РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 456/2012 НА КОМИСИЯТА

от 30 май 2012 година

за изменение на Регламент (ЕО) № 1266/2007 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)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

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

като има предвид, че:

(1) С Регламент (ЕО) № 1266/2007 на Комисията ([2]) се определят правила за контрола, наблюдението, надзора и ограниченията за движението на животни към и от зоните с ограничен достъп във връзка с болестта син език. С него се определят и условията за изключение от забраната за напускане на зоните, приложима за придвижването на възприемчиви към болестта животни и за пренасянето на тяхната сперма, яйцеклетки и ембриони, предвидено в Директива 2000/75/ЕО, включително и правилата за използване на ваксини против болестта син език.

(2) Според настоящите правила, определени в Директива 2000/75/ЕО, използването на ваксини против болестта син език не е разрешено извън защитените зони. С Директива 2012/5/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 14 март 2012 г. за изменение на Директива 2000/75/ЕО на Съвета по отношение на ваксинацията против болестта син език ([3]) се правят по-гъвкави правилата за ваксинация, определени в Директива 2000/75/ЕО, за да се разреши ваксинацията с инактивирани ваксини против болестта син език и извън районите, за които са наложени ограничения за движение. Вследствие на това Регламент (ЕО) № 1266/2007 следва да бъде изменен. Освен това са необходими и изменения за опростяване на процеса на наблюдение и надзор, както и за съобразяване на установените в Регламент (ЕО) № 1266/2007 процедури с последните научни становища.

(3) С цел да се събира и анализира епидемиологична информация за болестта син език в Регламент (ЕО) № 1266/2007 е предвидено държавите членки да подават в системата BlueTongue NETwork application (система BT-Net) информация за болестта син език, събирана в хода на прилагането на програмите за наблюдение и надзор.

(4) Досегашният опит обаче показа, че има достатъчно налична информация във връзка с други задължения в Съюза за уведомление и сигнализиране на болести. Следователно вече не е необходимо да има задължение за обмен на информация чрез системата BT-Net.

(5) С Регламент (ЕО) № 1266/2007, изменен с Регламент (ЕО) № 123/2009 на Комисията ([4]), се въвежда възможността при определени условия държавите членки да определят „район с по-нисък риск“, за да се улесни превантивната ваксинация в части от територията им, в които няма разпространение на вируса. Вследствие на влизането в сила на Директива 2012/5/ЕС, според която ваксинацията срещу болестта син език може да се прави извън зоните с ограничен достъп, разпоредбите за определянето на „райони с по-нисък риск“ вече не са необходими.

(6) В съответствие с член 6, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1266/2007 държава членка може да реши да премахне епидемиологично значим географски район от зона с ограничен достъп, като докаже липса на болестта в съответния район след изтичането на две години, през които е липсвало разпространение на вируса на болестта син език, доказано посредством наблюдение.

(7) Частите от зоните с ограничен достъп обаче, където в продължение на поне една година, включително пълен сезон на активност на вектора, наблюдението и надзорът са показали, че няма разпространение на вируса на болестта син език от конкретен серотип или серотипове, са изложени на риск от повторно въвеждане на болестта посредством въвеждането на заразени животни от други части на същата зона с ограничен достъп, в които вирусът на болестта син език все още се разпространява. В тези ситуации — с цел да се осигури безопасно преминаване към статус на липса на болестта при благоприятни епидемиологични условия — на държавите членки следва да се разреши да определят „райони с липса на болестта с временен статус“, при условие че се извършва наблюдение и надзор за установяване на липсата на разпространение на вируса.

(8) В съответствие с научното становище на групата по въпросите на здравето на животните и хуманното отношение към тях към Европейския орган за безопасност на храните относно риска от предаване на болестта син език при придвижване на животни, прието на 11 септември 2008 г. ([5]), съществува теоретичната възможност заразени насекоми да бъдат пренесени заедно с животните. Този риск може да се овладее, като превозното средство се почиства и третира с инсектициди или репеленти преди животните да бъдат натоварени или когато животните се придвижват през райони, за които се

([1]) ОВ L 327, 22.12.2000 г., стр. 74.
([2]) ОВ L 283, 27.10.2007 г., стр. 37.
([3]) ОВ L 81, 21.3.2012 г., стр. 1.
([4]) ОВ L 40, 11.2.2009 г., стр. 3.
([5]) The EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) (2008 г.) 795, 18-65.

знае, че са с нисък риск, или че придвижването се извършва в период, характеризиращ се с нисък риск. С цел да се ограничи нежеланото въздействие на тези вещества върху околната среда и да се избегнат евентуални проблеми по отношение на периодите на изчакване и евентуално наличие на остатъчни вещества в животните, третирането им с разрешени инсектициди или репеленти не следва да продължи да се изисква, тъй като това третиране осигурява ограничена допълнителна сигурност.

(9) С Регламент (ЕО) № 1266/2007, изменен с Регламент за изпълнение (ЕС) № 648/2011 ([1]), се разрешава за преходен период държавите членки по местоназначение, в които въвеждането при определени условия на животни, които нямат имунитет, може да представлява риск за здравето на животните, да изискат движението на такива животни да подлежи на някои допълнителни условия. Тъй като в настоящия регламент са определени правилата относно критериите за защитените от вектори помещения, тази преходна разпоредба вече не е необходима.

(10) Поради различните степени на разпространение на вируса, условията на околната среда и различните стратегии за ваксинация в държавите членки е възможно епидемиологичните ситуации по отношение на болестта син език да се различават значително в различните райони на Съюза. Практиката е показала, че могат да бъдат успешно изпълнени различни стратегии за наблюдение, с които да се постигне желаният резултат. Следователно минималните хармонизирани изисквания относно програмите за наблюдение и надзор на болестта син език, определени в приложение I към Регламент (ЕО) № 1266/2007, следва да бъдат опростени, за да се позволи повече гъвкавост на държавите членки при изготвянето на националните им програми за наблюдение и надзор, като се отчете научното становище на групата по въпросите на здравето на животните и хуманното отношение към тях към ЕОБХ относно наблюдението и надзора на болестта син език ([2]).

(11) Въз основа на гореспоменатото научно становище минималният размер на пробата, с който се откриват 5 % случаи на болестта с 95 % надеждност сред популация от възприемчиви към болестта син език видове, следва да е достатъчен за наблюдение с цел да се докаже липсата на разпространение на вируса за период от две години в епидемиологично значим географски район.

(12) Да се държат възприемчивите към болестта син език животни в защитени от вектори помещения за определен период е важно изискване при някои условия за прилагане на изключението от забраната за напускане на зоната, посочени в приложение III към Регламент (ЕО) № 1266/2007. Практиката е показала, че е трудно държавите членки да определят съответните критерии за създаването на защитени от вектори помещения при движението с цел търговия с животни от възприемчивите към болестта син език видове, като например едрия рогат добитък, овцете и козите.

(13) С цел да се повиши резултатността от защитените от вектори помещения и да се съдейства на държавите членки при изпълнението на въпросната мярка за контрол следва да се установи набор от критерии. Въпросните критерии следва да се основават на опита на държавите членки и на разпоредбите в Ръководството за сухоземни животни на Световната организация за здравеопазване на животните (OIE). С цел хармонизиране на терминологията с тази на OIE терминът „vector proof establishment“, който в момента се използва в Регламент (ЕО) № 1266/2007, следва да се промени на „vector protected establishment“ (на български „защитено от вектори помещение“).

(14) С оглед на последните научни данни, според които има вероятност за предаване на вируса на болестта син език през плацентата, по-конкретно по отношение на вируса на син език от серотип 8, в Регламент (ЕО) № 1266/2007, изменен с Регламент (ЕО) № 384/2008 ([3]), бяха въведени предпазни мерки за предотвратяване на евентуално разпространение на болестта син език от бременни животни или някои новородени животни.

(15) Според научното становище на групата по въпросите на здравето на животните и хуманното отношение към тях към ЕОБХ относно серотип 8 на вируса на болестта син език ([4]) съществуват научни сведения за възможността за предаване през плацентата на серотип 8 на вируса на болестта син език, който бе въведен в Съюза през 2006 г. Няма данни обаче за предаване през плацентата на други серотипове на вируса на болестта син език в засегнати райони, където не са използвани модифицирани живи ваксини. Предвид заключенията в посоченото становище предпазната мярка по отношение на движението на бременните животни следва да се прилага само за зони, които са с ограничен достъп по отношение на серотип 8 на вируса на болестта син език.

(16) Поради това Регламент (ЕО) № 1266/2007 следва да бъде съответно изменен.

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

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент (ЕО) № 1266/2007 се изменя, както следва:

1) Член 4 се заменя със следното:

„*Член 4*

Програми за наблюдение и надзор над болестта син език

Държавите членки са длъжни да изпълняват програми за наблюдение и надзор в съответствие с минималните изисквания, предвидени в приложение I.“

2) Член 5 се заличава.

3) В член 6 параграф 2 се заменя със следното:

„2. Преди да се вземе решение за премахване на определен епидемиологично значим географски район от зона с ограничен достъп, държавите членки предоставят на Комисията аргументирана информация, доказваща липсата

([1]) ОВ L 176, 5.7.2011 г., стр. 18.
([2]) The EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2011 г.; 9(6): 2192.
([3]) ОВ L 116, 30.4.2008 г., стр. 3.
([4]) The EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2011 г.; 9(5): 2189.

на разпространение на вируса на болестта син език в този район в продължение на период от две години, включващ два пълни сезона на активност на вектора, след изпълнението на програмата за наблюдение и надзор над болестта син език в съответствие с точка 3 от приложение I.“

4) В член 7 параграф 2а се заменя със следното:

„2а. Държавите членки могат да определят граници на епидемиологично значим географски район в зона с ограничен достъп като „район с липса на болестта с временен статус“, при условие че за период от една година, включващ един пълен сезон на вектора, при наблюдението и надзора в съответствие с точка 3 от приложение I е доказана липсата на разпространение на вируса на болестта син език в тази част на зоната с ограничен достъп за конкретния серотип на болестта син език или за комбинация от серотипове.

Когато дадена държава членка възнамерява да определи граници на зона с ограничен достъп или на част от зона с ограничен достъп като „район с липса на болестта с временен статус“, тя уведомява Комисията за намерението си. Това уведомление се придружава от информацията, упомената в точка 3 от приложение I.

Комисията информира държавите членки посредством Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните за списъка на „районите с липса на болестта с временен статус“.

Движението на животни в рамките на една и съща зона с ограничен достъп от район, където се разпространява един и същи вирусен серотип или серотипове на болестта син език, към част от същата зона с ограничен достъп, обозначена като „район с липса на болестта с временен статус“, 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.“

5) В член 8, параграф 5 третата алинея се заменя със следното:

„Информацията относно определените кланици се предоставя на останалите държави членки и се прави обществено-достъпна.“

6) Член 9 се заменя със следното:

„*Член 9*

Допълнителни условия за транзитния превоз на животни

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

а) превозните средства, в които се превозват животните, се третират с позволени инсектициди и/или репеленти след адекватното им почистване и дезинфекция на мястото на натоварването на животните. Третирането във всички случаи трябва да се извърши преди напускането или влизането в зоната с ограничен достъп;

б) 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 в съответствие с критериите, определени в приложение II.

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

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

б) от и през части на зоната с ограничен достъп, определени като „район с липса на болестта с временен статус“ в съответствие с член 7, параграф 2а.

3. 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 … (*час*) в съответствие с член 9 от Регламент (ЕО) № 1266/2007“.“

7) Член 9а се заличава.

8) Приложения I, II, III и V се изменят в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

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.

Съставено в Брюксел на 30 май 2012 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложения I, II, III и V към Регламент (ЕО) № 1266/2007 се изменят, както следва:

1) Приложение I се заменя със следното:

„ПРИЛОЖЕНИЕ I

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

1. *Общи изисквания*

Програмите за наблюдение и надзор над болестта син език имат за цел:

а) да се открие евентуална поява на вируса на болестта син език и;

б) когато е целесъобразно, да се докаже липсата на някои серотипове на посочения вирус в държава членка или в епидемиологично значим географски район; или

в) да се определи сезонният период на отсъствие на вектори (ентомологичен надзор).

За целите на наблюдението и надзора на болестта син език референтната географска единица се определя от мрежа с размери приблизително 45 × 45 км (около 2 000 км^2), освен ако дадени особености в условията на околната среда не налагат използването на различен размер.

Ако е целесъобразно, държавите членки могат също така да използват понятието „регион“ според определението в член 2, параграф 2, буква п) от Директива 64/432/ЕИО или понятието за региони според приложение X към 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] като референтната географска единица за целите на наблюдението и надзора.

2. *Програми за наблюдение и надзор над болестта син език, с които се цели откриването на евентуална поява на вируса на болестта син език.*

Програмите за наблюдение и надзор над болестта син език, с които се цели откриването на евентуална поява на вируса на болестта син език, се състоят поне от пасивен клиничен надзор и активен лабораторен надзор.

2.1. Пасивният клиничен надзор се състои от официална и надлежно документирана непрекъснато действаща система, чиято цел е да се открива и разследва всяко съмнение, включително система за ранно предупреждение за докладване на съмненията. Собствениците или животновъдите и ветеринарните лекари са длъжни да докладват своевременно на компетентния орган всяко съмнение.

2.2. Активният лабораторен надзор представлява годишна програма от поне едно серологично/вирусологично наблюдение с контролни животни или комбинация от тях, серологични/вирусологични проверки или целево наблюдение и целеви надзор, основани на оценка на риска.

— Вземането на пробите може да се извърши на предварително определени интервали през годината, но се извършва поне веднъж годишно в период, когато инфекцията или сероконверсията е най-вероятно да бъде открита.

— Програмите за надзор и наблюдение трябва да са изготвени така, че пробите да се вземат от възприемчивите към болестта животни (т.е. животни, които не са ваксинирани и които са били изложени на компетентен вектор), които са представителни за структурата на популацията от възприемчиви към болестта видове в епидемиологично значимия географски район.

— Размерът на пробата трябва да се изчисли така, че да открива предвиденото разпространение на болестта въз основа на известния риск на целевата популация с 95 % надеждност сред възприемчивите към болестта видове на популацията в епидемиологично значимия географски район. При липсата на научни сведения относно предвиденото разпространение за целевата популация размерът на пробата трябва да се изчисли така, че да открива разпространение от 20 %.

— В случаите, когато пробите не са от отделни животни, размерът на пробата трябва да бъде съобразен с чувствителността на приложените диагностични процедури.

— Лабораторният надзор се планира така, че положителните скрининг тестове да бъдат последвани от серологични/вирусологични изследвания за конкретни серотипове, насочени към серотипа или серотиповете на болестта син език, които се очаква да присъстват в епидемиологично значимия географски район и са необходими за установяване на разпространението на конкретния серотип.

3. *Програми за наблюдение и надзор над болестта син език, които имат за цел да докажат липсата на конкретни серотипове на вируса на болестта син език в държава членка или епидемиологично значим географски район.*

Програмите за наблюдение и надзор над болестта син език, които имат за цел да докажат липсата на разпространение на вируса на болестта син език, трябва да отговарят на условията, посочени в точки 2.1 и 2.2. Размерът на пробата, използвана за активния лабораторен надзор, трябва да бъде изчислен така, че да открива разпространение от 5 % ([2]) с 95 % надеждност. Освен това:

а) за целите на премахването на епидемиологично значим географски район от зоната с ограничен достъп, както е посочено в член 6, параграф 2, държавите членки трябва да докажат липсата на разпространение на вируса на болестта син език за период от поне две години, включващ два сезона на активност на вектора;

държавите членки предоставят на Комисията съответната информация за историята на епидемиологичната ситуация по действащите програми за наблюдение и надзор и годишните резултати през изминалите три години, включително поне:

i) описание на извършваните в момента проверки и тип на извършваните диагностични тестове (Елайза, серумнеутрализиращ тест, полимеразна верижна реакция (PCR), тест за изолация на вируса);

ii) видовете, от които са взети пробите, и брой на пробите, взети от вид възприемчиво към болестта животно; ако са използвани групи от серуми, трябва да се посочат приблизителни данни за броя животни, съответстващ на всяка от тестваните групи;

iii) географският обхват на пробите;

iv) честотата и времето на взимане на пробите;

v) броят на положителните резултати с информация за вида на животното и географското местоположение;

б) за целите на определянето на „район с липса на болестта с временен статус“, както е посочено в член 7, параграф 2а, държавите членки трябва да докажат липсата на разпространение на вируса на болестта син език за период от поне една година, включващ един сезон на активност на вектора.

Държавите членки предоставят на Комисията съответната информация за историята на епидемиологичната ситуация за действащите програми за наблюдение и надзор и резултатите от изминалите две години, включително поне информацията, посочена в буква а), подточки i)—v).

4. *Програми за наблюдение и надзор над болестта син език, имащи за цел определянето на сезонния период на отсъствие на вектори (ентомологичен надзор)*

Ентомологичният надзор за определяне на сезонния период на отсъствие на вектори, както е посочен в приложение V, отговаря на следните изисквания:

а) трябва 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 на динамиката на популацията на вектора;

б) уловителите 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;

в) минимум един уловител с аспирация трябва да бъде поставен във всеки епидемиологично значим район на целия район, в който се наблюдава сезонният период на отсъствие на вируса на болестта син език. Част от насекомите, събрани в уловителите с аспирация, трябва да се изпрати в специализирана лаборатория, която е в състояние да преброи и идентифицира видовете, за които има подозрения, че са вектори.

---

(1) ОВ L 59, 5.3.2005 г., стр. 40.

(2) За преходен период, считано до 31 август 2012 г., размерът на пробата може да се изчислява така, че да открива разпространение от 20 %.“

2) Приложение II се заменя със следното:

„*ПРИЛОЖЕНИЕ II*

Критерии за „защитено от вектори помещение“ (посочено в точки 2, 3 и 4 от раздел А на приложение III, буква б) от раздел Б и точка 2, буква б) от раздел В в посоченото приложение)

1. Защитеното от вектори помещение отговаря поне на следните изисквания:

   а) на входа и на изхода му трябва да са поставени съответните прегради;

   б) отворите на защитеното от вектори помещение трябва да бъдат снабдени с мрежа с подходяща големина на пролуките, която трябва да се импрегнира редовно с одобрен инсектицид според инструкциите на производителя;

   в) в защитеното от вектори помещение и около него трябва да се извършва наблюдение и надзор за вектори;

   г) трябва да бъдат взети мерки за ограничаване или унищожаване на местата за размножаване на векторите, които са в близост до защитеното от вектори помещение;

   д) трябва да има създадени стандартни процедури за работа, включително и описание на резервните и алармените системи, по отношение на защитените от вектори помещения и транспортирането на животните до мястото на натоварване.

2. Компетентният орган одобрява дадено помещение като защитено от вектори, ако са спазени критериите по точка 1. Той проверява с необходимата честота, но поне три пъти по време на съответния период на защита (в началото, в даден момент по време на периода и в края му), дали мерките, приложени с помощта на уловител на вектори в защитеното от вектори помещение, са резултатни.“

3) Приложение III се изменя, както следва:

а) Раздел А се изменя, както следва:

i) в точка 2 първата алинея се заменя със следното:

„До момента на изпращането животните са били държани в помещение, защитено от атаки на вектори на вируса, в съответствие с критериите, изложени в приложение II, за период от най-малко 60 дни преди датата на изпращането.“;

ii) в точка 3 първата алинея се заменя със следното:

„До момента на изпращането си 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, определен в съответствие с приложение V, или са били защитени от атаки на вектори на вируса в защитено от вектори помещение в съответствие с критериите, изложени в приложение II, за период от най-малко 28 дни и през този период са били подложени на серологично изследване съгласно Ръководството за сухоземни животни на OIE 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.“;

iii) в точка 4 първата алинея се заменя със следното:

„До момента на изпращането си 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 в защитено от вектори помещение в съответствие с критериите, изложени в приложение II, 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 OIE, 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.“;

iv) точка 5 се заменя със следното:

„5. Животните са ваксинирани срещу серотипа или серотиповете, които са налични или за които има вероятност да са налични в определен епидемиологично значим географски район на произход, животните все още се намират в периода на имунитет, гарантиран от спецификациите на ваксината, и животните отговарят на най-малко едно от следните изисквания:

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

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, 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,

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

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.

Когато животните, посочени в настоящата точка, са предназначени за търговия в рамките на Съюза, 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.“;“

v) в точка 6 уводното изречение се заменя със следния текст:

„6. Животните през цялото време са пребивавали в определен епидемиологично значим географски район на произход, в който е бил наличен, е наличен или има вероятност да е наличен не повече от един серотип, и:“;

vi) точка 7 се изменя, както следва:

— уводното изречение се заменя със следното:

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

— третата алинея се заменя със следното:

„За бременни животни, които са придвижвани от зона с ограничен достъп поради вирус серотип 8 на болестта син език, преди осеменяване или чифтосване трябва да е било 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.“

б) В раздел Б буква б) се заменя със следното:

„б) са били защитени от атаки на вектори на вируса в защитено от вектори помещение в съответствие с критериите, изложени в приложение II, най-малко в продължение на 60 дни преди започването на събирането на спермата и по време на събирането;“.

в) В раздел В, точка 2 буква б) се заменя със следното:

„б) те са били защитени от атаки на вектори на вируса в защитено от вектори помещение в съответствие с критериите, изложени в приложение II, най-малко в продължение на 60 дни преди започване и по време на събиране на ембриони/яйцеклетки;“.

4) В приложение V заглавието се заменя със следното:

„*ПРИЛОЖЕНИЕ V*

Критерии за определяне на сезонния период на отсъствие на вектори на вируса (посочен в член 9, параграф 2)“