

Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

► **B****ДИРЕКТИВА НА СЪВЕТА**

от 26 юни 1964 година

относно проблеми, свързани със здравето на животните, които засягат търговията в
Общността с говеда и свине

(64/432/ЕИО)

(ОВ L 121, 29.7.1964 г., стр. 1977)

Изменена със:

Официален вестник

		№	страница	дата
► <u>M1</u>	Council Directive 66/600/EEC of 25 October 1966 (*)	P 192	3294	27.10.1966 г.
► <u>M2</u>	Council Directive 70/360/EEC of 13 July 1970 (*)	L 157	40	18.7.1970 г.
► <u>M3</u>	Council Directive 71/285/EEC of 19 July 1971 (*)	L 179	1	9.8.1971 г.
► <u>M4</u>	Council Directive 72/97/EEC of 7 February 1972 (*)	L 38	95	12.2.1972 г.
► <u>M5</u>	Council Directive 72/445/EEC of 28 December 1972 (*)	L 298	49	31.12.1972 г.
► <u>M6</u>	Council Directive 72/462/EEC of 12 December 1972 (*)	L 302	28	31.12.1972 г.
► <u>M7</u>	Council Directive 73/150/EEC of 5 June 1973 (*)	L 172	18	28.6.1973 г.
► <u>M8</u>	Council Directive 74/387/EEC of 15 July 1974 (*)	L 202	36	24.7.1974 г.
► <u>M9</u>	Директива 75/379/ЕИО на Съвета от 24 юни 1975 година	L 172	17	3.7.1975 г.
► <u>M10</u>	Директива 77/98/ЕИО на Съвета от 21 декември 1976 година	L 26	81	31.1.1977 г.
► <u>M11</u>	Council Directive 79/109/EEC of 24 January 1979 (*)	L 29	20	3.2.1979 г.
► <u>M12</u>	Council Directive 79/111/EEC of 24 January 1979 (*)	L 29	26	3.2.1979 г.
► <u>M13</u>	Council Directive 80/219/EEC of 22 January 1980 (*)	L 47	25	21.2.1980 г.
► <u>M14</u>	Council Directive 80/1098/EEC of 11 November 1980 (*)	L 325	11	1.12.1980 г.
► <u>M15</u>	Council Directive 80/1102/EEC of 11 November 1980 (*)	L 325	18	1.12.1980 г.
► <u>M16</u>	изменена с Council Directive 85/571/EEC of 19 December 1985 (*)	L 372	12	31.12.1985 г.
► <u>M17</u>	Директива 80/1274/ЕИО на Съвета от 22 декември 1980 година	L 375	75	31.12.1980 г.
► <u>M18</u>	Директива 81/476/ЕИО на Съвета от 24 юни 1981 година	L 186	20	8.7.1981 г.
► <u>M19</u>	Council Directive 82/61/EEC of 26 January 1982 (*)	L 29	13	6.2.1982 г.
► <u>M20</u>	Директива 82/893/ЕИО на Съвета от 21 декември 1982 година	L 378	57	31.12.1982 г.
► <u>M21</u>	Council Directive 83/646/EEC of 13 December 1983 (*)	L 360	44	23.12.1983 г.
► <u>M22</u>	Council Directive 84/336/EEC of 19 June 1984 (*)	L 177	22	4.7.1984 г.
► <u>M23</u>	Директива 84/643/ЕИО на Комисията от 11 декември 1984 година	L 339	27	27.12.1984 г.
► <u>M24</u>	Council Directive 84/644/EEC of 11 December 1984 (*)	L 339	30	27.12.1984 г.
► <u>M25</u>	Council Directive 85/320/EEC of 12 June 1985 (*)	L 168	36	28.6.1985 г.
► <u>M26</u>	Директива 85/586/ЕИО на Съвета от 20 декември 1985 година	L 372	44	31.12.1985 г.
► <u>M27</u>	Council Regulation 3768/85/EEC of 20 December 1985 (*)	L 362	8	31.12.1985 г.
► <u>M28</u>	Решение 87/231/ЕИО на Съвета от 7 април 1987 година	L 99	18	11.4.1987 г.
► <u>M29</u>	Директива 87/489/ЕИО на Съвета от 22 септември 1987 година	L 280	28	3.10.1987 г.
► <u>M30</u>	Council Directive 88/406/EEC of 14 June 1988 (*)	L 194	1	22.7.1988 г.

(*) Настоящият акт никога не е публикуван на български език

► <u>M31</u>	Council Directive 89/360/EEC of 30 May 1989 (*)	L 153	29	6.6.1989 r.
► <u>M32</u>	Директива 89/662/ЕИО на Съвета от 11 декември 1989 година	L 395	13	30.12.1989 r.
► <u>M33</u>	Council Directive 90/422/EEC of 26 June 1990 (*)	L 224	9	18.8.1990 r.
► <u>M34</u>	Директива 90/423/ЕИО на Съвета от 26 юни 1990 година	L 224	13	18.8.1990 r.
► <u>M35</u>	Директива 90/425/ЕИО на Съвета от 26 юни 1990 година	L 224	29	18.8.1990 r.
► <u>M36</u>	Council Directive 91/499/EEC of 26 June 1991 (*)	L 268	107	24.9.1991 r.
► <u>M37</u>	Директива 91/687/ЕИО на Съвета от 11 декември 1991 година	L 377	16	31.12.1991 r.
► <u>M38</u>	Директива 92/65/ЕИО на Съвета от 13 юли 1992 година	L 268	54	14.9.1992 r.
► <u>M39</u>	Директива 92/102/ЕИО на Съвета от 27 ноември 1992 година	L 355	32	5.12.1992 r.
► <u>M40</u>	Council Directive 94/42/EC of 27 July 1994 (*)	L 201	26	4.8.1994 r.
► <u>M41</u>	Council Directive 95/25/EC of 22 June 1995 (*)	L 243	16	11.10.1995 r.
► <u>M42</u>	Директива 97/12/ЕО на Съвета от 17 март 1997 година	L 109	1	25.4.1997 r.
► <u>M43</u>	изменена с Директива 98/99/ЕО на Съвета от 14 декември 1998 година	L 358	107	31.12.1998 r.
► <u>M44</u>	Директива 98/46/ЕО на Съвета от 24 юни 1998 година	L 198	22	15.7.1998 r.
► <u>M45</u>	Директива 2000/15/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 април 2000 година	L 105	34	3.5.2000 r.
► <u>M46</u>	Директива 2000/20/ЕО на Европейския Парламент и на Съвета от 16 май 2000 година	L 163	35	4.7.2000 r.
► <u>M47</u>	Решение 2001/298/ЕО на Комисията от 30 март 2001 година	L 102	63	12.4.2001 r.
► <u>M48</u>	Commission Regulation 535/2002/EC of 21 March 2002 (*)	L 80	22	23.3.2002 r.
► <u>M49</u>	Регламент (ЕО) № 1226/2002 на Комисията от 8 юли 2002 година	L 179	13	9.7.2002 r.
► <u>M50</u>	Регламент (ЕО) № 21/2004 на Съвета от 17 декември 2003 година	L 5	8	9.1.2004 r.
► <u>M51</u>	Регламент (ЕО) № 1/2005 на Съвета от 22 декември 2004 година	L 3	1	5.1.2005 r.
► <u>M52</u>	Решение 2006/911/ЕО на Комисията от 5 декември 2006 година	L 346	41	9.12.2006 r.
► <u>M53</u>	Директива 2006/104/ЕО на Съвета от 20 ноември 2006 година	L 363	352	20.12.2006 r.
► <u>M54</u>	Решение на Комисията 2007/729/ЕО от 7 ноември 2007 година	L 294	26	13.11.2007 r.

Изменена със:

► <u>A1</u>	Акт за присъединяване на Дания, Ирландия и Обединеното кралство Великобритания и Северна Ирландия	L 73	14	27.3.1972 r.
► <u>A2</u>	Акт за присъединяване на Гърция	L 291	17	19.11.1979 r.
► <u>A3</u>	Акт за присъединяване на Австрия, Финландия и Швеция	C 241	21	29.8.1994 r.
► <u>A4</u>	Акт относно условията за присъединяване към Европейския съюз на Чешката република, Република Естония, Република Кипър, Република Латвия, Република Литва, Република Унгария, Република Малта, Република Полша, Република Словения и Словашката република и промените в учредителните договори на Европейския съюз	L 236	33	23.9.2003 r.

**ДИРЕКТИВА НА СЪВЕТА**

от 26 юни 1964 година

**относно проблеми, свързани със здравето на животните, които
засягат търговията в Общността с говеда и свине**

(64/432/ЕИО)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКАТА ИКОНОМИЧЕСКА ОБЩНОСТ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската икономическа общност, и по-специално членове 43 и 100 от него,

като взе предвид предложението на Комисията,

като взе предвид становището на Асамблеята ⁽¹⁾,като все предвид становището на Икономическия и социален комитет ⁽²⁾,като има предвид, че Регламент № 20 на Съвета относно поетапното създаване на обща организация на пазара на свинско месо ⁽³⁾ вече е в сила и Регламент № 14/64 на Съвета относно постепенното изграждане на обща организация на пазарите в сектора на говеждото и телешкото месо вече е влязъл в сила и като има предвид, че тези регламенти засягат също и търговията с живи животни;

като има предвид, че Регламент № 20 заменя многобройните традиционни мерки за защита при преминаване на границата с единна система, създадена с основната цел да се улесни търговията на територията на Общността; като има предвид, че Регламент № 14/64 на Съвета има също за цел да се отстранят пречките, които възпрепятстват търговията с тези продукти;

като има предвид, че, докато търговията на територията на Общността с говеда и свине е възпрепятствана от разлики между здравните изисквания на държавите-членки, прилагането на горепосочените регламенти няма да доведе до желанния резултат;

като има предвид, че с цел да се отстранят тези различия е необходимо да се предприемат мерки в рамките на общата селскостопанска политика и в съответствие с вече приети регламенти или такива, които са в процес на подготовка, относно поетапното създаване на обща организация на пазарите; като има предвид, че разпоредбите относно здравето на животните на държавите-членки трябва да бъдат сближени;

като има предвид, че правото на държавите-членки съгласно член 36 от Договора да продължат налагането на забрани или ограничения на внос, износ или транзитно преминаване на стоки, обосновани от защита на здравето и живота на хората и животните, същевременно не ги освобождава от задължението да сближат разпоредбите, на които се основават тези забрани и ограничения, доколкото разликите между тези разпоредби възпрепятстват прилагането и функционирането на общата селскостопанска политика;

⁽¹⁾ ОВ 61, 19.4.1963 г., стр. 1254/63.⁽²⁾ ОВ 121, 29.7.1964 г., стр. 2009/64.⁽³⁾ ОВ 30, 20.4.1962 г., стр. 945/62.

▼B

като има предвид, че в контекста на това сближаване, към държавата на изпращане трябва да бъде поставено изискването да осигури така, че говедата и свинете за отглеждане, производство и клане, предназначени за търговия в рамките на Общността, местата от които пристигат тези животни и се натоварват, и използваните транспортни средства отговарят на определени здравни изисквания за животните с цел да се гарантира, че те не са носители на заразни или инфекциозни болести;

като има предвид, че като доказателство пред държавите-членки, че тези изисквания се спазват, е необходимо да се представи здравен сертификат, издаден от официален ветеринарен лекар, който да съпровожда животните до местоназначението им;

като има предвид, че държавите-членки трябва да имат право да забранят въвеждането на говеда и свине в случай, че се установи, че такива животни страдат или се предполага, че страдат от заразна или инфекциозна болест, ако има вероятност да са носители на такава болест, без да са болни, или ако не спазват разпоредбите на Общността относно здравето на животните;

като има предвид, че с изключение на случаите, когато се застрашава здравето на животните, не съществуват причини да се разреши на държавите-членки да забранят въвеждането на говеда и свине и като има предвид, че изпращачът, по негово искане, или по искане на свой представител трябва да има възможността да върне животните обратно в страната на изпращане, с изключение на случаите когато има основание за противното;

като има предвид, че в случаи на забрана или ограничение причините трябва да бъдат оповестени на изпращача на животните или на неговия представител, както и на компетентния централен орган на страната на изпращане, за да бъдат осведомени относно причините за налагане на тези мерки;

като има предвид, че в случаи на възникнали спорове между него и органите на държавата членка на местоназначение, относно основанието за забрана или ограничение, на изпращача трябва да бъде предоставено правото да се консултира с ветеринарен лекар, който може да избере от списък, изготвен от Комисията;

като има предвид, че в някои случаи и за определени категории животни се приема общите разпоредби по тази директива да бъдат облекчени, без това да доведе до здравен риск, и се дава право на държавите-членки на местоназначение да предоставят общи или специални дерогации;

като има предвид, че в определени проблемни области разпоредбите в държавите-членки не могат да се сближени докато не се изготви по-обстойно проучване,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

▼M42*Член 1*

Настоящата директива се прилага за търговията в рамките на Общността с говеда и свине, с изключение на диви прасета, определени в член 2, буква д) от Директива 80/217/ЕИО ⁽¹⁾, без да се засягат разпоредбите, установени в Директиви 80/215/ЕИО ⁽²⁾,

⁽¹⁾ ОВ L 47, 21.2.1980 г., стр. 11. Директива, последно изменена с Директива 93/384/ЕИО (ОВ L 166, 8.7.1993 г., стр. 34).

⁽²⁾ ОВ L 47, 21.2.1980 г., стр. 4. Директива, последно изменена с Директива 91/687/ЕИО (ОВ L 377, 31.12.1991 г., стр. 16).

▼ **M42**

85/511/ЕИО, 88/407/ЕИО ⁽¹⁾, 89/608/ЕИО ⁽²⁾, 90/425/ЕИО, 90/429/ЕИО ⁽³⁾, 90/667/ЕИО ⁽⁴⁾, 91/496/ЕИО, 91/628/ЕИО ⁽⁵⁾, 92/102/ЕИО ⁽⁶⁾, 92/119/ЕИО и Решение 90/424/ЕИО ⁽⁷⁾.

Член 2

1. Прилагат се дефинициите, дадени в член 2 от Директива 90/425/ЕИО и член 2 от Директива 91/628/ЕИО.

2. В допълнение следните дефиниции се прилагат по смисъла на настоящата директива:

- а) „стадо“ е животно или група от животни, отглеждани в стопанство (по смисъла на член 2, буква б) от Директива 92/102/ЕИО) като епидемиологична единица; ако повече от едно стадо се отглежда в дадено стопанство, всяко от тези стада формира отделна единица и има същия здравен статус;
- б) „животни за клане“ са говеда (включително от видовете *Bison bison* и *Bubalus bubalus*) или свине, предназначени да бъдат отведени до кланица или събирателен център, от който може да бъдат преместени единствено за клане;
- в) „животни за разплод или доотглеждане“ са говеда (включително от видовете *Bison bison* и *Bubalus bubalus*) и свине, различни от посочените в буква б), включително онези, предназначени за разплод, производство на мляко или месо или проектни цели, конкурси или изложби, с изключение на животните, участващи в културни или спортни събития;
- г) „официално свободно от туберкулоза стадо говеда“ е стадо говеда, което отговаря на условията, установени ► **M43** в приложение А, раздел I, точки 1 и 2 ◄;
- д) „официално свободна от туберкулоза държава-членка или регион на държава-членка“ е държава-членка или част от държава-членка, която отговаря на условията, установени ► **M43** в приложение А, раздел I, точки 4 и 5 ◄;
- е) „официално свободно от бруцелоза стадо говеда“ е стадо говеда, което отговаря на условията, установени ► **M43** в приложение А, раздел II, точки 1 и 2 ◄;
- ж) „официално свободен от бруцелоза регион“ е регион на държава-членка, който отговаря на условията, установени в приложение А, раздел II, точки 7, 8 и 9;
- з) „официално свободна от бруцелоза държава-членка“ е държава-членка, която отговаря на условията, установени ► **M43** в приложение А, раздел II, точки 7, 8 и 9 ◄;

⁽¹⁾ ОВ L 194, 22.7.1988 г., стр. 10. Директива, последно изменена с Директива 93/60/ЕИО (ОВ L 186, 28.7.1993 г., стр. 28).

⁽²⁾ ОВ L 351, 2.12.1989 г., стр. 34.

⁽³⁾ ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 62. Директива, последно изменена с Акта за присъединяване от 1994 г.

⁽⁴⁾ ОВ L 363, 27.12.1990 г., стр. 51. Директива, последно изменена с Директива 92/118/ЕИО.

⁽⁵⁾ ОВ L 340, 11.12.1991 г., стр. 17. Директива, последно изменена с Директива 95/29/ЕО (ОВ L 148, 30.6.1995 г., стр. 52).

⁽⁶⁾ ОВ L 355, 5.12.1992 г., стр. 32. Директива, последно изменена с Акта за присъединяване от 1994 г.

⁽⁷⁾ ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 19. Решение, последно изменено с Решение 94/370/ЕО (ОВ L 168, 2.7.1994 г., стр. 31).

▼ **M42**

- и) „*свободно от бруцелоза стадо говеда*“ е стадо говеда, което отговаря на условията, установени ► **M43** в приложение А, раздел II, точки 4 и 5 ◀;
- й) „*стадо, официално свободно от ензоотична левкоза по говедата*“ е стадо, което отговаря на условията, установени в приложение Г, глава I, раздели А и Б;
- к) „*държава-членка или регион, официално свободни от ензоотична левкоза по говедата*“ е регион или държава-членка, които отговарят на изискванията, установени ► **M43** в приложение Г, глава I, раздели Д и Е ◀;
- л) „*официален ветеринарен лекар*“ е ветеринарният лекар, назначен от компетентния орган на държава-членка;
- м) „*одобрен ветеринарен лекар*“ е всеки ветеринарен лекар, одобрен от компетентния орган в съответствие с разпоредбите на член 14, параграф 3, буква Б;
- н) „*болести, чието обявяване е задължително*“ са болестите, изброени в приложение Д, част I;
- о) „*събирателен център*“ са стопанства, центрове за събиране и пазари, на които говеда или свине, произхождащи от различни стопанства, се групират заедно, така че да формират партии от животни, предназначени за търговия; тези събирателни центрове трябва да бъдат одобрени за търговски цели и да отговарят на изискванията, установени в член 11;
- п) „*регион*“ е тази част от територията на дадена държава-членка, която е с площ най-малко 2 000 км², подлежи на инспекция от компетентните органи и включва най-малко един от следните административни региони:

– Белгия:	province/provincie
– Германия:	Regierungsbezirk
– Дания:	amt or island
– Франция:	département
– Италия:	provincia
– Люксембург	—
– Нидерландия:	gvt-kring
– Обединеното кралство:	Англия, Уелс и Северна Ирландия: county Шотландия: district или island area
– Ирландия:	county
– Гърция:	νομός
– Испания:	provincia
– Португалия:	continente: distrito, и други части от португалската територия: região autónoma
– Австрия:	Bezirk
– Швеция:	län
– Финландия:	lääni/län

▼ **A4**

– Чешка република:	kraj
– Естония:	maakond
– Кипър:	επαρχία (област)

▼ A4

- Латвия: rajons
- Литва: apskritis
- Унгария: megye
- Малта: –
- Полша: powiat
- Словения: območje
- Словашка република: kraj

▼ M53

- България: област
- Румъния: județ;

▼ M42

- р) „търговец“ е всяко физическо или юридическо лице, което купува и продава с търговска цел животни директно или индиректно, което има редовен оборот от такива животни и което в рамките на максимум 30 дни от закупуване на животни ги препродава или променя тяхното местонахождение от първоначалните помещения към други помещения, които не са негова собственост, и отговаря на условията, установени в член 13.

Член 3

1. Всяка държава-членка гарантира, че само животни, които изпълняват съответните условия, установени в настоящата директива, се изпращат от нейна територия до територията на друга държава-членка.

2. Говедата и свинете, обхванати от настоящата директива, трябва:

а) да бъдат подложени на:

- проверка за идентификация, и
- клиничен преглед в рамките на 24 часа от преместването им от официален ветеринарен лекар и да не показват никакви клинични признаци на болест;

б) да не произхождат от стопанство или зона, които поради здравни съображения са обект на забрана или ограничение, засягащи посочените видове, в съответствие с общностното законодателство и/или националното законодателство;

в) да бъдат идентифицирани, както е предвидено в Директива 92/102/ЕИО;

▼ M50

- г) се идентифицира в съответствие с разпоредбите на Директива 92/102/ЕИО, в случай на свине, и в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1760/2000, в случай на животни от рода на едрия рогат добитък (ЕРД);

▼ M42

- д) да отговарят на разпоредбите на членове 4 и 5.

Член 4

1. Говедата и свинете, обхванати от настоящата директива, не трябва в нито един момент между напускането на стопанството

▼ **M42**

на произход и пристигането по местоназначение да влизат в контакт с двукопитни животни, различни от онези, които имат същия здравен статус.

2. Говедата и свинете, обхванати от настоящата директива, трябва да бъдат транспортирани в транспортно средство, отговарящо на изискванията на Директива 91/628/ЕИО, както и на изискванията на член 12.

3. Правила за одобряването на места, където може да бъде извършвано почистване и дезинфекциране, ще бъдат определяни в съответствие с процедурата, изложена в член 17.

Член 5

1. Говедата и свинете, обхванати от настоящата директива, трябва да бъдат придружавани по време на транспортиране до местоназначението им от здравен ► **M43** сертификат, съответстващ на образец 1 или на образец 2, показани в приложение Е, по целесъобразност ◀. Сертификатът се състои от един-единствен лист или, когато се изисква повече от един лист, е в такава форма, че всеки два или повече листове са част от едно неразделно цяло и съдържат сериен номер. Той се съставя в деня на здравната инспекция най-малко на един от официалните езици на държавата по местоназначението. Сертификатът важи 10 дни от датата на здравния преглед.

2. Здравната инспекция за издаването на здравен сертификат (включително допълнителните гаранции) за дадена пратка животни може да бъде направена в стопанството на произход или в събирателен център. За тази цел компетентният орган гарантира, че всеки здравен сертификат е съставен от официален ветеринарен лекар след инспекции, визити и контрол, предвидени в настоящата директива.

При това по отношение на:

а) животни, произхождащи от одобрен събирателен център, такава сертифициране се осъществява:

— въз основа на официален документ, съдържащ необходимата информация, попълнен от официалния ветеринарен лекар за стопанството на произход, или

— под формата на ► **M43** сертификат, съответстващ на образец 1 или на образец 2, показани в приложение Е, по целесъобразност ◀, с надлежно попълнени раздели А и Б и заверени от официалния ветеринарен лекар за стопанството на произход;

б) за животни, произхождащи от одобрено стопанство, което е част от мрежата за надзор, предвидена в член 14, такава сертифициране се осъществява:

— въз основа на официален документ, съдържащ необходимата информация, попълнена от одобрения ветеринарен лекар за стопанството на произход, или

— във формата на ► **M43** сертификат, съответстващ на образец 1 или на образец 2, показани в приложение Е, по целесъобразност ◀, с надлежно попълнени раздели А и Б и заверени от одобрения ветеринарен лекар за стопанството на произход.

▼ **M42**

За тази цел официалният ветеринарен лекар гарантира, когато е приложимо, че допълнителните гаранции, предвидени в общностното законодателство, са изпълнени.

3. Официалният ветеринарен лекар, отговарящ за събирателния център, осъществява всички необходими проверки на пристигащите там животни.
4. Официалният ветеринарен лекар, попълващ ► **M43** част В от сертификата, съответстващ на образец 1 или на образец 2, показани в приложение Е, по целесъобразност ◀, гарантира, че движението е регистрирано в системата „Анимо“ в деня, когато сертификатът е бил издаден.

5. Животните, обхванати от настоящата директива, могат да преминават транзитно през събирателен център, който е разположен в друга държава-членка, преди да бъдат изпратени до държавата-членка по местоназначение. В този случай ► **M43** сертификат, съответстващ на образец 1 или на образец 2, показани в приложение Е, по целесъобразност ◀ ► **M43** (включително раздел В) ◀ трябва да бъде попълнен от официалния ветеринарен лекар, отговарящ за държавата-членка, откъдето произхождат животните. Официалният ветеринарен лекар, отговарящ за събирателния център на транзита, предоставя удостоверение на държавата-членка по местоназначение чрез попълване на втори сертификат, посочен в приложение Е, като вписва серийния номер на оригинала и го прикачва към оригиналния сертификат или към официално заверено копие от него. В този случай общата валидност на сертификатите не може да надвишава предвидената в параграф 1.

Член 6

1. Животни за разплод или доотглеждане в допълнение към изискванията на членове 3, 4 и 5 трябва:

- да са пребивавали в едно стопанство на произход за период от 30 дни преди натоварване или от раждането си в стопанството на произход, когато животните са на възраст под 30 дни. Официалният ветеринарен лекар въз основа на официалната идентификация, предвидена в член 3, параграф 2, буква в), и официалните данни трябва да се увери, че животните отговарят на това условие и освен това че животните произхождат от Общността или са били внесени от трета страна в съответствие с ветеринарно-санитарното законодателство на Общността.

Въпреки това, в случай на животни, които преминават транзитно през одобрен събирателен център в държавата-членка на произход, периодът, през който събирането на тези животни се извършва извън стопанството на произхода, не може да надхвърля шест дни,

- по отношение на животни, внесени от трета страна в държава-членка, която е различна от крайното местоназначение, те следва да бъдат транспортирани до държавата-членка по местоназначение толкова бързо, колкото е практически възможно в обхвата на сертификата, издаден по член 7 от Директива 91/496/ЕИО,
- по отношение на животни, внесени от трета страна, при пристигане в местоназначението и преди всякакво по-нататъшно придвижване те следва да отговарят на изискванията на настоящата директива, и по-специално на изискването за пребиваване, посочено в първото тире, и не могат да бъдат въведени в стадото, докато официалният ветеринарен лекар, отговарящ за

▼ **M42**

стопанството, не констатира, че няма вероятност въпросните животни да застрашат здравния статус на стопанството.

Ако животно от трета страна бъде въведено в стопанство, никакво животно от стопанството не може да бъде продавано в продължение на 30 дни след въвеждане, освен ако внесеното животно не е изолирано от всички останали животни в стопанството.

2. Говедата за разплод и доотглеждане в допълнение на изискванията на членове 3, 4 и 5 трябва:

- а) да произхождат от стадо говеда, официално свободно от туберкулоза, и в случай на животни на възраст повече от шест седмици да са реагирали отрицателно на интрадермален туберкулинов тест, направен до 30 дни преди напускане на стопанството на произхода, в съответствие с разпоредбите на приложение Б, точка 32, буква г).

Въпросният интрадермален туберкулинов тест не се изисква, ако животните произхождат от държава-членка или част от държава-членка, призната като официално свободна от туберкулоза, или от държава-членка или част от държава-членка с одобрена мрежа за надзор;

- б) в случай на некастрирани животни, произхождащи от официално свободно от бруцелоза стадо говеда и които са на възраст над 12 месеца, да показват бруцелозен титър, по-нисък от 30 международни аглутиниращи единици (IU) на един милилитър; изследването трябва да бъде извършено в момента на прилагане на серумен тест за аглутинация (или всеки тест, одобрен от процедура на Постоянния ветеринарен комитет, след приемането на съответните протоколи), направен до 30 дни преди напускането на стадото на произхода и в съответствие с разпоредбите на приложение В, раздел А.

Въпросният серумен тест за аглутинация (или всеки тест, одобрен от процедура на Постоянния ветеринарен комитет, след приемането на съответстващи протоколи) не се изисква, ако животните произхождат от държава-членка или част от държава-членка, призната като официално свободна от бруцелоза, или от държава-членка или част от държава-членка с одобрена мрежа за надзор;

- в) произхождат от стада, официално свободни от ензоотична левкоза по говедата и, ако са на възраст над 12 месеца, реагирали негативно на индивидуален тест, извършен до 30 дни преди напускане на стадото на произход, в съответствие с разпоредбите на приложение Г.

Този тест не се изисква, ако животните произхождат от държава-членка или част от държава-членка, призната като официално свободна от ензоотична левкоза по говедата, или от държава-членка или част от държава-членка с одобрена мрежа за надзор;

- г) в нито един момент между напускането на стопанството на произход и пристигането по местоназначение не са влизали в контакт с говеда, които отговарят само на изискванията в параграф 3.

▼ **M46**

- д) до 31 декември 2000 г. не е предмет на изискванията за тестване, определени в букви а) и б) в случаите на животни от рода на едрия рогат добитък на възраст под 30 месеца, предназначени за производството на месо, които:

▼ **M46**

- произхождат от стопанство, което официално е признато за свободно от туберкулоза и от бруцелоза,
- се придружават от здравен сертификат, съгласно параграф 7 в раздел А на приложение Е, образец 1, надлежно попълнен,
- остават под наблюдение докато бъдат заклани,
- по време на транспортирането не са били в контакт с животни от рода на едрия рогат добитък, които не произхождат от стада, официално регистрирани като свободни от тези болести,

и при условие че:

- тези споразумения са ограничени само до търговията между държавите-членки или между области в държави-членки, имащи еднакъв здравен статус по отношение на туберкулозата и бруцелозата,
- държавата-членка по местоназначение приема всички необходими мерки, за да избегне заразяване на местните стада,
- държавата-членка е въвела подходяща система за инспекция и контрол на произволни екземпляри, предназначена за осигуряването на ефективното приложение на тези правила,
- Комисията провежда мониторинг за правилното прилагане на настоящата директива, за да се увери, че държавите-членки действат в съответствие с правилата.

▼ **M42**

3. Говедата, предназначени за клане, трябва в допълнение на изискванията в членове 3, 4 и 5 да произхождат от стада, които са официално свободни от туберкулоза, официално свободни от ензоотична левкоза по говедата и в случая на некастрирани говеда — от стада, които са официално свободни от бруцелоза.

Въпреки това до ► **M46** 31 декември 2000 г. ◀ държавите по местоназначение могат да предоставят на Испания общи или ограничени разрешения за въвеждане на тяхна територия на животни за клане от стада, които не са официално свободни от туберкулоза, ензоотична левкоза по говедата и бруцелоза, при условие че въпросните животни:

- в продължение на 30 дни преди натоварване са преминали през подходящите тестове, установени в приложения Б, В и Г, с негативни резултати,
- при пристигане в държавата по местоназначение директно са били приети в кланица и са били заклани там колкото е възможно по-скоро, но най-малко в рамките на 72 часа от пристигането им, в съответствие с ветеринарно-санитарните изисквания.

Член 7

Животните за клане, които са били приети при пристигане в държавата по местоназначение:

- в кланица, трябва да бъдат заклани там колкото е възможно по-скоро, но най-малко в рамките на 72 часа от пристигането им, в съответствие с ветеринарно-санитарните изисквания, или

▼ M42

— в одобрен събирателен център, трябва да бъдат преместени от търговската мрежа директно към клиника, за да бъдат заклани колкото е възможно по-скоро, но най-късно в рамките на три работни дни от пристигането им в събирателния център, в съответствие с ветеринарно-санитарните изисквания. В нито един момент между тяхното пристигане в събирателния център и пристигането им в клиниката те не трябва да влизат в контакт с двукопитни животни, различни от онези, които изпълняват условията, установени в настоящата директива.

Член 8

Държавите-членки гарантират, че за подозирано наличие на някоя от болестите, посочени в приложение Д, част I, задължително и незабавно се уведомява компетентният орган.

Всяка държава-членка изпраща на Комисията до 31 май всяка година, и за първи път през 1999 г., подробни данни за появата на изброените в приложение Д, част I болести и всички други болести, обхванати от допълнителните гаранции, предвидени от общностното законодателство, на територията на Общността през предходната календарна година, включително данни от действащите програми за наблюдение и унищожаване. Посочената информация се основава на еднакви критерии, които се установяват по процедурата, предвидена в член 17. Комисията представя тази информация на държавите-членки в рамките на Постоянния ветеринарен комитет, и по-специално може да я използва във връзка с решенията, посочени в приложения А и Г.

Член 9

1. Държава-членка, която има задължителна национална програма за контрол на една от заразните болести, изброени в приложение Д, част II, за цялата или част от територията ѝ, може да представи въпросната програма на Комисията, очертавайки по-специално:

- разпространението на болестта в държавата-членка,
- причините за програмата, като се вземат предвид значимостта на болестта и вероятната полза от програмата спрямо разходите по нея,
- географската зона, в която програмата ще бъде изпълнявана,
- категориите статуси, които ще се прилагат към животновъдните предприятия, стандартите, които трябва да бъдат постигнати във всяка категория, и тестовите процедури, които трябва да бъдат използвани,
- процедурите за наблюдение на програмата, резултатите, които трябва да бъдат представяни най-малко веднъж годишно на Комисията,
- действието, което трябва да се предприеме, ако по някаква причина дадено предприятие загуби своя статус,
- мерките, които трябва да се предприемат, ако резултатите от проведените в съответствие с разпоредбите на програмата тестове са положителни.

2. Комисията разглежда представените програми от държавите-членки. Програмите, посочени в параграф 1, могат да бъдат одо-

▼ M42

брани в съответствие с критериите, установени в параграф 1, съгласно процедурата, предвидена в член 17. Съгласно същата процедура допълнителните гаранции, общи или ограничени, които могат да се изискват за търговия в рамките на Общността, се определят по същото време или най-късно до три месеца след одобряване на програмите. Въпросните гаранции не трябва да надвишават онези, които държавата-членка прилага на национално равнище.

3. Представените от държавите-членки програми могат да бъдат изменяни или допълвани в съответствие с процедурата, установена в член 17. Изменения или допълнения към програми, които вече са били одобрени, или към гаранции, които са определени в съответствие с параграф 2, могат да бъдат одобрявани по същата процедура.

Член 10

1. Когато дадена държава-членка счита, че нейната територия или част от нейната територия е свободна от една от болестите, изброени в приложение Д, част II, тя представя на Комисията подходяща подкрепяща документация, която очертава по-специално:

- естеството на болестта и историята на появата ѝ на нейна територия,
- резултатите от контролен тест, основан на серологично, микробиологично, патологично или епидемиологично изследване и на факта, че болестта трябва по закон да бъде съобщавана на компетентните органи,
- периода, през който е бил осъществен контролът,
- когато е приложимо, периода, през който ваксинацията срещу болестта е била забранена, и географската зона, засегната от забраната,
- мерките за проверка на отсъствието на болестта.

2. Комисията проучва документацията, представена от държавите-членки. Допълнителните гаранции, общи или специфични, които могат да бъдат изисквани при търговия в рамките на Общността, могат да бъдат определени в съответствие с процедурата, установена в член 17. Въпросните гаранции не трябва да превишават онези, които държавата-членка прилага на национално равнище.

3. Съответната държава-членка уведомява Комисията за всяка промяна в подробностите, уточнени в параграф 1, които се отнасят до болестта, и по-специално относно всяко ново избухване на болестта. С оглед на съобщаването гаранциите, определени в съответствие с параграф 2, могат да бъдат изменяни или оттеглени в съответствие с процедурата, установена в член 17.

Член 11

1. Държавите-членки гарантират, че за да бъдат одобрени от компетентния орган, събирателните центрове трябва да отговарят най-малко на следните условия. Те трябва:

- а) да бъдат под контрола на официален ветеринарен лекар, който гарантира, че по-специално разпоредбите на член 4, параграфи 1 и 2 са спазени;

▼ **M42**

- б) да бъдат разположени в зона, която не е обект на забрана или ограничение в съответствие със съответното законодателство на Общността и/или с националното законодателство;
- в) да бъдат почистени и дезинфекцирани преди използване според изискванията на официалния ветеринарен лекар;
- г) да имат, като отчитат капацитета за животни на събирателния център:
- помещение, предназначено изключително за тази цел, когато се използва като събирателен център,
 - подходящи съоръжения за товарене, разтоварване и адекватно подслоняване на животните с подходящ стандарт за тяхното поене с вода и хранене и за предоставяне на всяко необходимо лечение; тези съоръжения трябва да бъдат лесни за почистване и дезинфекция,
 - подходящи инспекционни съоръжения,
 - подходящи изолационни съоръжения,
 - подходящо оборудване за почистване и дезинфекциране на помещения и камиони,
 - подходяща складова площ за фураж, отпадъци и тор,
 - подходящи система за събиране на отпадъчни води,
 - ползване на офис за официалния ветеринарен лекар;
- д) да допускат само животни, които са идентифицирани и идват от стада, които са официално свободни от туберкулоза, бруцелоза и левкоза, или животни за клане, отговарящи на условията, установени в настоящата директива, и по-специално в член 6, параграф 3; за тази цел, когато се допускат животни, собственикът или отговорното за центъра лице гарантира, че животните са били надлежно идентифицирани и придружени от здравни документи или подходящи сертификати за съответните видове и категории;

▼ **M51**

- дд) спазва разпоредбите на Директива 98/58/ЕО на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1/2005 на Съвета ⁽¹⁾, приложими към тях;

▼ **M42**

- е) да бъдат редовно инспектирани, за да се гарантира, че изискванията за одобрение продължават да бъдат изпълнявани.

2. От собственика или отговорното за събирателния център лице се изисква, въз основа на придружаващите документи на животните или на идентификационните номера или маркировка на животните, да вписва в регистър или в база данни и да съхранява за период най-малко три години следната информация:

- името на собственика, произхода, датата на влизане и напускане, номера и идентификацията на говедата или регистрационния номер на стопанството на произход или стадото на произход на прасета, влизащи в центъра, и местоназначението, което се предлага,

⁽¹⁾ ОВ L 3, 5.1.2005 г., стр. 1

▼ **M42**

— регистрационния номер на превозвача и номера на разрешителното на камиона, доставящ или събиращ животни от центъра.

3. Компетентният орган издава номер на одобрение за всеки одобрен събирателен център. Въпросното одобрение може да бъде ограничено до определен вид или до животни за разплод и доотглеждане или животни за клане. Компетентният орган уведомява Комисията за списъка на одобрените събирателни центрове и за всяка актуализация. Комисията представя тази информация на държавите-членки в рамките на Постоянния ветеринарен комитет.

▼ **M51**

4. Компетентният орган може да прекрати или да оттегли одобрението в случай на неспазване на настоящия член или на други съответни разпоредби на настоящата директиви или на Регламент (ЕО) № 1/2005 на Съвета или на друго ветеринарно законодателство на Общността, изброено в глава I от приложение А към Директива 90/425/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾. Одобрението може да бъде възстановено, когато компетентният орган се е уверил, че събирателният център е в пълно съответствие с всичките съответни разпоредби, посочени в настоящия параграф.

▼ **M42**

5. Компетентният орган гарантира, че по време на тяхната дейност събирателните центрове имат достатъчно одобрени ветеринарни лекари, които да изпълняват всички задължения.

6. Всички подробни правила, изисквани за еднаквото прилагане на настоящия член, се приемат в съответствие с процедурата, предвидена в член 17.

▼ **M51***Член 12*

1. Държавите-членки гарантират, че превозвачите отговарят на следните допълнителни условия:

а) за транспортирането на животни те трябва да използват транспортни средства, които са:

- i) конструирани по такъв начин, че животинските изпражнения, постелките или храната да не могат да изтекат или да изпадат от превозното средство; и
- ii) почистени и дезинфекцирани незабавно след всяко транспортиране на животни или на всеки продукт, който би могъл да засегне здравето на животните, и, ако е необходимо, преди всяко ново натоварване на животни, като се използват дезинфекциращи средства, които официално са разрешени от компетентния орган;

б) те трябва или:

- i) да имат подходящи съоръжения за почистване и дезинфекция, одобрени от компетентния орган, включително местата за съхраняване на постелките и оборския тор; или
- ii) да предоставят документирани доказателства, че тези операции са изпълнени от трета страна, одобрена от компетентния орган.

⁽¹⁾ ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 29.

▼ M51

2. Превозвачът трябва да гарантира, че за всяко пътно превозно средство, използвано за транспортиране на животни, се води и поддържа регистър, съдържащ най-малко една от следните информации, които се съхраняват за период минимум от три години:

- а) място, дата и час на натоварването, както и името и търговското наименование и адрес на животновъдното стопанство или събирателния център, където животните са натоварени;
- б) място, дата и час на доставката, както и името и търговското наименование и адреса на получателя/получателите;
- в) видове животни и брой на транспортираните животни;
- г) дата и място на дезинфекцията;
- д) подробно описание на придружаващите документи, включително номера;
- е) очаквана продължителност на всяко пътуване.

3. Превозвачите гарантират, че в нито един момент от напускането на животновъдното стопанство или събирателния център на произхода до пристигането в местоназначението пратката или животните не са влезли в контакт с животни с по-нисък здравен статус.

4. Държавите-членки гарантират, че превозвачите спазват разпоредбите, предвидени в настоящия член и отнасящи се до съответната документация, която трябва да придружава животните.

5. Настоящият член не се прилага за лица, транспортиращи животни на максимално разстояние до 65 km, изчислено от мястото на заминаването до местоназначението.

6. В случай на неспазване на настоящия член разпоредбите, отнасящи се до нарушения и уведомления за нарушения, предвидени в член 26 от Регламент (ЕО) № 1/2005 на Съвета, се прилагат *mutatis mutandis* по отношение на здравето на животните.

▼ M42*Член 13*

1. Държавите-членки гарантират, че всички търговци са регистрирани, одобрени и имат издаден номер на одобрение от страна на компетентния орган и че отговарят най-малко на следните условия:

- а) те трябва да търгуват само с животни, които са идентифицирани и идват от стада, които са официално свободни от туберкулоза, бруцелоза и левкоза, или животни за клане, отговарящи на условията, установени в настоящата директива, и по-специално в член 6, параграф 3. За тази цел търговците гарантират, че животните са надлежно идентифицирани и са придружени от здравни документи, подходящи за съответните видове.

Въпреки това компетентният орган може да разреши търговията с идентифицирани животни, които не изпълняват условията, установени в първия параграф, доколкото те са били отведени директно до кланица в държавата-членка на произход, за незабавно клане, без да минават през техните съоръжения, за да се предотврати разпространяването на болести. Необходимите мерки следва да бъдат взети, за да се гарантира, че въпросните животни, когато достигнат кланицата, не могат да влязат в кон-

▼ M42

такт с други животни и че те са заклани отделно от другите животни;

б) от търговците се изисква или въз основа на документите, придружаващи животните, или въз основа на идентификационните номера или маркировка на животните да съхраняват информация или база данни за следните обстоятелства най-малко за три години:

— име на собственика, произход, дата на покупка, категория, номер и идентификация на говеда или регистрационен номер на стопанството на произход и на стадото на произход на закупени прасета,

— регистрационен номер на превозвача и/или номер на разрешителното на камиона, доставящ или събиращ животни,

— име и адрес на купувача и местоназначение на животните,

— копия на пътните листове и/или серийни номера на здравни сертификати, когато е приложимо;

в) когато търговецът държи животни в своите помещения, той гарантира, че:

— специално обучение е било проведено на персонала, занимаващ се с животните, прилагайки изискванията на настоящата директива, със загриженост и хуманно отношение към животните,

— контрол и изследвания, ако са необходими за животните, се извършват редовно от официалния ветеринарен лекар и че всички необходими стъпки са били предприети за предотвратяване на разпространението на болести.

2. Държавите-членки гарантират, че всички използвани от търговеца помещения във връзка с неговата дейност са регистрирани и имат издаден номер на одобрение от компетентния орган и че отговарят най-малко на следните условия:

а) те трябва да са под контрол на официален ветеринарен лекар;

б) те трябва да бъдат в район, който не подлежи на забрана или ограничение съгласно приложимото общностно или национално законодателство;

в) те трябва да имат:

— подходящи съоръжения с достатъчен капацитет, и по-специално инспекционни и изолационни съоръжения, така че всички животни да могат да бъдат изолирани в случай на избухване на заразна болест,

— подходящи съоръжения за разтоварване и при необходимост за подходящо подслоняване на животните от подходящ стандарт, за тяхното поене с вода и хранене и за предоставянето на всякакво необходимо лечение; тези съоръжения трябва да са лесни за почистване и дезинфекция,

— подходяща приемателна зона за отпадък и тор,

— подходящи система за събиране на отпадъчни води;

г) да бъдат почистени и дезинфекцирани преди употреба съгласно изискванията на официалния ветеринарен лекар.

▼M42

3. Компетентният орган може да спре или оттегли одобрението в случай на неизпълнение на настоящия член или други подходящи разпоредби на настоящата директива или други директиви относно здравните ограничения. Одобрението може да бъде възстановено, когато компетентният орган се увери, че търговецът напълно изпълнява всички съответни разпоредби на настоящата директива.

4. Компетентният орган трябва да извършва редовни инспекции, за да гарантира, че изискванията на настоящия член са изпълнени.

Член 14

1. Компетентният орган в държавата-членка може да въведе система от мрежи за надзор.

Системата от мрежи за надзор включва най-малко следните елементи:

- стадата,
- собственика или всяко друго физическо или юридическо лице, отговорно за стопанството,
- одобрения ветеринарен лекар или официалния ветеринарен лекар, отговарящ за стопанството,
- официалната ветеринарна служба на държавата-членка,
- официалните ветеринарни диагностични лаборатории или всяка друга лаборатория, одобрена от компетентния орган,
- компютърна база данни.

Официалните ветеринарни лекари за кланичните предприятия и одобрените събирателни центрове ще бъдат свързани със системата от мрежи.

2. Основните цели на системата от мрежи за надзор са да изготви официална класификация на стопанствата, да поддържа такава класификация чрез редовна инспекция, да събира епидемиологични данни и да извършва наблюдение на болести, така че да се гарантира съответствието с всички разпоредби на настоящата директива и други директиви относно здравните ограничения.

Тази система от мрежи за надзор е задължителна за всички стопанства на територията на държавата-членка, работеща с такава система. Въпреки това компетентният орган може да разреши създаването на такава мрежа на част от територията, състояща се от един или няколко съседни района, както е определено в член 2, параграф 2, буква п). В случай че бъде предоставена такава дерогация, движенията на животни към тази част на територията от други райони, които не са част от системата от мрежи, подлежат на разпоредбите на настоящата директива.

Компетентният орган установява задълженията и правата, възложени на одобрените ветеринарни лекари, лицата, отговорни за стопанствата, или техните собственици и другите участници в системата, включително лицата, отговорни за издаване на здравни сертификати.

3. Компетентните органи гарантират, че задълженията, посочени в параграф 2, включват най-малко следното:

A. Всеки собственик или отговорно лице на стопанството трябва:

▼ M42

- i) да обезпечи чрез договор или друг правен акт услугите на ветеринарен лекар, одобрен от компетентния орган;
 - ii) незабавно да повика одобрения ветеринарен лекар на стопанството, когато се съмнява в появата на инфекциозна болест или всяка болест, подлежаща на обявяване;
 - iii) да уведоми одобрения ветеринарен лекар за всички пристигания на животни в неговото стопанство;
 - iv) да изолира животните преди въвеждането им в неговото стопанство, за да даде възможност на одобрения ветеринарен лекар да провери, когато е приложимо посредством изискваните тестове, дали статутът на стопанството може да бъде запазен.
- Б. Одобрените ветеринарни лекари, както е предвидено в член 2, параграф 2, буква м), са под контрола на компетентния орган и трябва да отговарят на следните изисквания.

Те трябва:

- i) да отговарят на условията за изпълнение на ветеринарната професия;
- ii) да нямат финансов интерес или семейни връзки със собственика или отговорното лице за стопанството;
- iii) да притежават специални знания в областта на здравето на животните, приложими към съответния вид животни; това означава, че те трябва:
 - редовно да актуализират своите знания, по-специално по отношение на съответната здравна уредба,
 - да отговарят на изискванията, установени от компетентния орган за осигуряване на надлежно функциониране на мрежата,
 - да предоставят на собственика или отговорното за стопанството лице информация и подкрепа, за да се приемат всички стъпки за гарантиране, че статутът на стопанството е запазен, специално въз основа на програми, съгласувани с компетентния орган,
 - да гарантират съответствие с изискванията, отнасящи се до:
 - i) идентификацията и здравното сертифициране на животните от стадото, въведените в него животни и онези, които са били продадени;
 - ii) задължителното обявяване на инфекциозни болести по животните и всякакъв друг рисков фактор за здравето на животните или хуманното отношение към тях, както и за човешкото здраве;
 - iii) установяване, доколкото е възможно, на причината за смъртта на животните и на мястото, където те трябва да бъдат изпратени;
 - iv) хигиенните условия на стадото и животновъдните производствени единици.

Ако правилното функциониране на системата изисква това, всяка държава-членка може да ограничи отговор-

▼ M42

ността на ветеринарния лекар до определен брой стопанства или до определена географска област.

Компетентният орган съставя списъци на одобрени ветеринарни лекари и на одобрени стопанства, участващи в мрежата. Ако компетентният орган констатира, че участник в мрежата повече не изпълнява условията, установени по-горе, неговото одобрение ще бъде спряно или отнето, без да се засягат наказателните мерки, които могат да бъдат приложени.

В. Компютърната база данни трябва да съдържа най-малко следната информация:

1. За всяко животно:

- код на идентификация,
- дата на раждане,
- пол,
- порода или цвят на козината,
- идентификационен код на майката или, в случай на животно, внесено от трета страна, идентификационния номер, даден след инспекция съгласно Директива 92/102/ЕИО и съответстващ на идентификационния номер на произход,
- идентификационен номер на стопанството, където животното е родено,
- идентификационни номера на всички стопанства, където животното е било държано, и датите на всяка промяна на стопанството,
- дата на смърт или клане.

2. За всяко стопанство:

- идентификационен номер, състоящ се от не повече от 12 цифри (отделно от кода на държавата),
- име и адрес на стопанина.

3. Базата данни трябва да е в състояние да предостави следната информация по всяко време:

- идентификационния номер на всички животни от рода на едрия рогат добитък, намиращи се в стопанство, или, в случай на групи животни от вида на свинете, регистрационния номер на стопанството на произход или стадото на произход и номера на здравния сертификат, когато е приложимо,
- списък на всички промени на стопанство за всяко животно от рода на едрия рогат добитък, като се започне от стопанството на рождение, или от стопанството на внос в случай на животни, внесени от трета страна; за групи прасета — регистрационния номер на последното стопанство или последното стадо, за внесени животни от трети страни — стопанството на внос.

Тази информация се съхранява в базата данни до три последователни години от смъртта на едрото преживно животно

▼ **M42**

или до три последователни години от нанасянето на данните в случай на данни за прасета.

▼ **M45**

Въпреки това, единствено точки 2, 3 и 4 са приложими за свинете.

4. За да се осигури функционирането на национална компютърна база данни за свинете, се приема подходящ правилник за прилагане в съответствие с процедурата, предвидена в член 17, включително информацията, която трябва да се съдържа в националната база данни.

▼ **M42**

4. Всички участници в мрежата за надзор, различни от предвидените в част А, параграф 3 и част Б, са отговорни пред компетентния орган. Компетентният орган във всяка държава-членка е отговорен за създаването на мрежата и извършва редовни проверки, за да се гарантира, че системата действа правилно.

5. Държавите-членки, които въвеждат система от мрежи за надзор, както е посочено в параграфи от 1 до 4, действащи за период най-малко 12 месеца, кандидатстват пред Комисията за одобрение по процедурата, предвидена в член 17.

За тази цел Комисията разглежда подадената документация от държавите-членки.

Експертите на Комисията одобряват системите посредством система от одити. При положение че резултатите от одита са благоприятни, Комисията в рамките на 90 дни от получаването на молбата за одобрение прави доклад до Постоянния ветеринарен комитет заедно с подходящи предложения.

В случай че са констатирани повторни нарушения, одобрението на системата от мрежи за надзор може да бъде спряно съгласно процедурата, установена в член 17, по молба на Комисията или на една или повече държави-членки.

6. Държавите-членки, които са изградили по цялата си територия призната система от мрежи за надзор, както е установено в настоящия член, са оправомощени да не прилагат разпоредбите, посочени в член 3, параграф 2, буква а), второ тире, по отношение на придвижването на животни, посочени в настоящата директива, на тяхна територия.

7. Не по-късно от 31 декември 1999 г. въз основа на доклад от Комисията, придружен от предложения, по които се произнася с квалифицирано мнозинство, Съветът преглежда разпоредбите на настоящия член в светлината на опита с оглед тяхното изменение и актуализиране и когато е приложимо, разширява техния обхват до всички държави-членки.

8. Финансирането на системата от мрежи за надзор ще бъде покрито в рамките на преразглеждането на приложение Б към Директива 85/73/ЕИО ⁽¹⁾ в съответствие с разпоредбите, установени в член 8 от Директива 96/43/ЕО.

⁽¹⁾ ОВ L 32, 5.2.1985, стр. 14. Директива, последно изменена с Директива 96/43/ЕО (ОВ L 162, 1.7.1996 г., стр. 1).

▼M42

Член 15

1. Държавите-членки предприемат подходящите конкретни мерки за наказване на всяко нарушение на настоящата директива, независимо дали от физическо или от юридическо лице.

2. Ако се потвърди, че разпоредбите на настоящата директива не са били спазени, компетентният орган по мястото, за което е установено това обстоятелство, предприема всички подходящи мерки за опазване на здравето на животните и разпространението на болестта.

В зависимост от обстоятелствата такова действие от страна на компетентния орган може да се състои във вземане на мерки, изисквани за:

- а) приключване на пътуването или за връщане на животните към тяхното отправно място по най-прекия маршрут, при условие че този вид действия не би застрашил допълнително здравето или хуманното отношение към животните;
- б) животните да бъдат подходящо настанени и да получат необходимите грижи в случай на прекъсване на пътуването;
- в) предприемане на действия за клане на животните; местоназначението и използването на животните след клане се регулира:

— в съответствие с разпоредбите на Директива 64/433/ЕИО ⁽¹⁾, или

— в съответствие с разпоредбите на Директива 90/667/ЕИО, ако здравният статус на животните не може да бъде установен или ако те могат да представляват риск за здравето на животните или за общественото здраве. Все пак, когато разпоредбите на Директива 90/667/ЕИО следва да се прилагат, на собственика или негов пълномощник може да се предостави срок за привеждане в съответствие с нормите, преди да се прибегне до последната възможност. В този случай се прилагат разпоредбите на параграф 3 от настоящия член.

3. Компетентният орган на държавата-членка по местоназначение незабавно уведомява компетентния орган на държавата-членка на произход за установяването на всяко нарушение на настоящата директива.

В съответствие с разпоредбите, установени от Директива 89/608/ЕИО, държавите-членки оказват съвместна помощ една на друга при прилагането на настоящата директива, за да гарантират, по-специално, спазването на разпоредбите, установени в настоящия член.

4. Настоящият член не засяга национални правила, приложими към наказателни санкции.

Член 16

1. Приложение А, приложение Г, глава I, както и приложения Д и Е се изменят от Съвета, който се произнася с квалифицирано мнозинство, по предложение на Комисията, по-специално по отношение на тяхното адаптиране към технологичното и научното развитие.

⁽¹⁾ ОВ L 121, 29.7.1964 г., стр. 2012/64. Директива, последно изменена с Директива 95/23/ЕО (ОВ L 243, 11.10.1995 г., стр. 7).

▼ M42

Приложения Б, В и приложение Г, глава II се изменят от Комисията в съответствие с процедурите, предвидени в член 17.

Въпреки това:

- а) преди 1 юли 1997 г. Комисията представя на Съвета предложение за изменение на приложение А и приложение Г, глава I с цел тяхната актуализация и при необходимост прилага същата процедура за приложение Е. Съветът взема решение по тези предложения с квалифицирано мнозинство преди 1 януари 1998 г.;
- б) преди 30 юни 1998 г. Комисията в съответствие с процедурата, установена в член 17, и въз основа на становището на Научния ветеринарен комитет актуализира и, ако е необходимо, изменя приложения Б, В и приложение Г, глава II, за да ги адаптира към научното развитие.

2. Не по-късно от 31 декември 1999 г. въз основа на доклад от Комисията, придружен от подходящи предложения, по които се произнася с квалифицирано мнозинство, Съветът преглежда разпоредбите на настоящата директива в светлината на опита с оглед тяхното изменение и актуализация, така че те да спазват правилата, установени за изграждане на вътрешния пазар.

▼ M46

3. Когато е необходимо да се улесни преминаването към новите разпоредби на настоящата директива, Комисията, в съответствие с процедурата на член 17а, може да прима преходни мерки, за срок не повече от две години.

Член 17

1. Комисията се подпомага от Постоянния ветеринарен комитет, създаден с Решение 68/361/ЕИО (наричан по-нататък „Комитета“).

2. Когато се прави позоваване на настоящия параграф, следва да се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО.

Периодът, определен в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО се определя на три месеца.

3. Комитетът приема свой процедурен правилник

Член 17а

1. Комисията се подпомага от Постоянния ветеринарен комитет, създаден с Решение 68/361/ЕИО (наричан по-нататък „Комитета“).

2. Където се прави позоваване на настоящия параграф, следва да се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

Периодът, определен в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО се определя на три месеца.

3. Комитетът приема свой процедурен правилник

▼ M45*Член 18*

Държавите-членки, които не са въвели одобрена мрежова система за надзор, осигуряват пълното функциониране на компютърна база

▼M45

данни в съответствие с разпоредбите, предвидени в член 14 по следния начин:

- а) за едър рогат добитък, от 31 декември 1999 г.;
- б) за регистър за собственост на свине, в съответствие с разпоредбите, предвидени в член 14, параграф 3, буква в), точка 2 от 31 декември 2000 г.;
- в) за движение на свине, в съответствие с разпоредбите, предвидени в член член 14, параграф 3, буква в), точка 3:
 - за собственост над тях от раждането им, до 31 декември 2001 г.,
 - за всяка друга собственост, до 31 декември 2002 г.

Всяко отделно движение на свине се вкарва в базата данни. Вкарва се поне следната информация: броят на свинете, които се придвижват, идентификационният номер на заминаващата собственост или стадо, идентификационният номер на пристигащата собственост или стадо, и датите на заминаване и пристигане.

▼M42*Член 19*

Правилата, установени в Директива 90/425/ЕИО, се прилагат поспециално за проверките за произход, за организацията и последващите действия, за мерките, които трябва да се извършват от държавата на местоназначение, и защитните мерки, които трябва да бъдат въведени.

Член 20

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

▼M44

ПРИЛОЖЕНИЕ А

I. Официално свободно от туберкулоза стадо говеда

За целите на настоящия раздел „говеда“ е всеки едър рогат добитък с изключение на животни, които участват в културни или спортни събития.

1. Дадено стадо говеда е официално свободно от туберкулоза, ако:
 - а) всички животни са свободни от клинични признаци на туберкулоза;
 - б) всички животни над шестседмична възраст са реагирали отрицателно на най-малко два официални интрадермални туберкулинови теста, направени в съответствие с приложение Б, като първият е направен шест месеца от елиминирането на всякаква инфекция от стадото, а вторият — шест месеца по-късно, или, ако стадото е било събрано единствено от животни, които произхождат от официално свободни от туберкулоза стада, първият тест се провежда най-малко 60 дни след събирането, а вторият не се изисква;
 - в) след извършването на първия тест, посочен в буква б), нито едно говеда над шестседмична възраст не е било въведено в стадото, освен ако не е реагирало отрицателно на интрадермален туберкулинов тест, проведен и оценен съгласно приложение Б и изпълнен или 30 дни преди, или 30 дни след датата на неговото въвеждане в стадото; в последния случай животното(ите) следва да бъде(ат) физически изолирано(и) от другите животни от стадото, за да се избегне всякакъв пряк или косвен контакт с другите животни, докато не се докаже, че резултатът е отрицателен.

Въпреки това компетентните власти не могат да изискват този тест да бъде извършен за движението на животните на нейната собствена територия, ако са от официално свободно от туберкулоза стадо, освен в държава-членка, в която от 1 януари 1998 г. и докато не придобие статус на официално свободен от туберкулоза регион компетентният орган изисква такива тестове да се правят на животните, които се движат между стада, които са част от мрежова система, както е посочено в член 14.

2. Стадото говеда запазва официален статус на свободно от туберкулоза, ако:
 - а) условията, подробно уточнени в точка 1, букви а) и в), продължават да се прилагат;
 - б) всички животни, влизаци в стопанството, идват от стада с официален статут на свободни от туберкулоза;
 - в) всички животни в стопанството с изключение на телета под шестседмична възраст, родени в стопанството, са били подлагани ежегодно на рутинно туберкулиново изследване в съответствие с приложение Б.

Въпреки това за държава-членка или част от държава-членка, в която всички стада говеда са били подложени на официални мероприятия за борба с туберкулозата, компетентният орган на държавата-членка може да промени честотата на рутинните изследвания, както следва:

- ако, определено на 31 декември всяка година, средногодишните проценти на стада говеда, за които е потвърдено, че са заразени с туберкулоза, не са повече от 1 % от всички стада в рамките на определен район по време на двата последни годишни периода на надзор, интервалът между рутинните тестове на стадата може да бъде увеличен на две години и мъжките животни за угояване в изолирано епидемиологично звено могат да бъдат освободени от туберкулиновите тестове, при условие че идват от официално свободни от туберкулоза

▼ M44

стада и че компетентният орган гарантира, че мъжките животни за угояване няма да бъдат използвани за разплод и че се изпращат директно за клане,

- ако, определено на 31 декември всяка година, средногодишните проценти на стада говеда, за които е потвърдено, че са заразени с туберкулоза, не са повече от 0,2 % от всички стада в рамките на определен район по време на двата последни двугодишни периода на надзор, интервалът между рутинните тестове може да бъде увеличен на три години и/или възрастта на животните, които следва да преминават тези тестове, може да бъде увеличена на 24 месеца,
- ако, определено на 31 декември на всяка година, средногодишните проценти на стада говеда, за които е потвърдено, че са заразени с туберкулоза, не са повече от 0,1 % от всички стада в рамките на определен район по време на двата последни тригодишни периода на надзор, интервалът между рутинните тестове може да бъде увеличен на четири години или, при условие че следните условия са изпълнени, компетентните органи могат да освобождават от задължението за туберкулинови тестове на стадата:
 - 1) преди въвеждане в стадото всички говеда са подложени на интрадермален туберкулинов тест с отрицателни резултати;

▼ M46

или

▼ M44

- 2) всички заклани говеда са били изследвани за поражения от туберкулоза и въпросните поражения са били подложени на бактериологично изследване за наличие на бактерия на туберкулоза.

Компетентните органи могат също така, по отношение на държавите-членки или част от тях, да увеличават честотата на туберкулинови тестове, ако нивото на заболяването се увеличи.

3А. Официалният статут на стадо, свободно от туберкулоза, се прекъсва, ако:

- а) условията, подробно уточнени в параграф 2, не са били спазени;

или

- б) за едно или повече животни се счита, че са дали положителна реакция на туберкулинов тест или в случай на съмнения за туберкулоза при следкланичен преглед.

Когато дадено животно се счита за положително реагиращо, то следва да бъде отстранено от стадото и заклано. Съответните следкланични, лабораторни и епидемиологични прегледи следва да бъдат направени на положително реагиращия труп на съмнителното животно. Статутът на стадото се преустановява, докато не бъдат завършени всички лабораторни изследвания. Ако не се потвърди наличие на туберкулоза, статутът на официално свободно от туберкулоза стадо може да бъде възстановен след тест на всички животни, по-възрастни от шест седмици, с отрицателни резултати поне 42 дни след отстраняването на реагиралото(ите) животно(и);

или

- в) в стадото има животни с неясен статут, както е описано в приложение Б; в такъв случай статутът на стадото остава преустановен, докато не бъде изяснен статутът на животните; такива животни следва да бъдат изолирани от другите животни от стадото, докато техният статут бъде изяснен или чрез последващ тест след 42 дни, или чрез следкланичен и лабораторен преглед;

▼ **M44**

- г) въпреки това, чрез дерогация от изискванията в буква в), в държава-членка, в която компетентните органи провеждат рутинни тестове на стадата, като използват туберкулинови тестове, описани в приложение Б, и в случая на стадо, в което няма реагирани животни, разкрити за последните три години, компетентните органи може да решат да не ограничават движението на други животни в стадото, при условие че статутът на всички непотвърдено реагирани животни се реши с последващ тест след 42 дни и че на никое животно от стопанството не е позволено да се включва във вътрешната търговия на Общността, докато статутът на всяко непотвърдено реагирало животно не бъде уточнен. Ако на този следващ тест някое животно реагира положително или продължава да дава неясна реакция, тогава се прилагат условията, посочени в буква б). Ако впоследствие се потвърди наличието на заболяване, всички животни, напуснали стопанството след последния ясен тест на стадото, следва да бъдат проследени и тествани.
- 3Б. Статутът на официално свободно от туберкулоза стадо се отнема, ако наличието на туберкулоза се потвърди чрез изолирането на *M.bovis* при лабораторно изследване.

Компетентните органи могат да отнемат статута, ако:

- а) условията, подробно уточнени в точка 2, вече не се изпълняват; или
- б) класически поражения на туберкулоза бъдат открити при следкласичен преглед; или
- в) епидемиологично изследване докаже вероятното наличие от инфекция; или
- г) поради някаква друга причина сметнат за необходимо с цел контролиране на туберкулозата по говедата.

Компетентните органи правят проследяване и проверка на всяко стадо, за което се смята, че е свързано с епидемията. Статутът на официално свободно от туберкулоза стадо остава отнет до почистване или дезинфекция на помещенията и съдовете и докато всички животни, по-възрастни от шест седмици, реагират отрицателно на поне два последователни туберкулинови теста, първият направен не по-малко от 60 дни и вторият — не по-малко от четири месеца и не повече от 12 месеца след отстраняването на последното положително реагирало животно.

4. На базата на информацията, предоставена в съответствие с член 8, държава-членка или част от държава-членка може да се обяви за официално свободна от туберкулоза според процедурата, установена в член 17, ако отговаря на следните условия:
- а) процентът на стада говеда, за които е потвърдено, че са заразени с туберкулоза, не надвишава 0,1 % за година за всички стада за шест последователни години и поне 99,9 % от стадата имат статут на официално свободни от туберкулоза всяка година за шест последователни години; изчисляването на този последен процент следва да стане на 31 декември на всяка календарна година;

▼ **M46**

- б) Всяко животно от рода на едрия рогат добитък се идентифицира в съответствие със законодателството на Общността, и

▼ **M44**

- в) всички заклани говеда са подложени на официален следкласичен преглед;
- г) процедурите по спиране или отнемане на статута на официално свободно от туберкулоза стадо са спазени.
5. Държавата-членка или част от държавата-членка ще запази статута на официално свободна от туберкулоза, ако условията в точка 4, букви от а) до г) продължават да бъдат спазвани. Ако има данни

▼M44

за значителна промяна в ситуацията по отношение на туберкулозата в държава-членка или част от държава-членка, която е била призната като официално свободна от туберкулоза, Комисията може в съответствие с процедурата, установена в член 17, да вземе решение за прекъсване или възстановяване на статута, докато изискванията на решението бъдат удовлетворени.

II. Официално свободни от бруцелоза и свободни от бруцелоза стада говеда

По смисъла на настоящия раздел „говеда“ са всички говеда с изключение на мъжки говеда за уговяване, при условие че са от официално свободни от бруцелоза стада и че компетентните органи гарантират, че мъжките говеда за уговяване няма да се използват за разплод, а ще бъдат изпращани директно за клане.

1. Стадо едър рогат добитък е официално свободно от бруцелоза, ако:

- a) не включва говеда, които са били ваксинирани срещу бруцелоза, освен женски говеда, ваксинирани най-малко преди три години;
- b) всички говеда са били свободни от клинични признаци на бруцелоза за най-малко шест месеца;
- в) всички говеда над 12-месечна възраст са били подложени на един от следните режими за тестване с отрицателни резултати в съответствие с приложение В:
 - i) два серологични теста, уточнени в точка 10, през интервал от повече от три месеца и по-малко от 12 месеца;
 - ii) три теста на млечни проби през тримесечни интервали, следвани най-малко шест седмици по-късно от серологичен тест, уточнен в точка 10;
- г) всяко говедео идва от стадо със статут на официално свободно от бруцелоза и в случай на говеда, по-възрастни от 12 месеца, които са показали бруцелозен титър поне 30 IU на аглутинация за милилитър, когато е даден тест за серумна аглутинация в съответствие с приложение В, или е реагирало негативно на всеки друг тест, одобрен в съответствие с процедурата, указана в член 17, през 30-те дни преди или 30-те дни след датата на въвеждането в стадото: в последния случай животното(ите) следва да бъде(ат) изолирано(и) физически от другите животни в стадото по такъв начин, че да се избегне прекият или косвеният контакт с другите животни, докато не се покаже, че резултатът е отрицателен.

2. Стадото говеда запазва официален статут на свободно от бруцелоза, ако:

- a) един от следните тестови режими се провежда ежегодно с отрицателни резултати в съответствие с приложение В:
 - i) три ринг теста, проведени на интервали от най-малко три месеца;
 - (ii) три млечни ЕЛИЗА теста, проведени през интервали от най-малко три месеца;
 - (iii) два ринг теста, проведени през интервал от най-малко три месеца, следвани от серологичен тест, посочен в точка 10, най-малко шест седмици по-късно;
 - iv) два млечни ЕЛИЗА теста, проведени през интервал от най-малко три месеца, следвани от серологичен тест, посочен в точка 10, най-малко шест седмици по-късно;
 - (v) два серологични теста, проведени през интервал най-малко от три месеца и не повече от 12 месеца.

▼M44

Въпреки това компетентният орган на държава-членка може за държавата-членка или част от държавата-членка, която не е официално свободна от бруцелоза, но където всички стада говеда са обект на официална програма за борба с бруцелоза, да измени честотата на рутинните тестове, както следва:

- ако не повече от 1 % от стадата говеда са заразени, може да е достатъчно да се изпълнят всяка година два млечни ринг теста или два млечни ЕЛИЗА теста през интервал от най-малко три месеца, или един серологичен тест,
- ако най-малко 99,8 % от стадата говеда са били признати за официално свободни от бруцелоза за най-малко четири години, интервалът между проверките може да бъде удължен до две години, ако всички животни, по-възрастни от 12 месеца, са тествани, или тестовете могат да бъдат ограничени за животни, по-възрастни от 24 месеца, ако стадата продължат да бъдат тествани всяка година; проверките следва да бъдат направени, като се използва един от серологичните тестове, посочени в параграф 10;

- б) всички говеда, влизачи в стадото, произхождат от стада с официален статут на свободни от бруцелоза и, в случай на говеда по-възрастни от 12 месеца, са показали бруцелозен титър, по-нисък от 30 международни аглутиниращи единици (IU) на един милилитър, когато е правен серумен тест за аглутинация в съответствие с приложение В, или са реагирали отрицателно на всеки друг тест, одобрен в съответствие с процедурата, установена в член 17, през 30-те дни преди или 30-те дни след датата на въвеждане в стадото: в последния случай животното(ите) следва да бъде(ат) изолирано(и) физически от другите животни в стадото по такъв начин, че да се избегне прекият или косвеният контакт с другите животни, докато не се изясни, че резултатът е отрицателен.

Въпреки това тестът, описан в буква б), не се изисква в държави-членки или райони на държави-членки, когато процентът на заразените с бруцелоза стада не превишава 0,2 % за най-малко две години и когато животното произхожда от официално свободно от бруцелоза стадо в рамките на тази държава-членка или регион и по време на транспортиране не е влизало в контакт с говеда с по-нисък статус;

- в) независимо от буква б), говеда от свободно от бруцелоза стадо могат да бъдат въведени в официално свободно от бруцелоза стадо, ако са на възраст най-малко 18 месеца и ако са ваксинирани срещу бруцелоза и ваксината е била поставена преди повече от една година.

Тези животни следва да са показали през 30-те дни преди въвеждането бруцелозен титър, по-нисък от 30 международни аглутиниращи единици на един милилитър, и отрицателен резултат на теста за свързване на комплемента или друг тест, одобрен съгласно процедурата, установена в член 17.

Въпреки това, ако женско говедо от свободно от бруцелоза стадо е въведено в официално свободно от бруцелоза стадо говеда, съгласно разпоредбите на горния параграф това стадо се счита за свободно от бруцелоза в продължение на две години от датата, на която животното е било въведено.

3А. Официалният статут на свободно от бруцелоза стадо се прекъсва, ако:

- а) условията, подробно уточнени в точки 1 и 2, повече не се изпълняват; или
- б) като резултат от лабораторни тестове или на клинична основа за едно или повече говеда съществуват съмнения за бруцелоза и съмнителните животни са били заклани или изолирани по начин, по който да се избегне всякакъв пряк или косвен контакт с другите животни.

▼M44

Когато животното е било заклано и вече не е на разположение за тестване, прекъсването може да бъде вдигнато, ако два серумни теста за аглутинация, направени в съответствие с приложение В върху всички говеда в стадото над 12-месечна възраст, показват бруцелозен титър, по-нисък от 30 международни аглутиниращи единици на един милилитър. Първият тест се провежда най-малко 30 дни след отстраняването на животното, а вторият — най-малко 60 дни по-късно.

Когато животното бъде изолирано от животните в стадото, то може отново да бъде въведено в стадото и статутът на стадото може да бъде възстановен след:

- a) серумен аглутинационен тест, който е показал титър, по-нисък от 30 международни аглутиниращи единици на един милилитър, и е дал отрицателен резултат на теста за свързване на комплемента; или
 - б) отрицателен резултат на всяка друга комбинация от тестове, одобрена за тази цел според процедурата, установена в член 17.
- 3Б. Статутът на официално свободно от бруцелоза стадо може да бъде отнет, ако в резултат на лабораторни тестове или епидемиологични изследвания се потвърди наличието на инфекция от бруцелоза в стадото.

Статутът на стадото не се възстановява, докато всички налични в стадото говеда в момент на избухването на епидемията не бъдат заклани или стадото не стане обект на проверка и всички животни, по-възрастни от 12 месеца, не дадат отрицателни резултати на два последователни теста на интервали от 60 дни, като първият се прави не по-малко от 30 дни след отстраняването на положително реагиращото(ите) животно(и).

В случай на говеда, които са били бременни по време на избухването на епидемията, последната проверка следва да бъде направена поне 21 дни след като последното бременно животно по време на избухването на епидемията се е отелило.

4. Стадо говеда е свободно от бруцелоза, ако отговаря на условията, посочени в точка 1, букви б) и в), и когато ваксинацията е била направена, както следва:
- i) женските говеда са били ваксинирани:
 - преди шестмесечна възраст с ваксина от живи щамове 19, или
 - преди 15-месечна възраст с ваксина 45/20, която е била официално инспектирана и одобрена, или
 - с други ваксини, одобрени по процедурата, установена в член 17;
 - ii) говеда на възраст под 30 месеца, които са били ваксинирани с ваксина от живи щамове 19, могат да дадат резултат от серумен тест за аглутинация, надвишаващ 30 международни аглутиниращи единици, но не повече от 80 международни аглутиниращи единици за един милилитър, при условие че при тест за свързване на комплемента са показали резултат, по-малък от 30 ЕИО единици в случая на женски, ваксинирани преди по-малко от 12 месеца, или по-малко от 20 ЕИО единици във всички останали случаи.
5. Стадото говеда ще запази статута си на свободно от бруцелоза, ако:
- i) е подложено на един от режимите за тестване, изброени в точка 2, буква а);
 - ii) гоедата, влизаци в стадото, отговарят на изискванията на точка 2, буква б); или

▼M44

- произхождат от стада със статут на свободни от бруцелоза и в случая на говеда над 12-месечна възраст са показали през 30-те дни преди или в изолация след въвеждане в стадото по-малко от 30 международни аглутинирани единици за един милилитър, когато е бил даден серумен тест за аглутинация, и отрицателен тест за свързване на комплемента в съответствие с приложение В, или
- произхождат от стада със статут на свободни от бруцелоза, са на възраст под 30 месеца и са били ваксинирани с ваксина от живи щамове 19, ако те покажат резултат на серумен тест за аглутинация, по-голям от 30 международни аглутиниращи единици, но по-малко от 80 международни аглутиниращи единици на аглутинация за един милилитър, при условие че на теста за свързване на комплемента са показали резултат, по-малък от 30 ЕИО единици в случай на женски, ваксинирани преди по-малко от 12 месеца, или по-малък от 20 ЕИО единици във всички останали случаи.

6А. Статутът на свободно от бруцелоза стадо се прекъсва, ако:

- а) условията, подробно уточнени в точки 4 и 5, не са били спазени; или
- б) в резултат на лабораторни тестове или на клинична основа за едно или повече говеда над 30-месечна възраст съществуват съмнения за бруцелоза и съмнителното(ите) животно(и) е(са) било(и) заклано(и) или изолирано(и) по начин, по който да се избегне всякакъв пряк или косвен контакт с други животни.

Когато животното е било изолирано, то може отново да бъде включено в стадото и статутът на стадото може да бъде възстановен, ако впоследствие покаже серумен аглутинационен титър, понисък от 30 международни аглутиниращи единици на един милилитър, и отрицателен резултат на теста за свързване на комплемента или друг тест, одобрен съгласно процедурата, установена в член 17.

Когато животните са заклани и вече не са на разположение за тестване, прекъсването може да бъде вдигнато, ако два серумни теста за аглутинация, направени съгласно приложение В върху всички говеда в стопанството над 12-месечна възраст, покажат титър, понисък от 30 международни аглутиниращи единици на един милилитър. Първият тест се изпълнява най-малко 30 дни след отстраняването на животното, а вторият — най-малко 60 дни след това.

Ако животните, които ще бъдат тествани съгласно предходните две алинеи, са на възраст под 30 месеца и са били ваксинирани с ваксина от живи щамове 19, те могат да се считат за негативни, ако покажат резултат на серумен тест за аглутинация, по-голям от 30 международни аглутиниращи единици, но по-малко от 80 международни аглутиниращи единици на аглутинация за един милилитър, при условие че на теста за свързване на комплемента са показали резултат, по-малък от 30 ЕИО единици в случая на женски говеда, ваксинирани преди по-малко от 12 месеца, или по-малък от 20 ЕИО единици във всички останали случаи.

6Б. Статутът на официално свободно от бруцелоза стадо се отнема, ако в резултат на лабораторни тестове или епидемиологични изследвания се потвърди наличието на инфекция от бруцелоза в стадото. Статутът на стадото не се възстановява, докато всички налични в стадото говеда към момент на избухването на епидемията не бъдат заклани или стадото не бъде обект на проверка и всички неваксинирани животни, по-възрастни от 12 месеца, не дадат отрицателни резултати на два последователни теста на интервал от 60 дни, като първият се осъществява не по-малко от 30 дни след отстраняването на положително реагиращото(ите) животно(и).

Ако животните, които ще бъдат тествани съгласно предходния параграф, са на възраст под 30 месеца и са били ваксинирани с ваксина от живи щамове 19, те могат да се считат за негативни, ако покажат бруцелозен титър, по-голям от 30 международни аглутиниращи единици, но по-малко от 80 международни

▼ M44

аглутиниращи единици на аглутинация за един милилитър, при условие че на теста за свързване на комплемента са показали резултат, по-малък от 30 ЕИО единици в случая на женски говеда, ваксинирани преди по-малко от 12 месеца, или по-малък от 20 ЕИО единици във всички останали случаи.

В случай на говеда, които са били бременни по време на избухването на епидемията, последната проверка следва да бъде направена поне 21 дни след като последното бременно животно по време на избухването на епидемията се е отелило.

7. Държава-членка или регион от държава-членка може да декларира, че е официално свободен от бруцелоза в съответствие с процедурата, установена в член 17, ако отговаря на следните условия:

а) няма регистрирани случаи на аборт вследствие на инфекция от бруцелоза и няма изолиран *B. abortus* за поне три години, и поне 99,8 % от стадата имат статут на официално свободни от бруцелоза всяка година за пет последователни години, като изчисляването на този процент се осъществява на 31 декември всяка календарна година; въпреки това, когато компетентните органи приемат политика за клане на цялото стадо, а изолираните инциденти, показани при епидемиологични изследвания, следва да се дължат на включването на животни извън държавата-членка или частта от държавата-членка и стадата, чийто статут на официално свободни от бруцелоза е бил прекъснат или отнет поради причини, различни от съмнение за заболяване, следва да бъдат игнорирани за целта на изчисляването, при условие че централният компетентен орган на засегнатата от тези инциденти държава-членка прави годишен архив и го предава на Комисията в съответствие с член 8, параграф 2, и

▼ M46

б) Всяко животно от рода на едрия рогат добитък се идентифицира в съответствие със законодателството на Общността, и

▼ M44

в) съобщаването на случаи на аборт е задължително и те се проучват от компетентния орган.

8. При спазване на точка 9 държава-членка или регион от държава-членка, официално обявена за свободна от бруцелоза, запазва този статут, ако:

а) условията, посочени в точка 7, букви а) и б), все още са спазени и съобщаването за случаи на аборт със съмнения, че се дължат на бруцелоза, е задължително и се проучват от компетентния орган;

б) всяка година за първите пет години след придобиването на статута всички говеда, по-възрастни от 24 месеца, в не по-малко от 20 % от стадата са били изследвани и са реагирали отрицателно на серологичен тест, осъществен в съответствие с приложение В, или в случаи на млекодайни стада, на изследването на млечните проби в съответствие с приложение В;

в) за всяко говедео, съмнително, че е заразено с бруцелоза, се известяват компетентните органи и то преминава официално епидемиологично изследване за бруцелоза, състоящо се от два серологични кръвни теста, включително теста за свързване на комплемента, и микробиологично изследване на съответни проби;

г) през периода на съмнение, който продължава до постигане на отрицателни резултати от тестовете, предвидени за това в буква в), статутът на официално свободно от бруцелоза стадо по произход или транзит на съмнителното говедео и стадата, свързани епидемиологично, следва да бъде прекъснат;

д) в случай на избухване на епидемия от бруцелоза, която се е разпространила, всички говеда са заклани; животни от останалите възприемчиви видове ще преминат подходящи тестове, а

▼M44

помещенията и оборудването ще бъдат почистени и дезинфекцирани.

9. Държава-членка или регион от държава-членка, обявена за официално свободна от бруцелоза, следва да докладва за всички настъпили случаи на бруцелоза на Комисията. Ако има данни за значителна промяна в положението по отношение на бруцелоза в държава-членка или регион от държава-членка, която официално е била призната за официално свободна от бруцелоза, Комисията може съгласно процедурата, установена в член 17, да предложи статутът да бъде прекъснат или отнет, докато не се изпълнят изискванията на решението.
10. За целите на раздел II серологичен тест е серумен тест за аглутинация, тест с буфериран бруцелозен антиген, тест за свързване на комплемента, плазмен тест за аглутинация, плазмен ринг тест, тест за микроаглутинация или индивидуален кръвен ЕЛИЗА тест, както е описано в приложение В. Всякакви други диагностични тестове, одобрени според процедурата, установена в член 17 и описани в приложение В, също ще бъдат приети за целите на раздел II. Млечен тест е млечен ринг тест или млечен ЕЛИЗА в съответствие с приложение В.

▼ **M49****ПРИЛОЖЕНИЕ Б****ТУБЕРКУЛОЗА****1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА АГЕНТА**

Наличието на *Mycobacterium bovis* (*M.bovis*), агент на говежда туберкулоза, в клинични и постмортални проби може да бъде демонстрирано чрез изследване на оцветени намазки или имунопероксидазни техники и потвърдено чрез култивиране на организма върху първично изолирана среда.

Патологичният материал за потвърждаване на *M.bovis* следва да бъде взет от аномални лимфни възли и паренхиматозни органи като бели дробове, черен дроб, далак и други. В случаите когато животното не показва патологични лезии, следва да бъдат събрани проби от ретрофарингеални, бронхиални, медиастинални, супрамамарни, мандибуларни и някои мезентерични лимфни възли и далак за изследване и култура.

Идентификацията на изолати може да се направи обикновено чрез определяне на културални и биохимични свойства. Може също така да се използва полимеразна верижна реакция (PCR) за определяне на *M.tuberculosis* комплекс. Техниките за анализ на ДНК могат да се окажат по-бързи и по-надеждни от биохимичните методи за диференциация на *Mycobacterium bovis* от *M. tuberculosis* комплекс. Генетичните отпечатащи позволяват разграничаване между различните щамове на *M.bovis* и ще позволят да се опишат картините на произхода, предаването и разпространението на *M.bovis*.

Използваните техники и среди, тяхната стандартизация и интерпретация на резултатите трябва да отговаря на определеното от МБЕ в Наръчник за стандарти за диагностични тестове и ваксини, четвърто издание, 2000 г., глава 2.3.3 (туберкулоза по говедата).

2. ТУБЕРКУЛИНОВ КОЖЕН ТЕСТ

Туберкулин (пречистени протеинови деривати), който отговаря на стандартите, установени по-долу в параграф 2.1, се използва за провеждане на официален туберкулинов кожен тест съгласно процедурите, посочени в параграф 2.2.

2.1. Стандарти за туберкулин (говежди и птичи)**2.1.1. Дефиниция**

Туберкулинов пречистен протеинов дериват (туберкулин PPD, говежди и птичи) е препарат, получен от топлинно обработени продукти на растеж и лизис на *Mycobacterium bovis* или *Mycobacterium avium* (ако е уместно), който е в състояние да развие закъсняла свръхчувствителност в животно с повишена чувствителност към микроорганизми от същия вид.

2.1.2. Производство

Получава се от водоразтворими фракции, получени чрез нагряване със свободно подавана пара и последващо филтруване на култури от *M.bovis* или *M.avium* (както е уместно), отгледани в течна синтетична среда. Активната фракция на филтрат, състояща се главно от протеин, е изолирана чрез утаяване, промиване и повторно разтваряне. Може да бъде добавено антимикробно консервиращо вещество, което не предизвиква погрешни позитивни реакции, като например фенол. Крайният стерилен препарат, свободен от микобактерии, се разпределя асептично в стерилни, защитени от замърсяване стъклени контейнери, които се затварят така, че да бъдат предпазени от замърсявания. Препаратът може да се лиофилизира.

2.1.3. Идентификация на продукта

Инжектира се серия от равни дози интрадермално на различни места на морски свинчета албиносни с подходящо повишена чувствителност, всяко тежащо не по-малко от 250 g. След 24 h

▼ **M49**

до 28 h се появява реакция под формата на едематозно подуване с еритема със или без некроза на местата на инжектиране. Размерът и сериозността на реакцията варира в зависимост от дозата. Морските свинчета, които не са с повишена чувствителност, не показват реакция на подобни инжекции.

2.1.4. *Тестове*

2.1.4.1. рН: рН е 6.5 до 7.5.

2.1.4.2. Фенол: ако изследваният препарат съдържа фенол, неговата концентрация не е повече от 5 g/l.

2.1.4.3. Сенсibiliзиращ ефект: използва се група от три морски свинчета, които не са третирани с никакъв материал, който може да взаимодейства с теста. Три пъти на интервали от пет дни на всяко морско свинче се инжектира интрадермално доза от изследвания препарат, еквивалентна на 500 IU в 0,1 ml. От 15 до 21 дни след третата инжекция се инжектира интрадермално същата доза (500 IU) в тези животни и в контролна група от три морски свинчета със същото тегло, и които преди това не са били инжектирани с туберкулин. 24 до 28 часа след последното инжектиране реакциите на двете групи не се различава съществено.

2.1.4.4. Токсичност: използват се две морски свинчета, всяко от които тежи не по-малко от 250 g, които не са третирани преди това с никакъв материал, който може да попречи на теста. Във всяко морско свинче се инжектира подкожно 0,5 ml от изследвания препарат. Животните се наблюдават за период от седем дни. През изследвания период не се проявяват аномални ефекти.

2.1.4.5. Стерилност: отговаря на теста за стерилност, предписан в монографията върху ваксините за ветеринарна употреба, 4-то издание, 2002 г., на Европейската фармакопея.

2.1.5. *Потенция*

Потенцията на туберкулиновия пречистен протеинов дериватив (говеждо и птиче) се определя чрез сравнение на реакциите, предизвикани в морски свинчета с повишена чувствителност чрез интрадермална инжекция на серии от разреждания на изследвания препарат, с тези, произведени чрез известни концентрации на референтен препарат на туберкулинов (говежди и птичи, ако е подходящо) пречистен протеинов дериватив, калибрирано в международни единици.

За да се тества потенциата, се сенсibiliзират не по-малко от девет морски свинчета албиноси, всяко тежащо от 400 g до 600 g, с дълбока интрамускулна инжекция от 0,0001 mg влажна маса на живи *M.bovis* от щам AN5, суспендирана в 0,5 ml 9 g/l разтвор на натриев хлорид R за говежди туберкулин, или подходяща доза инактивирани или живи *M.avium* за птичи туберкулин. След не по-малко от четири седмици след сенсibiliзирането, хълбоците им се обръсват, за да се направи място за не повече от четири инжекции от всяка страна. Приготвят се разреждания на изследвания препарат и на референтния препарат при използване на изотоничен фосфатен буфер (рН 6.5-7.5), съдържащ 0,005 g/l полисорбат 80 R. Използват се не по-малко от три дози от референтния препарат и по-малко от три дози от препарата, който трябва да бъде изследван. Дозите се избират така, че направените лезии имат диаметър не по-малък от 8 mm и не по-голям от 25 mm. Разрежданията се разпределят безразборно по отношение на местата във вид на квадрат, в който няма повторение на символите. Всяка доза с постоянен обем от 0,1 ml или 0,2 ml се инжектира интрадермално. След 24 до 28 часа се измерва диаметъра на всяка лезия и се изчислява резултата от теста, като се използват обичайните статистически методи и като се приема, че диаметрите на лезиите са право пропорционални на логаритъма на концентрацията на туберкулина.

Тестът не е валиден, само когато доверителната граница на грешката ($P = 0,95$) не е по-малка от 50 % и не е повече от 200 % на изчислената потенция. Изчислената потенция е не по-

▼ **M49**

малко от 66 % и не повече от 150 % от установената потентност за говежди туберкулин. Изчислената потенция е не по-малко от 75 % и не повече от 133 % от установената потенция за птичи туберкулин. Установената потенция е не по-малка от 20 000 IU/ml и за двата туберкулина (говежди и птичи).

2.1.6. *Съхранение*

Съхранява се защитен от светлина при температура от 5 ± 3 °C.

2.1.7. *Етикетиране*

Етикетът съдържа:

- потенцията в международни единици за милилитър,
- наименованието и количество на всяко добавено вещество,
- за лиофилизирани препарати:
 - наименованието и обема на възстановяващата течност, която трябва да бъде добавена,
 - че продуктът следва да бъде използван незабавно след възстановяването.

2.2. **Тестови процедури**

2.2.1. Като официален интрадермален туберкулинов тест се признава следното:

- единичен интрадермален тест: този тест изисква единична инжекция на говежди туберкулин,
- интрадермален сравнителен тест: този тест изисква една инжекция на говежди туберкулин и една инжекция на птичи туберкулин, направени едновременно.

2.2.2. Инжектираната доза от туберкулин е:

- не по-малко от 2 000 IU говежди туберкулин,
- не по-малко от 2 000 IU птичи туберкулин.

2.2.3. Обемът на всяка инжектирана доза не надвишава 0,2 ml.

2.2.4. Туберкулиновите тестове се провеждат чрез инжектиране на туберкулин/и в кожата на шията. Местата на инжекциите се намират на границата между предната и средната третини на шията. Когато на едно животно се инжектират и говежди и птичи туберкулин мястото за инжектиране на птичи туберкулин е на разстояние около 10 cm от горния край на шията и мястото за инжектиране на говежди туберкулин трябва да бъде на разстояние около 12,5 cm по-ниско, на линия, приблизително успоредна на линията на рамото или на различни страни на шията; при млади животни, при които няма достатъчно място за достатъчно разделяне на инжектиранията на едната страна на шията, една инжекция се прави от двете страни на шията на идентични места в центъра на средната трета на шията.

2.2.5. Техниката на туберкулиновото тестване и интерпретиране на реакциите са както следва:

2.2.5.1. **Техника:**

Инжектираните места се стрижат и почистват. Гънка от кожата от всяко остригано място се хваща с палеца и показалеца, измерва се с дебелимер и се записва. След това дозата туберкулин се инжектира чрез метод, който гарантира, че туберкулинът е въведен интрадермално. Използва се къса стерилна игла с косо срязан отвън ръб и градуирана спринцовка, напълнена с туберкулин, за вкарване под наклон в по-дълбоките слоеве на кожата. Правил-

▼ **M49**

ното инжектиране се потвърждава чрез напипване на малка граховидна подутина на местата на инжектиране. Дебелината на кожната гънка на всяко инжектирано място се мери отново 72 часа (\pm 4 часа) след инжектирането и се записва.

2.2.5.2. Интерпретация на реакциите

Интерпретацията на реакциите се основава на клиничните наблюдения и записаното увеличение/ия на дебелината на кожната гънка на местата на инжектиране 72 часа след инжектирането на туберкулина/ите.

- а) Негативна реакция: ако се наблюдава само ограничено подуване с увеличение не повече от 2 mm на дебелината на кожната гънка без клинични признаци като дифузен или екстензивен едем, ексудация, некроза, болка или възпаление на лимфните влакна в тази област или на лимфните възли.
- б) Неокончателна реакция: ако не се наблюдават клинични признаци, както е упоменато в буква а), и ако увеличаването на дебелината на кожната гънка е повече от 2 mm и по-малко от 4 mm.
- в) Позитивна реакция: ако не се наблюдават клинични признаци като тези, упоменати в буква а), или ако увеличаването на дебелината на кожната гънка на мястото на инжектиране е повече от 4 mm.

2.2.5.3. Интерпретацията на официалните интрадермални туберкулинови тестове са както следва:

2.2.5.3.1. Единичен интрадермален тест:

- а) позитивен: позитивна реакция на говедото, както е определена в параграф 2.2.5.2, буква в);
- б) неокончателен: неопределена реакция на говедото, както е определена в параграф 2.2.5.2, буква б);
- в) негативен: негативна реакция на говедото, както е описана в параграф 2.2.5.2, буква а).

Животните с неопределен резултат от единичния интрадермален тест се подлагат на друг тест след минимум 42 дни.

Животните, които не са негативни след този втори тест, се счита, че показват позитивна реакция на теста.

Животните, които са позитивни на единичния интрадермален тест, могат да бъдат подложат на интрадермален сравнителен тест, ако има съмнение за грешна позитивна реакция или намесваща се реакция.

2.2.5.3.2. Интрадермален сравнителен тест за установяване и поддържане на статута на стадо, официално свободно от туберкулоза:

- а) позитивен: позитивна говежда реакция, която е по-голяма с повече от 4 mm от реакцията на птицата, или наличието на клинични признаци;
- б) неокончателен: позитивна или неопределена говежда реакция, която е по-голяма от 1 до 4 mm от реакцията на птицата, и липсват клинични признаци;
- в) негативен: негативна говежда реакция, или позитивна или неопределена говежда реакция, която е еднаква или по-малка от позитивната, или неопределена реакция на птицата и липса на клинични признаци и в двата случая.

Животни, които са неопределени на интрадермален сравнителен тест, се подлагат на друг тест след минимум 42 дни. Животни,

▼ **M49**

които не са негативни на този втори тест, се считат за позитивни на теста.

2.2.5.3.3. Статутът на стадо, официално свободен от туберкулоза, може да бъде отнет и не трябва да се позволява на животни от стадото да се търгуват в рамките на Общността за времето, за което статута на следните животни е отнет:

а) животни, които са считани за неопределени относно единичния интрадермален туберкулинов тест;

б) животни, които са считани за позитивни на единичния интрадермален туберкулинов тест, но очакват повторно тестване с интрадермален сравнителен тест;

в) животни, които са считани за неопределени за интрадермалния сравнителен тест;

2.2.5.3.4 Когато законодателството на Общността изисква животните да бъдат тествани с интрадермален тест преди движението им, тестът се интерпретира така, че никое животно, което показва увеличение на дебелината на кожната гънка повече от 2 mm или наличие на клинични признаци, не може да бъде предмет на търговия вътре в Общността.

2.2.5.3.5. За да позволи откриване на максимален брой инфектирани и заразени животни в стадото или в района, държавите-членки могат да изменят критериите за интерпретиране на теста с цел постигане на по-голяма чувствителност на теста относно всички неопределени реакции, посочени в 2.2.5.3.1, буква б) и 2.2.5.3.2, буква б) като позитивни реакции.

3. ДОПЪЛНИТЕЛНО ТЕСТВАНЕ

За да позволи откриването на максимален брой инфектирани и заразени животни в стадото или в региона, държавите-членки могат да разрешат употребата на гама-интерферонови анализи, посочени в МБЕ Наръчник за стандарти за диагностични тестове и ваксини, 4-то издание, 2000 г., глава 2.3.3. (туберкулоза по говедата), в допълнение към туберкулиновия тест.

4. ДЪРЖАВНИ ИНСТИТУТИ И НАЦИОНАЛНИ РЕФЕРЕНТНИ ЛАБОРАТОРИИ

4.1. Задачи и отговорности

Държавните институции и референтни лаборатории, включени в параграф 3.2, са отговорни за официалното тестване на туберкулини или реагенти, включени в параграфи 2 и 3, в съответните държави, да гарантират, че всеки от тези туберкулини или реагенти са подходящи за горепосочените стандарти.

▼ **M52**

4.2. Списък на държавни институти и национални референтни лаборатории

AT AGES: Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH — Institut für veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling (Austrian Agency for Health and Consumer Protection-Institute for veterinary investigations Mödling)
Robert Koch-Gasse 17
A-2340 Mödling
Tel.: +43 (0) 505 55-38112
Fax: +43 (0) 505 55-38108
E-mail: vetmed.moedling@ages.at

BE CODA — CERVA — VAR
Veterinary and Agrochemical Research Centre
Groeselenberg 99
B-1180 Brussels

▼ **M53**

BG Институт за контрол на ветеринарномедицински продукти,
ул. „Шосе Банкя“ № 7, София 1331
(Institute for Control of Veterinary Medicinal Products, 7,
Shousse Bankia Str., 1331 Sofia)

▼ **M52**

CY State Veterinary Laboratory
Veterinary Services
1417 Athalassa
Nicosia

CZ Státní veterinární ústav
Praha – Lysolaje
Sídlištní 136/24
165 03 Praha 6 – Lysolaje

▼ **M54**

DE Friedrich-Loeffler-Institut
Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit
Standort Jena
Naumburger Str. 96a
07743 Jena
Tel. (49-3641) 804-0
Fax (49-3641) 804-228
E-Mail: poststelle@fli.bund.de

DK National Veterinary Institute, Technical University of Denmark
Bülowsvej 27
DK-1790 Copenhagen V

▼ **M52**

EE Eesti Maaülikool
Mükobakteriooside laboratoorium
F.H. Kreutzwaldi 62
51014 Tartu
Tel.: +372 731 3250

ES Laboratorio Central de Sanidad Animal de Santa Fe
Camino del Jau s/n
Santa Fe 18320 (Granada)
Tel.: +34 958 440 375/440 400
Fax: +34 958 441 200
Fulgencio Garrido Abellán
E-mail: clvgr@mapya.es

FI Finnish Food Safety Authority
Animal Diseases and Food Safety Research
Mustialankatu 3
FI-00790 Helsinki,
FinlandE-mail: info@evira.fi
Tel.: +358 20 772 003 (exchange)
Fax: +358 20 772 4350

▼ **M54**

FR Laboratoire d'études et de recherches en pathologie animale et
zoonoses
AFSSA-LERPAZ
23, avenue du Général-de-Gaulle
F-94703 Maisons-Alfort Cedex

▼ **M52**

GB Veterinary Laboratories Agency
New Haw, Addlestone, Weybridge
Surrey KT15 3NB, UK
Tel. (44-1932) 341111
Fax (44-1932) 347046

GR Hellenic Ministry of Rural Development and Food
Centre of Athens Veterinary Institutions
Institute of infectious and parasitic diseases
Department of Microbiology
25 Neapoleos Street
15 310 Ag. Paraskevi
Tel.: +30 210 6010903-6399521
Fax: +30 210 6399477

▼ M54

HU Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, Állat-egészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság
 Central Agricultural Office, Veterinary Diagnostic Directorate
 Address: 1149 Budapest, Tábormok u. 2.
 Mailing Address: 1581 Budapest, 146. Pf. 2.
 Tel.: +36 1 460-6300
 Fax: +36 1 252-5177
 E-mail: titkarsag@oai.hu

▼ M52

IE Bacteriology Division
 Central Veterinary Research Laboratory
 Department of Agriculture and Food Laboratories
 Backweston Campus
 Stacumny Lane
 Celbridge
 Co. Kildare

IT Istituto Superiore di Sanità
 299 Viale Regina Elena
 00161 - Roma (I)
 Tel. +39 06 49 90 1
 Fax +39 06 49 38 71 18

LT Nacionalinė veterinarijos laboratorija,
 J. Kairiūkščio g. 10,
 LT-2021 Vilnius

LU CODA — CERVA — VAR
 Veterinary and Agrochemical Research Centre
 Groeselenberg 99
 B-1180 Brussels

LV Nacionālais diagnostikas centrs
 (National Diagnostic Centre)
 Leļupes iela 3, Rīga, LV-1076
 Tel.: +371 7620526
 Fax: +371 7620434
 E-mail: ndc@ndc.gov.lv

MT —

NL Centraal Instituut voor DierziekteControle
 CIDC-Lelystad
 Hoofdvestiging: Houtribweg 39
 Nevenvestiging: Edelhertweg 15
 Postbus 2004
 8203 AA Lelystad

PL Laboratory Department of Microbiology
 Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy,
 Al. Partyzantów 57, 24-100 Puławy
 Tel.: +48.81.886 30 51
 Fax: +48.81.886 25 95
 E-mail: sekretariat@piwet.pulawy.pl

PT Laboratório Nacional de Investigação Veterinária (LNIV)
 Estrada de Benfica, 701
 P-1549-011 Lisboa

▼ M53

RO Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar
 Strada Dudului nr. 37, sector 6
 codul 060603, București

▼ M52

SE Statens Veterinärmedicinska Anstalt
 SE-751 89 Uppsala

SI Univerza v Ljubljani
 Veterinarska fakulteta
 Nacionalni veterinarski inštitut
 Gerbičeva 60,
 SI-1000 Ljubljana

▼ M52

SK Štátny veterinárny a potravinový ústav
Akademická 3
SK-949 01 Nitra

▼ **M48***ПРИЛОЖЕНИЕ В***БРУЦЕЛЛОЗА**

1. IDENTIFICATION OF THE AGENT

The demonstration by modified acid-fast or immunospecific staining of organisms of *Brucella* morphology in abortion material, vaginal discharges or milk provides presumptive evidence of brucellosis, especially if supported by serological tests.

After isolation, the species and biovar should be identified by phage lysis and/or oxidative metabolism tests, cultural, biochemical and serological criteria.

The techniques and media used, their standardisation and the interpretation of results must conform to that specified in the OIE Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines, Fourth Edition, 2000, Chapter 2.3.1 (bovine brucellosis), Chapter 2.4.2 (caprine and ovine brucellosis) and Chapter 2.6.2 (porcine brucellosis).

2. IMMUNOLOGICAL TESTS

2.1. **Standards**

2.1.1. The *Brucella abortus* biovar 1 Weybridge strain No 99 or USDA strain 1119-3 must be used for the preparation of all antigens used in the rose bengal test (RBT), serum agglutination test (SAT), complement fixation test (CFT) and the milk ring test (MRT).

2.1.2. The standard reference serum for the RBT, SAT, CFT and MRT is the OIE international reference standard serum (OIEISS) formerly named WHO second international anti-*Brucella abortus* Serum (ISAbS).

2.1.3. The standard reference sera for ELISAs are:

- the OIEISS,
- the weak positive OIE ELISA standard serum (OIEELISA_{WPSS}),
- the strong positive OIE ELISA standard serum (OIEELISA_{SPSS}),
- The negative OIE ELISA standard serum (OIEELISA_{NSS}).

2.1.4. The above listed standard sera are available from the Veterinary Laboratories Agency (VLA), Weybridge, United Kingdom.

2.1.5. The OIEISS, the OIEELISA_{WPSS}, the OIEELISA_{SPSS} and the OIEELISA_{NSS} are international primary standards from which secondary reference national standards („working standards“) must be established for each test in each Member State.

2.2. **Enzyme-linked immunosorbent assays (ELISAs) or other binding assays for the detection of bovine brucellosis in serum or milk**2.2.1. *Material and reagents*

The technique used and the interpretation of results must have been validated in accordance with the principles laid down in Chapter 1.1.3 of the OIE Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines, Fourth Edition, 2000, and should at least include laboratory and diagnostic studies.

2.2.2. *Standardisation of the test*

2.2.2.1. Standardisation of the test procedure for individual serum samples:

- (a) a 1/150 pre-dilution⁽¹⁾ of the OIEISS or a 1/2 pre-dilution of the OIEELISA_{WPSS} or a 1/16 pre-dilution of the OIEELISA_{SPSS} made

⁽¹⁾ For the purpose of this Annex, dilutions given for making up liquid reagents are expressed as, for example, 1/150 shall mean a 1 in 150 dilution.

▼ **M48**

up in a negative serum (or in a negative pool of sera) should give a positive reaction;

(b) a 1/600 pre-dilution of the OIEISS or a 1/8 pre-dilution of the OIEELISA_{WPSS} or a 1/64 pre-dilution of the OIEELISA_{SPSS} made up in a negative serum (or in a negative pool of sera) should give a negative reaction;

(c) the OIEELISA_{NSS} should always give a negative reaction.

2.2.2.2. Standardisation of the test procedure for pooled serum samples:

(a) a 1/150 pre-dilution of the OIEISS or a 1/2 pre-dilution of the OIEELISA_{WPSS} or a 1/16 pre-dilution of the OIEELISA_{SPSS} made up in a negative serum (or in a negative pool of sera) and again diluted in negative sera by the number of samples making up the pool should give a positive reaction;

(b) the OIEELISA_{NSS} should always give a negative reaction;

(c) the test must be adequate to detect evidence of infection in a single animal of the group of animals, of which samples of serum have been pooled.

2.2.2.3. Standardisation of the test procedure for pooled milk or whey samples:

(a) a 1/1000 pre-dilution of the OIEISS or a 1/16 pre-dilution of the OIEELISA_{WPSS} or a 1/125 pre-dilution of the OIEELISA_{SPSS} made up in a negative serum (or in a negative pool of sera) and again diluted 1/10 in negative milk should give a positive reaction;

(b) the OIEELISA_{NSS} diluted 1/10 in negative milk should always give a negative reaction;

(c) the test must be adequate to detect evidence of infection in a single animal of the group of animals, of which samples of milk or whey have been pooled.

2.2.3. *Conditions for use of the ELISAs for diagnosis of bovine brucellosis:*

2.2.3.1. Using the abovementioned calibrating conditions for ELISAs on serum samples, the diagnostic sensitivity of ELISA shall be equal or greater than the RBT or CFT taking into account the epidemiological situation under which it is employed.

2.2.3.2. Using the abovementioned calibrating conditions for ELISA on pooled milk samples, the diagnostic sensitivity of ELISA shall be equal or greater than the MRT taking into account not only the epidemiological situation but also the average and expected extreme husbandry systems.

2.2.3.3. Where ELISAs are used for certification purposes in accordance with Article 6(1) or for the establishment and maintenance of a herd status in accordance with Annex A(II)(10), pooling of samples of serum must be carried out in such a way that the test results can be undoubtedly related to the individual animal included in the pool. Any confirmatory test must be carried out on samples of serum taken from individual animals.

2.2.3.4. The ELISAs may be used on a sample of milk taken from the milk collected from a farm with at least 30 % of dairy cows in milk. If this method is used, measures must be taken to ensure that the samples taken for examination can be undoubtedly related to the individual animals from which the milk derived. Any confirmatory test must be carried out on samples of serum taken from individual animals.

2.3. **Complement fixation test (CFT)**

2.3.1. The antigen represents a bacterial suspension in phenol-saline (NaCl 0,85 % (m/v) and phenol at 0,5 % (v/v)) or in a veronal buffer. Antigens may be delivered in the concentrated state provided the dilution factor to be used is indicated on the bottle label. The antigen must be stored at 4 °C and not frozen.

▼M48

- 2.3.2. Serums must be inactivated as follows:
- bovine serum: 56 to 60 °C for 30 to 50 minutes,
 - porcine serum: 60 °C for 30 to 50 minutes.
- 2.3.3. In order to carry out the genuine reaction within the test procedure, a complement dose higher than the minimum necessary for total haemolysis should be used.
- 2.3.4. In carrying out the complement fixation test, the following controls must be made each time:
- (a) control of the anti-complementary effect of the serum;
 - (b) control of the antigen;
 - (c) control of sensitised red blood cells;
 - (d) control of the complement;
 - (e) control using a positive serum of sensitivity at the start of the reaction;
 - (f) control of the specificity of the reaction using a negative serum.

2.3.5. *Calculation of results*

The OIEISS contains 1 000 international CFT units (ICFTU) per ml. If the OIEISS is tested in a given method the result is given as a titre (T_{OIEISS}). The test result for the test serum given as titre ($T_{\text{TESTSERUM}}$) must be expressed in ICFTU per ml. In order to convert the expression of a titre into ICFTU, the factor (F) necessary to convert a titre of an unknown test serum ($T_{\text{TESTSERUM}}$) tested by that method into the ICFTU expression can be found from the formula:

$$F = 1\,000 \times 1/T_{\text{OIEISS}}$$

and the content of international CFT units per ml of test serum (ICFTU_{TESTSERUM}) from the formula:

$$\text{ICFTU}_{\text{TESTSERUM}} = F \times T_{\text{TESTSERUM}}$$

2.3.6. *Interpretation of results*

A serum containing 20 or more ICFTU per ml is considered to be positive.

2.4. **Milk ring test (MRT)**

- 2.4.1. The antigen represents a bacterial suspension in phenol-saline (NaCl 0,85 % (m/v) and phenol at 0,5 % (v/v)) stained with haematoxylin. The antigen must be stored at 4 °C and not frozen.
- 2.4.2. The antigen sensitivity must be standardised in relation to the OIEISS in such a way that the antigen produces a positive reaction with a 1/500 dilution of the OIEISS in negative milk, while a 1/1 000 dilution should be negative.
- 2.4.3. The ring test must be made on samples representing the contents of each milk churn or the content of each bulk tank from the farm.
- 2.4.4. The milk samples must not have been frozen, heated or subjected to violent shaking.
- 2.4.5. The reaction must be carried out using one of the following methods:

▼M48

- on a column of milk of at least 25 mm height and on a volume of milk of 1 ml to which either 0,03 ml or 0,05 ml of one of the standardised stained antigens has been added,
 - on a column of milk of at least 25 mm height and on a volume of milk of 2 ml to which 0,05 ml of one of the standardised stained antigens has been added,
 - on a volume of milk of 8 ml to which 0,08 ml of one of the standardised stained antigens has been added.
- 2.4.6 The mixture of milk and antigens must be incubated at 37 °C for 60 minutes, together with positive and negative working standards. A subsequent 16 to 24 hour incubation at 4 °C increases the sensitivity of the test.
- 2.4.7 Interpretation of results:
- (a) negative reaction: coloured milk, colourless cream;
 - (b) positive reaction:
 - identically coloured milk and cream, or
 - colourless milk and coloured cream.
- 2.5. **Rose bengal plate Test (RBT)**
- 2.5.1. The antigen represents a bacterial suspension in buffered *Brucella* antigen diluent at a pH of $3,65 \pm 0,05$, stained by the use of rose bengal dye. The antigen shall be delivered ready for use and must be stored at 4 °C and not frozen.
- 2.5.2. The antigen shall be prepared without reference to the cell concentration, but its sensitivity must be standardised in relation to the OIEISS in such a way that the antigen produces a positive reaction with a serum dilution of 1/45 and a negative reaction with a dilution of 1/55.
- 2.5.3. The RBT shall be carried out in the following manner:
- (a) serum (20-30 µl) is mixed with an equal volume of antigen on a white tile or enamel plate to produce a zone approximately 2 cm in diameter. The mixture is rocked gently for 4 minutes at ambient temperature, and then observed in a good light for agglutination;
 - (b) an automated method may be used but must be at least as sensitive and accurate as the manual method.
- 2.5.4. *Interpretation of results*
- Any visible reaction is considered to be positive, unless there has been excessive drying round the edges.
- Positive and negative working standards should be included in each series of tests.
- 2.6. **Serum agglutination test (SAT)**
- 2.6.1. The antigen represents a bacterial suspension in phenol-saline (NaCl 0,85 % (m/v) and phenol at 0,5 % (v/v)). Formaldehyde must not be used.
- Antigens may be delivered in the concentrated state provided the dilution factor to be used is indicated on the bottle label.
- EDTA may be added to the antigen suspension to 5 mM final test dilution to reduce the level of false positives to the serum agglutination test. Subsequently the pH of 7,2 must be readjusted in the antigen suspension.
- 2.6.2. The OIEISS contains 1 000 international units of agglutination.

▼M48

- 2.6.3. The antigen shall be prepared without reference to the cell concentration, but its sensitivity must be standardised in relation to the OIEISS in such a way that the antigen produces either a 50 % agglutination with a final serum dilution of 1/600 to 1/1 000 or a 75 % agglutination with a final serum dilution of 1/500 to 1/750.

It may also be advisable to compare the reactivity of new and previously standardised batches of antigen using a panel of defined sera.

- 2.6.4. The test is performed either in tubes or in microplates. The mixture of antigen and serum dilutions should be incubated for 16 to 24 hours at 37 °C.

At least three dilutions must be prepared for each serum. Dilutions of suspect serum must be made in such a way that the reading of the reaction at the positivity limit is made in the median tube (or well for the microplate method).

- 2.6.5. *Interpretation of results:*

The degree of *Brucella* agglutination in a serum must be expressed in IU per ml.

A serum containing 30 or more IU per ml is considered to be positive.

3. COMPLEMENTORY TESTS

3.1. **Brucellosis skin test (BST)**

3.1.1. *Conditions for the use of BST*

- (a) The brucellosis skin test shall not be used for the purpose of certification for intra-Community trade.
- (b) The brucellosis skin test is one of the most specific tests for the detection of brucellosis in unvaccinated animals, however diagnosis should not be made on the basis of positive intradermal reactions alone.
- (c) Bovine animals, tested with negative result in one of the serological tests defined in this Annex and reacting positively to the BST shall be regarded as infected.
- (d) Bovine animals, tested with positive result in one of the serological tests defined in this Annex may be subject to a BST in order to support the interpretation of the serological test results, in particular where in brucellosis free or officially free herds a cross-reaction with antibodies against other bacteria cannot be excluded.

- 3.1.2. The test must be carried out by use of a standardised and defined brucellosis allergen preparation that does not contain smooth lipopolysaccharide (LPS) antigen, as this may provoke non-specific inflammatory reactions or interfere with subsequent serological tests.

One of such preparation is Brucellin INRA prepared from a non smooth strain of *B. melitensis*. The requirements for its production are detailed in Section B2 of Chapter 2.4.2. of the OIE Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines, Fourth Edition, 2000.

3.1.3. *Test procedure*

- 3.1.3.1. A volume of 0,1 ml of brucellosis allergen is injected intradermally into the caudal fold, the skin of the flank, or the side of the neck.

- 3.1.3.2. The test is read after 48-72 hours.

- 3.1.3.3. The skin thickness at the injection site is measured with vernier callipers before injection and at re-examination.

- 3.1.3.4. *Interpretation of results:*

Strong reactions are easily recognised by local swelling and induration.

▼ M48

Skin thickening of 1,5 to 2 mm shall be considered as positive reaction to the BST.

3.2. **Competitive enzyme-linked immunosorbent assay (cELISA)**

3.2.1. *Conditions for the use of cELISA*

- (a) The cELISA shall not be used for the purpose of certification for intra-Community trade.
- (b) The cELISA has shown to have a higher specificity than for example the indirect ELISA and may therefore be used in order to support the interpretation of the serological test results.

3.2.2. *Test procedure*

The test shall be carried out in accordance with the prescription in the OIE Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines, Fourth Edition, 2000, Chapter 2.3.1(2)(a).

4. NATIONAL REFERENCE LABORATORIES

4.1. **Tasks and responsibilities**

National reference laboratories shall be responsible for:

- (a) the approval of the results of the validation studies demonstrating the reliability of the test method used in the Member State;
- (b) determination of the maximum number of samples to be pooled in ELISA kits used;
- (c) calibration of the standard secondary reference national standard sera („working standards“) against the primary international standard serum referred to in paragraph 2.1;
- (d) quality checks of all antigens and ELISA kits batches used in the Member State;
- (e) cooperation within the European Union Network of National Reference Laboratories for Brucellosis.

▼ M52

4.2. **Списък на националните референтни лаборатории**

- AT AGES: Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH — Institut für veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling (Austrian Agency for Health and Consumer Protection-Institute for veterinary investigations Mödling)
Robert Koch-Gasse 17
A-2340 Mödling
Tel.: +43 (0) 505 55-38112
Fax: +43 (0) 505 55-38108
E-mail: vetmed.moedling@ages.at
- BE CODA — CERVA — VAR
Veterinary and Agrochemical Research Centre
Groeselenberg 99
B-1180 Brussels

▼ M53

- BG Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт „Проф. д-р Георги Павлов“, Национална референтна лаборатория „Бруцелоза по животните“, бул. „Пенчо Славейков“ 15, София 1606 (National Diagnostic Veterinary Research Institute „Prof. Dr. Georgi Pavlov“, National Reference Laboratory for Brucellosis, 15, Pencho Slaveykov Blvd., 1606 Sofia)

▼ M52

- CY State Veterinary Laboratory
Veterinary Services
1417 Athalassa
Nicosia
- CZ Státní veterinární ústav
Olomouc
Jakoubka ze Stříbra 1
779 00 Olomouc

▼ M54

- DE Friedrich-Loeffler-Institut
Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit
Boddenblick 5a
17493 Greifswald — Insel Riems
Tel. (49-38351) 7-0
Fax (49-38351) 7-219
E-Mail: poststelle@fli.bund.de
- DK National Veterinary Institute, Technical University of Denmark
Bülowsvej 27
DK-1790 Copenhagen V

▼ M52

- EE Veterinaar- ja Toidulaboratoorium
Kreutzwaldi 30, 51006 Tartu, Estonia
Tel.: +372 7 386 100
Faks: +372 7 386 102
E-post: info@vetlab.ee
- ES Laboratorio Central de Sanidad Animal de Santa Fe
Camino del Jau s/n
Santa Fe 18320 (Granada)
Tel.: 34 958 440 375/440 400
Fax: 34 958 441 200
Fulgencio Garrido Abellán
E-mail: clvgr@mapya.es
- FI Finnish Food Safety Authority
Animal Diseases and Food Safety Research
Mustialankatu 3
FI-00790 Helsinki, Finland
E-mail: info@evira.fi
Tel.: +358 20 772 003 (exchange)
Fax: +358 20 772 4350

▼ M54

- FR Laboratoire d'études et de recherches en pathologie animale et zoonoses
AFSSA-LERPAZ
23, avenue du Général-de-Gaule
F-94703 Maisons-Alfort Cedex

▼ M52

- GB Veterinary Laboratories Agency
New Haw, Addlestone, Weybridge
Surrey KT15 3NB, UK
Tel. (44-1932) 341111
Fax (44-1932) 347046
Immunodiagnosics Department
Veterinary Sciences Division
Stoney Road Stormont
Belfast BT4 3SD, UK
- GR Hellenic Ministry of Rural Development and Food
National Veterinary Laboratory of Larisa
60 Km, National Highway Larisa-Trikala
Tel.: + 30 2410 617 980-617 981
Fax: + 30 2410 617982

▼ M54

HU Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, Állat-egészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság
 Central Agricultural Office, Veterinary Diagnostic Directorate
 Address: 1149 Budapest, Tábormok u. 2.
 Mailing Address: 1581 Budapest, 146. Pf. 2.
 Tel.: +36 1 460-6300
 Fax: +36 1 252-5177
 E-mail: titkarsag@oai.hu

▼ M52

IE The Blood Testing Laboratory
 Department of Agriculture and Food
 Model Farm Road
 Cork
 Co. Cork

IT Centro di Referenza Nazionale per le brucellosi c/o Istituto zooprofilattico sperimentale dell' Abruzzo e del Molise
 Via Campo Boario
 I- 64100 Teramo

LT Nacionalinė veterinarijos laboratorija,
 J. Kairiūkščio g. 10,
 LT-2021 Vilnius

LU CODA — CERVA — VAR
 Veterinary and Agrochemical Research Centre
 Groeselenberg 99
 B-1180 Brussels

LV Nacionālais diagnostikas centrs
 (National Diagnostic Centre)
 Leļupes iela 3, Rīga, LV-1076
 Tel.: +371 7620526
 Fax: +371 7620434
 E-mail: ndc@ndc.gov.lv

MT —

NL Centraal Instituut voor DierziekteControle
 CIDC-Lelystad
 Hoofdvestiging: Houtribweg 39
 Nevenvestiging: Edelhertweg 15
 Postbus 2004
 8203 AA Lelystad

PL Laboratory Departament of Microbiology
 Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy,
 Al. Partyzantów 57, 24-100 Puławy
 Tel.: +48.81.886 30 51
 Fax: +48.81.886 25 95
 E-mail: sekretariat@piwet.pulawy.pl

PT Laboratório Nacional de Investigação Veterinária (LNIV)
 Estrada de Benfica, 701
 P-1549-011 Lisboa

▼ M53

RO Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală
 Strada Dr. Staicovici nr. 63, sector 5
 codul 050557, București

▼ M52

SE Statens Veterinärmedicinska Anstalt
 SE-751 89 Uppsala

SI Univerza v Ljubljani
 Veterinarska fakulteta
 Nacionalni veterinarski inštitut
 Gerbičeva 60,
 SI-1000 Ljubljana

▼ M52

SK Štátny veterinárny ústav
Pod dráhami 918
SK-960 86 Zvolen

▼ **M44**

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

ГЛАВА I

СТАДА, ДЪРЖАВИ-ЧЛЕНКИ И РЕГИОНИ, ОФИЦИАЛНО СВОБОДНИ ОТ ЕНЗООТИЧНА ЛЕВКОЗА ПО ГОВЕДАТА

А. Официално свободно от ензоотична левкоза по говедата стадо е стадо, в което:

- i) няма никакви доказателства, както клинични, така и в резултат от лабораторен тест, за случаи на ензоотична левкоза по говедата в стадото и нито един такъв случай не е бил потвърден в предходните две години; и
- ii) всички животни над 24-месечна възраст са реагирали отрицателно през предходните 12 месеца на два теста, изпълнени в съответствие с настоящото приложение в интервал от най-малко четири месеца; или
- iii) се изпълняват изискванията на i) по-горе и което се намира в официално свободна от ензоотична левкоза по говедата държава-членка или регион.

Б. Дадено стадо запазва официалния си статут на свободно от ензоотична левкоза по говедата, при условие че:

- i) условието в раздел А, i) продължава да бъде изпълнявано;
- ii) всички животни, въведени в стадото, произхождат от официално свободно от ензоотична левкоза по говедата стадо;
- iii) всички животни над 24-месечна възраст продължават да реагират отрицателно на тест, изпълнен в съответствие с глава II на интервали от три години;
- iv) животни за разплод, въведени в стадото и произхождащи от трета страна, са внесени в съответствие с Директива 72/462/ЕИО.

В. Официалният статут на свободно от левкоза стадо се спира, ако условията, предвидени в раздел Б, не се изпълняват или когато като резултат от лабораторни тестове или на клинична основа едно или повече говеда са съмнителни за ензоотична левкоза по говедата и съмнителното(ите) животно(и) незабавно е(са) заклано(и).

Г. Статутът остава спрял до достигане на съответствие със следните изисквания:

1. Ако само едно животно в едно официално свободно от ензоотична левкоза по говедата стадо е реагирало положително на един от тестовете, посочени в глава II, или когато инфекцията се подозира по друг начин за едно животно в стадото:

- i) животното, което е реагирало положително, и в случай на крава, всяко теле, което тя е могла да роди, следва да са напуснали стадото за клане под надзора на ветеринарните власти;
- ii) всички животни в стадото, по-възрастни от 12 месеца, са реагирали отрицателно на два серологични теста (поне 4 месеца и по-малко от 12 месеца отделно), изпълнени в съответствие с глава II най-малко три месеца след отстраняване на позитивното животно и всяко негово възможно поколение;
- iii) епидемиологично разследване е било проведено с отрицателни резултати и стадото, свързано епидемиологично с инфектираното стадо, е подложено на мерките, установени в ii).

Въпреки това компетентната власт може да предостави дерогация от задължението за клане на телето на заразената крава, когато то е било отделено от неговата майка след отелване. В този случай телето следва да бъде подложено на изискванията, предвидени в точка 2, iii).

▼ **M44**

2. В случай че повече от едно животно от официално свободно от ензоотична левкоза по говедата стадо е реагирало положително на един от тестовете, посочени в глава II, или когато има съмнения за инфекция на повече от едно животно в стадото:

- i) животните, които са реагирали положително, и в случай на крави, техните телета следва да бъдат отстранени за клане под надзора на ветеринарните власти;
- ii) всички животни на възраст над 12 месеца следва да реагират отрицателно на два теста, изпълнени в съответствие с глава II на интервал от най-малко четири месеца и не повече от 12 месеца;
- iii) всички други животни в стадото следва след идентификация да останат в стопанството, докато не станат на възраст над 24 месеца и бъдат тествани в съответствие с глава II, след като достигнат тази възраст, освен когато компетентните власти позволят такива животни да отиват директно за клане под официален надзор;
- iv) епидемиологично изследване е направено с отрицателни резултати и всяко стадо, свързано епидемиологично със заразено стадо, е било обект на мерките, установени в ii).

Въпреки това компетентната власт може да предостави дерогация от задължението за клане на телето на заразена крава, ако то е било отделено от майката след отелване. В този случай телето следва да бъде подложено на изискванията, предвидени в точка 2, iii).

Д. В съответствие с процедурата в член 17 и на базата на информацията, предоставена в съответствие с член 8, държава-членка или част от държава-членка може да бъде считана за официално свободна от ензоотична левкоза по говедата, ако:

a) всички условия от раздел А са изпълнени и поне 99,8 % от стадата говеда са официално свободни от ензоотична левкоза по говедата;

или

б) нито един случай на ензоотична левкоза по говедата не е бил потвърден в държавата-членка или част от нея за последните три години и наличието на тумори със съмнения, че се дължат на ЕЛГ, следва задължително да бъде обявено с направено изследване на причината, и

в случая на държава-членка всички животни на възраст над 24 месеца в най-малко 10 % произволно избрани стада са били тествани с отрицателни резултати в съответствие с глава II през предходните 24 месеца, или

в случая на част от държава-членка всички животни на възраст над 24 месеца са преминали тест, предвиден в глава II, с негативен резултат в съответствие с глава II през предходните 24 месеца;

или

в) всеки друг метод, който показва със сигурност 99 %, че по-малко от 0,2 % от стадата са заразени.

Е. Държава-членка или регион на държава-членка запазват статута на официално свободни от ензоотична левкоза по говедата, ако:

a) всички заклани животни на територията на тази държава-членка или регион подлежат на следкланични прегледи, при които всички тумори, които може да се дължат на вируса на ЕЛГ, са изпратени за лабораторни изследвания;

б) държавата-членка докладва на Комисията всички случаи на ензоотична левкоза по говедата в региона;

в) всички животни, които реагират положително на някой от тестовете, предвидени в глава II, са заклани и техните стада остават предмет на

▼ **M44**

ограничения до възстановяване на техния статут в съответствие с раздел Г; и

- г) всички животни, по-възрастни от две години, са тествани или веднъж през първите пет години след предоставяне на статут съгласно глава II, или през първите пет години според всяка друга процедура, показваща с ниво на сигурност 99 %, че по-малко от 0,2 % от стадата са били заразени. Въпреки това, когато не е регистриран случай на ензоотична левкоза по говедата в държава-членка или регион от държава-членка в съотношение едно стадо от 10 000 за поне три години, в съответствие с процедурата, установена в член 17, може да бъде взето решение, че серологичните тестове могат да бъдат намалени, при условие че всички говеда, по-възрастни от 12 месеца, в поне 1 % от стадата, произволно избирани всяка година, са обект на тест, осъществен в съответствие с глава II.

Ж. Статутът официално свободна от ензоотична левкоза по говедата в държава-членка или част от държава-членка следва да бъде отнет в съответствие с процедурата, установена в член 17, ако в резултат на изследванията, направени в съответствие с раздел Е по-горе, има данни за съществена промяна на ситуацията по отношение на ензоотичната левкоза по говедата в държава-членка или част от държава-членка, която е била призната за официално свободна от ензоотична левкоза по говедата.

Посоченият статут може да бъде възстановен в съответствие с процедурата, установена в член 17, когато са изпълнени критериите, установени от същата процедура.

▼ **M42**

ГЛАВА II

ТЕСТОВЕ ЗА ЕНЗООТИЧНА ЛЕВКОЗА ПО ГОВЕДАТА

Тестове за ензоотична левкоза по говедата се провеждат чрез имунно-дифузионен тест при условията, описани в раздели А и Б, или чрез имуноензим метод (ЕЛАЙЗА) при условията, описани в раздел В. Дифузионният метод може да бъде използван само за индивидуални тестове. Ако резултатите от теста бъдат оспорени с надлежно потвърдени доказателства, допълнителна проверка се прави чрез средствата на имунно-дифузионния тест.

А. Агар гел имунно-дифузионен тест за ензоотична левкоза по говедата

▼ **M54**

1. Антигенът, който следва да бъде използван в теста, трябва да съдържа гликопротеини на левкозен вирус по говедата. Антигенът трябва да бъде стандартизиран спрямо стандартен серум (EI серум), доставен от Technical University of Denmark, Copenhagen V.

▼ **M52**

2. ► **M54** Официалните институти, посочени по-долу, трябва да отговарят за калибрирането на стандартни работни антигени на лабораторията срещу официалния ЕИО стандартен серум (EI серум), доставен от National Veterinary Institute, Technical University of Denmark, Kalvehave. ◀

AT AGES: Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH — Institut für veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling (Austrian Agency for Health and Consumer Protection-Institute for veterinary investigations Mödling)
Robert Koch-Gasse 17
A-2340 Mödling
Tel.: +43 (0) 505 55-38112
Fax: +43 (0) 505 55-38108
E-mail: vetmed.moedling@ages.at

BE CODA — CERVA — VAR
Veterinary and Agrochemical Research Centre
Groeselenberg 99
B-1180 Brussels

▼ **M53**

BG Национален диагностичен научноизследователски ветеринар-
номедицински институт, „Проф. д-р Георги Павлов“, бул.
„Пенчо Славейков“ ов 15, София 1606
(National Diagnostic Veterinary Research Institute „Prof. Dr. Ge-
orgi Pavlov“, 15, Pencho Slaveykov Blvd., 1606 Sofia)

▼ **M52**

CY State Veterinary Laboratory
Veterinary Services
1417 Athalassa
Nicosia

CZ Státní veterinární ústav
Praha – Lysolaje
Sídlištní 136/24
165 03 Praha 6 – Lysolaje

▼ **M54**

DE Friedrich-Loeffler-Institut
Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit
Standort Wusterhausen
Seestraße 55
16868 Wusterhausen
Tel. (49-33979) 80-0
Fax (49-33979) 80-200
E-Mail: poststelle.wus@fli.bund.de

DK National Veterinary Institute, Technical University of Denmark
Lindholm
DK-4771 Kalvehave

▼ **M52**

EE Veterinaar- ja Toidulaboratoorium
Kreutswaldi 30, 51006 Tartu, Estonia
Tel.: +372 7 386 100
Faks: +372 7 386 102
E-post: info@vetlab.ee

ES Laboratorio Central de Sanidad Animal de Algete
Carretera de Algete, km 8
Algete 28110 (Madrid)
Tel.: +34 916 290 300
Fax: +34 916 290 598
E-mail: lcv@mapya.es

FI Finnish Food Safety Authority
Animal Diseases and Food Safety Research
Mustialankatu 3
FI-00790 Helsinki, Finland
E-mail: info@evira.fi
Tel.: +358 20 772 003 (exchange)
Fax: +358 20 772 4350

FR Laboratoire d'études et de recherches en pathologie bovine et hy-
giène des viandes
AFSSA site de Lyon — LERP BHV
31 avenue Tony Garnier
69364 Lyon Cedex 07 FRANCE

GB Veterinary Laboratories Agency
New Haw, Addlestone, Weybridge
Surrey KT15 3NB, UK
Tel. (44-1932) 341111
Fax (44-1932) 347046
Immunodiagnosics Department
Veterinary Sciences Division
Stoney Road Stormont
Belfast BT4 3SD, UK

▼ M52

GR Hellenic Ministry of Rural Development and Food
 Centre of Athens Veterinary Institutions
 Institute of Foot and Mouth Disease and exotic diseases
 25 Neapoleos Street
 15 310 Ag. Paraskevi
 Tel.: + 30 210 6010903-6007016
 Fax: + 30 210 6399477

▼ M54

HU Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, Állat-egészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság
 Central Agricultural Office, Veterinary Diagnostic Directorate
 Address: 1149 Budapest, Tábornok u. 2.
 Mailing Address: 1581 Budapest, 146. Pf. 2.
 Tel.: +36 1 460-6300
 Fax: +36 1 252-5177
 E-mail: titkarsag@oai.hu

▼ M52

IE Virology Division
 Central Veterinary Research Laboratory
 Department of Agriculture and Food Laboratories
 Backweston Campus
 Stacumny Lane
 Celbridge
 Co. Kildare

IT Centro di referenza nazionale per i retrovirus correlati alle patologie infettive dei ruminanti c/o Istituto zooprofilattico sperimentale dell' Umbria e delle Marche,
 Via G. Salvemini 1,
 06126 Perugia
 Tel. +39 75 3431
 Fax +39 75 35047

LT Nacionalinė veterinarijos laboratorija,
 J. Kairiūkščio g. 10,
 LT-2021 Vilnius

LU CODA — CERVA — VAR
 Veterinary and Agrochemical Research Centre
 Groeselenberg 99
 B-1180 Brussels

LV Nacionālais diagnostikas centrs
 (National Diagnostic Centre)
 Lejupe iela 3, Rīga, LV-1076
 Tel.: +371 7620526
 Fax: +371 7620434
 E-mail: ndc@ndc.gov.lv

MT —

NL Centraal Instituut voor DierziekteControle
 CIDC-Lelystad
 Hoofdvestiging: Houtribweg 39
 Nevenvestiging: Edelhertweg 15
 Postbus 2004
 8203 AA Lelystad

PL Laboratory Department of Biochemistry
 Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy,
 Al. Partyzantów 57, 24-100 Puławy
 Tel.: +48.81.886 30 51
 Fax: +48.81.886 25 95
 E-mail: sekretariat@piwet.pulawy.pl

PT Laboratório Nacional de Investigação Veterinária (LNIV)
 Estrada de Benfica, 701
 P-1549-011 Lisboa

▼ M53

RO Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală
Strada Dr. Staicovici nr. 63, sector 5
codul 050557, București

▼ M52

SE Statens Veterinärmedicinska Anstalt
SE-751 89 Uppsala

SI Univerza v Ljubljani
Veterinarska fakulteta
Nacionalni veterinarski inštitut
Gerbičeva 60,
SI-1000 Ljubljana

SK Štátny veterinárny ústav
Pod dráhami 918
SK-960 86 Zvolen

▼ M42

3. Стандартните антигени, използвани в лабораторията, трябва да бъдат предавани най-малко веднъж годишно на ЕИО референтни лаборатории, изброени в точка 2, за тестване с официалния ЕИО стандартен серум. Освен тази стандартизация антигенът в употреба може да бъде калибриран в съответствие с раздел Б.

4. Реагентите за теста се състоят от:

а) антиген: антигенът трябва да съдържа специфични гликопротеини на вируса на ензоотична левкоза по говедата, който е бил стандартизиран към официален ЕИО серум;

б) тестов серум;

в) известен положителен контролен серум;

г) агар гел:

0,8 % агар,

8,5 % NaCl,

0,05 M Tris-buffer pH 7,2;

15 мл на този агар трябва да бъдат поставени в каменно легенче с 85 мм диаметър, даващ резултат в дълбочина от 2,6 мм агар.

5. Тестов образец на седем свободни от влага клетки трябва да бъде изрязан в агара до дъното на плаката; образецът трябва да се състои от една централна клетка и шест клетки в кръг около нея.

Диаметър на централна клетка: 4 мм.

Диаметър на периферни клетки: 6 мм.

Разстояние между централни и периферни клетки: 3 мм.

6. Централната клетка трябва да бъде напълнена със стандартния антиген. Периферните клетки 1 и 4 (виж диаграмата по-долу) са напълнени с известния положителен серум, а клетки 2, 3, 5 и 6 — с тестовите серуми. Клетките трябва да бъдат напълнени до изчезване на менискуса.

7. Въпросните резултати са получени в следните количества:

антиген: 32 µl;

контролен серум: 73 µl;

тест серум: 73 µl.

8. Инкубирането трябва да бъде за 72 часа при стайна температура (20 до 27 °C) в затворена влажна камера.

▼ **M42**

9. Тестът може да бъде отчетен през 24 и 48 часа, но крайният резултат не може да бъде получен преди 72 часа:

- а) тест серумът е положителен, ако той формира специфична утаечна линия с BLV антигена и формира завършена линия на идентификация с контролния серум;
- б) тест серумът е отрицателен, ако той не формира специфична утаечна линия с BLV антигена и ако не изкривява линията на контролния серум;
- в) реакцията не може да бъде считана за окончателна, ако тя:
 - і) изкривява линията на контролния серум към BLV антигеновата клетка, без да формира видима утаечна линия с антигена;
 - или
 - іі) ако не може да бъде отчетена нито като отрицателна, нито като положителна.

При неокончателни реакции тестовете могат да бъдат повторени и да бъде използван концентриран серум.

10. Всяка друга конфигурация на клетки или образец може да бъде използван, при условие че Е4 серумът, разреден 1:10 в негативен серум, може да бъде установен като положителен.

Б. Метод за стандартизация на антиген*Изисквани разтвори и материали*

1. 40 мл от 1,6 % агароза в 0,05 М Tris/HCl буфер, рН 7,2 с 8,5 % NaCl;
2. 15 мл серум на говежда левкоза, който има антитела само към вирусни гликопротеини на левкоза по говедата, разреден 1:10 в 0,05 М Tris/HCl буфер, рН 7,2 с 8,5 % NaCl;
3. 15 мл серум на говежда левкоза, който има антитела само към вирусни гликопротеини на левкоза по говедата, разреден 1:5 в 0,05 М Tris/HCl буфер, рН 7,2 с 8,5 % NaCl;
4. четири пластмасови легенчета с диаметър 85 мм;
5. перфорация с диаметър от 4 до 6 мм;
6. референтен антиген;
7. антигенът, който трябва да бъде стандартизиран;
8. водна баня (56 °C).

Процедура

Агарозата се разтваря (1,6 %) в Tris/HCl буфер чрез внимателно нагряване до 100 °C. Поставя се на 56 °C водна баня за приблизително един час. Също така се поставят разрежданията на говеждия левкозен серум на 56 °C водна баня.

След това се смесват 15 мл от 56 °C агарозен разтвор с 15 мл говежди левкозен серум (1:10), бързо се разклаща и се изсипва 15 мл в едно от двете каменни легенчета. Процедурата се повтаря с говеждия левкозен серум, разреден 1:5.

Когато агарозата се втвърди, в нея се правят дупки, както следва:

Добавяне на антиген

- і) Каменни легенчета 1 и 3:

клетка А — неразреден референтен антиген,

▼ **M42**

клетка Б — 1:2 разреден референтен антиген,

клетки В и Д — референтен антиген,

клетка Г — неразреден тест антиген.

ii) Каменни легенчета 2 и 4:

клетка А — неразреден тест антиген,

клетка Б — 1:2 разреден тест антиген,

клетка В — 1:4 разреден тест антиген,

клетка Г — 1:8 разреден тест антиген.

Допълнителни инструкции

1. Експериментът се изпълнява с две серумни разреждания (1:5 и 1:10) за получаване на оптимална утайка.
2. Ако диаметърът на утайката е прекалено малък и при двете разреждания, тогава серумът трябва да бъде разреден допълнително.
3. Ако диаметърът на утайката при двете разреждания е прекалено голям и слаб, тогава трябва да бъде избран по-нисък серум.
4. Финалната концентрация на агароза трябва да бъде 0,8 %; тази на серумите — съответно 5 и 10 %.
5. Отбелязват се измерените диаметри в следващата координатна система. Разреждането на антигена да бъде тествано със същия диаметър като референтния антиген е работното разреждане.

В. Имуноезимен метод (ЕЛАЙЗА) за откриване на ензоотична левкоза по говедата

1. Материалът и реагентите, които ще бъдат използвани, са както следва:
 - а) твърдофазови микроплаки, епруветки или друга твърда фаза;
 - б) антигенът е фиксиран към твърдата фаза със или без помощта на поликлонални или моноклонални улавящи антители; ако антигенът е директно приложен към твърдата фаза, всички тестови проби, даващи положителни реакции, трябва да бъдат тествани отново към контролен антиген в случая на EBL; контролният антиген следва да бъде идентичен с антигена, освен за BLV антигени; ако улавящите антители са приложени към твърдата фаза, антителата не трябва да реагират на антигени, различни от BLV антигени;
 - в) биологичният флуид, който трябва да се тества;
 - г) съответстващ положителен и отрицателен контрол;
 - д) свързване;
 - е) субстрат, адаптиран към използвания ензим;
 - ж) спиращ разтвор, ако е необходим;
 - з) разтвори за разреждането на тестовите проби за приготвяне на реагенти и за измиване;
 - и) отчитаща система, подходяща за използвания субстрат.
2. Стандартизация и чувствителност на теста

Чувствителността на метода ЕЛАЙЗА трябва да бъде на такова равнище, че Е4 серум да се точкува положително, когато е разреден 10 пъти (серум проби), или 250 пъти (проби на мляко) повече от

▼M42

разреждането, получено от индивидуални проби, когато са включени в пулове. При образци, където пробите (серум и мляко) са тествани индивидуално, Е4 серум, разреден 1 до 10 (в отрицателен серум) или 1 до 250 (в отрицателно мляко), трябва да бъде точкуван положително, когато е тестван в същото разреждане на образец, което е използвано за индивидуалните тест проби. Официалните институти, изброени в раздел А, точка 2, ще отговарят за проверката на качеството на ЕЛАЙЗА метода, и по-специално за определянето, за всяка производствена партида, на броя на мострите, които да бъдат обединени в пулове на база на броенето, получено за Е4 серума.

Серумът Е4 се доставя от Националната ветеринарна лаборатория, Копенхаген.

3. Условия за използване на ЕЛАЙЗА теста за ЕВЛ

Методът ЕЛАЙЗА може да бъде използван върху проби на мляко или суроватка, взети от събраното мляко от ферма с най-малко 30 % млечни крави в процес на лактация.

Ако е използван този метод, трябва да бъдат взети мерки да се осигури, че взетите проби могат да бъдат идентифицирани с животните, от които млякото или изследваните серуми са били взети.

▼ **M42**

ПРИЛОЖЕНИЕ Д 1

а) Болести по говедата

- Шап
- Бяс
- Туберкулоза
- Бруцелоза
- Заразна плевропневмония по говедата
- Ензоотична левкоза по говедата
- Антракс

б) Болести по свинете

- Бяс
- Бруцелоза
- Класическа чума по свинете
- Африканска чума по свинете
- Шап
- Везикулозна болест по свинете
- Антракс

▼ M42

ПРИЛОЖЕНИЕ Д II

- Болест на Ауески
- Заразен ринотрахеит по говедата
- Бруцела suis infection
- Трансмисивен гастроентерит

▼ **M44****ПРИЛОЖЕНИЕ E**

Образец 1

ЗДРАВЕН СЕРТИФИКАТ НА ГОВЕДА ЗА КЛАНЕ ⁽¹⁾/РАЗПЛОД ⁽¹⁾/ДООТГЛЕЖДАНЕ ⁽¹⁾

Държава-членка на произход:

Номер на сертификат ⁽⁷⁾

Регион на произход:

Референтен номер на
оригиналния сертификат ⁽⁸⁾**РАЗДЕЛ A**

Име и адрес на изпращача:

.....

Име и адрес на стопанство на произхода:

..... ⁽²⁾Регистрационен номер на търговеца: ⁽³⁾Адрес и номер на одобрение на центъра за събиране в държавата-членка на произход ⁽¹⁾ или транзит ⁽¹⁾:..... ⁽³⁾..... ⁽³⁾**Здравна информация**

Аз удостоверявам, че всяко животно от пратката, описана по-долу:

1. идва от стопанство на произход и област, която в съответствие с общностното или националното законодателство не е обект на забрана или ограничение поради болести по животните, които поразяват говеда;
2. идва от стадо на произход, разположено в държавата-членка или част от нейната територия:
 - (a) с мрежа за наблюдение, одобрена от: Решение .../.../ЕО на Комисията ⁽³⁾
 - (b) което е признато за:
 - официално свободно от туберкулоза Решение .../.../ЕО на Комисията ⁽³⁾
 - официално свободно от бруцелоза Решение .../.../ЕО на Комисията ⁽³⁾
 - официално свободно от левкоза Решение .../.../ЕО на Комисията ⁽³⁾
3. ⁽³⁾ е животно за разплод ⁽¹⁾ или доотглеждане ⁽¹⁾, което:
 - е пребивавало, доколкото може да бъде осигурено, в стопанството на произход през последните 30 дни или след раждането, ако е на възраст под 30 дни, и нито едно животно, внесено от трета страна, не е въведено в това стопанство през този период, освен ако не е изолирано от всички други животни в стопанството,

▼ **M44**

- идва от стадо, което е официално свободно от туберкулоза, бруцелоза и левкоза, и е тествано с отрицателни резултати през 30-те дни преди заминаването от стопанството на произход в съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 64/432/ЕИО, както следва:

Тест	Тест не се изисква за следните категории животни	Изисквани Да/Не ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾	Дата на тестване или вземане на проба
Туберкулинов тест	Животни, по-млади от 6 седмици		
Серумен аглутинационен тест ⁽⁶⁾ за бруцелоза	Кастрирани животни и животни, по-млади от 12 месеца		
Тест за левкоза	Животни, по-млади от 12 месеца		

4. ⁽³⁾ е животно за клане, идващо от стадо, което е официално свободно от туберкулоза и левкоза и е:

— или кастрирано ⁽³⁾

или

— некастрирано и идва от стадо, което е официално свободно от бруцелоза ⁽³⁾:

5. ⁽³⁾ е животно за клане, произхождащо от стадо, което е официално свободно от туберкулоза, бруцелоза и левкоза, и е изпратено в съответствие с член 6, параграф 3 от Директива 64/432/ЕИО съгласно лиценз № от стопанство в Испания, и при тестовете, проведени през 30-те дни преди напускането на стопанството на произход, е дало отрицателни резултати, както следва:

Тест	Дата на тестване или вземане на проба
Туберкулинов тест	
Серумен аглутинационен тест ⁽⁶⁾ за бруцелоза	
Тест за левкоза	

6. ⁽¹¹⁾ на базата на информацията, предоставена или в официален документ, или в сертификат, в които раздели А и Б са попълнени от официалния ветеринарен лекар или одобрения ветеринарен лекар, отговарящ за стопанството на произход, отговаря на приложимите здравни изисквания от точки 1 до 5 от раздел А, които не са детайлизирани в настоящия сертификат.

- ⁽¹⁾7. ⁽³⁾ ако едно животно, на възраст под 30 месеца, предназначено за производство на месо, произхожда от стадо, официално признато за свободно от туберкулоза, бруцелоза и левкоза, и се експедира в съответствие с разпоредбите на член 6, параграф 2, буква д) от Директива 64/432/ЕИО с лицензия № ◀

РАЗДЕЛ Б

Описание на пратката

Дата на заминаване:

Общ брой животни:

Идентификация на животно(ите):

Номер на паспорт	Номер на временен документ (за животни на възраст под 4 седмици)	Официална идентификация (по 31.8.1999 г. за животни за клане в съответствие с член 4, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 820/97 на Съвета)

Продължава се, ако е необходимо, на прикрепената таблица, подписана и полпечатана от официалния или одобрения ветеринарен лекар.

▼ **M44**

Номер на одобрение на превозвача (ако е различен от превозвача, посочен в раздел В, и/или ако разстоянието за транспортиране надвишава 50 км):

Вид транспорт: Регистрация:

Сертифициране на раздели А и Б

Официален печат	Място	Дата	Поппис (*)

Име и длъжност с главни букви:

Адрес на подписващия ветеринарен лекар:

(*) Раздели А и Б от сертификата следва да бъдат или подпечатани и подписани от

официалния ветеринарен лекар на стопанството на произход, ако е различен от официалния ветеринарен лекар, подписващ раздел В,

или

подписани от **одобрения ветеринарен лекар на стопанството на произход**, когато държавата-членка на изпращане е въвела системна мрежа за наблюдение, одобрена съгласно Решение .../.../ЕО на Комисията,

или

подписани от **официалния ветеринарен лекар, отговорен за одобрения център за събиране**, в деня на заминаване на животните.

РАЗДЕЛ В (9)

Име и адрес на получателя:

Име и адрес на стопанството по местоназначение (1) или одобрения център за събиране в държавата-членка на местоназначение (1)
(това поле се попълва с печатни букви)

Име:

Улица:

Страна/провинция:

Пощенски код: Държава-членка:

Номер на одобрение на търговеца: (3)

Номер на одобрение на превозвача (ако разстоянието на транспорт надхвърля 50 км): (10)

Транспортно средство: Регистрация:

След инспекция, изисквана от нормативната уредба, удостоверявам, че:

- гореописаните животни са били инспектирани на (въввжда се датата) през 24-те часа преди времето, определено за тръгване, и не са показали клинични признаци на инфекциозни или заразни заболявания;
- стопанството на произход и, когато е приложимо, одобреният център за събиране и областта, където се намират, не са обект на забрани или ограничения поради болести по животните, поразяващи говеда, в съответствие с общностното или националното законодателство;
- всички приложими разпоредби на Директива 64/432/ЕИО на Съвета са изпълнени;
- (3) гореспомнатите животни отговарят на допълнителните гаранции за:
 - заболяване:
 - в съответствие с Решение .../.../ЕО на Комисията;
- животните не са останали повече от шест дни в одобрения център за събиране (3);

► (1) 6. В момента на проверката посочените по-горе животни са били годни да бъдат транспортирани по предвидения маршрут, съгласно разпоредбите на Директива 91/628/ЕИО (12). ◀

▼ **M44**

Сертифициране на раздел В

Официален печат	Място	Дата	Подпис (*)

Име и длъжност с главни букви:

Адрес на подписващия ветеринарен лекар:

(*) Раздел В от сертификата следва да бъде подпечатан и подписан от официалния ветеринарен лекар или на стопанството на произход, или на одобрения център за събиране в държавата-членка на произход, или на одобрения център за събиране, разположен в държавата-членка на транзит, когато попълва сертификата за изпращане на животните за държавата-членка на местоназначение.

Допълнителна информация

- Сертификатът следва да бъде подпечатан и подписан с цвят, различен от този на текста.
- Настоящият сертификат е валиден 10 дни след датата на здравната инспекция, направена в държавата-членка на произход и посочена в раздел В.
- Изискваните детайли от настоящия сертификат следва да бъдат въведени в системата „Анимо“ в деня на издаване на сертификат и най-малко през следващите 24 часа.

(¹) Ненужното се зачерква.

(²) Не е приложимо, когато животните са от няколко стопанства.

(³) Зачерква се, ако не е приложимо.

(⁴) Не се изисква, ако системата на мрежи за наблюдение е одобрена с Решение .../.../ЕО на Комисията.

(⁵) Не се изисква, ако държавата-членка или част от държавата-членка, в която е разположено стадото, е призната за официално свободна от съответното заболяване.

(⁶) Или всеки друг тест, одобрен в съответствие с член 17 от Директива 64/432/ЕИО.

(⁷) Да се попълни от официалния ветеринарен лекар на държавата-членка на произход.

(⁸) Да се попълни от официалния ветеринарен лекар на одобрения център за събиране на държавата-членка на транзит.

(⁹) Заличава се, ако сертификатът е използван за движение на животните в държавата-членка на произход, като само раздели А и Б се попълват и подписват.

(¹⁰) Заличава се, ако превозвачът не е различен от превозвача, посочен в раздел Б.

(¹¹) Точка 6 от раздел А следва да бъде подписана от официалния ветеринарен лекар на одобрения център за събиране след проверка на документите и идентичността на животните, пристигащи с официалния документ, или разделите А и Б попълнени сертификати, в другите случаи настоящата точка следва да бъде заличена.

►(¹¹) Тази декларация не освобождава превозвачите от задълженията им в съответствие с действащите и разпоредби на Общността, с по-специално относно годността на животните да бъдат транспортирани. ◀

▼ **M44**

Образец 2

ЗДРАВЕН СЕРТИФИКАТ НА СВИНЕ ЗА КЛАНЕ ⁽¹⁾/РАЗПЛОД ⁽¹⁾/ДООТГЛЕЖДАНЕ ⁽¹⁾

Държава-членка на произход:

Номер на сертификат ⁽⁴⁾

Регион на произход:

Референтен номер на оригиналния
сертификат ⁽⁵⁾**РАЗДЕЛ А**

Име и адрес на изпращача:

Име и адрес на стопанство на произхода:

⁽²⁾

Регистрационен номер на търговеца:

⁽³⁾Адрес и номер на одобрение на центъра за събиране в държавата-членка на произход ⁽¹⁾ или транзит ⁽¹⁾..... ⁽³⁾..... ⁽³⁾**Здравна информация**

Аз удостоверявам, че всяко животно от пратката, описана по-долу:

- идва от стопанство на произход и област, която в съответствие с общностното или националното законодателство не е обект на забрана или ограничение поради болести по животните, които поразяват свине;
- ⁽³⁾ е животно за разплод ⁽¹⁾ или доотглеждане ⁽¹⁾, което е пребивавало, доколкото може да бъде гарантирано, в стопанството на произход през последните 30 дни или след раждането, ако е на възраст под 30 дни, и нито едно животно, внесено от трета страна, не е въведено в това стопанство през този период, освен ако не е изолирано от всички други животни в стопанството.

РАЗДЕЛ Б**Описание на пратката**

Дата на заминаване:

Общ брой животни:

Идентификация на животно(и)

Порода	Дата на раждане	Официална идентификация

Продължава се, ако е необходимо, на прикрепената таблица, подписана и подпечатана от официалния или одобрения ветеринарен лекар.

▼ **M44**

Номер на одобрение на превозвача (ако е различен от превозвача, посочен в раздел В, и/или разстоянието на транспорт надхвърля 50 км):

.....

Транспортно средство: Регистрация:

Сертифициране на раздели А и Б

Официален печат	Място	Дата	Подпис (*)

Име и длъжност с главни букви:

Адрес на подписващия ветеринарен лекар:

(*) Раздели А и Б от сертификата следва да бъдат или подпечатани и подписани от **официалния ветеринарен лекар на стопанството на произход**, ако е различен от официалния ветеринарен лекар, подписващ раздел В, или подписани от **одобрения ветеринарен лекар на стопанството на произход**, когато държавата-членка на изпращане е въвела системна мрежа за наблюдение, одобрена съгласно Решение.../.../ЕО на Комисията, или подписани от **официалния ветеринарен лекар, отговорен за одобрения център за събиране**, в деня на заминаване на животните.

РАЗДЕЛ В (*)

Име и адрес на получателя:

.....

Име и адрес на стопанството по местоназначение (това поле се попълва с печатни букви):

Име:

Улица:

Страна/провинция:

Пощенски код: Държава-членка:

Номер на одобрение на превозвача (ако разстоянието надхвърля 50 км): (*)

Транспортно средство: Регистрация:

След инспекция според изискванията удостоверявам, че:

- гореописаните животни са били инспектирани на (въвжжда се датата) през 24-те часа преди времето, определено за тръгане, и не са показали клинични признаци на инфекциозни или заразни заболявания;
 - стопанството на произход и, когато е приложимо, одобреният център за събиране и областта, където се намират, не са обект на забрани или ограничения поради болести по животните, поразяващи свине, в съответствие с общностното или националното законодателство;
 - всички приложими разпоредби на Директива 64/432/ЕИО на Съвета са изпълнени;
 - (?) гореспомнатите животни отговарят на допълнителните гаранции за:
 - заболяване:
 - в съответствие с Решение .../.../ЕО на Комисията;
 - животните не са останали повече от шест дни в одобрения център за събиране (?);
- (*) 6. В момента на проверката посочените по-горе животни са били годни да бъдат транспортирани по предвидения маршрут, съгласно разпоредбите на Директива 91/628/ЕИО (?). ◀

▼ **M44**

Сертифициране на раздел В

Официален печат	Място	Дата	Подпис (*)

Име и длъжност с главни букви:

Адрес на подписващия ветеринарен лекар:

(*) Раздел В от сертификата следва да бъде подпечатан и подписан от официалния ветеринарен лекар или на стопанството на произход, или на одобрения център за събиране в държавата-членка на произход, или на одобрения център за събиране, разположен в държавата-членка на транзит, когато попълва сертификата за изпращане на животните за държавата-членка на местоназначение.

Допълнителна информация

- Сертификатът следва да бъде подпечатан и подписан с цвят, различен от този на текста.
- Настоящият сертификат е валиден 10 дни след датата на здравната инспекция, направена в държавата-членка на произход и посочена в раздел В.
- Изискваните детайли от настоящия сертификат следва да бъдат въведени в системата „Анимо“ в деня на издаване на сертификат и най-малко през следващите 24 часа.

(1) Ненужното се зачерква.

(2) Не е приложимо, когато животните са от няколко стопанства.

(3) Зачерква се, ако не е приложимо.

(4) Да се попълни от официалния ветеринарен лекар на държавата-членка на произход.

(5) Да се попълни от официалния ветеринарен лекар на одобрения център за събиране на държавата-членка на транзит.

(6) Заличава се, ако сертификатът е използван за движение на животните в държавата-членка на произход, като само раздели А и Б се попълват и подписват.

(7) Заличава се, ако превозвачът не е различен от превозвача, посочен в раздел Б.

► (1)(8) Тази декларация не освобождава превозвачите от задълженията им съгласно действащите разпоредби на Общността, по-специално относно годността на животните да бъдат транспортирани. ◀