Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

►**B** **РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1266/2007 НА КОМИСИЯТА**

от 26 октомври 2007 година

относно правилата за прилагане на Директива 2000/75/ЕО на Съвета по отношение на контрола, наблюдението, надзора и ограниченията за движението на някои животни от видовете, възприемчиви към болестта син език

(Текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 283, 27.10.2007 г., стр. 37)

Изменен със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Регламент (ЕО) № 289/2008 на Комисията от 31 март 2008 година	L 89	3	1.4.2008 г.
►**M2**	Регламент (ЕО) № 384/2008 на Комисията от 29 април 2008 година	L 116	3	30.4.2008 г.
►**M3**	Регламент (ЕО) № 394/2008 на Комисията от 30 април 2008 година	L 117	22	1.5.2008 г.
►**M4**	Регламент (ЕО) № 708/2008 на Комисията от 24 юли 2008 година	L 197	18	25.7.2008 г.
►**M5**	Регламент (ЕО) № 1108/2008 на Комисията от 7 ноември 2008 година	L 299	17	8.11.2008 г.
►**M6**	Регламент (ЕО) № 1304/2008 на Комисията от 19 декември 2008 година	L 344	28	20.12.2008 г.
►**M7**	Регламент (ЕО) № 123/2009 на Комисията от 10 февруари 2009 година	L 40	3	11.2.2009 г.
►**M8**	Регламент (ЕО) № 789/2009 на Комисията от 28 август 2009 година	L 227	3	29.8.2009 г.
►**M9**	Регламент (ЕО) № 1156/2009 на Комисията от 27 ноември 2009 година	L 313	59	28.11.2009 г.
►**M10**	Регламент (ЕС) № 1142/2010 на Комисията от 7 декември 2010 година	L 322	20	8.12.2010 г.

▼B

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1266/2007 НА КОМИСИЯТА

от 26 октомври 2007 година

относно правилата за прилагане на Директива 2000/75/ЕО на Съвета по отношение на контрола, наблюдението, надзора и ограниченията за движението на някои животни от видовете, възприемчиви към болестта син език

(Текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 82/894/ЕИО на Съвета от 21 декември 1982 г. относно обявяването на болестите по животните в рамките на Общността ([1]), и по-специално член 5, параграф 2, второ тире от нея,

като взе предвид Директива 2000/75/ЕО на Съвета от 20 ноември 2000 г. относно определяне на условията за борба и ликвидиране на болестта син език ([2]), и по-специално член 6, параграфи 1 и 3, член 8, параграф 2, буква г), член 8, параграф 3, член 9, параграф 1, буква в), членове 11 и 12 и член 19, трети параграф от нея,

като има предвид, че:

(1) Директива 2000/75/ЕО определя правилата и мерките за борба с болестта син език в Общността, включително установяването на предпазни зони и надзорни зони и забрана за животните от видовете, възприемчиви към болестта, да напускат тези зони. Решения за изключения от тази забрана могат да бъдат вземани от Комисията в съответствие с процедурата, предвидена в посочената директива.

(2) Решение 2005/393/ЕО на Комисията от 23 май 2005 г. относно защитните зони и зоните под наблюдение във връзка с болестта син език и условията за движение навън от и през такива зони ([3]) предвижда определяне на границите на глобалните географски райони, където следва да се създадат предпазни зони и надзорни зони (зони с ограничен достъп) от държавите-членки.

(3) След приемането на Решение 2005/393/ЕО положението с болестта син език в Общността се промени значително и бе натрупан нов опит в борбата с нея, по-специално след скорошната поява на нови серотипове на вируса на болестта син език, а именно серотип 8 в една зона на Общността, в която никога преди това не е съобщавано за огнища на болестта, и която не е считана като рискова за появата на болестта син език, и на серотип 1 на същия вирус.

([1]) ОВ L 378, 31.12.1982 г., стр. 58. Директива, последно изменена с Решение 2004/216/ЕО на Комисията (ОВ L 67, 5.3.2004 г., стр. 27).
([2]) ОВ L 327, 22.12.2000 г., стр. 74. Директива, последно изменена с Директива 2006/104/ЕО (ОВ L 363, 20.12.2006 г., стр. 352).
([3]) ОВ L 130, 24.5.2005 г., стр. 22. Решение, последно изменено с Решение 2007/357/ЕО (ОВ L 133, 25.5.2007 г., стр. 44).

▼B

(4) Въз основа на натрупания опит е необходимо да се подобри хармонизирането на равнището на Общността на правилата за контрола, наблюдението, надзора и ограниченията за движението на животни, с изключение на дивите животни, възприемчиви към болестта син език, тъй като те са от основно значение за безопасната търговия на отглежданите във ферми възприемчиви към болестта животни, които се придвижват в рамките на зоните с ограничен достъп и извън тях, с цел установяване на по-устойчива стратегия за борба с болестта син език. Следователно с цел хармонизиране и постигане на яснота е необходимо Решение 2005/393/ЕО да бъде отменено и да бъде заменено с настоящия регламент.

(5) Новото положение по отношение на болестта син език накара Комисията да проведе научни консултации и да потърси подкрепа от Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), който през 2007 г. изготви два научни доклада и две научни становища относно тази болест.

(6) В съответствие с Директива 2000/75/ЕО при определяне на границите на предпазните зони и надзорните зони трябва да се вземат предвид географските, административните, екологичните и епизоотичните фактори, свързани с болестта син език, както и условията за извършване на контрол. За да се вземат предвид всички тези фактори, е необходимо приемането на правила по отношение на минимума от хармонизирани изисквания за наблюдението и надзора над болестта син език в рамките на Общността.

(7) Наблюдението и обмена на информация са ключови елементи от основания на риска подход за установяване на мерки за борба с болестта син език. За тази цел е необходимо в допълнение към определенията в член 2 от Директива 2000/75/ЕО, да се изготви по-специално определение за случай на болестта син език, което да позволи еднаквото възприемане на основните параметри, свързани с наличието на огнище на тази болест.

(8) Освен това понятието за зоните с ограничен достъп, използвано в Решение 2005/393/ЕО, се оказа подходящо, по-специално ако наличието на вируса на болестта син език в засегнатата зона е регистрирано в два последователни сезона. По практически причини и с цел изясняване на законодателството на Общността, е необходимо изготвянето на определение за зоните с ограничен достъп, състоящи се както от предпазните, така и от надзорните зони, определени от държавите-членки в съответствие с член 8, параграф 1 от Директива 2000/75/ЕО.

(9) Определянето на зона, в която не се наблюдава болестта син език през определен сезон и за която наблюдението показва, че няма прояви на заразяване с болестта, или няма активни вектори на вируса на болестта, е основно средство за устойчиво управление на огнищата на болестта син език, позволяващо безопасно придвижване на животните. За тази цел е необходимо изготвянето на хармонизирани критерии, които да се използват за определяне на сезонния период на отсъствие на вектори на вируса.

▼B

(10) Огнищата на болестта син език трябва да бъдат обявявани в съответствие с член 3 от Директива 82/894/ЕИО, като се използват кодифицираната форма и кодовете, предвидени в Решение 2005/176/ЕО на Комисията от 1 март 2005 г. за определяне на кодифицираната форма и кодовете за обявяване на болести по животните съгласно Директива 82/-894/ЕИО на Съвета ([1]). Предвид настоящото епидемиологично развитие на болестта син език обхватът на това изискване за обявяване на болестта трябва да бъде временно адаптиран чрез по-точното определяне на задължението за обявяване на първичните огнища.

(11) В съответствие със становището на научната група по въпросите на здравето на животните и хуманното отношение към тях към Европейския орган за безопасност на храните относно произхода и проявите на болестта син език ([2]), прието на 27 април 2007 г., е от основна важност прилагането на подходящи програми за надзор, с цел откриване на проявите на болестта син език на възможно най-ранен етап. Същата програма за надзор би трябвало да включва клиничен, серологичен и ентомологичен компонент, които да функционират безпроблемно във всички държави-членки.

(12) Необходимо е прилагането на интегриран подход на равнището на Общността, за да бъде възможно анализирането на епидемиологичната информация, предоставяна от програмите за наблюдение и надзор над болестта син език, включително и на регионалното и общото разпространение на инфекцията от син език, както и на активните вектори на вируса.

(13) Решение 90/424/ЕИО на Съвета от 26 юни 1990 г. относно разходите във ветеринарната област ([3]) предвижда финансова помощ от Общността за ликвидиране, борба и наблюдение на болестта син език.

(14) В съответствие с Решение 90/424/ЕИО, Решение 2007/367/ЕО на Комисията от 25 май 2007 г. относно финансова помощ от Общността за Италия за създаване на система за събиране и анализ на епидемиологична информация за болестта син език ([4]) установява системата BlueTongue NETwork application (система BT-Net), която е уеббазирана система за събиране, съхранение и анализ на данни от наблюдението на болестта син език в държавите-членки. Пълноценното използване на тази система е от основно значение за установяване на най-подходящите мерки за борба с болестта, за проверка на тяхната ефективност и за разрешаване на безопасното движение на животните от възприемчивите към болестта видове. За осигуряване на по-ефективен и резултатен обмен на информация относно програмите за наблюдение и надзор над болестта син език, прилагани между държавите-членки и Комисията, този обмен би трябвало да се осъществява посредством системата BT-Net.

([1]) ОВ L 59, 5.3.2005 г., стр. 40. Решение, изменено с Решение 2006/924/ЕО (ОВ L 354, 14.12.2006 г., стр. 48).
([2]) *The EFSA Journal* (2007) 480, 1–20.
([3]) ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 19. Решение, последно изменено с Регламент (ЕО) № 1791/2006 (ОВ L 363, 20.12.2006 г., стр. 1).
([4]) ОВ L 139, 31.5.2007 г., стр. 30.

▼B

(15) Освен ако не е необходимо да се извърши определяне на границите на предпазните и надзорните зони на равнището на Общността в съответствие с член 8, параграф 2, буква г) от Директива 2000/75/ЕО, това определяне трябва да бъде извършвано от държавите-членки. Въпреки това с цел повече прозрачност, държавите-членки би трябвало да информират своевременно Комисията за своите предпазни и надзорни зони и за всяка промяна в тях. По-специално ако някоя държава-членка не възнамерява да поддържа определен епидемиологично съответстващ географски район като зона с ограничен достъп, тя трябва да предостави предварително на Комисията необходимата информация, аргументираща липсата на разпространение на вируса на болестта син език в този район.

(16) Изключения от забраната за напускане, прилагана към движението на възприемчивите към болестта животни и пренасянето на тяхната сперма, яйцеклетки и ембриони от зоната с ограничен достъп, трябва да бъдат допускани въз основа на анализ на риска, като се вземат под внимание събраните данни чрез програмата за надзор над болестта син език, обменът на данни с други държави-членки и Комисията посредством системата BT-Net, крайната точка на пътуване на животните и дали те изпълняват някои здравни изисквания, гарантиращи тяхната безопасност. Движението на животни, предвидени за незабавно клане, също би следвало да се допуска като изключение от забраната за напускане при определени условия. Като се има предвид ниското ниво на опасност от движението на животни, предвидени за незабавно клане, и някои смекчаващи риска фактори, е необходимо да се установят специални условия, минимизиращи опасността от предаване на вируса посредством транспортирането на животните от стопанство, намиращо се в зона с ограничен достъп, към кланиците, определени въз основа на оценка на риска.

(17) Движението на животните в рамките на една и съща зона с ограничен достъп, в която се разпространява един и същ вирусен серотип или серотипове на болестта син език, не представлява допълнителен риск за здравето на животните, така че би следвало да бъде разрешено от компетентния орган при определени условия.

(18) Според становището на научната група по въпросите на здравето на животните и хуманното отношение към тях към Европейския орган за безопасност на храните относно векторите и ваксините ([1]), прието на 27 април 2007 г., движението на животни, които са получили имунитет след ваксиниране или по естествен начин, може да се счита за безопасно, независимо от разпространението на вируса на мястото на произход на животните или активността на векторите на мястото на местоназначение на животните. Следователно е необходимо да бъдат определени условията, на които трябва да отговарят имунизираните животни, за да могат да се придвижват извън определена зона с ограничен достъп.

([1]) *The EFSA Journal* (2007) 479, 1–29.

▼B

(19) 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 [1], 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 [2], 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 A, раздел I към Директива 90/425/ЕИО [3], и Решение 93/444/ЕИО на Комисията от 2 юли 1993 г. относно подробни правила, регулиращи търговията в рамките на Общността с някои живи животни и продукти, предназначени за износ за трети страни [4], предвиждат че при придвижването си животните трябва да бъдат придружавани от здравни сертификати. Когато изключения от забраната за напускане, прилагани към движението на животни от възприемчиви към болестта видове извън зоната с ограничен достъп, се прилагат към животни, предназначени за търговия в рамките на Общността или за износ към трета страна, в тези сертификати следва да се включва позоваване на настоящия регламент.

(20) Съгласно становището на Европейския орган за безопасност на храните относно векторите и ваксините е целесъобразно да се определят условията за третиране с позволени инсектициди на мястото на натоварване в превозните средства, транспортиращи възприемчиви към болестта животни от зона с ограничен достъп до или през области извън зона с ограничен достъп. Когато по време на транзитното преминаване през зона с ограничен достъп е предвидено време за почивка в пункт за контрол, животните трябва да бъдат защитени от атаки на вектори на вируса. Въпреки това третирането с разрешени инсектициди на животни, помещения и пространството около тях в заразените стопанства, трябва да бъде провеждано съгласно протокол, определен въз основа на положителния резултат, получен от оценка на риска за всеки отделен случай, при която се вземат под внимание данните от географско, епидемиологично, екологично и ентомологично естество, както и след оценка на разходите и ползите.

(21) Здравните сертификати, предвидени в директиви 64/432/ЕИО, 91/68/ЕИО и 92/65/ЕИО и в Решение 93/444/ЕИО, прилагани спрямо животни, предназначени за търговия в рамките на Общността или за износ към трета страна, трябва да включват упоменаване на всяко третиране с инсектициди, извършено в приложение на настоящия регламент.

(22) Предвид необходимостта от избягване на ненужното разстройване на търговията, е необходимо изготвянето на устойчива стратегия за борба с вируса на болестта син език, позволяваща осъществяването на безопасна търговия на животни от възприемчивите към болестта видове, които се придвижват в рамките на и навън от зоните с ограничен достъп.

([1]) ОВ 121, 29.7.1964 г., стр. 1977/64. Директива, последно изменена с Директива 2006/104/ЕО.

([2]) ОВ L 46, 19.2.1991 г., стр. 19. Директива, последно изменена с Директива 2006/104/ЕО.

([3]) ОВ L 268, 14.9.1992 г., стр. 54. Директива, последно изменена с Решение 2007/265/ЕО на Комисията (ОВ L 114, 1.5.2007 г., стр. 17).

([4]) ОВ L 208, 19.8.1993 г., стр. 34.

▼B

(23) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА 1

ПРЕДМЕТ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Член 1

Предмет

Настоящия регламент установява правила за борба с болестта син език, свързани с контрола, наблюдението, надзора и ограниченията за движението на животни към и навън от зоните с ограничен достъп по смисъла на член 2, буква в) от Директива 2000/75/ЕО.

Член 2

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат определенията от член 2 от Директива 2000/75/ЕО.

Освен това се прилагат и следните определения:

а) „случай на болестта син език“ означава животно, което отговаря на едно от следните изисквания:

i) има клинични признаци, показващи наличието на болестта син език;

ii) е контролно животно, което е показало отрицателни серологични резултати на предишен тест, преминали от отрицателни в положителни по отношение на антителата на най-малко един серотип на болестта син език в периода след този тест;

iii) е животно, от което вирусът на болестта син език е изолиран и идентифициран като такъв;

iv) е животно, което е показало положителен резултат на серологичните тестове за болестта син език, или в което са идентифицирани вирусни антигени или вирусна рибонуклеинова киселина (РНК), специфични за един или няколко от серотиповете на болестта син език.

Освен това серия от епидемиологични данни трябва да указва, че клиничните признаци или резултатите от лабораторните изследвания, предполагащи наличието на инфекция от болестта син език, са следствие от разпространението на вируса в стопанството, в което се отглежда животното, а не са резултат от довеждането на ваксинирани или серопозитивни животни от зоните с ограничен достъп;

б) „огнище на болестта син език“ е огнище на тази болест съгласно определението в член 2, буква в) от Директива 82/894/ЕИО;

▼B

в) „първично огнище на болестта син език“ е огнище на тази болест съгласно определението в член 2, буква г) от Директива 82/894/ЕИО, като се има предвид, че за целите на прилагането на член 3, параграф 1, първо тире от посочената директива определен случай на болестта син език се счита за първично огнище в следните случаи:

i) ако той няма епидемиологична връзка с предишно огнище; или

ii) налага определянето на зона с ограничен достъп или изменение на съществуваща зона с ограничен достъп, както е посочено в член 6;

г) „зона с ограничен достъп“ означава зона, състояща се както от предпазните, така и от надзорните зони, определени в съответствие с член 8, параграф 1 от Директива 2000/75/ЕО;

д) „зона, в която не се наблюдава болестта син език през определен сезон“ означава определен епидемиологично съответстващ географски район на дадена държава-членка, за който наблюдението показва, че за част от годината няма случаи на заразяване с вируса на болестта син език или няма наличие на възрастни екземпляри куликоиди, които има вероятност да бъдат активни вектори на вируса на болестта син език;

е) „транзитно преминаване“ означава придвижването на животни:

i) навън от зона с ограничен достъп или преминаване през такава зона;

ii) от зона с ограничен достъп през зона без ограничен достъп до същата зона с ограничен достъп; или

iii) от зона с ограничен достъп през зона без ограничен достъп до друга зона с ограничен достъп.

ГЛАВА 2

НАБЛЮДЕНИЕ, НАДЗОР И ОБМЕН НА ИНФОРМАЦИЯ

Член 3

Обявяване на болестта син език

Държавите-членки са длъжни да обявяват първичните огнища и огнищата на болестта син език посредством Системата за обявяване на болестите по животните, като се използват кодифицираните форми и кодовете, предвидени в Решение 2005/176/ЕО.

Член 4

Програми за наблюдение и надзор над болестта син език

Държавите-членки са длъжни да приложат следните програми, в съответствие с минималните изисквания, предвидени в приложение I:

а) програми за наблюдение на болестта син език в зоните с ограничен достъп („програми за наблюдение на болестта син език“);

б) програми за надзор над болестта син език извън зоните с ограничен достъп („програми за надзор над болестта син език“).

▼B

Член 5

Епидемиологична информация

1. Държавите-членки са длъжни да предават на системата Blue-Tongue NETwork application (система BT-Net), установена с Решение 2007/367/ЕО, информация относно случаите на болестта син език, събрана по време на прилагането на програмите за наблюдение и/или надзор над болестта син език, и по-специално:

а) ежемесечен отчет, предаван не по-късно от един месец след края на месеца, за който се отнася отчетът, и който трябва да съдържа най-малко следното:

i) данните относно контролните животни от програмите за наблюдение на болестта син език, намиращи се в зоните с ограничен достъп;

ii) ентомологичните данни от програмите за наблюдение на болестта син език, прилагани в зоните с ограничен достъп;

б) междинен отчет, обхващащ първите шест месеца от годината, и предаван всяка година най-късно до 31 юли, който трябва да съдържа най-малко следното:

i) данните от програмите за надзор над болестта син език, прилагани извън зоните с ограничен достъп;

ii) данните от зоните с ограничен достъп относно извършените ваксинации;

в) годишен отчет, предаван най-късно до 30 април на следващата година, който трябва да съдържа информацията, предвидена в буква б), подточки i) и ii), за предишната година.

2. Информацията, която следва да се изпраща на системата BT-Net, е посочена в приложение II.

ГЛАВА 3

ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО ДВИЖЕНИЕТО НА ЖИВОТНИ, КАКТО И НА ПРИДОБИТИ ОТ ТЯХ СПЕРМА, ЯЙЦЕКЛЕТКИ И ЕМБРИОНИ

Член 6

Зони с ограничен достъп

1. Държавите-членки уведомяват Комисията за своите зони с ограничен достъп и за всяка промяна в положението в тях в срок от 24 часа.

2. Преди вземането на всяко решение за премахване на определен епидемиологично съответстващ географски район от зона с ограничен достъп, държавата-членка трябва да предостави на Комисията аргументирана информация, доказваща липсата на разпространение на вируса на болестта син език в този район в продължение на период от две години след прилагането на програмата за наблюдение на болестта син език.

3. Комисията информира държавите-членки посредством Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните за списъка на зоните с ограничен достъп.

▼B

4. Държавите-членки изготвят и постоянно актуализират списък на зоните с ограничен достъп на своя територия, като го предоставят на останалите държави-членки и на обществеността.

5. Комисията публикува единствено с информационна цел на своята интернет страница актуализирания списък на зоните с ограничен достъп.

Този списък включва информация относно вирусните серотипове на болестта син език, разпространяващи се във всяка от зоните с ограничен достъп, което дава възможност за целите на членове 7 и 8 идентифицирането на определените в отделните държави-членки зони с ограничен достъп, в които се наблюдава разпространение на едни и същи вирусни серотипове на болестта син език.

Член 7

Условия за движение в рамките на една и съща зона с ограничен достъп

1. Движението на животните в рамките на една и съща зона с ограничен достъп, в която се разпространява един и същ вирусен серотип или серотипове на болестта син език, следва да бъде разрешено от компетентния орган, при условие че животното, което ще бъде превозвано, не показва клинични признаци на болестта син език в деня на транспортирането му.

2. Въпреки това движението на животни от предпазна зона към зона с ограничен достъп може да бъде разрешено, само ако:

а) животните отговарят на условията, определени в приложение III; или

б) животните отговарят на условията на останалите подходящи гаранции за тяхното здраве, основаващи се на положителен резултат от оценка на риска от мерките срещу разпространението на вируса на болестта син език и за защита срещу атаките на вектори на този вирус, изисквани от компетентния орган на мястото на произход на животните и одобрени от компетентния орган на мястото на местоназначение на животните, преди началото на тяхното придвижване;

в) животните са предназначени за незабавно клане.

▼M8

2а. Въз основа на резултата от оценката на риска, при която трябва да бъде взето под внимание достатъчно количество епидемиологични данни, получени след прилагането на програма за наблюдение в съответствие с точка 1.1.2.1 или с точка 1.1.2.2 от приложение I, държавите-членки могат да определят границите на част от предпазна зона и да я обозначат като „зона с ограничен достъп, в която се провежда ваксинация и няма разпространение на конкретен серотип или серотипове на вируса на болестта син език“ („район с по-нисък риск“), при следните условия:

▼M7

i) в посочената част от предпазната зона се извършва ваксинация по отношение на конкретен вирусен серотип или серотипове на болестта син език;

ii) в посочената част от предпазната зона няма разпространение на вируса на болестта син език от въпросния конкретен вирусен серотип или серотипове на болестта син език.

▼M7

Когато дадена държава-членка възнамерява да определи граници на част от предпазна зона и да я обозначи като „район с по-нисък риск“, тя уведомява Комисията за намерението си. Нотификацията се придружава от цялата информация и данни, необходими, за да се обоснове определянето на границите предвид епидемиологичната ситуация в съответната зона, по специално по отношение на действащата програма за наблюдение на болестта син език. Тя също така информира незабавно останалите държави-членки.

Движението на животни в рамките на една и съща зона с ограничен достъп от район, където се разпространява един и същ вирусен серотип или серотипове на болестта син език, към част от същата зона с ограничен достъп, обозначена като „район с по-нисък риск“, може да бъде разрешено само ако:

а) животните отговарят на условията, определени в приложение III; или

б) животните отговарят на условията на останалите подходящи гаранции за тяхното здраве, основаващи се на положителен резултат от оценка на риска на мерките срещу разпространението на вируса на болестта син език и за защита срещу атаките на вектори на този вирус, изисквани от компетентния орган на мястото на произход на животните и одобрени от компетентния орган на мястото на местоназначение на животните, преди началото на тяхното придвижване; или

в) животните са предназначени за незабавно клане.

3. Държавата-членка, от която произхождат животните, информира незабавно Комисията и останалите държави-членки за гаранциите по отношение здравето на животните, предвидени в параграф 2, буква б) или в параграф 2а, буква б).

4. За животните, посочени в параграфи 1, 2 и 2а от настоящия член, се добавя следният допълнителен текст към съответните здравни сертификати, предвидени в директиви 64/432/ЕИО, 91/68/ЕИО и 92/65/ЕИО или посочени в Решение 93/444/ЕИО:

„Животни, отговарящи на изискванията, определени в … (член 7, параграф 1 или член 7, параграф 2, буква а), или член 7, параграф 2, буква б), или член 7, параграф 2, буква в), или член 7, параграф 2а, буква а), или член 7, параграф 2а, буква б), или член 7, параграф 2а, буква в), посочва се в зависимост от конкретния случай) от Регламент (ЕО) № 1266/2007“.

▼B

Член 8

Условия за прилагане на изключение от забраната за напускане на зоната, предвидена в Директива 2000/75/ЕО

1. Движението на животни, тяхна сперма, яйцеклетки и ембриони от стопанство или център за събиране или за съхраняване на сперма, намиращ се в зона с ограничен достъп, до друго стопанство или център за събиране или за съхраняване на сперма, се освобождава от забраната за напускане на зоната, установена с член 9, параграф 1, буква в) и с член 10, точка 1 от Директива 2000/75/ЕО, при условие че животните, тяхната сперма, яйцеклетки и ембриони отговарят на:

▼B

а) условията, предвидени в приложение III към настоящия регламент; или

б) отговарят на условията на останалите подходящи гаранции за здравето на животните, основаващи се на положителен резултат от оценка на риска от мерките срещу разпространението на вируса на болестта син език и за защита срещу атаките на вектори на този вирус, изисквани от компетентния орган на мястото на произход на животните и одобрени от компетентния орган на мястото на местоназначение на животните, преди началото на тяхното придвижване.

2. Държавата-членка, от която произхождат животните, информира незабавно Комисията и останалите държави-членки за гаранциите по отношение здравето на животните, предвидени в параграф 1, буква б).

3. Под контрола на компетентния орган на мястото на местоназначение на животните се създава канализираща процедура, за да се гарантира, че животните, тяхната сперма, яйцеклетки и ембриони, преместени съгласно условията, предвидени в параграф 1, буква б), няма впоследствие да бъдат преместени в друга държава-членка, ако животните, тяхната сперма, яйцеклетки и ембриони не отговарят на условията, предвидени в параграф 1, буква а).

4. Движението на животни от стопанство, намиращо се в зона с ограничен достъп, за незабавно клане, се освобождава от забраната за напускане на зоната, установена с член 9, параграф 1, буква в) и с член 10, точка 1 от Директива 2000/75/ЕО, при условие че:

а) в стопанството, от което произхождат животните, не са отбелязани случаи на болестта син език в период от най-малко 30 дни преди датата на изпращането им;

▼M4

б) животните се транспортират:

— под ветеринарен контрол директно до кланицата по местоназначение за клане до 24 часа от пристигането в кланицата, и

— директно, освен ако периодът на почивка, предвиден в Регламент (ЕО) № 1/2005 ([1]), се осъществява в контролиран пункт, намиращ се в същата зона с ограничен достъп;

▼B

в) компетентният орган на мястото на изпращането уведомява за предвиденото движение на животните компетентния орган на мястото на местоназначение най-малко 48 часа преди натоварването на животните.

5. Независимо от разпоредбите на параграф 4, буква б), компетентният орган на мястото на местоназначение може да поиска въз основа на оценка на риска, компетентният орган на мястото на произход на животните да изготви посочената канализираща процедура за превозването на животните към определените кланици.

Всяка от така определените кланици се идентифицира въз основа на оценка на риска, при която се вземат под внимание критериите, посочени в приложение IV.

Информацията относно определените кланици се предоставя на останалите държави-членки и се прави обществено достъпна. Тази информация се прави достъпна също и чрез системата BT-Net.

([1]) ОВ L 3, 5.1.2005 г., стр. 1.

▼M4

5а. Движението на животни, които не са сертифицирани в съответствие с параграф 1, от стопанство, намиращо се в зона с ограничен достъп, директно до изходната точка, както е определена в член 1, параграф 2, буква а) от Решение 93/444/ЕИО, за износ в трета страна се освобождават от забраната за напускане, установена съгласно член 9, параграф 1, буква в) и член 10, точка 1 от Директива 2000/75/ЕО, при условие че:

а) в стопанството, от което произхождат животните, не са отбелязани случаи на болестта син език в период от най-малко 30 дни преди датата на изпращането им;

б) животните се транспортират до изходната точка:

— под официален контрол, и

— директно, освен ако периодът на почивка, предвиден в Регламент (ЕО) № 1/2005, се осъществява в контролиран пункт, намиращ се в същата зона с ограничен достъп.

6. За животните, тяхната сперма, яйцеклетки и ембриони, посочени в параграфи 1, 4 и 5а на настоящия член, се добавя следният допълнителен текст към съответните здравни сертификати, предвидени в Директиви 64/432/ЕИО, 91/68/ЕИО и 92/65/-ЕИО, или в Решение 93/444/ЕИО:

„… (Животинска сперма, яйцеклетки и ембриони, указва се според конкретния случай) отговарящи на изискванията, определени в … (член 8, параграф 1, буква а) или член 8, параграф 1, буква б) или член 8, параграф 4 или член 8, параграф 5а, указва се според конкретния случай) от Регламент (ЕО) № 1266/2007“.

▼B

Член 9

Допълнителни условия за транзитния превоз на животни

1. Транзитният превоз на животни се разрешава от компетентния орган, при условие че:

а) животните от зона с ограничен достъп, се превозват през райони извън зона с ограничен достъп, и превозните средства, с които се транспортират, се третират с позволени инсектициди и/или репеленти след адекватно почистване и дезинфекциране на мястото на натоварване, и при всички случаи преди напускане на зоната с ограничен достъп;

б) животните се превозват от район извън зона с ограничен достъп, през зона с ограничен достъп, и превозните средства, с които се транспортират, се третират с позволени инсектициди и/или репеленти след адекватно почистване и дезинфекциране на мястото на натоварване, и при всички случаи преди влизане в зоната с ограничен достъп;

▼M8

в) когато по време на транзитното преминаване през зона с ограничен достъп е предвидено време за почивка от повече от един ден в пункт за контрол, животните трябва да бъдат защитени от атаки на вектори в защитени от вектори помещения.

2. Параграф 1 от настоящия член не се прилага, ако транзитното преминаване се осъществява:

а) изключително от и през епидемиологично значими географски райони на ограничената зона през сезонния период на отсъствие на вектори на вируса, определен в съответствие с приложение V; или

▼M8

б) от и през части на ограничената зона, определени като „район с по-нисък риск“ в съответствие с член 7, параграф 2а.

3. Когато животните отговарят на поне едно от условията, посочени в раздел А, точки 5, 6 и 7 от приложение III, третирането на животните, предвидено в параграф 1, букви а) и б), и защитата на животните, предвидена в параграф 1, буква в), не се прилагат.

4. За животните, посочени в параграф 1 от настоящия член, се добавя следният допълнителен текст към съответните здравни сертификати, предвидени в директиви 64/432/ЕИО, 91/68/ЕИО и 92/65/ЕИО, или в Решение 93/444/ЕИО:

„Третиране с инсектицид/репелент … (*име на продукта*) на … (*дата*) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1266/2007 (*).

(*) ОВ L 283, 27.10.2007 г., стр. 37.“

▼M3

Член 9а

Преходни разпоредби

1. До ►M10 30 юни 2011 г. ◄ чрез дерогация от член 8, параграф 1, буква а) и на основание резултатите от оценка на риска, при която се отчитат ентомологичните и епидемиологичните условия при въвеждането на животни, държавите-членки по местоназначение могат да изискват движението на животни, които попадат в обхвата на изключението, предвидено в член 8, параграф 1, и които отговарят на поне едно от условията в приложение III, раздел А, точки от 1 до 4, но не са в съответствие с точки 5, 6 и 7 от посочения раздел, да съответства на следните допълнителни условия:

а) посочените животни трябва да са на възраст под 90 дни;

б) от момента на своето раждане животните трябва да са били под карантина на места, защитени от вектори;

в) изследванията, посочени в приложение III, раздел А, точки 1, 3 и 4, трябва да са извършени върху проби, взети не по-рано от 7 дни преди датата на придвижване на животните.

2. Държава-членка, която възнамерява да приложи допълнителните условия, посочени в параграф 1, предварително уведомява Комисията за своето намерение.

Държавата-членка предоставя на Комисията цялата информация и данните, необходими за доказване на целесъобразността на прилагането на съответните допълнителни условия предвид ентомологичната и епидемиологичната обстановка, по-конкретно по отношение на засегнатите видове вектори и вирусния серотип, климатичните условия, както и вида на отглеждане на преживните животни, възприемчиви към болестта.

Ако в срок седем дни от датата на уведомлението Комисията не се е противопоставила на прилагането, уведомяващата държава-членка е упълномощена незабавно да приложи съответните допълнителни условия. Тя информира незабавно останалите държави-членки.

3. Комисията предоставя на обществеността информация относно прилагането на допълнителни условия съгласно параграф 2.

▼**M8**

4. За животните, посочени в параграф 1 от настоящия член, се добавя следният допълнителен текст към съответните здравни сертификати, предвидени в директиви 64/432/ЕИО, 91/68/ЕИО и 92/65/ЕИО или в Решение 93/444/ЕИО:

„Животни в съответствие с член 9а, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1266/2007“.

▼**B**

ГЛАВА 4

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 10

Отмяна

Решение 2005/393/ЕО се отменя.

Член 11

Влизане в сила

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

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

▼M5

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Минимални изисквания относно програмите за наблюдение и надзор на болестта син език (посочени в член 4)

1. *Минимални изисквания относно програмите за наблюдение на болестта син език, които се прилагат от държавите-членки в зоните с ограничен достъп*

Програмите за наблюдение на болестта син език са насочени към осигуряване на информация за динамиката на болестта син език в зоните с ограничен достъп. Целите на програмите за наблюдение на болестта син език са да откриват въвеждането на нови серотипове на болестта син език и да доказват липсата на определени серотипове на болестта. Другите цели могат да включват доказване на липсата на разпространение на вируса на болестта син език, определяне на сезонния период на отсъствие на вектори на вируса и идентифициране на видовете, изпълняващи ролята на вектори.

За целите на наблюдението и надзора на болестта син език референтната географска единица се определя от мрежа с размери приблизително 45 × 45 km (около 2 000 km ^{2}), освен ако особени условия на околната среда не налагат прилагането на различен размер. В някои държави-членки „зоната“ съгласно определението в член 2, буква п) от Директива 64/432/ЕИО може да бъде използвана като референтна географска единица за целите на наблюдението и надзора.

1.1. Програмите за наблюдение на болестта син език включват най-малко пасивно клинично наблюдение и активно лабораторно наблюдение, както е посочено в точки 1.1.1 и 1.1.2.

1.1.1. Пасивното клинично наблюдение:

— се състои от формална и надлежно документирана непрекъснато действаща система, целта на която е засичане и разследване на всяко съмнение, включително система за ранно предупреждение за докладване на съмненията. Собствениците или гледачите и ветеринарите са длъжни да докладват своевременно на компетентния орган всяко съмнение. Всички съмнения, породени от наличието на серотипове на болестта син език, които не се очаква да присъстват в епидемиологично съответстващия географски район, трябва да бъдат незабавно цялостно разследвани от компетентния орган, за да се установи разпространението на серотипове на болестта син език;

— следва да бъде специално засилено по време на сезона на активност на вектора;

— следва да гарантира, че кампаниите за информиране на обществеността се провеждат и имат за цел по-специално да дадат възможност на собствениците или гледачите и ветеринарите да разпознават клиничните признаци на болестта син език.

1.1.2. Активното лабораторно наблюдение се състои най-малко от едно серологично наблюдение с контролни животни, серологични/-вирусологични проверки или целево наблюдение, основано на риска, или комбинация от тях, както е предвидено в точки 1.1.2.1, 1.1.2.2 и 1.1.2.3.

▼M7

1.1.2.1. Наблюдение с контролни животни:

— наблюдението с контролни животни се състои в активно изпълнявана годишна програма за изследване на контролни животни, целта на която е да се направи оценка на разпространението на вируса на болестта син език в рамките на зоната с ограничен достъп. Когато е възможно, контролните животни трябва да бъдат от рода на едрия рогат добитък. Те трябва да се намират в района на зоната с ограничен достъп, където след извършването на анализ на риска, при който се вземат предвид оценки от ентомологична и екологична гледна точка, е потвърдено наличието на вектора на болестта или има местообитания, които са благоприятни за развитието на вектора,

— контролните животни се изследват най-малко веднъж месечно през периода на активност на съответния вектор, ако той е известен. При липсата на тази информация контролните животни се изследват най-малко веднъж месечно през цялата година,

— за целите на наблюдението и надзора на болестта син език минималният брой на контролните животни на референтна географска единица трябва да е представителен и достатъчен за откриването на месечно ниво ([1]) от 2 % с 95 % надеждност във всяка референтна географска единица,

— лабораторните изследвания се планират така, че положителните скрининг тестове да бъдат последвани от специфични серологични/вирусологични изследвания за серотиповете, насочени към подходящия серотип или серотипове на болестта син език, необходими, за да се определи разпространението на специфичния серотип във всеки епидемиологично съответстващ географски район.

▼M8

1.1.2.2. Серологични/вирусологични проверки:

— състоят се най-малко от активно изпълнявана годишна програма за серологично/вирусологично изследване на популации от видове, възприемчиви към болестта, като целта е откриване на доказателства за предаването на вируса на болестта син език посредством произволно серологично и/или вирусологично изследване, осъществено във всички епидемиологично значими географски райони и проведено в периода на годината, когато е най-вероятно инфекцията или сероконверсията да бъде открита;

— трябва да бъдат планирани така, че пробите да бъдат представителни и съобразени със структурата на подлежащата на вземане на проби популация от възприемчиви към болестта видове в епидемиологично значими географски район, като размерът на пробата да е изчислен така, че да открива 20 % случаи на заболеваемост с 95 % надеждност сред популацията от възприемчиви към болестта видове в този епидемиологично значим географски район. С цел да бъде определена част от защитена зона като „район с по-нисък риск“ в съответствие с член 7, параграф 2а, изследването трябва да се основава на проба с размер, изчислен така, че да открива 2 % случаи на заболеваемост с 95 % надеждност сред популацията от възприемчиви към болестта видове в този епидемиологично значим географски район;

— трябва да гарантират, че серопозитивните животни от ваксинирани или имунизирани популации не оказват влияние на серологичните проверки;

([1]) Направена е оценка, че 20 % е нормалното годишно ниво на сероконверсия в дадена заразена зона. Въпреки това разпространението на вируса в Общността основно се наблюдава в период от около шест месеца (от края на пролетта до средата на есента). Поради това 2 % представлява консервативна оценка за очакваното месечно ниво на сероконверсия.

▼M8

— трябва да гарантират, че лабораторното изследване е предвидено по такъв начин, че положителните скрининг тестове да бъдат следвани от серологични/вирусологични изследвания за специфични серотипове, насочени към серотипа или серотиповете на болестта син език, които се очаква да присъстват в епидемиологично значимия географски район, необходими за установяване на разпространението на специфичния серотип;

— може също така да бъдат предназначени за наблюдение на обхвата на ваксинирането и разпространението на различните серотипове на болестта син език, присъстващи в зоната с ограничен достъп;

— могат да включват изследвания върху проби, взети за други цели, като проби от кланици и от непакетирано мляко.

▼M5

1.1.2.3. Целево наблюдение, основано на риска:

— състои се от формална и надлежно документирана непрекъснато действаща система, целта на която е доказването на липсата на определени конкретни серотипове на болестта син език;

— прилага се към целева популация от възприемчиви към болестта животни при сравнително висок риск, въз основа на тяхното местоположение, географска положение и епидемиологията на серотипа или серотиповете на болестта син език, които се очаква да присъстват в епидемиологично съответстващия географски район;

— трябва да има стратегия за вземане на проби, която е съобразена с определената целева популация. Размерът на пробата да е изчислен така, че да открива предвиденото разпространение на болестта (въз основа на известния риск на целевата популация) с 95 % надеждност сред целевата популация в този епидемиологично съответстващ географски район. В случаите, когато пробите не произлизат от индивидуални животни, размерът на пробата трябва да бъде съобразен с чувствителността на приложените диагностични процедури.

1.2. За да се определи сезонният период на отсъствие на вектори на вируса, както е посочено в приложение V към настоящия регламент, ентомологичният надзор трябва да отговаря на следните изисквания:

— да се състои от най-малко една активно действаща годишна програма за откриване на вектора на болестта посредством постоянно поставени уловители с аспирация, предназначени за определяне динамиката на популацията на вектора;

— уловителителите с аспирация, оборудвани с ултравиолетов светлинен източник, трябва да бъдат използвани в съответствие с предварително установените протоколи. Уловителите трябва да бъдат пускани в действие през цялата нощ и да работят при регулярност поне:

  — една нощ седмично през месеца преди очакваното начало и по време на месеца преди очаквания край на сезонния период на отсъствие на вектори на вируса;

  — една нощ месечно по време на сезонен период на отсъствие на вектори на вируса;

  — въз основа на получените доказателства през първите три години от тяхното функциониране честотата на действието на уловителите с аспирация може да бъде коригирана;

— минимум един уловител с аспирация трябва да бъде поставен във всеки епидемиологично съответстващ район по цялата зона, в която не се наблюдава болестта син език през определен сезон. Количеството насекоми, събрани в уловителите с аспирация, трябва да бъдат изпратено в специализирана лаборатория, която е в състояние да преброи и идентифицира видовете, за които има подозрения, че изпълняват ролята на вектори.

▼M5

1.3. За да осигури на Комисията обоснована информация, доказваща липсата на разпространение на вируса на болестта син език в епидемиологично съответстващ географски район по време на период от две години, както е посочено в член 6, параграф 2, наблюдението:

— се състои от поне едно серологично наблюдение с контролни животни, серологични/вирусологични проверки и целево наблюдение, основано на риска, или комбинация от тях, както е предвидено в точки 1.1.2.1, 1.1.2.2 и 1.1.2.3;

— трябва да бъде планирано така, че пробите да са представителни и съобразени със структурата на подлежащата на вземане на проби популация от възприемчиви към болестта видове в епидемиологично съответстващия географски район, като размерът на пробата да е изчислен така, че да открива 20 % ([1]) случаи на болестта с 95 % надеждност сред популацията от възприемчиви към болестта видове в този епидемиологично съответстващ географски район, ако не е била осъществена масова ваксинация; или

— трябва да бъде планирано така, че пробите да бъдат представителни и съобразени със структурата на подлежащата на вземане на проби популация от възприемчиви към болестта видове в епидемиологично съответстващия географски район, като размерът на пробата да е изчислен така, че да открива 10 % ([2]) случаи на болестта с 95 % надеждност сред популацията от възприемчиви към болестта видове в този епидемиологично съответстващ географски район, ако е била осъществена масова ваксинация.

2. *Минимални изисквания относно програмите за надзор над болестта син език, които се прилагат от държавите-членки извън зоните с ограничен достъп*

Програмите за надзор над болестта син език имат за цел да откриват всяка възможна поява на вируса на болестта син език и да доказват липсата на този вирус в държава-членка, в която няма наличие на болестта син език, или в епидемиологично съответстващ географски район.

Програмите за надзор на болестта син език следва да се състоят най-малко от пасивно клинично наблюдение и активно лабораторно наблюдение, както е предвидено в точки 2.1 и 2.2.

2.1. Пасивното клинично наблюдение:

— се състои от формална и надлежно документирана непрекъснато действаща система, целта на която е засичане и разследване на всяко съмнение, включително система за ранно предупреждение за докладване на съмненията. Собствениците или гледачите и ветеринарите са длъжни да докладват своевременно на компетентния орган всяко съмнение. Всички съмнения трябва да бъдат незабавно цялостно разследвани от компетентния орган, за да се потвърди или изключи всяка поява на болестта син език;

— трябва да бъде специално засилено по време на сезона на активност на вектора в районите, които имат специфичен относително по-висок риск, въз основа на географски и епидемиологични данни;

— трябва да гарантира, че кампаниите за информиране на обществеността се провеждат и имат за цел по-специално да дадат възможност на собствениците или гледачите и ветеринарите да разпознават клиничните признаци на болестта син език.

([1]) Направена е оценка, че 20 % е нормалното годишно ниво на сероконверсия в определена заразена зона. Въпреки това, ако съществуват доказателства, че годишното ниво на сероконверсия в епидемиологично съответстващия географски район е по-ниско от 20 %, размерът на пробата трябва да бъде изчислен така, че да открива по-ниското разпространение на случаите на болестта.

([2]) Направена е оценка, че 10 % е нормалното годишно ниво на сероконверсия във ваксинирана зона. Въпреки това, ако съществуват доказателства, че годишното ниво на сероконверсия в епидемиологично съответстващия ваксиниран географски район е по-ниско от 10 %, размерът на пробата трябва да бъде изчислен така, че да открива по-ниското разпространение на случаите на болестта.

▼M5

2.2. Активното лабораторно наблюдение се състои най-малко от едно серологично наблюдение с контролни животни, серологични/-вирусологични проверки или целево наблюдение, основано на риска, или комбинация от тях, както е предвидено в точки 2.2.1, 2.2.2 и 2.2.3.

2.2.1. Серологично наблюдение с контролни животни:

— серологичното наблюдение с контролни животни се състои от активно изпълнявана годишна програма за изследване на контролни животни, целта на която е да се открият доказателства за разпространението на вируса на болестта син език извън зоните с ограничен достъп. Специално внимание следва да бъде обърнато на зоните с висок риск, въз основа на географски и епидемиологични данни;

— контролните животни се изследват най-малко веднъж месечно през периода на активност на съответния вектор, ако този период е известен. При липсата на тази информация контролните животни се изследват май-малко веднъж месечно по време на годината;

— за целите на наблюдението и надзора над болестта син език минималният брой на контролните животни на референтна географска единица трябва да бъде представителен и достатъчен за откриване на месечно ниво на сероконверсия ([1]) от 2 % с 95 % надеждност във всяка референтна географска единица.

▼M8

2.2.2. Серологични/вирусологични проверки:

— състоят се най-малко от активно изпълнявана годишна програма за серологично/вирусологично изследване на популации от видове, възприемчиви към болестта, като целта е откриване на доказателства за предаването на вируса на болестта син език посредством произволно серологично и/или вирусологично изследване, осъществено във всички епидемиологично значими географски райони и проведено в периода на годината, когато е най-вероятно инфекцията или сероконверсията да бъде открита;

— трябва да бъдат планирани така, че пробите да бъдат представителни и съобразени със структурата на подлежащата на вземане на проби популация от възприемчиви към болестта видове в епидемиологично значимия географски район, като размерът на пробата да е изчислен така, че да открива 20 % случаи на заболеваемост с 95 % надеждност сред популацията от възприемчиви към болестта видове в този епидемиологично значим географски район;

— трябва да гарантират, че серопозитивните животни от ваксинирани или имунизирани популации не оказват влияние на серологичните проверки;

— могат да включват изследвания върху проби, взети за други цели, като проби от кланици и от непакетирано мляко.

([1]) Направена е оценка, че 20 % е нормалното годишно ниво на сероконверсия в определена заразена зона. Въпреки това разпространението на вируса в Общността основно се наблюдава в период от около шест месеца (от края на пролетта до средата на есента). Поради това 2 % представлява консервативна оценка за очакваното месечно ниво на сероконверсия.

▼**M5**

2.2.3. Целево наблюдение, основано на риска:

— състои се от формална и надлежно документирана непрекъснато действаща система, целта на която е доказването на липсата на определени специфични серотипове на болестта син език;

— трябва да бъде основано на съществени познания за местните рискови фактори; тези познания трябва да позволяват идентифициране на подлежаща на вземане на проби целева популация със специфичен относителен по-висок риск;

— трябва да гарантира, че целевата стратегия за вземане на проби е съобразена с целевата популация, определена с относителен по-висок риск, като размерът на пробата е изчислен така, че да открива предвиденото разпространение на болестта (въз основа на известния риск на целевата популация) с 95 % надеждност сред целевата популация в този епидемиологично съответстващ географски район.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Информация, която се предава от държавите-членки на системата BT-Net (посочена в член 5, параграф 2)

Информацията, която се предава от държавите-членки на системата BT-Net, включва най-малко следните елементи:

1. **Серологична/вирусологична информация относно болестта син език**

   а) административен отдел/звено

   б) изследвани животински видове

   в) вид на прилаганата система за надзор („система с използване на контролни животни“ или „извършване на периодични проверки“)

   г) тип на извършваните диагностични тестове (Елайза, серум-неутрализиращ тест, полимеразна верижна реакция (PCR), тест за изолация на вируса)

   д) месец и година

   е) брой на изследваните животни ([1])

   ж) брой на животните с положителен резултат

   з) серологично или вирусологично определен серотип (данни, които се предоставят в случай на положителни резултати от изследването със серум-неутрализиращ тест или с тест за изолация на вируса)

2. **Ентомологична информация относно болестта син език**

   а) административен отдел

   б) уникален идентификатор на местоположението (уникален код за местоположението на всеки уловител)

   в) дата на улавянето

   г) географска ширина и дължина

   д) общ брой на уловените екземпляри от вида *Culicoides*

   е) брой на уловените екземпляри *C. imicola*, ако има такива

   ж) брой на уловените екземпляри *C. obsoletus Complex*, ако има такива

   з) брой на уловените екземпляри *C. obsoletus sensu strictu*, ако има такива

   и) брой на уловените екземпляри *C. scoticus*, ако има такива

   й) брой на уловените екземпляри *C. Pulicaris Complex*, ако има такива

   к) брой на уловените екземпляри *C. Nubeculosus complex*, ако има такива

   л) брой на уловените екземпляри *C. dewulfii*, ако има такива

   м) други релевантни данни

3. **Информация относно ваксинирането срещу болестта син език**

   а) административен отдел

   б) година/полугодие

   в) тип ваксина

   г) серотипна комбинация

([1]) Ако се използват групи от серуми, трябва да се посочат приблизителни данни за броя животни, съответстващи на всяка от тестваните групи.

▼B

д) ваксинирани животински видове

е) общ брой на стадата в държавата-членка

ж) общ брой на животните в държавата-членка

з) общ брой на стадата, включени в програмата за ваксинация

и) общ брой на животните, включени в програмата за ваксинация

й) общ брой на ваксинираните стада

к) брой на ваксинираните животни (когато ваксинирането е от тип „ваксиниране на млади животни“)

л) брой на ваксинираните млади животни (когато ваксинирането е от тип „масово ваксиниране“)

м) брой на ваксинираните възрастни животни (когато ваксинирането е от тип „масово ваксиниране“)

н) брой на поставените дози ваксина

▼M1

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Условия за прилагане на изключението от забраната за напускане на зоните (посочено в член 7, параграф 2, буква а) и член 8, параграф 1, буква а)

▼M4

А. **Животни**

Животните трябва да бъдат предпазени от атаки на вектора *куликоиди* по време на транспортирането до местоназначението им.

Освен това трябва да бъде спазено най-малко едно от условията, предвидени в точки 1—7:

1. По време на сезонния период на отсъствие на вектори на вируса, определен в съответствие с приложение V, животните са пребивавали до момента на изпращането им в зона, в която не се наблюдава болестта син език през определен сезон, най-малко 60 дни преди датата на придвижването и са били подложени на изследване за наличие на агенти съгласно Ръководството за диагностични тестове и ваксини за сухоземни животни на Световната организация за здравето на животните (МБЕ) („Ръководство за сухоземни животни на МБЕ“), с отрицателни резултати, проведено не по-рано от седем дни преди датата на придвижването.

   Въпреки това провеждането на посоченото изследване за наличие на агенти не е необходимо за държавите-членки или районите от държавите-членки, в които достатъчно количество епидемиологични данни, получени след прилагането на програма за наблюдение за период, не по-малък от три години, обосновава определянето на сезонния период на отсъствие на вектори на вируса съгласно изискванията на приложение V.

   Държавите-членки, използващи тази възможност, уведомяват Комисията и другите държави-членки посредством Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните.

   Когато животните, посочени в настоящата точка, са предназначени за търговия в рамките на Общността, се добавя следният допълнителен текст към съответните здравни сертификати, предвидени в Директиви 64/432/ЕИО, 91/68/ЕИО и 92/65/ЕИО:

   „Животното(ите) е(са) пребивавало(и) до момента на изпращането му(им) в зона, в която не се наблюдава болестта син език през определен сезон, който започва на … (*дата*), от момента на раждането му(им) или за най-малко 60 дни, според конкретния случай (*отбелязва се според случая*), и е(са) било(и) подложено(и) на изследване за наличие на агенти съгласно Ръководството за сухоземни животни на МБЕ чрез проби, взети до седем дни преди датата на изпращане, показало отрицателни резултати в съответствие с раздел А, точка 1 от приложение III към Регламент (ЕО) № 1266/2007.“

2. ►M8 До момента на изпращането животните са били държани в помещение, защитено от атаки на вектори на вируса, за период от най-малко 60 дни преди датата на изпращането. ◄

   Когато животните, посочени в настоящата точка, са предназначени за търговия в рамките на Общността, се добавя следният допълнителен текст към съответните здравни сертификати, предвидени в Директиви 64/432/ЕИО, 91/68/ЕИО и 92/65/ЕИО:

   „Животното(ите) отговаря(т) на изискванията на раздел А, точка 2 от приложение III към Регламент (ЕО) № 1266/2007.“

▼M4

3. ►M8 Животните са пребивавали до момента на изпращането им в зона, в която не се наблюдава болестта син език през определен сезон по време на сезонния период на отсъствие на вектори на вируса, определен в съответствие с приложение V, или са били защитени от атаки на вектори на вируса в защитено от вектори помещение, за период от най-малко 28 дни и през този период са били подложени на серологично изследване съгласно Ръководството за сухоземни животни на МБЕ за наличие на антитела срещу групата вируси на болестта син език, показало отрицателни резултати и извършено с проби от същите животни най-малко 28 дни след началото на периода на защита от атаки на вектори или на сезонния период на отсъствие на вектори на вируса. ◄

   Когато животните, посочени в настоящата точка, са предназначени за търговия в рамките на Общността, се добавя следният допълнителен текст към съответните здравни сертификати, предвидени в Директиви 64/432/ЕИО, 91/68/ЕИО и 92/65/ЕИО:

   „Животното(ите) отговаря(т) на изискванията на раздел А, точка 3 от приложение III към Регламент (ЕО) № 1266/2007.“

4. ►M8 До момента на изпращането им животните са пребивавали в зона, в която не се наблюдава болестта син език през определен сезон, по време на сезонния период на отсъствие на вектори на вируса в защитено от вектори помещение, определен в съответствие с приложение V, или са били защитени от атаки на вектори на вируса за период от най-малко 14 дни и през този период са били подложени на изследване за наличие на агенти съгласно Ръководството за сухоземни животни на МБЕ, показало отрицателни резултати и извършено с проби от същите животни най-малко 14 дни след началото на периода на защита от атаки на вектори или на сезонния период на отсъствие на вектори на вируса. ◄

   Когато животните, посочени в настоящата точка, са предназначени за търговия в рамките на Общността, се добавя следният допълнителен текст към съответните здравни сертификати, предвидени в Директиви 64/432/ЕИО, 91/68/ЕИО и 92/65/ЕИО:

   „Животното(ите) отговаря(т) на изискванията на раздел А, точка 4 от приложение III към Регламент (ЕО) № 1266/2007.“

5. Животните са с произход от стадо, ваксинирано в съответствие с приетата от компетентния орган програма за ваксинация, и животните, които са били ваксинирани срещу серотиповете, които са налични или за които има вероятност да са налични в определен епидемиологично съответстващ географски район на произход, се намират в периода на имунитет, гарантиран от спецификациите на ваксината, одобрена в рамките на програмата за ваксинация, и отговарят на най-малко едно от следните изисквания:

   а) ваксинирани са повече от 60 дни преди датата на придвижването;

▼M7

   б) ваксинирани са с инактивирана ваксина, така че да е изминал най-малко броят дни, необходим за появата на имунната защита, предвидена в спецификациите на ваксината, одобрена в рамките на програмата за ваксинация, и са подложени на изследване за наличие на агенти съгласно Ръководството за сухоземни животни на OIE, показало отрицателни резултати, проведено най-малко 14 дни след появата на имунната защита, предвидена в спецификациите на ваксината, одобрена в рамките на програмата за ваксинация; посоченото изследване за наличие на агенти обаче не е необходимо при движение на животни от част от зоната с ограничен достъп, обозначена като „район с по-нисък риск“ в съответствие с член 7, параграф 2а от настоящия регламент;

▼M4

в) първо са били ваксинирани и след това са реваксинирани с инактивирана ваксина в рамките на периода на имунитет, гарантиран от спецификациите на ваксината, одобрена в рамките на програмата за ваксинация;

г) по време на сезонния период на отсъствие на вектори на вируса, определен в съответствие с приложение V, животните са пребивавали в зона, в която не се наблюдава болестта син език през определен сезон, от момента на раждането си или за период от най-малко 60 дни преди датата на ваксиниране, и са ваксинирани с инактивирана ваксина, така че да е изминал най-малко броят дни, необходими за появата на имунната защита, предвидена в спецификациите на ваксината, одобрена в рамките на програмата за ваксинация.

Когато животните, посочени в настоящата точка, са предназначени за търговия в рамките на Общността, се добавя следният допълнителен текст към съответните здравни сертификати, предвидени в Директиви 64/432/ЕИО, 91/68/ЕИО и 92/65/ЕИО:

„Животното(ите) е(са) ваксинирано(и) срещу следния(ите) серотип(ове) на болестта син език … (*указва(т) се серотипът(овете)*) с … (*посочва се наименованието на ваксината*) с инактивирана/модифицирана жива ваксина (посочва се според конкретния случай) в съответствие с раздел А, точка 5 от приложение III към Регламент (ЕО) № 1266/2007.“

6. Животните никога не са били ваксинирани срещу болестта син език и през цялото време са пребивавали в определен епидемиологично съответстващ географски район на произход, в който е/е бил наличен или има вероятност да е наличен не повече от един серотип, и:

а) са били подложени на две серологични изследвания за наличие на антитела срещу вирусния серотип на болестта син език съгласно Ръководството за сухоземни животни на МБЕ, показали положителни резултати; първото изследване трябва да се извърши върху проби, взети между 60 и 360 дни преди датата на придвижване, а второто — върху проби, взети не по-рано от 7 дни преди датата на придвижване на животните; или

б) са били подложени на серологично изследване за наличие на антитела срещу вирусния серотип на болестта син език съгласно Ръководството за сухоземни животни на МБЕ, показало положителни резултати; изследването трябва да се извърши най-малко 30 дни преди датата на придвижването и животните са били подложени на изследване за наличие на агенти съгласно Ръководството за сухоземни животни на МБЕ, показало отрицателни резултати и извършено не по-рано от седем дни преди датата на придвижването.

Когато животните, посочени в настоящата точка, са предназначени за търговия в рамките на Общността, се добавя следният допълнителен текст към съответните здравни сертификати, предвидени в Директиви 64/432/ЕИО, 91/68/ЕИО и 92/65/ЕИО:

„Животното(ите) е(са) било(и) серологично изследвано(и) за наличие на антитела срещу вирусния серотип на болестта син език съгласно Ръководството за сухоземни животни на МБЕ … (*посочете серотипа*) в съответствие с изискванията на раздел А, точка 6 от приложение III към Регламент (ЕО) № 1266/2007.“

▼M4

7. Животните никога не са били ваксинирани срещу вируса на болестта син език и са били подложени на две подходящи серологични изследвания, които са показали положителни резултати, като са проведени съгласно Ръководството за сухоземни животни на МБЕ и са в състояние да покажат наличието на специфични антитела срещу всички вирусни серотипове на болестта син език, които са налични или за които има вероятност да са налични в епидемиологично съответстващия географски район на произход, и

а) първото изследване трябва е извършено върху проби, които са били взети между 60 и 360 дни преди датата на придвижване, а второто — върху проби, взети не по-рано от 7 дни преди датата на придвижване на животните; или

б) специфичното серологично изследване за серотиповете на болестта син език трябва да е проведено най-малко 30 дни преди датата на придвижването, като животните са били подложени на изследване за наличие на агенти съгласно Ръководството за сухоземни животни на МБЕ, показало отрицателни резултати, извършено не по-рано от седем дни преди датата на придвижването.

Когато животните, посочени в настоящата точка, са предназначени за търговия в рамките на Общността, се добавя следният допълнителен текст към съответните здравни сертификати, предвидени в Директиви 64/432/ЕИО, 91/68/ЕИО и 92/65/ЕИО:

„Животното(ите) е(са) било(и) серологично изследвано(и) за наличие на специфични антитела срещу вирусния серотип на болестта син език съгласно Ръководството за сухоземни животни на МБЕ … (*посочете серотиповете*), които са налични или има вероятност да са налични, в съответствие с раздел А, точка 7 от приложение III към Регламент (ЕО) № 1266/2007.“

▼M7

За бременни животни преди осеменяване или чифтосване трябва да бъде изпълнено най-малко едно от условията, посочени в точки 5, 6 и 7, или трябва да бъдат спазени условията, посочени в точка 3. В случай че е извършено серологично изследване, както е посочено в точка 3, то се извършва не по-рано от седем дни преди датата на придвижването.

▼M4

Когато животните са предназначени за търговия в рамките на Общността, се добавя един от следните допълнителни текстове, според от конкретния случай, към съответните здравни сертификати, предвидени в Директиви 64/432/ЕИО, 91/68/ЕИО и 92/65/ЕИО:

„Животното(ите) не е(са) бременно(и)“, или

„Възможно е животното(ите) да е(са) бременно(и) и отговаря(т) на условието(ята) … (*посочено(и) в точки 5, 6 и 7 преди осеменяване или чифтосване, или посочено(и) в точка 3, да се посочи според конкретния случай*)“.

▼M1

Б. **Сперма от животни**

Спермата трябва да е получена от животни донори, които отговарят на най-малко едно от следните условия:

а) пребивавали са извън зона с ограничен достъп най-малко в продължение на 60 дни преди започване и по време на събиране на спермата;

▼M8

б) са били защитени от атаки на вектори на вируса в защитено от вектори помещение най-малко в продължение на 60 дни преди започване и по време на събиране на спермата;

▼M1

в) по време на сезонния период на отсъствие на вектори на вируса, определен в съответствие с приложение V, животните са пребивавали в зона, в която не се наблюдава болестта син език през определен сезон, най-малко в продължение на 60 дни преди започване и по време на събиране на спермата, и са били подложени на изследване за наличие на агенти съгласно Ръководството за сухоземни животни на МБЕ, показало отрицателни резултати, проведено не по-рано от седем дни преди датата на започване на събиране на спермата.

Въпреки това провеждането на това изследване за наличие на агенти не е необходимо за държавите-членки или районите от държавите-членки, в които достатъчно количество епидемиологични данни, получени след прилагането на програма за наблюдение за период не по-малък от три години, обосновава определянето на сезонния период на отсъствие на вектори на вируса съгласно изискванията на приложение V.

Държавите-членки, използващи тази възможност, уведомяват Комисията и другите държави-членки посредством Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните;

▼M5

г) били са подложени на серологично изследване за наличие на антитела срещу групата вируси на болестта син език съгласно Ръководството за сухоземни животни на МБЕ, с отрицателни резултати, извършвано най-малко веднъж на всеки 60 дни по време на периода на събиране на спермата и между 21 и 60 дни след последното събиране на спермата, подлежаща на изпращане;

д) били са подложени на изследване за наличие на агенти съгласно Ръководството за сухоземни животни на МБЕ, с отрицателни резултати, извършено върху кръвни проби, взети при:

i) началното и последното събиране на спермата, подлежаща на изпращане; и

ii) по време на периода на събиране на спермата:

— най-малко веднъж на всеки седем дни в случай на извършване на тест за изолация на вируса, или

— най-малко веднъж на всеки 28 дни в случай на извършване на тест за реакция на полимеразна верига.

▼M1

Когато спермата, посочена в настоящия раздел, е предназначена за търговия в рамките на Общността или за износ към трета страна, се добавя следният допълнителен текст към съответните здравни сертификати, предвидени в Директива 88/407/ЕИО на Съвета ([1]) и Решение 95/388/ЕО на Комисията ([2]) или посочени в Решение 93/444/ЕИО:

„Спермата е получена от животни донори, които отговарят на условията, посочени в … *(буква а), б), в), г) или д), отбелязва се според случая)* от приложение IIIБ към Регламент (ЕО) № 1266/2007.“

В. **Яйцеклетки и ембриони от животни**

1. Ембрионите, получени *in vivo*, и яйцеклетките от животни от рода на едрия рогат добитък трябва да са били получени от животни донори, при които не е имало клинични признаци на болестта син език в деня на събирането.

([1]) ОВ L 194, 22.7.1988 г., стр. 10.
([2]) ОВ L 234, 3.10.1995 г., стр. 30.

▼M1

2. Ембрионите и яйцеклетките от животни, различни от животните от рода на едрия рогат добитък, както и ембрионите, получени in vitro, трябва да са получени от животни донори, които отговарят на най-малко едно от следните условия:

а) пребивавали са извън зона с ограничен достъп най-малко в продължение на 60 дни преди започване и по време на събиране на ембрионите/яйцеклетките;

▼M8

б) били са защитени от атаки на вектори на вируса в защитено от вектори помещение най-малко в продължение на 60 дни преди започване и по време на събиране на ембрионите/-яйцеклетките;

▼M1

в) били са подложени на серологично изследване за наличие на антитела срещу групата вируси на болестта син език съгласно Ръководството за сухоземни животни на МБЕ между 21 и 60 дни след събиране на ембрионите/яйцеклетките, показало отрицателни резултати;

г) били са подложени на изследване за наличие на агенти съгласно Ръководството за сухоземни животни на МБЕ, извършено върху кръвна проба, взета в деня на събиране на ембрионите/яйцеклетките, показало отрицателни резултати.

3. Когато яйцеклетките и ембрионите, посочени в точки 1 и 2, са предназначени за търговия в рамките на Общността или за износ към трета страна, се добавя следният допълнителен текст към съответните здравни сертификати, предвидени в Директива 89/-556/ЕИО на Съвета ([1]) и Решение 95/388/ЕО или посочени в Решение 93/444/ЕИО:

„Ембрионите/яйцеклетките са получени от животни, които отговарят на условията, посочени в … *(точка 1, точка 2а, 2б, 2в или 2г, отбелязва се според случая)* от приложение IIIB към Регламент (ЕО) № 1266/2007“.

Точка 2, буква а) от приложение Б към Директива 89/556/ЕИО не се прилага за яйцеклетки и ембриони, събрани от животни донори, отглеждани в стопанства, където има наложена ветеринарна забрана или карантина, свързани с болестта син език.

([1]) ОВ L 302, 19.10.1989 г., стр. 1.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

Критерии за определяне на кланиците, спрямо които може да бъде приложено изключение от забраната за напускане на зоната (посочени в член 8, параграф 5, втора алинея)

При извършване на оценката на риска, необходима за определяне на кланиците за канализиране на движението на животните от стопанство в зона с ограничен достъп, с цел незабавно клане, компетентният орган по местоназначение следва да взема предвид най-малко следните критерии:

1. данните, получени от програмите за наблюдение и надзор, и по-специално относно активността на векторите;
2. разстоянието между мястото на влизане в зоната без ограничен достъп и кланицата;
3. ентомологичните данни по маршрута;
4. часовете на деня, през които се извършва транспортирането, във връзка с часовете на активиране на векторите;
5. възможната употреба на инсектициди и репеленти в съответствие с Директива 96/23/ЕО на Съвета ([1]);
6. местонахождението на кланицата по отношение на животновъдните стопанства;
7. въведените в кланицата мерки за биосигурност.

([1]) ОВ L 125, 23.5.1996 г., стр. 10. Директива, последно изменена с Директива 2006/-104/ЕО.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ V

Критерии за определяне на сезонния период на отсъствие на вектори на вируса (посочен в член 9, параграф 3)

За определяне на зоната, в която не се наблюдава болестта син език през определен сезон, сезонният период на отсъствие на вектори на вируса, използван за определен епидемиологично съответстващ географски район на дадена държава-членка („епидемиологично съответстващ географски район“), се определя от компетентния орган, който взема предвид най-малко следните критерии:

1. **Общи критерии**

а) Необходимо е да се прилага програма за наблюдение и/или надзор над болестта син език.

б) Специфичните критерии и пределни стойности, използвани при определяне на сезонния период на отсъствие на вектори на вируса, се определят като се имат предвид видовете куликоиди, за които е доказано или се предполага, че са основни вектори в епидемиологично съответстващия географски район.

в) Критериите, използвани за определяне на сезонния период на отсъствие на вектори, се прилагат, като се вземат предвид данните от текущата и предишните години (исторически данни). Освен това трябва да се вземат под внимание аспектите, свързани със стандартизирането на данните от надзора.

2. **Специфични критерии**

а) Липса на разпространение на вируса на болестта син език в рамките на епидемиологично съответстващия географски район, като това се доказва от програмите за надзор над болестта син език или по друг начин, предполагащ прекратяване на разпространението на вируса.

б) Прекратяване на активността и на вероятната активност на вектора, като това се доказва от ентомологичния надзор, който е част от програмите за наблюдение и/или надзор над болестта син език.

в) Улавяне на видове куликоиди, за които е доказано или се предполага, че са вектори на серотипа, присъстващ в епидемиологично съответстващия географски район в степен под максималната граница от уловени вектори, определена за епидемиологично съответстващия географски район. При липса на безспорно доказателство в подкрепа на определянето на максималната стойност, се използва пълната липса на екземпляри *Culicoides imicola* и наличието на по-малко от пет раждали куликоиди на уловител.

3. **Допълнителни критерии**

а) Температурните условия, оказващи влияние на активността на векторите в епидемиологично съответстващия географски район. Температурните граници се определят, като се взема предвид поведението в околната среда на видовете куликоиди, за които е доказано или се предполага, че са вектори на серотипа, присъстващ в епидемиологично съответстващия географски район.