемостта, пригодени към епидемиологичната ситуация на съответната страна, да бъдат одобрени от компетентния орган и

▼M3

прилагани от органа, института или центъра. Тези мерки включват:

— план за годишно наблюдение, включително борбата срещу заразните болести на животните,

— клинични, лабораторни и следкланични тестове на животните, заподозрени да се засегнати от болести, предавани чрез инфекция,

— ваксиниране на животните, податливи на инфекциозните болести, в краен случай, изключително в съответствие със законодателството на Общността;

iii) да се грижи всяка подозрителна смърт или наличието на всеки симптом, който насочва да се предполага, че животните са прихванали една или няколко от болестите, предвидени в приложения А и Б да се декларират незабавно на компетентния орган, ако тази болест е подложена за деклариране в засегнатата държава-членка;

iv) да се грижи приетите животни да бъдат изолирани, ако е необходимо, в съответствие с изискванията на настоящата директива и, в краен случай, в съответствие с инструкциите на компетентния орган;

v) да бъде отговорен за ежедневното спазване на изискванията на санитарната полиция от настоящата директива и на законодателството на Общността относно благосъстоянието на животните през време на транспорта и при отстраняването на животинските отпадъци;

з) да задържа животни, предназначени за лабораторни опити, в съответствие с разпоредбите на член 5 от Директива 86/609/ЕИО.

2. Одобрението се поддържа, ако са удовлетворени следните изисквания:

а) помещенията се поставят под контрола на официален ветеринарен лекар, одобрен от компетентния орган, който:

i) посещава помещенията на органа, института или на центъра, най-малко един път годишно;

ii) контролира дейността на одобрения ветеринарен специалист и прилагането на плана за годишно наблюдение на болестите;

iii) грижи се за спазването на разпоредбите на настоящата директива;

б) единствено животните, които произхождат от други одобрени органи, институти или центрове, се приемат в предприятието в съответствие с разпоредбите на настоящата директива;

в) официалният ветеринарен специалист проверява, че:

— разпоредбите на настоящата директива се спазват,

— резултатите от клиничните, следкланичните и лабораторни тестове върху животните не са открили никакъв показател за болестите, предвидени в приложения А и Б;

г) органът, институтът или центърът запазва регистрите, предвидени в точка 1, буква г), след одобрение, за период най-малко от десет години.

3. Въпреки това, чрез дерогация от член 5, параграф 1 от настоящата директива и на точка 2, буква г) от настоящото приложение, животните, включително маймуните (*Simiae* и *Prosimiae*), които не произхождат от орган, институт или от одобрен център, могат да бъдат въведени в орган, институт или одобрен център, при условие да бъдат предварително подложени на карантина под официален контрол и в съответствие с инструкциите, дадени от компетентния орган.

Що се отнася до маймуните (Simiae и Prosimiae) изискванията за карантина, определени в зоосанитарния международен кодекс на OIE — Международното бюро по епизоотиите (глава 2.10.1 и допълнение 3.5.1) се спазват.

За другите животни, подложени на карантина за болестите изброени в приложение А, съгласно точка 2, буква б) от настоящото приложение, периодът за карантина трябва да бъде най-малко тридесет дни.

▼M3

4. Животните, настанени в орган, институт или одобрен център, могат да напускат тези предприятия, само за да се преместят в орган, институт или одобрен център, разположен в същата или в друга държава-членка; обаче, ако животните нямат направление за орган, институт или одобрен център, те могат да напуснат тези предприятия само ако спазват изискванията, установени от компетентния орган, за да се избегне всеки риск от евентуално разпространение на болестта.

5. Когато държава-членка се ползва с допълнителни гаранции по силата на законодателството на Общността, тя може да иска съответстващи допълнителни изисквания и сертифициране за чувствителните видове да бъдат наложени на органа, института или на одобрения център.

6. Одобряването се прекратява, оттегля или се възстановява, частично или изцяло, в следните случаи:

   а) когато компетентният орган прецени, че изискванията, предвидени в точка 2 не се спазват, или когато се отнася до различно употребяване, необхванато от член 2 от настоящата директива, одобрението се прекратява или оттегля;

   б) в случай на уведомяване за подозрение доколкото се отнася до наличието на една от болестите, предвидени в приложение А или в приложение Б, компетентният орган прекратява одобрението на органа, института или на центъра, докато подозрението официално се отстрани. В зависимост от подозираната болест и от риска за нейното разпространение, прекратяването може да се прилага към цялото предприятие или единствено към някои категории животни, чувствителни към въпросната болест. Компетентният орган се грижи необходимите мерки да потвърдят или да отстранят подозрението и, за да избегнат всякакво разпространение на болестта, да бъдат взети в съответствие със законодателството на Общността относно мерките за борба срещу въпросната болест и за обмена на животни;

   в) когато подозираната болест е потвърдена, органът, институтът или центърът възвръща своето одобрение, само ако след пълното ликвидиране на болестта и на инфекциозните огнища в инсталациите, включително дезинфекция и адекватно почистване, предвидените условия в точка 1 от настоящото приложение, с изключение на тези изброени в точка 1, буква в), са отново изпълнени;

   г) компетентният орган информира Комисията за прекратяването, оттеглянето или възстановяването на одобрението на орган, институт или център.

▼**M10**

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

ГЛАВА I

Условия, приложими по отношение на центрове за събиране на сперма, центрове за съхранение на сперма, екипи за събиране на ембриони и екипи за производство на ембриони

I. *Условия за одобряване на центровете за събиране и съхранение на сперма*

1. С оглед на предоставянето на одобрение и ветеринарен регистрационен номер, посочен в член 11, параграф 4, всеки център за събиране на сперма следва:

1.1. да е под постоянния надзор на ветеринарен лекар на центъра, оправомощен от компетентния орган;

1.2. да разполага най-малко със:

а) заключващи се обори и при необходимост, за еднокопитните, с тренировъчна площадка, физически разделена от съоръженията за събиране, както и от помещенията за обработка и съхранение;

б) изолационни съоръжения без пряк контакт с помещенията, които обичайно обитават животните;

в) семесъбирателни съоръжения, които могат да бъдат на открито, но защитени от неблагоприятни метеорологични условия, с устойчива на хлъзгане настилка, която предпазва от сериозно нараняване при падане, на мястото на събиране на спермата и около него, без да се засягат изискванията на точка 1.4;

г) отделно помещение за почистване и дезинфекция на оборудване;

д) помещение за обработка на спермата, отделено от събирателните съоръжения и посоченото в буква г) помещение за почистване на оборудване, което не е необходимо да е в същия обект;

е) помещение за съхранение на спермата, което не е необходимо да бъде в същия обект;

1.3. да е построен или изолиран така, че да няма контакт с добитъка, който е извън центъра;

1.4. да е построен така, че целият център за събиране на сперма без кабинетите, а при еднокопитните — и тренировъчната площадка, да се почиства и дезинфекцира лесно.

2. С оглед на предоставянето на одобрение всеки център за съхранение на сперма следва:

а) ако съхранението не е ограничено до сперма само от един животински вид, събрана в одобрени в съответствие с настоящата директива центрове за събиране на сперма, или в центъра се съхраняват ембриони в съответствие с настоящата директива, да получи отделни ветеринарни регистрационни номера, посочени в член 11, параграф 4, за всеки от животинските видове, чиято сперма се съхранява в центъра;

б) да е под постоянния надзор на оправомощен от компетентния орган ветеринарен лекар на центъра;

в) да разполага с помещение за съхранение на сперма, оборудвано с необходимата инсталация за съхранение на спермата и/или ембрионите, което е устроено по такъв начин, че тези продукти и инсталацията да са защитени от неблагоприятни метеорологични условия или въздействието на околната среда;

г) да бъде построен така, че да няма контакт с добитъка, който е извън центъра, или с други животни;

д) да е построен така, че целият център без кабинетите, а при еднокопитни — и тренировъчната площадка, да се почиства и дезинфекцира лесно;

▼M10

е) да е построен така, че неразрешеният достъп на хора да бъде ефективно предотвратен.

II. *Условия за надзор на центровете за събиране и съхранение на сперма*

1. Центровете за събиране на сперма следва да:

1.1. подлежат на надзор, за да се гарантира, че:

а) в тях има само животни от видовете, от които се събира сперма;

независимо от това в тях могат да бъдат приемани и други домашни животни, при условие че не представляват опасност от инфекция за видовете, от които се събира сперма, и отговарят на условията, поставени от ветеринарния лекар на центъра;

ако при еднокопитните центърът за събиране на сперма е в един и същ обект с център за изкуствено осеменяване или естествен разплод, женските еднокопитни („кобили“) и некастрираните мъжки еднокопитни („жребци“) за събиране на сперма или естествено осеменяване се приемат, при условие че отговарят на изискванията на точки 1.1, 1.2, 1.3 и 1.4 от глава II, раздел I;

б) достъпът на неоправомощени лица е предотвратен и от оправомощените посетители се изисква да спазват условията, определени от ветеринарния лекар на центъра;

в) се назначава само компетентен персонал, който е преминал съответното обучение по техники за дезинфекция и хигиена с оглед предотвратяване разпространението на заболявания;

1.2. подлежат на наблюдение, за да се гарантира, че:

а) се водят регистри, позволяващи да се установят:

i) видът, породата, рождената дата и идентификацията на всяко животно, което се намира в центъра;

ii) всички придвижвания на животни, постъпващи във или излизащи от центъра;

iii) здравната история и всички диагностични тестове и резултатите от тях, леченията и ваксинациите на животните, които се намират там;

iv) датата на събиране и обработка на спермата;

v) предназначението на спермата;

vi) съхранението на спермата;

б) нито едно животно от центъра не е използвано за естествен разплод най-малко 30 дни преди първото събиране на сперма и през периода на събиране;

в) събирането, обработката и съхранението на спермата се извършват единствено в предназначените за тези цели отделни помещения;

г) всички прибори, които влизат в контакт със спермата или животното донор по време на събирането и обработката, са дезинфекцирани или стерилизирани по подходящ начин преди употреба, с изключение на прибори, които са нови, за еднократна употреба и се изхвърлят след употреба („прибори за еднократна употреба“);

когато, в случай на еднокопитни, центърът за събиране се намира в един и същ обект с център за изкуствено осеменяване или естествен разплод, спермата и приборите и оборудването за изкуствено или естествено осеменяване следва да са стриктно разделени от приборите и оборудването, които влизат в контакт с животните донори или други животни, намиращи се в центъра за събиране;

д) използваните за обработката на спермата продукти от животински произход, като разтворители, добавки или разредители, са получени от източници, които не представляват

▼M10

риск за здравето на животните, или са предварително обработени по такъв начин, че да се предотврати такъв риск;

е) криогенните агенти за консервиране или съхранение на сперма не са били използвани преди това за други продукти от животински произход;

ж) контейнерите за съхранение и контейнерите за транспорт са дезинфекцирани по подходящ начин или са стерилизирани преди началото на всяка операция по напълване, с изключение на контейнери, които са нови, за еднократна употреба и се изхвърлят след употреба („контейнери за еднократна употреба“);

з) всяка отделна доза сперма или еякулат прясна сперма, предназначени за по-нататъшна обработка, са ясно обозначени по начин, позволяващ лесно да бъдат установени датата на събиране на спермата, видът, породата и идентификацията на животното донор, както и номерът на одобрението на центъра за събиране на сперма;

1.3. подлежат на инспекция от официален ветеринарен лекар по време на разплодния сезон — най-малко веднъж всяка календарна година за животните със сезонно възпроизводство и два пъти всяка календарна година при несезонно възпроизводство, — за да бъдат анализирани и подложени на проверка, при необходимост въз основата на регистри, стандартни оперативни процедури и вътрешни одити, всички аспекти, свързани с условията за одобряване, надзор и наблюдение.

2. Центровете за съхранение на сперма следва да:

2.1. подлежат на надзор, за да се гарантира, че:

а) състоянието на животните донори, чиято сперма се съхранява в центъра, отговаря на изискванията на настоящата директива;

б) са спазени установените в точка 1.1, букви б) и в) изисквания;

в) се водят регистри за всички действия по пренасяне на сперма, която постъпва във или напуска центъра за съхранение;

2.2. подлежат на наблюдение дали:

а) в одобрен център за съхранение на сперма постъпва само сперма, събрана във и получена от одобрени центрове за събиране и съхранение на сперма, и транспортирана при условия, предоставящи всички възможни здравни гаранции, която не е била в контакт с несъответстваща на изискванията на настоящата директива сперма;

б) съхранението на спермата се извършва единствено в помещенията, които са определени за тази цел, и при строги хигиенни условия;

в) всички прибори, които влизат в контакт със спермата, са дезинфекцирани или стерилизирани по подходящ начин преди употреба, с изключение на приборите за еднократна употреба;

г) контейнерите за съхранение и контейнерите за транспорт са дезинфекцирани или стерилизирани по подходящ начин преди началото на всяка операция по напълване, с изключение на контейнери за еднократна употреба;

д) криогенните агенти за консервиране или съхранение на сперма не са били използвани преди това за други продукти от животински произход;

е) всяка отделна доза сперма е ясно обозначена по начин, позволяващ лесно да бъдат установени датата на събиране на спермата, видът, породата и идентификацията на животното донор и номерът на одобрението на центъра за събиране на сперма; всяка държава-членка следва да съобщи на Комисията и на останалите държави-членки характери-

▼M10

стиките и вида на маркировката, която се използва на нейната територия;

2.3. посредством дерогация от точка 2.2, буква а) е позволено съхранението на ембриони в център за съхранение на сперма, при условие че те отговарят на изискванията на настоящата директива и се съхраняват в отделни контейнери за съхранение;

2.4. подлежат на инспекция от официален ветеринарен лекар най-малко два пъти всяка календарна година, за да бъдат анализирани и подложени на проверка, при необходимост въз основа на регистри, стандартни оперативни процедури и вътрешни одити, всички аспекти, свързани с условията за одобряване, надзор и наблюдение.

III. *Условия за одобрение и надзор на екипи за събиране на ембриони и на екипи за производство на ембриони*

1. С оглед на предоставянето на одобрение всеки екип за събиране на ембриони следва да отговаря на следните изисквания:

1.1. Събирането, обработката и съхранението на ембрионите следва да се извършват или от ветеринарен лекар на екипа, или на негова отговорност от един или повече техници, компетентни и обучени от ветеринарния лекар на екипа на методите и хигиенните техники и на техниките и принципите за борба с болестите.

1.2. Ветеринарният лекар на екипа отговаря за всички действия на екипа, в това число и за:

а) проверка на идентичността и здравния статус на животното донор;

б) санитарни и хирургични манипулации на животните донори;

в) дезинфекция и хигиенни процедури;

г) водене на регистри, които позволяват да се установят:

i) видът, породата, рождената дата и идентификацията на всяко животно донор;

ii) здравната история и всички диагностични тестове и резултатите от тях, леченията и ваксинациите на животните донори;

iii) мястото и датата на събиране, обработка и съхранение на ооцити, яйцеклетки и ембриони;

iv) идентификацията на ембрионите и данни за тяхното местоназначение, ако е известно.

1.3. Екипът следва да бъде поставен под общия надзор на официалния ветеринарен лекар, който го инспектира най-малко веднъж всяка календарна година, за да се гарантират, при необходимост въз основа на регистри, стандартни оперативни процедури и вътрешни одити, спазването на санитарните изисквания по отношение на събирането, обработването и съхранението на ембриони и да се потвърдят всички аспекти, свързани с условията за одобрение и надзор.

1.4. Екипът следва да разполага със стационарна лаборатория или с подвижна лаборатория, в която ембрионите могат да бъдат подложени на преглед, обработени и опаковани и в която има най-малко една работна повърхност, оптичен или стереомикроскоп и, при необходимост, криогенно оборудване.

1.5. Когато е налице стационарна лаборатория, тя следва да разполага със:

а) помещение, в което ембрионите могат да бъдат обработвани, което е физически отделено от участъка, използван за обработка на животните донори по време на събиране;

б) помещение или участък за почистване и стерилизиране на прибори, освен когато се използва само оборудване за еднократна употреба;

в) помещение за съхранение на ембрионите.

▼**M10**

1.6. Когато е налице подвижна лаборатория, тя следва да:

а) разполага със специално оборудвана част от превозното средство, състояща се от две отделни отделения:

i) едно за прегледа и обработването на ембрионите, което да бъде чисто отделение; и

ii) друго за поставяне на оборудване и материали, използвани в контакт с животните донори;

б) използва единствено прибори за еднократна употреба, освен ако стерилизацията на нейното оборудване и набавянето на течности и други продукти, необходими за събирането и обработката на ембрионите, могат да бъдат осигурени посредством връзка със стационарна лаборатория.

1.7. Конструкцията и разположението на сградите и лабораториите следва да бъдат определени, а действията на екипа да се извършват така, че да бъде гарантирано предотвратяването на кръстосано заразяване на ембриони.

1.8. Екипът следва да разполага с помещения за съхранение, които да:

а) съдържат най-малко едно заключващо се помещение за съхранение на яйцеклетки и ембриони;

б) се почистват и дезинфекцират лесно;

в) разполагат с постоянни регистри на всички постъпващи и изходящи яйцеклетки и ембриони;

г) разполагат с контейнери за съхранение на яйцеклетки и ембриони, съхранявани на място, което е под контрола на ветеринарния лекар на екипа и което подлежи на редовни инспекции от официален ветеринарен лекар.

1.9. Компетентният орган може да разрешава съхранението на сперма в помещенията за съхранение, посочени в точка 1.8, при условие че спермата:

а) отговаря на изискванията на настоящата директива за животни от рода на овцете и козите или конете или на Директива 90/429/ЕИО на Съвета от 26 юни 1990 г. за определяне на ветеринарно-санитарните изисквания за внос и търговия в рамките на Общността със сперма от животни от рода на свинете ([1]) — за животни от рода на свинете;

б) се съхранява за използване от екипа в отделни контейнери за съхранение в помещенията за съхранение на одобрени ембриони.

2. С оглед на предоставянето на одобрение всеки екип за производство на ембриони следва да отговаря и на следните допълнителни изисквания:

2.1. Членовете на екипа са получили подходящо обучение по борба с болестите и лабораторни техники, по-специално по процедури за работа в стерилни условия.

2.2. Екипът следва да разполага със стационарна лаборатория, която да:

а) има подходящо оборудване и съоръжения, включително отделни помещения за:

— вземане на ооцити от яйчниците,

— обработка на ооцити, яйцеклетки и ембриони,

— съхраняване на ембриони;

б) разполага със съоръжения с ламинарен поток или други подходящи съоръжения, с които се извършват всички технически операции, свързани със специфични стерилни условия (обработка на яйцеклетки, ембриони и сперма).

([1]) ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 62.

▼M10

Независимо от това центрофугирането на сперма може да се извършва извън съоръженията с ламинарен поток или друго съоръжение, стига да бъдат взети всички хигиенни предпазни мерки.

2.3. Когато яйцеклетки и други тъкани се събират в кланици, то кланицата следва да разполага с подходящо оборудване за събиране и транспортиране на яйчниците и другите тъкани до обработващата лаборатория по хигиеничен и безопасен начин.

ГЛАВА II

Условия, приложими по отношение на животни донори

I. *Условия, приложими по отношение на жребци донори*

1. За да бъде използван за събиране на сперма, жребецът донор следва по преценката на ветеринарния лекар да отговаря на следните изисквания на центъра:

1.1. Не показва никакви клинични признаци на инфекциозно или заразно заболяване към момента на приемане и в деня на събиране на спермата.

1.2. Идва от територия или, в случай на регионално деление, от част от територия на държава-членка или трета страна и от стопанство под ветеринарен надзор, всяко от които отговаря на изискванията на Директива 90/426/ЕИО.

1.3. 30 дни преди датата на събиране на спермата е държан в стопанства, където нито едно от еднокопитните животни не е проявило клинични признаци на вирусен артериит или заразен метрит през посочения период.

1.4. Не е бил използван за естествено осеменяване в продължение на 30 дни преди първото събиране на сперма и по време на периода на събиране.

1.5. Бил е подложен на следните тестове, извършени и удостоверени от лаборатория, одобрена от компетентния орган съгласно програмата, определена в точка 1.6:

а) агар-гел имунодифузионен тест (тест на Когинс) или ензимосвързан имуноабсорбен анализ (ELISA) за откриване на инфекциозна анемия с отрицателен резултат;

б) тест за изолиране на вируса за откриване на вирусен артериит, проведен с отрицателни резултати върху аликуот на цялата сперма на жребеца донор, освен ако се получи отрицателен резултат от серумен разтвор 1:4 в серонеутрализиращ тест за откриване на вирусен артериит;

в) тест за откриване на заразен метрит, проведен на два пъти върху проби, събрани от жребеца донор в интервал от седем дни, за изолиране на *Taylorella equigenitalis* от проба от предеякулат или сперма и от генитални тампони, взети поне от пенилната ципа, уретрата и уретралната фоса, с отрицателен резултат във всеки от случаите.

1.6. Бил е подложен на една от следните тестови програми:

а) ако жребецът донор е държан постоянно в центъра за събиране на сперма в продължение на най-малко 30 дни преди датата на първото събиране на сперма и през периода на събиране и ако нито едно от еднокопитните животни в центъра за събиране на сперма не е влизало в пряк контакт с еднокопитни животни с по-нисък здравен статус от този на жребеца донор, тестовете, изисквани съгласно точка 1.5, се извършват върху проби, събрани от жребеца донор преди първото събиране на сперма и най-малко 14 дни след началото на най-малко 30-дневния период на престой;

б) ако жребецът донор е бил държан постоянно в центъра за събиране на сперма в продължение на най-малко 30 дни преди датата на първото събиране на сперма и през периода на събиране, но е възможно понякога да напуска центъра на отговорност на ветеринарния лекар на центъра

▼M10

за непрекъснат период от по-малко от 14 дни и/или друго еднокопитно животно в центъра за събиране е било в пряк контакт с еднокопитно животно с по-нисък здравен статус, тестовете, изисквани съгласно точка 1.5, се извършват върху проби, събрани от жребеца донор, както следва:

i) най-малко веднъж годишно в началото на разплодния сезон или преди първото събиране на сперма и най-малко 14 дни след началото на най-малко 30-дневния период на престой; и

ii) през периода на събиране на сперма, както следва:

— за теста, изискван съгласно точка 1.5, буква а) — най-малко на всеки 90 дни,

— за теста, изискван в точка 1.5, буква б) — най-малко всеки 30 дни, освен ако състоянието на неактивен вирусоносител на жребец със серопозитивна реакция за вирусен артериит е потвърдено от тест за изолиране на вируса, извършван два пъти годишно,

— за теста, изискван съгласно точка 1.5, буква в) — най-малко на всеки 60 дни;

в) ако жребецът донор не отговаря на условията от букви а) и б) и/или спермата е събрана за търговия със замразена сперма, тестовете, изисквани съгласно точка 1.5, се извършват върху проби, взети от жребеца донор, както следва:

i) най-малко веднъж годишно в началото на разплодния сезон;

ii) през периода на съхранение, предвиден в глава III, раздел I, точка 1.3, буква б), и преди спермата да напусне центъра или да бъде използвана, върху проби, взети не по-рано от 14 дни и не по-късно от 90 дни след датата на събиране на спермата;

чрез дерогация от подточка ii) вземането на проби след събирането и тяхното тестване за вирусен артериит, посочено в точка 1.5, буква б), не се изисква, ако състоянието на неактивен вирусоносител на жребец със серопозитивна реакция за вирусен артериит е потвърдено чрез тест за изолиране на вируса, извършван два пъти годишно.

1.7. Ако някой от тестовете, предвидени в точка 1.5, е положителен, жребецът донор се изолира, а спермата, събрана от него след датата на последния отрицателен тест, не е предмет на търговия, с изключение, в случай на вирусен артериит, на спермата от всеки еякулат, който е бил подложен на тест за изолиране на вируса за откриване на вирусен артериит с отрицателен резултат.

Спермата, събрана от всички други жребци в центъра за събиране на сперма след датата, на която е била взета последната проба, дала отрицателен резултат при някой от тестовете, посочени в точка 1.5, следва да се съхранява отделно и да не е предмет на търговия до възстановяване на здравния статус на центъра за събиране на сперма и до подлагането на съхраняваната сперма на съответни официални изследвания, за да се изключи наличието на патогени в спермата, причиняващи заболяванията, посочени в точка 1.5.

1.8. Спермата, събрана от жребци в център за събиране на сперма, подложен на забрана в съответствие с член 4 или член 5 от Директива 90/426/ЕИО, следва да се съхранява отделно и да не е предмет на търговия до възстановяването на здравния статус на центъра за събиране на сперма от официалния ветеринарен лекар в съответствие с Директива 90/426/ЕИО и до подлагането на съхраняваната сперма на съответни официални изследвания, за да се изключи наличието на патогени в спермата, причиняващи заболяванията, посочени в приложение А към Директива 90/426/ЕИО.

▼**M10**

II. *Условия, приложими по отношение на мъжки животни донори от рода на овцете и козите*

1. По отношение на всички животни от рода на овцете и козите, допуснати до центрове за събиране на сперма, се прилагат следните изисквания:

1.1. Те са били поставени под карантина за период най-малко 28 дни в специално одобрено за целта от компетентния орган помещение, в което има само животни с най-малко същия здравен статус („карантинно помещение“).

1.2. Преди своя престой в карантинното помещение са принадлежали към официално свободно от бруцелоза стопанство за отглеждане на овце или кози в съответствие с член 2 от Директива 91/68/ЕИО, като преди това не са били държани в стопанство с по-нисък здравен статус по отношение на бруцелоза.

1.3. Идват от стопанство, в което по време на 60-те дни преди техния престой в карантинното помещение са били подложени на серологичен тест за откриване на заразен епидидимит (*B. ovis*), извършен в съответствие с приложение Г към Директива 91/68/ЕИО или друг тест с документирана еквивалентна чувствителност и специфичност.

1.4. Били са подложени на следните тестове, извършени върху кръвна проба, взета в рамките на 28 дни преди започването на карантинния период, посочен в точка 1.1, с отрицателни резултати във всеки един от случаите, с изключение на теста за откриване на вируса на Бордер, посочен в буква в), подточка ii):

а) за бруцелоза (*B. melitensis*) — серологичен тест, извършен в съответствие с приложение В към Директива 91/68/ЕИО;

б) за заразен епидидимит (*B. ovis*) — серологичен тест, извършен в съответствие с приложение Г към Директива 91/68/ЕИО, или друг тест с документирана еквивалентна чувствителност и специфичност;

в) за болестта на Бордер:

i) тест за изолиране на вируса или тест за вирусен антиген; и

ii) серологичен тест за определяне на наличието или отсъствието на антитела („тест за антитела“).

Компетентният орган може да даде разрешение тестовете, посочени в настоящата точка, да бъдат извършени върху проби, взети в карантинното помещение. В случай че такова разрешение бъде дадено, карантинният период, посочен в точка 1.1, не следва да започва преди датата на вземане на проби. Въпреки това, ако някой от тестовете, изброени в настоящата точка, даде положителен резултат, съответното животно незабавно се отстранява от карантинното помещение. В случай на групова изолация карантинният период, посочен в точка 1.1, не следва да започва за останалите животни, докато животното, което е показало положителен резултат от теста, не бъде отстранено.

1.5. Били са подложени на следните тестове, извършени върху проби, събрани по време на карантинния период, посочен в точка 1.1, и най-малко 21 дни след постъпване в карантинното помещение, и резултатите са били отрицателни:

а) за бруцелоза (*B. melitensis*) — серологичен тест, извършен в съответствие с приложение В към Директива 91/68/ЕИО;

б) за заразен епидидимит (*B. ovis*) — серологичен тест, извършен в съответствие с приложение Г към Директива 91/68/ЕИО, или друг тест с документирана еквивалентна чувствителност и специфичност.

▼**M10**

1.6. Били са подложени на посочени в точка 1.4, буква в), подточки i) и ii) тестове за болестта на Бордер, извършени върху кръвни проби, взети през карантинния период, посочен в точка 1.1, и най-малко 21 дни след постъпване в карантинното помещение.

Всяко животно (серонегативно или серопозитивно) се допуска до центъра за събиране на сперма, само ако не се извърши серопреобразуване при животни, които при теста са серонегативни преди влизането си в карантинното помещение.

В случай на серопреобразуване всички животни, които остават серонегативни, се държат под карантина за по-дълъг период от време, докато в групата повече не е налице серопреобразуване в продължение на три седмици от деня на серопреобразуването.

Серологично позитивните животни се допускат до центъра за събиране на сперма, при условие че е налице отрицателен резултат от теста, посочен в точка 1.4, буква в), подточка i).

2. В центъра за събиране на сперма животни се допускат само с изричното разрешение на ветеринарния лекар на центъра. Всяко постъпване във и напускане на центъра за събиране на сперма следва да се документира.

3. Нито едно от животните, допуснати до центъра за събиране на сперма, не следва да проявяват каквито и да било клинични признаци за заболяване на датата на допускането.

Без да се засяга точка 4, всички животни следва да са дошли от карантинно помещение, което на датата на изпращане на животните към центъра за събиране на сперма отговаря на следните условия:

а) намира се в район, в който през последните 30 дни не е имало огнище на болестта шап в радиус от 10 километра;

б) през последните три месеца е било свободно от болестите шап и бруцелоза;

в) през изминалите 30 дни е било свободно от болести, задължителни за обявяване съгласно определението от член 2, буква б), точка 6 от Директива 91/68/ЕИО.

4. При условие че са изпълнени посочените в точка 3 условия и изброените в точка 5 рутинни тестове са извършени по време на 12-месечния период преди придвижването на животните, животни могат да бъдат придвижвани от един одобрен център за събиране на сперма в друг със същия здравен статус, без изолация или тестване, при условие че прехвърлянето е директно. Въпросното животно не трябва да влиза в пряк или непряк контакт с двукопитни с по-нисък здравен статус и използваните превозни средства следва да бъдат дезинфекцирани преди употреба. Ако дадено животно се придвижва от един център за събиране на сперма в център за събиране на сперма в друга държава-членка, това придвижване следва да бъде извършено в съответствие с Директива 91/68/ЕИО.

5. Всички животни от рода на овцете и козите, държани в одобрен център за събиране на сперма, следва да бъдат подложени най-малко веднъж на всяка календарна година на следните тестове, като получените резултати са отрицателни:

а) за бруцелоза (*B. melitensis*) — серологичен тест, извършен в съответствие с приложение В към Директива 91/68/ЕИО;

б) за заразен епидидимит (*B. ovis*) — серологичен тест, извършен в съответствие с приложение Г към Директива 91/68/ЕИО, или друг тест с документирана еквивалентна чувствителност и специфичност;

в) за болестта на Бордер — теста за антитела, посочен в точка 1.4, буква в), подточка ii), който се прилага само върху серонегативни животни.

6. Всички тестове, посочени в настоящия раздел, следва да се извършват от одобрена лаборатория.

7. Ако някой от тестовете, описан в точка 5, е положителен, животното следва да бъде изолирано, а спермата, събрана от него след датата на последния отрицателен тест, не следва да е предмет на търговия.

▼M10

Животното, посочено в първата алинея, следва да бъде отстранено от центъра, освен в случай на болестта на Бордер, като в този случай животното следва да бъде подложено на посочения в точка 1.4, буква в), подточка i), тест, резултатът от който е отрицателен.

Спермата, събрана от всички други животни в центъра за събиране на сперма след датата, на която е била взета последната проба, дала отрицателен резултат при някой от описаните в точка 5 тестове, следва да се съхранява отделно и да не е предмет на търговия до възстановяването на здравния статус на центъра за събиране на сперма и до подлагането на съхраняваната сперма на съответните официални изследвания, за да се изключи наличието на патогени в спермата, причиняващи болестите, посочени в точка 5.

8. Сперма се събира от животни, които:

а) не показват никакви клинични признаци на заболяване в деня на събиране на спермата;

б) през 12-месечния период преди датата на събиране на спермата:

i) или не са ваксинирани против болестта шап; или

ii) са ваксинирани против болестта шап най-малко 30 дни преди събирането, като в този случай 5 % (най-малко пет епруветки) от спермата от всяко събиране се подлагат на тест за изолиране на вируса на болестта шап, резултатите от който са отрицателни;

в) са държани в одобрен център за събиране на сперма през непрекъснат период от най-малко 30 дни непосредствено преди датата на събиране на спермата, в случай на събиране на прясна сперма;

г) отговарят на изискванията, определени в членове 4, 5 и 6 от Директива 91/68/ЕИО;

д) ако са държани в стопанства, посочени в член 11, параграф 2, първо тире, по време на 30-дневния период дни преди датата на събиране на спермата са били подложени на и са дали отрицателни резултати при:

i) серологичен тест за откриване на бруцелоза (*B. melitensis*), извършен в съответствие с приложение В към Директива 91/68/ЕИО;

ii) серологичен тест за откриване на заразен епидидимит (*B. ovis*), извършен в съответствие с приложение Г към Директива 91/68/ЕИО, или друг тест с документирана еквивалентна чувствителност и специфичност;

iii) тест за откриване на вируса на Бордер;

е) не са използвани за естествено осеменяване по време на най-малко 30-дневния период преди датата на първото вземане на сперма и между датата на първата проба, посочена в точки 1.5 и 1.6 или в буква д), и до края на периода на събиране.

9. Спермата, събрана от мъжки животни донори от рода на овцете и козите, в център за събиране на сперма или в стопанство, посочено в член 11, параграф 2, първо тире, предмет на забрана поради ветеринарно-санитарни основания в съответствие с член 4 от Директива 91/68/ЕИО, следва да се съхранява отделно и да не е предмет на търговия до възстановяване на здравния статус на центъра за събиране на сперма или на стопанството от официалния ветеринарен лекар в съответствие с Директива 91/68/ЕИО и до подлагането на съхранената сперма на съответните официални изследвания, за да се изключи наличието на патогени в спермата, причиняващи болестите, посочени в приложение Б, глава I към Директива 91/68/ЕИО.

▼M10

ГЛАВА III

Изисквания, приложими по отношение на спермата, яйцеклетките и ембрионите

I. *Условия за събиране, обработване, консервиране, съхранение и транспортиране на сперма*

1.1. Когато, без да се засяга Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([1]), са добавени антибиотици или смес от антибиотици, чието бактерицидно действие е най-малко равно на това на следните смеси във всеки ml сперма: гентамицин (250 μg), тилозин (50 μg), линкомицин-спектиномицин (150/300 μg), пеницилин (500 IU), стрептомицин (500 μg), линкомицин-спектиномицин (150/300 μg) или амикацин (75 μg), дивекацин (25 μg), наименованията на добавените антибиотици и техните концентрации следва да се посочат в здравния сертификат, посочен в член 11, параграф 2, четвърто тире.

1.2. Всички прибори, използвани за събирането, обработката, консервирането или замразяването на спермата, следва преди употреба да бъдат или дезинфекцирани, или стерилизирани по целесъобразност, с изключение на приборите за еднократна употреба.

1.3. Замразената сперма следва:

а) да бъде поставена и съхранявана в контейнери за съхранение:

i) които са били почистени и дезинфекцирани или стерилизирани преди употреба, или са за еднократна употреба;

ii) с криогенен агент; който преди това не е използван на други продукти от животински произход;

б) преди изпращане или употреба да бъде съхранявана в одобрени условия за минимален период от 30 дни от датата на събиране.

1.4. Спермата, която е предмет на търговия, следва:

а) да бъде транспортирана до държавата-членка по местоназначение в контейнери за транспорт, които са били почистени и дезинфекцирани или стерилизирани преди употреба, или са за еднократна употреба и които са били запечатани и номерирани преди изпращане от одобрените центрове за събиране и съхранение на сперма;

б) да бъде обозначена по такъв начин, че номерът на епруветките или други опаковки да съвпада с номера, вписан в здравния сертификат, посочен в член 11, параграф 2, четвърто тире, и с контейнера, в който са съхранени и транспортирани.

II. *Условия за яйцеклетки и ембриони*

1. Събиране и обработка на ембриони, получени *in vivo*

Ембрионите, получени *in vivo*, следва да се считат за резултат от изкуствено осеменяване със сперма, която отговаря на изискванията на настоящата директива, и следва да се събират, обработват и съхраняват в съответствие със следните изисквания:

1.1. Ембрионите се събират и обработват от одобрен екип за събиране на ембриони, без да влизат в контакт с друга партида ембриони, неотговаряща на изискванията по настоящата директива.

1.2. Ембрионите се събират на място, което е отделено от другите части на помещението или стопанството, където се събира ембрионът, и което следва да бъде в добро състояние и да е построено от материали, които позволяват неговото ефективно и лесно почистване и дезинфекция.

1.3. Ембрионите се обработват (преглеждат, измиват, третират и поставят в идентифицирани и стерилни епруветки, ампули или други опаковки) в стационарна лаборатория или в подвижна лаборатория, която, по отношение на възприемчивите видове, е разположена в зона, в която не е имало

([1]) ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1.

▼M10

огнище на болестта шап през изминалите 30 дни в радиус от 10 километра.

1.4. Всяко оборудване, използвано за събиране, обработване, измиване, замразяване и съхранение на ембриони, следва да бъде стерилизирано или надлежно почистено и дезинфекцирано преди употреба в съответствие с наръчника на МДТЕ ([1]), или да е за еднократна употреба.

1.5. Всеки биологичен продукт от животински произход, използван в среди и разтвори за събиране, обработване, измиване или съхранение на ембриони, следва да не съдържа патогенни микроорганизми. Среди и разтвори, използвани за събиране, замразяване и съхранение на ембриони, следва да бъдат стерилизирани чрез одобрени методи в съответствие с наръчника на МДТЕ и да се обработват по начин, който да гарантира запазването на стерилността. Когато е целесъобразно, към средите за събиране, обработване, измиване и съхранение могат да се добавят антибиотици в съответствие с наръчника на МДТЕ.

1.6. Криогенните агенти, използвани за консервиране или съхранение на ембриони, не трябва преди това да са използвани за други продукти от животински произход.

1.7. Всяка епруветка, ампула или друга опаковка на ембрион следва да бъде ясно обозначена посредством етикети по стандартизираната система в съответствие с наръчника на МДТЕ.

1.8. Ембрионите се измиват в съответствие с наръчника на МДТЕ и следва да имат непокътната *zona pellucida* преди и непосредствено след измиването. Стандартната процедура на измиване се изменя, като включва допълнителни измивания с ензима трипсин в съответствие с наръчника на МДТЕ, когато се изисква дезактивация или отстраняване на някои вируси.

1.9. Не се мият заедно ембриони от различни животни донори.

1.10. *Zona pellucida* на всеки ембрион се преглежда по цялата повърхност при увеличение от най-малко 40 × и се удостоверява, че е непокътната и без полепнал материал.

1.11. Ембрионите от дадена партида, които успешно са преминали прегледа по точка 1.10, се поставят в стерилна епруветка, ампула или друга опаковка, обозначена в съответствие с точка 1.7, която незабавно се запечатва.

1.12. Когато е целесъобразно, всеки ембрион се замразява колкото е възможно по-скоро и се съхранява на място, което е под контрола на ветеринарния лекар на екипа.

1.13. Всеки екип за събиране на ембриони следва да представя рутинни проби от нежизнеспособни ембриони или яйцеклетки, промиващи течности или измиващи течности, получени в резултат на неговата дейност, в съответствие с наръчника на МДТЕ за официален преглед за бактериално и вирусно заразяване.

1.14. Всеки екип за събиране на ембриони следва да води отчет за дейността си по отношение на събирането на ембриони за период от две години след като ембрионите са били предмет на търговия или внос, включително:

а) породата, възрастта и индивидуалната идентификация на въпросните животни донори;

б) мястото на събиране, обработка и съхранение на ембрионите, събрани от екипа;

в) идентификацията на ембрионите, наред с данни за получателя на пратката.

([1]) Наръчник на Международното дружество за трансфер на ембриони — процедурни насоки и обща информация за използване на технологиите за трансфер на ембриони, наблягащи на санитарните процедури, публикувани от Международното дружество за трансфер на ембриони 1111 North Dunlap Avenue, Savoy, Illinois 61874 САЩ (http://www.iets.org/).

▼**M10**

2. Събиране и обработване на яйцеклетки, яйчници и други тъкани с цел производство на ембриони, получени *in vitro*

Условията, посочени в точки 1.1—1.14, се прилагат *mutatis mutandis* към събирането и обработването на яйцеклетки, яйчници и други тъкани за използване при оплождане *in vitro* и/или *in vitro* култура. Освен това се прилага следното:

2.1. Компетентният орган следва да е запознат със стопанството/-ата, от което/ито произхождат животните донори, и то/те попада/т в обхвата на правомощията му.

2.2. Когато яйчниците и други тъкани от отделни животни или партиди от донори („събиране по партиди“) се събират в кланица, то кланицата следва да бъде официално одобрена в съответствие с Регламент (ЕО) № 854/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. за определяне на специфичните правила за организирането на официален контрол върху продуктите от животински произход, предназначени за човешка консумация ([1]), и под контрола на ветеринарен лекар, който е длъжен да гарантира извършването на пред- и следкланична инспекция на потенциални животни донори и да удостовери, че те нямат признаци на съответните заразни болести, предавани на животни. По отношение на възприемчивите видове кланицата следва да се намира в район, в който не е имало огнище на болестта шап през изминалите 30 дни в радиус от 10 километра.

2.3. Партиди яйчници не следва да влизат в лабораторията за обработка преди приключването на следкланичната инспекция на животните донори.

2.4. Оборудването за отстраняване и транспорт на яйчници и други тъкани следва да бъде почиствано и дезинфекцирано или стерилизирано преди употреба и да се използва единствено за тези цели.

3. Обработка на ембриони, получени *in vitro*

Условията, определени в точки 1.1—1.14, се прилагат *mutatis mutandis* към обработката на ембриони, получени *in vitro*. Освен това се прилага следното:

3.1. Ембрионите, получени *in vitro*, се считат за получени в резултат на оплождане *in vitro* със сперма, която отговаря на изискванията на настоящата директива.

3.2. След приключване на периода на *in vitro* културата, но преди замразяване, съхранение и транспорт на ембрионите те се измиват и се третират, както е посочено в точки 1.8, 1.10 и 1.11.

3.3. Ембрионите от различни животни донори, в случай че са получени от отделно животно или са събрани от различни партиди, не се измиват заедно.

3.4. Ембриони от различни животни донори, в случай че са получени от отделно животно или са събрани от различни партиди, не се съхраняват в една и съща епруветка, ампула или друга опаковка.

4. Обработване на микроманипулирани ембриони

Преди извършването на каквато и да било микроманипулация, която застрашава целостта на *zona pellucida*, всички ембриони или яйцеклетки се събират и обработват в съответствие със санитарните условия, посочени в точки 1, 2 и 3. Освен това се прилагат следните условия:

4.1. При извършване на микроманипулация на ембриона, която включва проникване в *zona pellucida*, тя трябва да бъде проведена в подходящи лабораторни съоръжения под надзора на ветеринарен лекар на одобрен екип.

4.2. Всеки екип за събиране на ембриони води отчет за дейността си в съответствие с точка 1.14, включващ данни за микрома-

([1]) ОВ L 139, 30.4.2004 г., стр. 206.

▼M10

нипулационни техники, които включват проникване в *zona pellucida* и са били извършени върху ембрионите. В случай на ембриони, получени чрез оплождане *in vitro*, идентификацията на ембрионите може да бъде направена въз основа на партида, но следва да съдържа подробни данни за датата и мястото на събиране на яйчниците и/или яйцеклетките. Също така следва да е възможно да се идентифицира стопанството, от което произхождат животните донори.

5. Съхранение на ембриони

5.1. Всеки екип за събиране и производство на ембриони гарантира, че ембрионите се съхраняват при подходящи температури в помещения за съхранение, посочени в глава I, раздел III, точка 1.8.

5.2. Преди изпращане замразените ембриони следва да се съхраняват при одобрени условия за минимален период от 30 дни от датата на тяхното събиране или производство.

6. Транспорт на ембриони

6.1. Ембриони, предмет на търговия, следва да бъдат транспортирани до държавата членка по местоназначението в контейнери, които следва да са почистени и дезинфекцирани или стерилизирани преди употреба, или да са контейнери за еднократна употреба, и които са запечатани и номерирани преди изпращане от одобрените помещения за съхранение.

6.2. Епруветките, ампулите и другите опаковки следва да бъдат обозначени по такъв начин, че номерът на епруветките, ампулите или другите опаковки да съвпада с номера на здравния сертификат, посочен в член 11, параграф 3, трето тире, и с контейнера, в който са съхранени и транспортирани.

ГЛАВА IV

Изисквания, приложими по отношение на женски животни донори

1. За събиране на ембриони или яйцеклетки могат да се използват само женски животни донори, които, както и стопанствата, от които произхождат, по преценката на официалния ветеринарен лекар отговарят на изискванията на съответните директиви, уреждащи търговията в рамките на Съюза с живи животни за разплод и за отглеждане от съответния вид.

2. В допълнение към изискванията, установени в Директива 64/432/ЕИО, женските животни донори от рода на свинете, с изключение на ембриони, получени *in vivo*, подложени на третиране с трипсин, следва да отговарят на изискванията за болестта на Ауески, определени в съответствие с член 9 или 10 от посочената директива.

3. Разпоредбите на Директива 91/68/ЕИО се прилагат към женски животни донори от рода на овцете и козите.

4. В допълнение към изискванията, определени в Директива 90/426/ЕИО, кобилите донори следва:

4.1. да не се използват за естествено осеменяване по време на най-малко 30 дни преди датата на събиране на яйцеклетки или ембриони и между датата на първата проба, посочена в точки 4.2 и 4.3, и датата на събиране на яйцеклетките и ембрионите;

4.2. да бъдат подложени на агар-гел имунодифузионен тест (тест на Когинс) или ензимосвързан имуноабсорбен анализ (ELISA) за откриване на инфекциозна анемия, извършен върху кръвни проби, взети първоначално през изминалите 30 дни преди датата на първото събиране на яйцеклетки или ембриони, а след това на всеки 90 дни през периода на събиране, като полученият резултат е отрицателен;

4.3. да бъдат подложени на тест за заразен метрит за изолиране на *Taylorella equigenitalis*, извършен върху проби, събрани от лигавиците на клиторните фоси и на клиторните синуси през два последователни периода на разгонване, като през един от периодите на разгонване се взема допълнителна проба от култура от маточната шийка, като всички резултати са отрицателни след посявка от 7 до 14 дни.

▼M8

ПРИЛОЖЕНИЕ Д

▼M11

Част 1 – Здравен сертификат за търговия с животни с произход от стопанства (копитни животни, птици, животни от разред зайцевидни, кучета, котки и порове)

92/65 EI

ЕВРОПЕЙСКА ОБЩНОСТ **Сертификат за вътрешна търговия**

Част I: Данни за представената пратка

I.1. Изпращач
Име
Адрес
Пощенски код

I.2. Референтен номер на сертификат | I.2.a. Местен номер за справка:

I.3. Централна компетентна власт

I.4. Местна компетентна власт

I.5. Получател
Име
Адрес
Пощенски код

I.6. Номер(а) на съответните сертификати за произход | Номер(а) на придружаващите документи

I.7.

I.8. Страна на произход | ISO код

I.9. Регион на произход | Код

I.10. Държава - дестинация | ISO код

I.11. Регион - дестинация | Код

I.12. Място на произхода/място на прибиране
отновъден обект ☐
Име | Номер на одобрението
Адрес
Пощенски код

I.13. Място на дестинацията
Животновъден обект ☐ Предприятие ☐ Одобрен орган ☐
Център за семенна течност ☐ Екип по ембрионите ☐ Друго ☐
Име | Номер на одобрението
Адрес
Пощенски код

I.14. Място на товарене
Пощенски код

I.15. Дата и време на отпътуването

I.16. Транспортно средство
Самолет ☐ Кораб ☐ Ж.п. вагон ☐
Пътно МПС ☐ Друго ☐
Идентификация:

I.17. Превозвач
Име | Номер на одобрението
Адрес
Пощенски код | Държава-членка

I.18. Животински вид/продукт

I.19. Код на стоката (CN код)

I.20. Брой/количество

I.21.

I.22. Брой опаковки

I.23. Идентификация на контейнера/Пломба номер

I.24.

I.25. Животни сертифицирани като/продукти със сертификат за
Разплод ☐ Угояване ☐ Изкуствено възпроизводство ☐ Клане ☐ Домашни любимци ☐ Одобрен орган ☐

I.26. Транзит през Зта страна ☐
Зта страна | ISO код
Изходящ пункт | Код
Входящ пункт | ГИВП No.:

I.27. Транзит през Държави-членки ☐
Държава-членка | ISO код
Държава-членка | ISO код
Държава-членка | ISO код

I.28. Износ ☐
Зта страна | ISO код
Изходящ пункт | Код

I.29. Очаквано време на пътуването

I.30. Планиран маршрут
Да ☐ Не ☐

I.31. Идентификация на животните

Биологични видове (Научно име)	Система за идентификация	Идентификационен номер	Пол	Възраст	Количество

▼M11

ДЪРЖАВА

92/65 EI Животни с произход от стопанства (копитни животни, птици, животни от разред зайцевидни, кучета, котки и порове)

Част II: сертифициране

II.	**Здравна информация**	II.a. Референтен номер на сертификата	II.b.

Аз, долуподписаният официален ветеринарен лекар (1) /ветеринарен лекар, отговарящ за стопанството на произход и одобрен от компетентния орган, потвърждавам, че:

или (1) [II.1 по време на инспекцията горепосочените животни бяха годни за транспортиране при планираното пътуване, съгласно разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1/2005 на Съвета.]

или(1) [II.1 по време на инспекцията домашните любимци кучета (1) /котки (1) /порове (1) бяха годни за пътуване;]

II.2 условията, посочени в член 4 от Директива 92/65/ЕИО на Съвета, са изпълнени.

или (1) [II.3.1 преживното/ните животно/и (1) /*животното/ните от семейство свине (Suidae)* (1), различно/и от обхванатите в Директива 64/432/ЕИО:

а) е/са от вида .....;

б) по време на прегледа не показва/т клиничен признак за болест, към която да е/са податливо/и;

в) произхожда/т от официално признато за свободно от туберкулоза (1) /официално признато за свободно от бруцелоза (1) или признато за свободно от бруцелоза стадо (1) стопанство (1), което не е предмет на ограничения във връзка с чума по свинете или от стопанство, в което животното/ите е/са било/и подложено/и на тестовете, предвидени в член 6, параграф 2, буква б) от Директива 92/65/ЕИО, при които резултатът е отрицателен.]

или (1) [II.3.1 птиците, различни от посочените в Директива 90/539/ЕИО

а) отговарят на изискванията на член 7 от Директива 92/65/ЕИО; както и

б) по време на прегледа не показват клиничен признак за болест, към която да са податливи.]

или (1) [II.3.1 животните от разред зайцевидни

а) отговарят на изискванията на член 9 от Директива 92/65/ЕИО; както и

б) по време на прегледа не показват клиничен признак за болест, към която да са податливи.]

или (1) [II.3.1 кучетата (1) /котките (1) /поровете (1):

или(1) [а) съгласно член 10, параграф 2 от Директива 92/65/ЕИО отговарят на изискванията, установени в членове 5 и 16 на Регламент (ЕО) № 998/2003,]

или (1) [а) съгласно член 10, параграф 3 от Директива 92/65/ЕИО отговарят на изискванията, установени в членове 6 и 16 на Регламент (ЕО) № 998/2003,]

или (1) [а) отговарят, в съответствие с Регламент (ЕС) № 388/2010 на Комисията, на изискванията, установени в член 10, параграф 2 от Директива 92/65/ЕИО, когато при движението им с нетърговска цел общият брой на животните домашни любимци надхвърля пет,]

или (1) [а) отговарят, в съответствие с Регламент (ЕС) № 388/2010 на Комисията, на изискванията, установени в член 10, параграф 3 от Директива 92/65/ЕИО, когато при движението им с нетърговска цел към Ирландия, Малта, Швеция или Обединеното кралство общият брой на животните домашни любимци надхвърля пет,]

както и б) 24 часа преди изпращането на животните е извършен клиничен преглед от ветеринар, оправомощен от компетентния орган, който преглед показва, че животните са в добро здраве.]

II.4 Допълнителните гаранции, свързани с болестите, изброени в приложение Б (2) към Директива 92/65/ЕИО са следните: (1)

Болест	Решение
Болест	Решение
Болест	Решение

Забележки:

Част I:

— Клетка I.5: Не се прилага за движения с нетърговска цел на животни домашни любимци (кучета, котки и порове), чийто брой надхвърля пет.

— Клетка I.6: Номер/а на придружаващите документи: CITES, ако е приложимо.

— Клетка I.19: Да се използва съответният код по ХС: 01.06.19, 01.06.31, 01.06.32, 01.06.39.

— Клетка I.31: Идентификация: когато е възможно, трябва да се използва отделна за всяко животно идентификация, но за малките животни може да се използва и идентификацията на партидата.

▼**M11**

ДЪРЖАВА **92/65 Животни с произход от стопанства (копитни животни, птици, животни от разред зайцевидни, кучета, котки и порове)**

II. **Здравна информация**	II.a. Референтен номер на сертификата	II.b.

Част II:

([1]) Ненужното се зачерква.
([2]) По искане на държава-членка, ползваща се с допълнителни гаранции според законодателството на Съюза.

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

Официален/одобрен ветеринарен лекар

Име (с главни букви): Квалификация и длъжност:

Дата: Подпис:

Печат:

▼**M11**

Част 2 – Здравен сертификат за търговия с пчели и земни пчели

92/65 ЕИ

ЕВРОПЕЙСКА ОБЩНОСТ **Сертификат за вътрешна търговия**

Част I : Данни за представената пратка

I.1. Изпращач Име Адрес Пощенски код	I.2. Референтен номер на сертификат I.2.a. Местен номер за справка: I.3. Централна компетентна власт I.4. Местна компетентна власт
I.5. Получател Име Адрес Пощенски код	I.6. I.7.
I.8. Страна на произход ISO код I.9.	I.10. Държава - дестинация ISO код I.11.
I.12. Място на произхода/място на прибиране отновъден обект ☐ Друго ☐ Име Номер на одобрението Адрес Пощенски код	I.13. Място на дестинацията Животновъден обект ☐ Друго ☐ Име Номер на одобрението Адрес Пощенски код
I.14. Място на товарене Пощенски код	I.15. Дата и време на отпътуването
I.16. Транспортно средство Самолет ☐ Кораб ☐ Ж.п. вагон ☐ Пътно МПС ☐ Друго ☐ Идентификация:	I.17.
I.18. Животински вид/продукт	I.19. Код на стоката (CN код) 01.06.90 I.20. Брой/количество
I.21.	I.22. Брой опаковки
I.23. Идентификация на контейнера/Пломба номер	I.24.
I.25. Животни сертифицирани като/продукти със сертификат за: Разплод ☐ Лятна паша ☐	
I.26. Транзит през Зта страна ☐ Зта страна ISO код Изходящ пункт Код Входящ пункт ГИВП No.:	I.27. Транзит през Държави-членки ☐ Държава-членка ISO код Държава-членка ISO код Държава-членка ISO код
I.28. Износ ☐ Зта страна ISO код Изходящ пункт Код	I.29.
I.30.	
I.31. Идентификация на животните Биологични видове (Научно име) Количество Партиден номер	

▼**M11**

ДЪРЖАВА **92/65 Пчели (*Apis mellifera*) и земни пчели (*Bombus* spp.)**

Част II: сертифициране

II. **Здравна информация**	II.a. Референтен номер на сертификата	II.b.

Аз, долуподписаният, потвърждавам, че:

II.1

или (2) [а) пчелите/земните пчели (2) произхождат от област, която не е обект на заповед за забрана, свързана с появата на американски гнилец. (Периодът на забрана продължава в течение на най-малко 30 дни след последно регистрирания случай и датата, на която всички кошери в радиус от три километра са били проверени от компетентния орган, а инфектираните кошери са били изгорени или третирани и инспектирани, така че да отговарят на изискванията на този компетентен орган.),]

или (2) [а) земните пчели са с произход от изолирани от заобикалящата среда гнездоподобни структури, които са одобрени от и са под надзора на компетентния орган в съответната държава-членка, в която липсва американски гнилец, и които гнездоподобни структури са инспектирани непосредствено преди изпращането, като всички земни пчели и животни за отглеждане не показват клинични признаци или не будят съмнение за наличие на болестта,]

както и б) пчелите/земните пчели (2) произхождат от област, която в радиус от най-малко 100 км не е обект на никакви ограничения, свързани със съмнение или потвърдена поява на малък кошерен бръмбар (*Aethina tumida*) или на кошерен акар (*Tropilaelaps* spp.), и в която няма нашествия на тези насекоми,

както и в) пчелите/земните пчели (2) както и опаковката, в която се намират, са минали визуална проверка, за да се открие появата на малък кошерен бръмбар (Aethina tumida) или на неговите яйца и ларви, или на други вредители, засягащи пчелите, като кошерен акар (Tropilaelaps spp).

II.2 допълнителните гаранции, свързани с болестите, изброени в приложение Б (1) към Директива 92/65/ЕИО, са следните (2):

Болест	Решение
Болест	Решение
Болест	Решение

Забележки:

Част I:

— Клетка I.31: Вид: да се посочи *Apis mellifera* или *Bombus* spp.

Количество: да се посочи броят на колониите.

Номер на партидата: да се посочи броят на печатите, където е приложимо.

Част II:

(1) По искане на държава-членка, ползваща се с допълнителни гаранции според законодателството на Съюза.

(2) Ненужното се зачерква.

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

Одобрен ветеринарен лекар или одобрен служител

Име (с главни букви): Квалификация и длъжност:

Дата: Подпис:

Stamp:

▼**M8**

Част 3 – Здравен сертификат за търговия с животни, сперма, ембриони и яйцеклетки с произход от одобрени органи, институции или центрове

ЕВРОПЕЙСКА ОБЩНОСТ **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 номер за справка:

I.3. Централна компетентна власт

I.4. Местна компетентна власт

I.5. Получател
Име
Адрес
Пощенски код

I.6. Номер/а на съответните сертификати за произход | Номер/а на придружаващите документи

I.7.

I.8. Страна на произход | ISO код | I.9.

I.10. Държава — дестинация | ISO код | I.11.

I.12. Място на произхода/място на прибиране
Център за семенна течност ☐ Екип по ембрионите ☐ Одобрен орган ☐
Име | Номер на одобрението
Адрес
Пощенски код

I.13. Място на дестинацията
Животновъден обект ☐ Предприятие ☐ Одобрен орган ☐
Център за семенна течност ☐ Екип по ембрионите ☐ Друго ☐
Име | Номер на одобрението
Адрес
Пощенски код

I.14. Място на товарене
Пощенски код

I.15. Дата и време на отпътуването

I.16. Транспортно средство
Самолет ☐ Кораб ☐ жп вагон ☐
Пътно МПС ☐ Друго ☐
Идентификация:

I.17. Превозвач
Име | Номер на одобрението
Адрес
Пощенски код | Държава-членка

I.18. Животински вид/продукт

I.19. Код на стоката (код по ХС)

I.20. Брой/количество

I.21.

I.22. Брой опаковки

I.23. Идентификация на контейнера/Пломба номер

I.24.

I.25. Животни сертифицирани като/продукти със сертификат за:
Разплод ☐ Угояване ☐ Изкуствено възпроизводство ☐ Клане ☐ Одобрен орган ☐

I.26. Транзит през трета страна ☐
Трета страна | ISO код
Изходящ пункт | Код
Входящ пункт | ГИВП No.:

I.27. Транзит през държави-членки ☐
Държава-членка | ISO код
Държава-членка | ISO код
Държава-членка | ISO код

I.28. Износ ☐
Трета страна | ISO код
Изходящ пункт | Код

I.29. Очаквано време на пътуването

I.30. Планиран маршрут
Да ☐ Не ☐

I.31. Идентификация на животните

Биологични видове	(Научно име)	Система за идентификация	Идентификационен номер	Пол	Възраст	Количество

▼M8

ЕВРОПЕЙСКА ОБЩНОСТ **92/65 ЕІІІ Животни, сперма, ембриони и яйцеклетки с произход от одобрени органи, институции или центрове**

Част II: Сертифициране

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

Аз, долуподписаният ветеринарен лекар, отговарящ за предприятието на произход и одобрен от компетентния орган, потвърждавам, че:

II.1. Органът, институцията или центърът на произход са одобрени съгласно приложение В към Директива 92/65/ЕИО за целите на търговията с животни, сперма, ембриони или яйцеклетки, описани по-горе.

II.2. Животните/животните донори, посочени в настоящия сертификат, днес бяха прегледани и бе установено, че са здрави и без клинични признаци на заразна болест, включително на някоя от посочените в приложение А към Директива 92/65/ЕИО болести, не са обект на официални ограничения и са били в този орган, институт или център или от раждането си, или за следния период от време ..... (месеци или години).

II.3. По време на проверката горепосочените животни бяха годни за транспортиране при планираното пътуване в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) No. 1/2005, изискванията на IATA и/или насоките на CITES за транспорта, когато е приложимо.

II.4. Допълнителните гаранции, свързани с тези болести, изброени в приложение Б ([1]) към Директива 92/65/ЕИО, са следните ([2]):

Болест	Решение
Болест	Решение
Болест	Решение

II.5. Птиците, в съответствие с Решение 2006/474/ЕО, са били ваксинирани срещу инфлуенца по птиците на ..... (дата), ваксина .....(наименование).

Забележки

Част I:

— Поле с референтен номер I.6: Номер/а на придружаващите документи: CITES, ако е приложимо.

— Поле с референтен номер I.19: да се използват съответните кодове по ХС: 01.06.31, 01.06.32, 01.06.39, 01.06.11, 01.06.19, 05.11.99.90.

— Поле с референтен номер I.31: Идентификация: когато е възможно, трябва да се използва индивидуална идентификация за всяко животно, но за малките животни може да се използва и идентификацията на партидата.

Възраст и пол: попълва се само за живи животни, ако е целесъобразно.

Част II:

([1]) По искане от страна на държавата-членка, ползваща се с допълнителни гаранции според законодателството на Общността.

([2]) Ненужното се зачерква.

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

Одобрен ветеринарен лекар

Име (с главни букви):	Квалификация и длъжност:
Местна ветеринарна служба:	№ на съответната МВС:
Дата:	Подпис:
Печат:'	

▼M7

ПРИЛОЖЕНИЕ Е

Директива 64/432/ЕИО на Съвета от 26 юни 1964 г. относно проблеми, свързани със здравето на животните, които засягат търговията в Общността с говеда и свине.

Директива 88/407/ЕИО на Съвета от 14 юни 1988 г. относно определяне на ветеринарно-санитарните изисквания за внос и търговия в рамките на Общността с дълбоко замразена сперма от животни от рода на едрия рогат добитък.

Директива 89/556/ЕИО на Съвета от 25 септември 1989 г. относно ветеринарно-санитарните условия, регулиращи търговията в рамките на Общността и вноса от трети страни на ембриони от домашни животни от рода на едрия рогат добитък.

Директива 90/426/ЕИО на Съвета от 26 юни 1990 г. относно ветеринарно-санитарните условия, регулиращи движението и вноса от трети страни на еднокопитни животни.

Директива 90/429/ЕИО на Съвета от 26 юни 1990 г. за определяне на ветеринарно-санитарните изискванияза внос и търговията в рамките на Общността със сперма от животни от рода на свинете.

Директива 90/539/ЕИО на Съвета от 15 октомври 1990 г. относно ветеринарно-санитарните изискванияза търговията в рамките на Общността и вноса от трети страни на домашни птици и яйца за люпене.

Директива 91/67/ЕИО на Съвета от 28 януари 1991 г. относно ветеринарно-санитарните изисквания при пускането на пазара на аквакултури и продукти от тях.

Директива 91/68/ЕИО на Съвета от 28 януари 1991 г. относно ветеринарно-санитарните изисквания относно търговията с овце и кози в рамките на Общността.

Директива 2004/68/ЕИО на Съвета от 26 април 2004 г. относно определяне на ветеринарно-санитарните правила за внос и транзит в Общността на някои живи копитни животни, за изменение на Директиви 90/426/ЕИО и 92/65ЕИО и за отмяна на Директива 72/462/ЕИО.