

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 289/2008 НА КОМИСИЯТА

от 31 март 2008 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)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейска общност,

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) Регламент (ЕО) № 1266/2007 на Комисията⁽²⁾ определя правилата за контрола, наблюдението, надзора и ограниченията за движението на животни във и от зони с ограничен достъп във връзка с болестта син език. Той определя и условията за изключение от забраната за напускане на зоните, приложима за придвижването на предразположени към болестта животни и за пренасянето на тяхната сперма, яйцеклетки и ембриони, предвидено в Директива 2000/75/ЕО.
- (2) Когато се прилага изключението от забраната за напускане на зоните с ограничен достъп, приложима за придвижването на предразположени към болестта животни и за пренасянето на тяхната сперма, яйцеклетки и ембриони, за такива животни или продукти от тях, предназначени за търговия вътре в Общността или за износ към трета страна, здравните сертификати, предвидени в Директива 64/432/ЕИО на Съвета⁽³⁾, Директива 91/68/ЕИО на Съвета⁽⁴⁾, Директива 92/65/ЕИО на Съвета⁽⁵⁾ и посочени в Решение 93/444/ЕИО на Комисията⁽⁶⁾ трябва да включват позоваване на Регламент (ЕО) № 1266/2007. Предвид натрупания опит е целесъобразно в здравните сертификати да се добави текст, поясняващ здравните условия, по силата на които животните, тяхната сперма, яйцеклетки и ембриони са освободени от забраната за напускане на зоните.
- (3) Директива 88/407/ЕИО на Съвета от 14 юни 1988 г. относно определяне на ветеринарно-санитарните

изисквания за внос и търговия в рамките на Общността със сперма от животни от рода на едрия рогат добитък⁽⁷⁾, Директива 89/556/ЕИО на Съвета от 25 септември 1989 г. относно ветеринарно-санитарните условия, регулиращи търговията в рамките на Общността и вноса от трети страни на ембриони от домашни животни от рода на едрия рогат добитък⁽⁸⁾, Решение 95/388/ЕО на Комисията от 19 септември 1995 г. относно определяне на образец на сертификат за търговията в рамките на Общността със сперма, яйцеклетки и ембриони от овце и кози⁽⁹⁾ и Решение 93/444/ЕИО предвиждат, че пренасянето на сперма, яйцеклетки и ембриони на животни от вида на едрия рогат добитък, овце и кози трябва да се извършва с придружаващи здравни сертификати.

- (4) Предвид натрупания опит, когато се прилага изключение от забраната за напускане на зоните спрямо пренасянето на сперма, яйцеклетки и ембриони на предразположени към болестта животни, в здравните сертификати е целесъобразно да се включи позоваване на Регламент (ЕО) № 1266/2007. Следователно в посочените здравни сертификати следва да се добави текст, поясняващ здравните условия, по силата на които спермата, яйцеклетките и ембрионите са изключени от забраната за напускане на зоните.
- (5) Ембрионите, получени *in vivo*, и яйцеклетките на животните от рода на едрия рогат добитък не представляват значителен риск по отношение на болестта син език. Следователно изключването от забраната за напускане на зоните следва да се прилага спрямо тях, при условие че при животните донори не се наблюдават клинични признаци на болестта син език в деня на събиране на ембрионите и яйцеклетките.
- (6) За постигане на повече яснота в текста следва да се въведат някои промени по отношение на естествено имунизирани животни, посочени в приложение III, точки 6 и 7, и на условията, свързани с яйцеклетките и ембрионите.
- (7) Следователно Регламент (ЕО) № 1266/2007 следва да бъде съответно изменен.
- (8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,
- (9) ОВ L 194, 22.7.1988 г., стр. 10. Директива, последно изменена с Решение 2008/120/ЕО на Комисията (ОВ L 42, 16.2.2008 г., стр. 63).

⁽¹⁾ ОВ L 327, 22.12.2000 г., стр. 74. Директива, последно изменена с Решение 2007/729/ЕО на Комисията (ОВ L 294, 13.11.2007 г., стр. 26).

⁽²⁾ ОВ L 283, 27.10.2007 г., стр. 37.

⁽³⁾ ОВ L 121, 29.7.1964 г., стр. 1977/64. Директива, последно изменена с Решение 2007/729/ЕО.

⁽⁴⁾ ОВ L 46, 19.2.1991 г., стр. 19. Директива, последно изменена с Директива 2006/104/ЕО (ОВ L 363, 20.12.2006 г., стр. 352).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ ОВ L 208, 19.8.1993 г., стр. 34.

⁽⁷⁾ ОВ L 194, 22.7.1988 г., стр. 10. Директива, последно изменена с Решение 2008/120/ЕО на Комисията (ОВ L 42, 16.2.2008 г., стр. 63).

⁽⁸⁾ ОВ L 302, 19.10.1989 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Решение 2006/60/ЕО на Комисията (ОВ L 31, 3.2.2006 г., стр. 24).

⁽⁹⁾ ОВ L 234, 3.10.1995 г., стр. 30. Решение, последно изменено с Решение 2005/43/ЕО (ОВ L 20, 22.1.2005 г., стр. 34).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение III към Регламент (ЕО) № 1266/2007 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на седмия 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 31 март 2008 година.

За Комисията
Androulla VASSILIOU
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение III към Регламент (ЕО) № 1266/2007 се заменя със следното:

„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)

A. Животни

Животните трябва да бъдат предпазени от атаки на вектора от вида *Culicoides* 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, от момента на раждането си или за 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 или за износ към трета страна, 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:

„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 приложение IIIА, точка 1 от Регламент (ЕО) № 1266/2007.“

(*) http://www.oie.int/eng/normes/en_mcode.htm?e1d10

2. Животните са пребивавали до момента на изпращането им в зона, защитена от атаки на вектори на вируса, за период от най-малко 60 дни преди датата на изпращането им.

Когато животните, посочени в настоящата точка, 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 Директиви 64/432/ЕИО, 91/68/ЕИО и 92/65/ЕИО или посочени в Решение 93/444/ЕИО:

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

3. Животните са пребивавали до момента на изпращането им в зона 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 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 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 или за износ към трета страна, 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:

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

4. Животните са пребивавали до момента на изпращането им в зона 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 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 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 или за износ към трета страна, 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:

„Животното(ите) отговаря(т) на изискванията на приложение IIIА, точка 4 от 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:

- a) ваксинирани са повече от 60 дни преди датата на придвижването;
- b) ваксинирани са с инактивирана ваксина, така че да са изминали най-малко броят дни, необходими 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 МБЕ, 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;
- 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 са изминали 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 или за износ към трета страна, 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:

„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 в зависимост от конкретния случай) в съответствие с приложение IIIА, точка 5 от 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 бил наличен, е наличен или има вероятност да е наличен не повече от един серотип, и:

- a) са били серологично изследвани за наличие на антитела срещу вирусния серотип на болестта син език съгласно Ръководството за сухоземни животни на МБЕ и са показали положителни резултати, като изследванията са проведени между 60 и 360 дни преди датата на придвижването; или

- б) са били серологично изследвани за наличие на антитела срещу вирусния серотип на болестта син език съгласно Ръководството за сухоземни животни на МБЕ и са показали положителни резултати, като изследването трябва да се направи 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 или за износ към трета страна, 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:

„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 приложение IIIA, точка 6 от Регламент (ЕО) № 1266/2007.“

7. Животните никога не са ваксинирани срещу болестта син език и са били подложени на подходящо специфично серологично изследване съгласно Ръководството за сухоземни животни на МБЕ, което е в състояние да покаже наличието на специфични антитела срещу всички вирусни серотипове на болестта син език, които са налични или за които има вероятност да са налични, показало положителни резултати спрямо всички серотипове, които са налични или за които има вероятност да са налични в епидемиологично съответстващия географски район на произход, и

- а) специфичното серологично изследване за серотиповете на болестта син език е проведено между 60 и 360 дни преди датата на придвижването; или
- б) специфичното серологично изследване за серотиповете на болестта син език е проведено 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, 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 или за износ към трета страна, 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:

„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 приложение IIIA, точка 7 от Регламент (ЕО) № 1266/2007.“

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

- 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, показващо 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;
- д) били са подложени на изследване за наличие на агенти съгласно Ръководството за сухоземни животни на МБЕ, показало отрицателни резултати, извършено върху кръвни проби, взети при:
- началното и последното събиране на спермата, и
 - по време на периода на събиране на спермата:
 - най-малко веднъж на всеки седем дни в случай на извършване на тест за изолиране на вируса;
 - най-малко веднъж на всеки 28 дни в случай на извършване на тест за реакция на полимеразна верига.

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 (*) и Решение 95/388/ЕО на Комисията (**) 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 ШВ към Регламент (ЕО) № 1266/2007.“

(*) ОВ L 194, 22.7.1988 г., стр. 10.

(**) ОВ L 234, 3.10.1995 г., стр. 30.

В. Яйцеклетки и ембриони от животни

- 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.
- 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:
 - пребивавали са извън зона с ограничен достъп най-малко в продължение на 60 дни преди започване и по време на събиране на ембрионите/яйцеклетките;
 - били са защитени от атаки на вектори най-малко в продължение на 60 дни преди започване и по време на събиране на ембрионите/яйцеклетките;
 - 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;
 - 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.
- 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 (***) 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 ШВ 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.

(***) ОВ L 302, 19.10.1989 г., стр. 1.“