

Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

► **V**

**ДИРЕКТИВА НА СЪВЕТА**

от 26 юни 1990 година

за определяне на ветеринарно-санитарните изисквания за внос и търговия в рамките на  
Общността със сперма от животни от рода на свинете

(90/429/ЕИО)

(ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 62)

Изменена със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
► <b><u>M1</u></b>	Решение 1999/608/ЕО на Комисията от 10 септември 1999 година	L 242	20	14.9.1999 г.
► <b><u>M2</u></b>	Решение 2000/39/ЕО на Комисията от 16 декември 1999 година	L 13	21	19.1.2000 г.
► <b><u>M3</u></b>	Регламент (ЕО) № 806/2003 на Съвета от 14 април 2003 година	L 122	1	16.5.2003 г.
► <b><u>M4</u></b>	Директива 2008/73/ЕО на Съвета от 15 юли 2008 година	L 219	40	14.8.2008 г.
► <b><u>M5</u></b>	Регламент за изпълнение (ЕС) № 176/2012 на Комисията от 1 март 2012 година	L 61	1	2.3.2012 г.

Изменена със:

► <b><u>A1</u></b>	Акт за присъединяване на Австрия, Финландия и Швеция	C 241	21	29.8.1994 г.
--------------------	--	-------	----	--------------



## ДИРЕКТИВА НА СЪВЕТА

от 26 юни 1990 година

за определяне на ветеринарно-санитарните изисквания за внос и търговия в рамките на Общността със сперма от животни от рода на свинете

(90/429/ЕИО)

СЪВЕТАТ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

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

като взе предвид предложението на Комисията <sup>(1)</sup>,

като взе предвид становището на Европейския парламент <sup>(2)</sup>,

като взе предвид становището на Икономическия и социален комитет <sup>(3)</sup>,

като има предвид, че разпоредбите относно ветеринарно-санитарните проблеми при търговията в Общността с говеда и свине са се съдържат в Директива 64/432/ЕИО <sup>(4)</sup>, последно изменена с Директива 89/360/ЕИО <sup>(5)</sup>; като има предвид, че в допълнение Директива 72/462/ЕИО <sup>(6)</sup>, последно изменена с Директива 89/227/ЕИО <sup>(7)</sup>, съдържа разпоредби относно ветеринарно-санитарните проблеми, които възникват при вноса на говеда и свине от трети страни;

като има предвид, че горепосочените разпоредби са осигурили по отношение на търговията в Общността и вноса в Общността на говеда и свине от трети страни, че страната, от която животните идват, гарантира, че ветеринарно-санитарните критерии са били изпълнени така, че рискът от разпространение на болестите по животните е действително елиминиран; като има предвид обаче, че има известен риск от разпространение на тези болести в случай на търговия със сперма;

като има предвид, че в контекста на политиката на Общността за хармонизиране на националните разпоредби в областта на ветеринарно-санитарния контрол, регулиращи търговията в Общността с животни и животински продукти, сега е необходимо да се създаде хармонизирана система за търговия в Общността и вноса в Общността на сперма от свине;

като има предвид, че в контекста на търговията със сперма в Общността държавата-членка, в която е събрана спермата, трябва да бъде задължена да гарантира, че тази сперма е била събрана и обработена в одобрени и контролирани центрове за събиране на сперма, била е получена от животни, чийто здравен статус е такъв, че осигурява избягването на риска от разпространение на болести по животните, била е събрана, обработена, съхранена и транспортирана според правила, които предпазват здравния ѝ статус, и се придружава по време на транспортирането до страната на местоназначение от здравен сертификат, за да се осигури, че това задължение е било изпълнено;

<sup>(1)</sup> ОВ С 267, 6.10.1983 г., стр. 5.

<sup>(2)</sup> ОВ С 342, 19.12.1983 г., стр. 11.

<sup>(3)</sup> ОВ С 140, 28.5.1984 г., стр. 6.

<sup>(4)</sup> ОВ 121, 29.7.1964 г., стр. 1977/64.

<sup>(5)</sup> ОВ L 153, 6.6.1989 г., стр. 29.

<sup>(6)</sup> ОВ L 302, 31.12.1972 г., стр. 28.

<sup>(7)</sup> ОВ L 93, 6.4.1989 г., стр. 25.

**▼B**

като има предвид, че разликата в политиките, провеждани в Общността по отношение на ваксинирането срещу някои болести, оправдава поддържането на дерогации, ограничени по време, разрешаващи искането от държавите-членки, по отношение на някои болести, за допълнителна защита от тези болести;

като има предвид, че за вноса на сперма в Общността от трети страни трябва да се изготви списък на трети страни, като се отчитат ветеринарно-санитарните критерии; като има предвид, че независимо от този списък държавите-членки трябва да разрешават вноса на сперма само от центрове за събиране на сперма, които отговарят на определени стандарти и които официално се контролират; като има предвид, че в допълнение по отношение на страните в този списък трябва да се изработят, според обстоятелствата, специфични ветеринарно-санитарни условия; като има предвид, че за да се удостовери спазването на тези стандарти, трябва да бъде възможно да се извършват проверки на място;

като има предвид, че правилата и процедурите за проверки, установени в Директива 89/662/ЕИО на Съвета от 11 декември 1989 г. относно ветеринарните проверки по отношение на търговията вътре в Общността с оглед доизграждането на вътрешния пазар<sup>(1)</sup>, трябва да се разширят, за да обхванат настоящата директива;

като има предвид, че за да се избегне предаването на някои заразни болести, контролът по вноса трябва да се извършва когато пратката от сперма пристигне на територията на Общността, освен в случай на външен транзит;

като има предвид, че държава-членка трябва да получи разрешение да предприеме спешни мерки в случай на поява на заразна болест в друга държава-членка или в трета страна; като има предвид, че тъй като опасностите, свързани с такива болести, и защитните мерки, които те изискват, трябва да се оценяват по еднакъв начин в Общността; като има предвид, че в тази връзка трябва да се създаде процедура в Общността за спешни случаи, съгласно която да се предприемат необходимите мерки в рамките на Постоянния ветеринарен комитет;

като има предвид, че на Комисията трябва да се предоставят правомощия да предприема някои мерки за прилагането на настоящата директива; като има предвид, че в тази връзка трябва да се създаде процедура за тясно и ефективно сътрудничество между Комисията и държавите-членки в рамките на Постоянния ветеринарен комитет;

като има предвид, че настоящата директива не засяга спермата, произведена преди датата, на която държавите-членки трябва да се съобразят с нея,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

**ГЛАВА I****Общи разпоредби***Член 1*

Настоящата директива определя ветеринарно-санитарните условия, приложими към търговията в рамките на Общността и вноса от трети страни на сперма от животни от рода на свинете.

<sup>(1)</sup> ОВ L 395, 31.12.1989 г., стр. 13.



### Член 2

За целите на настоящата директива определенията, съдържащи се в член 2 от Директиви 64/432/ЕИО, 72/462/ЕИО, 80/407/ЕИО <sup>(1)</sup> и 90/425/ЕИО <sup>(2)</sup> се прилагат при необходимост.

Освен това „сперма“ означава еякулат от домашни животни от рода на свинете в непроменено състояние, подготвен или разреден.

## ГЛАВА II

### Търговия в рамките на Общността

#### Член 3

Всяка държава-членка гарантира, че само сперма, отговаряща на следните общи условия, е предназначена за търговия:

- а) тя трябва да бъде събрана и обработена за целите на изкуственото осеменяване в център за събиране на сперма, който е одобрен от ветеринарно-санитарна гледна точка за целите на търговията в Общността в съответствие с член 5, параграф 1;
- б) тя трябва да бъде събрана от животни от рода на свинете, чийто здравен статус отговаря на приложение Б;
- в) тя трябва да бъде събрана, обработена, съхранена и транспортирана в съответствие с приложения А и В.

#### Член 4

1. До 31 декември 1992 г. държавите-членки, в които всички центрове за събиране на сперма имат само животни, които не са били ваксинирани срещу болестта на Ауески и дават отрицателна реакция на серум неутрализационния тест или на Елайза теста за болестта на Ауески, в съответствие с разпоредбите на настоящата директива:

- могат да откажат приемането на територията на сперма от центрове за събиране на сперма, които нямат този статус,
- не могат да забранят приемането на сперма от нерези, които са били ваксинирани в центъра за събиране на сперма с GI маркерна ваксина, при условие че:
  - тази ваксинация е била извършена само на нерези, които са били серонегативни по отношение на вируса на болестта на Ауески,
  - серологичните изследвания, извършени в първите три седмици след ваксинирането на тези нерези, не откриват наличие на антитела, индуцирани от вируса на болестта.

В този случай проба от спермата от всяко ежедневно събиране, предназначено за търговия, трябва да се подложи на тест за изолиране на вируса в одобрена лаборатория в държавата-членка по местоназначение.

<sup>(1)</sup> ОВ L 194, 22.7.1988 г., стр. 10.

<sup>(2)</sup> ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 29.

**▼B**

Разпоредбите на настоящия параграф няма да влязат в сила докато в съответствие с член 18 и не по-късно от 1 юли 1991 г. Комисията не определи протоколите за тестовете, които ще се използват за тези изследвания, като вземе предвид становището на Научния ветеринарен комитет, особено по отношение на честотата на тестовете, които ще се извършват в центъра, тестовете за изолиране на вируса и ефективността и безопасността на GI маркерната ваксина.

2. В съответствие с процедурата, посочена в член 18, може да се реши да се разширят разпоредбите на параграф 1 за част от територията на държава-членка, ако всички центрове за събиране на сперма в тази част на територията имат животни, които дават отрицателна реакция на серум неутрализационния тест или на Елайза теста за болестта на Ауески.

3. Преди 31 декември 1992 г. Съветът преразглежда настоящия член на базата на доклад от Комисията, придружен от предложения.

*Член 5*

1. Държавата-членка, на чиято територия се намира центърът за събиране на сперма, гарантира, че одобрението, предвидено в член 3, буква а), се предоставя само ако центърът отговаря на условията на приложение А и спазва другите разпоредби на настоящата директива.

Държавата-членка гарантира също така, че официалният ветеринарен лекар контролира спазването на тези разпоредби. Официалният ветеринарен лекар предлага одобрението да се оттегли, когато една или повече от разпоредбите вече не се спазват.

**▼M4**

2. Всички центрове за събиране на сперма се регистрират и за всеки център се определя ветеринарен регистрационен номер.

Всяка държава-членка съставя и актуализира списък на центрове за събиране на сперма и на техните ветеринарни регистрационни номера, който предоставя на останалите държави-членки и на обществеността.

**▼B**

3. Общите правила за прилагане на настоящия член се приемат в съответствие с процедурата, установена в член 18.

*Член 6*

1. Държавите-членки гарантират, че всяка пратка от сперма се придружава от здравен сертификат, изготвен в съответствие с образеца в приложение Г от официален ветеринарен лекар на държавата-членка на събиране.

Този сертификат трябва:

а) да се изготви поне на един от официалните езици на държава-членка на събиране и на един от тези на държавата-членка по местоназначение;

**▼B**

- б) оригиналът му да придружава пратката до нейното местоназначение;
- в) да се изготви на един лист хартия;
- г) да се издаде за един получател.

2. Държавата-членка по местоназначение може в допълнение към мерките, предвидени в член 8 от Директива 90/425/ЕИО, да вземе необходимите мерки, включително поставяне под карантина, при условие че това не влияе върху жизнеността на спермата, за да получи категорично доказателство в случаите, когато съществува съмнение, че спермата е инфектирана или замърсена с патогенни организми.

## ГЛАВА III

**Внос от трети страни***Член 7*

1. Държава-членка може да разреши вноса на сперма само от тези трети страни, които са посочени в списъка, изготвен в съответствие с процедурата, установена в член 19. Този списък може да се допълва или изменя в съответствие с процедурата, установена в член 18.
2. При решаване дали трета страна може да се включи в списъка, посочен в параграф 1, особено внимание трябва да се обърне на:
  - а) здравословното състояние на добитъка, другите домашни животни и дивеча в тази страна, като се обърне особено внимание на екзотичните болести по животните, и на санитарното състояние на околната среда в тази страна, което може да застраши здравето на животните в държавите-членки;
  - б) редовността и бързината на информацията, предоставяна от тази страна относно съществуването на заразни болести по животните на нейната територия, предаващи се чрез спермата, особено на болестите, посочени в списъци А и Б на Международното бюро по эпизоотии;
  - в) правилата на тази страна за превенция и борба с болестите по животните и контрол;
  - г) структурата на ветеринарните служби в тази страна и техните правомощия;
  - д) организацията и изпълнението на мерките за превенция и контрол на заразните болести по животните; и
  - е) гаранциите, които тази страна може да даде, за да се съобрази с настоящата директива.
3. Списъкът, посочен в параграф 1, и всички изменения в него се публикуват в *Официален вестник на Европейските общности*.

▼ **M4***Член 8*

1. Държавите-членки разрешават внос единствено на сперма, изпратена от център за събиране на сперма, който се намира в някоя от третите държави, фигуриращи в посочения в член 7 списък, и за който компетентният орган на съответната трета държава е в състояние да гарантира, че са спазени следните условия:

- a) отговаря на условията:
  - i) за одобрение на центрове за събиране на сперма, определени в глава I от приложение A;
  - ii) свързани с контрола на такива центрове, определен в глава II от същото приложение;
- b) официално е одобрен от компетентния орган на третата държава за износ в Общността;
- в) работи под надзора на ветеринарен лекар на центъра;
- г) подлежи на инспекция от официалния ветеринарен лекар на съответната трета държава поне два пъти годишно.

2. Списъкът на центрове за събиране на сперма, които са одобрени от компетентния орган на третата държава, фигурираща в посочения в член 7 списък, в съответствие с условията, определени в параграф 1 от настоящия член, и от които може да бъде изпращана сперма в Общността, се съобщава на Комисията.

Компетентният орган на третата държава следва незабавно да спре действието или да оттегли одобрението на център за събиране на сперма, когато той престане да отговаря на условията, определени в параграф 1, и следва незабавно да уведоми Комисията за това.

Комисията предоставя на държавите-членки всички нови и актуализирани списъци, които получава от компетентния орган на съответната трета държава в съответствие с настоящия параграф, и ги предоставя на обществеността за информация.

3. Подробни правила за еднаквото прилагане на настоящия член могат да се приемат съгласно процедурата, посочена в член 18, параграф 2.

▼ **B***Член 9*

1. Спермата трябва да произлиза от животни, които непосредствено преди събирането на спермата им са пребивавали поне три месеца на територията на трета страна, която е в списъка, посочен в член 7, параграф 1.

2. Без да се засягат член 7, параграф 1 и параграф 1 от настоящия член, държавите-членки не разрешават вноса на сперма от трета страна, която е в списъка, освен ако спермата не отговаря на ветеринарно-санитарните изисквания, определени според процедурата, установена в член 18, за вноса на сперма от тази страна.

При определянето на изискванията, посочени в първата алинея, се вземат предвид:

- a) здравната обстановка в района около центъра за събиране на сперма, като се обърне особено внимание на болестите, посочени в списък A на Международното бюро по епизоотии;

**▼B**

- б) здравословното състояние в стадото в центъра за събиране на сперма и изискванията, свързани с тестовете;
  - в) здравословното състояние на животното донор и изискванията, свързани с тестовете;
  - г) изискванията, свързани с тестовете по отношение на спермата.
3. Референтната основа за определяне на ветеринарно-санитарните условия се използват стандартите, установени в глава II и съответните приложения. В съответствие с процедурата, установена в член 18, и за всеки случай поотделно може да се предоставят дерогации по отношение на тези условия, когато съответната трета страна осигури подобни поне равностойни ветеринарно-санитарни гаранции.
4. Член 4 се прилага.

*Член 10*

1. Държавите-членки разрешават вноса на сперма само при представяне на здравен сертификат, издаден от официален ветеринарен лекар на третата страна на събиране.

Този сертификат трябва:

- а) да се изготви поне на един от официалните езици на държавата-членка по местоназначение и на един от тези на държавата-членка, където се извършва контролът на вноса, предвиден в член 11;
- б) оригиналът му да придружава спермата до нейното местоназначение;
- в) да се издаде на един лист хартия;
- г) да се издаде на един получател.

2. Здравният сертификат трябва да отговаря на образеца, изготвен според процедурата, установена в член 19.

*Член 11*

1. Държавите-членки гарантират, че всяка пратка от сперма, пристигаща на митническата територия на Общността, се подлага на контрол, преди да бъде пусната в свободно обращение или поставена под митнически режим, и забранява въвеждането на сперма в Общността, ако контролът при вноса при пристигането установи, че:

- спермата не идва от територия на трета страна, която е в списъка, изготвен в съответствие с член 7, параграф 1,
- спермата не идва от център за събиране на сперма, който е в списъка, предвиден в член 8, параграф 1,



**▼B**

- спермата идва от територия на трета страна, от която вносът е забранен в съответствие с член 15, параграф 2,
- здравният сертификат, който придружава спермата, не отговаря на условията, установени в член 10 и определени съгласно последния.

Настоящият параграф не се прилага за пратки от сперма, които пристигат на митническата територия на Общността и са поставени под режим на митнически транзит с местоназначение, намиращо се извън горепосочената територия.

Въпреки това той се прилага, когато митническият транзит се отменя по време на транспортирането през територията на Общността.

2. Държавата-членка по местоназначение може да предприеме необходимите мерки, включително поставяне под карантина, при условие че това не засяга жизнеността на спермата, за да получи категорично доказателство в случаи, в които съществува съмнение, че спермата е инфектирана или замърсена с патогенни организми.

3. Ако приемането на спермата е било забранено на едно от основанията, посочени в параграфи 1 и 2, и третата страна износител не разреши връщането на спермата до 30 дни в случай на дълбоко замразена сперма, или веднага в случай на прясна сперма, компетентните ветеринарни органи на държавата-членка по местоназначение могат да наредят тя да бъде унищожена.

*Член 12*

Всяка пратка от сперма, разрешена за приемане в Общността от държава-членка въз основа на контрола, посочен в член 11, параграф 1, трябва, когато е изпратена на територията на друга държава-членка, да се придружава от оригинален сертификат или заверено копие от него, надлежно подписани във всеки един случай от компетентните органи, които са отговорни за контрола, осъществен в съответствие с член 11.

*Член 13*

Ако се реши да се предприемат мерки за унищожаване според член 11, параграф 3, всички разходи се понасят от изпращача, получателя или техния представител, без обезщетение от държавата.

## ГЛАВА IV

**Предпазни и контролни мерки***Член 14*

Правилата, предвидени в Директива 90/425/ЕИО, се прилагат, по-специално по отношение на проверките при произхода, организацията и последиците от проверките, извършени от държавата-членка по местоназначение.

**▼B***Член 15*

1. Предпазните мерки, предвидени в член 10 от Директива 90/425/ЕИО, се прилагат за търговията вътре в Общността.

**▼M4**

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

**▼B***Член 16*

1. Ветеринарните експерти от Комисията в сътрудничество с компетентните органи на държавите-членки и на третите страни, могат да извършват проверки на място, доколкото това е належащо за осигуряване на еднородно прилагане на настоящата директива.

Страната на събиране, на чиято територия е извършена проверка, оказва цялата необходима помощ на експертите при изпълнение на техните задължения. Комисията информира съответната страна на събиране за резултатите от проверките.

Съответната страна на събиране предприема всякакви мерки, които могат да се окажат необходими, за да се вземат предвид резултатите от тези проверки. Ако страната на събиране не предприеме тези мерки, след проверка на ситуацията от Постоянния ветеринарен комитет Комисията може да прибегне до разпоредбите на член 6, параграф 2, трета алинея и на член 5.

2. Общите разпоредби за прилагане на настоящия член, особено по отношение на честотата и правилата за извършване на проверките, посочени в параграф 1, първа алинея, се установяват според процедурата, предвидена в член 19.

## ГЛАВА V

**Заклучителни разпоредби***Член 17*

Приложенията към настоящата директива се изменят според процедурата, предвидена в член 18, за да се адаптират към технологическия напредък.

**▼M3***Член 18*

1. Комисията се подпомага от Постоянния комитет по хранителната верига и опазване здравето на животните, учреден в член 58 от Регламент (ЕО) № 178/2002 <sup>(1)</sup>.

2. Когато се прави позоваване на настоящия член, се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

**▼ M3**

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

3. Комитетът приема свой процедурен правилник.

*Член 19*

1. Комисията се подпомага от Постоянния комитет по хранителната верига и опазване здравето на животните.

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

Периодът, предвиден в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, се определя на петнадесет дни.

**▼ B***Член 20*

1. Настоящата директива не се прилага за сперма, събрана и обработена в държава-членка преди 31 декември 1991 г.

2. До датата на влизане в сила на решенията, приети в изпълнение на членове 8, 9 и 10, държавите-членки не прилагат за внос на сперма от трети страни по-благоприятни условия от тези, произтичащи от прилагането на глава II.

*Член 21*

Държавите-членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива, най-късно до 31 декември 1991 г. Те незабавно информират Комисията за това.

*Член 22*

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

▼ M1

## ПРИЛОЖЕНИЕ А

## ГЛАВА I

**Условия за одобряване на центрове за събиране на сперма**

Центровете за събиране на сперма трябва:

1. да бъдат поставени под постоянно наблюдение от ветеринарен лекар на центъра;
2. да имат най-малко:
  - а) помещения за настаняване на животни, включително съоръжения за изолация на животни, които не са преминали успешно тестовете, описани в приложение Б, глава II, или които проявяват клинични признаци на болест;
  - б) съоръжения за събиране на сперма, включително отделно помещение за почистване и дезинфекция или стерилизация на оборудването;
  - в) помещение за обработване на сперма, което не е необходимо да бъде на същия обект;
  - г) помещение за съхранение на сперма, което не е необходимо да бъде на същия обект;
3. да бъдат построени или изолирани по такъв начин, че да не се допуска контакт с живи животни отвън;
4. да бъдат построени по такъв начин, че помещенията за настаняване на животни и съоръженията за събиране, обработка и съхранение на сперма да могат лесно да се почистват и дезинфекцират;
5. да бъдат проектирани по такъв начин, че помещението за настаняване на животните да е физически отделено от помещението за обработка на сперма и двете да са отделени от помещението за съхранение на сперма.

## ГЛАВА II

**Условия, които се отнасят до наблюдението на центровете за събиране на сперма**

Центровете за събиране трябва:

1. да бъдат наблюдавани по такъв начин, че в тях да има само животни от видовете, чиято сперма ще се събира;
2. да бъдат наблюдавани по такъв начин, че да се води дневник, картотека или компютърен дневник за всички свине в центъра, като се дават подробности за породата, датата на раждане и идентификация на всяко от животните, а също така и дневник, картотека или компютърен дневник на всички проверки за заболявания и за всички извършени ваксинации, като се дава също така информация от картотеката за болестта/здравното състояние на всяко животно;
3. да бъдат редовно проверявани от официален ветеринарен лекар, поне два пъти в годината, при което да се извършат проверки на условията за одобрение и наблюдение;
4. да бъдат наблюдавани по такъв начин, че да не се допуска влизането на неоправомощени лица; оправомощените посетители трябва да се съобразяват с условията, установени от ветеринарния лекар на центъра;
5. да назначават технически компетентни служители, които са подходящо обучени за процедурите по дезинфекция и техниките на поддържане на хигиената, които се отнасят до контрола на разпространението на болестта;

**▼ M1**

6. да бъдат наблюдавани по такъв начин, че:
- а) в одобрените центрове да се обработва и съхранява само сперма, събрана в одобрен център, без тя да влиза в контакт с която и да е друга пратка от сперма;
  - б) събирането, обработването и съхранението на сперма да става само в помещенията, определени за целта, и при условия на най-строга хигиена;
  - в) всички уреди, които влизат в контакт със спермата или животното донор по време на събирането и обработката, да са правилно дезинфекцирани или стерилизирани преди употреба;
  - г) продукти от животински произход, използвани при обработката на сперма — включително добавки или разредител — да са получени от източници, които не представляват риск за здравето на животните или са третирани преди употреба по такъв начин, че да бъде предотвратен такъв риск;
  - д) колбите за съхранение и колбите за транспортиране да са правилно дезинфекцирани или стерилизирани преди началото на всяка операция по напълване;
  - е) използваното криогенно вещество да не е било използвано преди това за други продукти от животински произход;
  - ж) всяко събиране на сперма, разделено или не на индивидуални дози, да е ясно маркирано по такъв начин, че датата на събиране на спермата и породата и идентификацията на животното донор, както и името на регистрационният номер на центъра, предшествани от името на страната по произход, където е необходимо, под формата на код, да могат да бъдат лесно установени; характеристиките и формата на това маркиране ще бъдат установени при процедурата, установена в член 19.

▼ M5

## ПРИЛОЖЕНИЕ Б

## ГЛАВА I

**Условия за допускане на домашни животни от рода на свинете до център за събиране на сперма**

1. Всички домашни животни от рода на свинете („животните“), приети в центъра за събиране на сперма, преди приемането им трябва:
  - 1.1. да са преминали поне 30-дневна карантина в помещение, което е специално одобрено за целта от компетентния орган и където се намират само животни, които имат най-малко същия здравен статус (карантинно помещение);
  - 1.2. преди да бъдат въведени в карантинното помещение, посочено в точка 1.1:
    - 1.2.1. да са били избрани от стада или стопанства:
      - а) които са свободни от бруцелоза в съответствие с главата за бруцелозата по свинете от Здравния кодекс за сухоземните животни на Световната организация за здравеопазване на животните (OIE);
      - б) в които през последните 12 месеца не е имало животно, ваксинирано против шап;
      - в) в които през последните 12 месеца не са били установени никакви клинични, серологични, вирусологични или патологични доказателства за болестта на Ауески;
      - г) които не са разположени в ограничена зона, определена съгласно разпоредбите на законодателството на Съюза поради появата на инфекциозна или заразна болест по домашните свине, включително шап, везикулозна болест по свинете, везикулозен стоматит, класическа чума по свинете и африканска чума по свинете;
    - 1.2.2. преди това да не са били държани в стада, чийто здравен статус е по-нисък от този на посочените в точка 1.2.1;
  - 1.3. в рамките на 30 дни преди въвеждането им в карантинното помещение, посочено в точка 1.1, да са преминали с отрицателни резултати следните изследвания, извършени в съответствие със стандартите, определени или посочени в съответното законодателство на Съюза:
    - а) по отношение на бруцелозата — изследване с буферизиран бруцелозен антиген (розбенгал тест), cELISA или iELISA;
    - б) по отношение на болестта на Ауески:
      - i) при неваксинирани животни — ELISA за откриване на антитела срещу цял вирус на болестта на Ауески или срещу неговите гликопротеин В (ADV-gB) или гликопротеин D (ADV-gD), или серум неутрализационен тест;
      - ii) при животни, ваксинирани с ваксина с gE-отрицателен щам — ELISA за откриване на антитела срещу гликопротеин Е (ADV-gE) на вируса на болестта на Ауески;
    - в) по отношение на класическа чума по свинете — ELISA за доказване на антитела или серум неутрализационен тест.

## ▼ M5

Ако някое от животните покаже положителен резултат при изследванията за бруцелоза, посочени в буква а), животните с отрицателни резултати в същото стопанство не се допускат в карантинното помещение, докато не бъде потвърден статусът на свободни от бруцелоза стада или стопанства на произход на животните с положителна реакция.

Компетентният орган може да даде разрешение тестовете, посочени в настоящата точка, да бъдат извършени в карантинното помещение, при условие че резултатите станат известни преди началото на карантинния период, определен в точка 1.1.

По отношение на болестта на Ауески, серологичните тестове, извършени в съответствие с настоящата директива, трябва да отговарят на стандартите, установени в приложение III към Решение 2008/185/ЕО на Комисията от 21 февруари 2008 г. относно допълнителни гаранции при търговията със свине в Общността по отношение на болестта на Ауески и относно критериите за предоставяне на информация за тази болест<sup>(1)</sup>.

1.4. да са били подложени на следните изследвания, извършени върху проби, събрани през последните 15 дни от карантинния период, посочен в точка 1.1:

а) по отношение на бруцелозата — изследване с буфериран бруцелозен антиген (розбенгал тест), cELISA или iELISA;

б) по отношение на болестта на Ауески:

i) при неваксинирани животни — ELISA за откриване на антитела срещу цял вирус на болестта на Ауески или срещу неговите гликопротеин В (ADV-gB) или гликопротеин D (ADV-gD), или серум неутрализационен тест;

ii) при животни, ваксинирани с ваксина с gE-отрицателен щам — ELISA за откриване на антитела срещу гликопротеин Е (ADV-gE) на вируса на болестта на Ауески.

Ако някое от животните покаже положителен резултат при изследванията за бруцелоза, посочени в буква а), и съмнението за наличие на бруцелоза не е било отхвърлено в съответствие с точка 1.5.2, животното трябва незабавно да бъде изведено от карантинното помещение.

Ако някое от животните покаже положителен резултат при изследванията за болестта на Ауески, посочени в буква б), животното трябва незабавно да бъде изведено от карантинното помещение.

В случай на групова карантина компетентният орган трябва да вземе всички необходими мерки, за да гарантира, че останалите животни, които са показали отрицателни резултати при изследванията, посочени в букви а) и б), имат задоволителен здравен статус, преди да бъдат допуснати в центъра за събиране на сперма в съответствие с настоящото приложение.

1.5. Мерки, предприети в случай на съмнение за бруцелоза:

1.5.1. По отношение на животни, които са показали положителен резултат при изследването за бруцелоза, посочено в точка 1.4, буква а), се прилага следната процедура:

а) положителните серуми се подлагат на поне едно от алтернативните изследвания, посочени в точка 1.4, буква а), което не е било извършено върху пробите, посочени в точка 1.4;

<sup>(1)</sup> ОВ L 59, 4.3.2008 г., стр. 19.

▼ M5

- б) в стопанството(ата) по произход на животните с положителна реакция се извършва епидемиологично изследване;
- в) върху животните, които са показали положителни резултати при изследванията, посочени в точка 1.4, буква а) и точка 1.5.1, буква а), се извършва поне едно от следните изследвания върху проби, взети най-малко седем дни след датата на събиране на пробите, посочени в точка 1.4:
- i) тест с буфериран бруцелозен антиген (розбенгал тест);
  - ii) серум аглутинационен тест;
  - iii) изследване чрез реакция за свързване на комплемента;
  - iv) cELISA;
  - v) iELISA.
- 1.5.2. Съмнението за наличие на бруцелоза ще бъде отхвърлено, при условие че:
- а) или повторното изследване, посочено в точка 1.5.1, буква а), покаже отрицателен резултат, при епидемиологичното изследване в стопанството(ата) на произход не бъде открито наличие на бруцелоза по свинете и изследването, посочено в точка 1.5.1, буква в), бъде извършено с отрицателен резултат; или
  - б) при епидемиологичното изследване в стопанството(ата) на произход не бъде открито наличие на бруцелоза по свинете и всички животни, които са показали положителен резултат при изследванията, посочени в точка 1.5.1, буква а) или в), са били подложени на следклинично изследване и на изследване за наличие на агенти на бруцелоза по свинете с отрицателни резултати във всеки отделен случай.
- 1.5.3. След като съмнението за наличие на бруцелоза бъде отхвърлено, животните от карантинното помещение, посочено в точка 1.4, втори параграф, могат да бъдат допуснати в центъра за събиране на сперма.
2. Всички изследвания трябва да бъдат извършени в одобрена лаборатория.
  3. Животните се допускат в центъра за събиране на сперма само с изричното разрешение на ветеринарния лекар на центъра. Всички движения на животните, които постъпват в центъра за събиране на сперма и го напускат, трябва да се документират.
  4. Никое животно, допуснато до центъра за събиране на сперма, не трябва да проявява клинични признаци на болест в деня на допускането му.
  5. Без да се засягат разпоредбите на точка 6, всички животни трябва да идват направо от карантинното помещение, което на датата на изпращане на пратката отговаря на следните условия:
    - а) не се намира в ограничена зона, определена съгласно разпоредбите на законодателството на Съюза поради появата на инфекциозна или заразна болест по домашните свине, включително шап, везикулозна болест по свинете, везикулозен стоматит, класическа чума по свинете и африканска чума по свинете;
    - б) през последните 30 дни преди датата на изпращане на пратката не са регистрирани никакви клинични, серологични, вирусологични или патологични доказателства за болестта на Ауески.



## ▼ M5

6. Животните могат да се прехвърлят направо от един център за събиране на сперма в друг център със същия здравен статус, без да се подлагат на карантина или изследвания, при положение че са изпълнени условията, посочени в точка 5, и задължителните рутинни изследвания, посочени в глава II, са били извършени през последните 12 месеца преди датата на прехвърлянето.

Такива животни не трябва да влизат в пряк или непряк контакт с двукопитни животни с по-нисък здравен статус и използваните транспортни средства трябва да са били почистени и дезинфекцирани преди употреба.

7. За целите на точка 6 и при търговия между държави-членки животните трябва да се придружават от ветеринарно-санитарен сертификат за животни от рода на свинете за разплод в съответствие с образец 2 от приложение Е към Директива 64/432/ЕИО с една от следните допълнителни гаранции, съответстваща на статуса им, което се удостоверява чрез добавяне на следното към раздел В на посочения сертификат:

„7. Животните идват директно от

<sup>(1)</sup>или [център за събиране на сперма, отговарящ на изискванията на Директива 90/429/ЕИО.]

<sup>(1)</sup>или [карантинно помещение и отговарят на условията за допускане до центрове за събиране на сперма, предвидени в глава I от приложение Б към Директива 90/429/ЕИО.]

<sup>(1)</sup>или [стопанство, в което са преминали предварителна карантинна процедура за приемане и отговарят на условията за приемане под карантина, предвидени в точки 1.2 и 1.3 и точка 2 на глава I от приложение Б към Директива 90/429/ЕИО.]“

## ГЛАВА II

**Задължителни рутинни изследвания за животни, държани в център за събиране на сперма**

1. Задължителни рутинни изследвания трябва да се извършват, както следва:
- 1.1. Всички животни, държани в център за събиране на сперма, трябва да бъдат подложени на следните тестове и да покажат отрицателни резултати:
- a) по отношение на бруцелозата — изследване с буферизиран бруцелозен антиген (розбенгал тест), сELISA или iELISA;
  - б) по отношение на болестта на Ауески:
    - i) при неваксинирани животни — ELISA за откриване на антитела срещу цял вирус на болестта на Ауески или срещу неговите гликопротеин В (ADV-gB) или гликопротеин D (ADV-gD), или серум неутрализационен тест;
    - ii) при животни, ваксинирани с ваксина с gE-отрицателен щам — ELISA за откриване на антитела срещу гликопротеин E (ADV-gE) на вируса на болестта на Ауески;
  - в) по отношение на класическа чума по свинете — ELISA за доказване на антитела или серум неутрализационен тест.

**▼ M5**

- 1.2. Изследванията, посочени в точка 1.1, трябва да са извършени върху проби, събрани:
  - а) от всички животни непосредствено преди напускането на центъра за събиране на сперма или при пристигането им в клиниката, но не по-късно от 12 месеца след датата на допускането им в центъра за събиране на сперма, или
  - б) най-малко от 25 % от животните в центъра за събиране на сперма на всеки три месеца, като ветеринарният лекар на центъра трябва да гарантира, че животните, от които са взети пробите, са представителни за всички животни в центъра, по-специално по отношение на възрастовите групи и помещенията.
- 1.3. Когато изследването се извършва в съответствие с точка 1.2, буква б), ветеринарният лекар на центъра трябва да гарантира, че всички животни са изследвани в съответствие с точка 1.1 поне веднъж по време на престоя им в центъра за събиране на сперма и поне веднъж на всеки 12 месеца, считано от датата на приемането им, ако престоят им е по-дълъг от 12 месеца.
2. Всички изследвания трябва да бъдат извършени в одобрена лаборатория.
3. Ако някое от изследванията, посочени в точка 1.1, покаже положителен резултат, животните трябва да бъдат изолирани и спермата, събрана от тях след последното изследване с отрицателен резултат, не може да бъде обект на търговия в рамките на Съюза.

Спермата, събрана от всяко животно в центъра за събиране на сперма след датата на последното му изследване с отрицателен резултат, се съхранява в отделен склад и не може да бъде обект на търговия в рамките на Съюза, докато здравният статус на центъра не бъде възстановен, отговорност за което носи компетентният орган на държавата-членка.

▼ M5

## ПРИЛОЖЕНИЕ В

**Условия, на които трябва да отговаря спермата, събрана в център за събиране на сперма и предназначена за търговия в рамките на Съюза**

1. Спермата трябва да бъде събрана от животни, които:
  - а) не показват никакви клинични признаци на болест в деня на събиране на спермата;
  - б) не са ваксинирани срещу шап;
  - в) отговарят на изискванията в приложение Б, глава I;
  - г) не са използвани за естествено осеменяване;
  - д) са държани в центрове за събиране на сперма, които не са разположени в ограничена зона, определена съгласно разпоредбите на законодателството на Съюза поради появата на инфекциозна или заразна болест по домашните свине, включително шап, везикулозна болест по свинете, везикулозен стоматит, класическа чума по свинете и африканска чума по свинете;
  - е) са държани в центрове за събиране на сперма, в които през последните 30 дни непосредствено преди датата на събиране не са установени клинични, серологични, вирусологични или патологични доказателства за болестта на Ауески.
2. В спермата след последното ѝ разреждане или в разреждателя трябва да се добави ефикасна комбинация от антибиотици, по-специално срещу лептоспири.

При замразена сперма антибиотиците трябва да се добавят преди замразяването ѝ.
- 2.1. Ефектът на посочената в точка 2 комбинация от антибиотици трябва да е най-малко равностоен на ефекта от антибиотици със следната концентрация в окончателно разрежданата сперма:
  - а) не по-малко от 500 µg стрептомицин на ml крайно разреждане;
  - б) не по-малко от 500 IU пеницилин на ml крайно разреждане;
  - в) не по-малко от 150 µg линкомицин на ml крайно разреждане;
  - г) не по-малко от 300 µg спектиномицин на ml крайно разреждане.
- 2.2. Незабавно след добавянето на антибиотиците разрежданата сперма трябва да се съхранява при температура, не по-ниска от 15 °C за период не по-малко от 45 минути.
3. Сперма, предназначена за търговия в рамките на Съюза, трябва:
  - а) преди изпращането ѝ да се съхранява съгласно изискванията, предвидени в приложение А, глава I, точка 2, буква г) и глава II, точка б, букви а), б), д) и е);
  - б) да се транспортира към държавите-членки по местоназначение в контейнери, които са били почистени и дезинфекцирани или стерилизирани преди употреба и са били запечатани преди изпращането им от центъра за събиране на сперма.

**▼ M5**

4. Държавите-членки могат да откажат да приемат на тяхната територия или в регион от нея сперма от центрове за събиране на сперма, в които се допускат животни, ваксинирани срещу болестта на Ауески, в случай че те са били признати за свободни от болестта на Ауески в съответствие с член 10 от Директива 64/432/ЕИО.

Държавите-членки, които възнамеряват да се възползват от разпоредбите на първия параграф, уведомяват Комисията и другите държави-членки преди прилагането им.

▼ M5

## ПРИЛОЖЕНИЕ Г

## Образец на ветеринарно-санитарен сертификат за търговия в рамките на Съюза със сперма от домашни животни от рода на свинете

ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ

Сертификат за вътрешна търговия

Част I: Данни за представената пратка	I.1. Изпращач Име Адрес Пощенски код		I.2. Референтен номер на сертификата		I.2.a. Местен референтен номер			
			I.3. Централен компетентен орган					
			I.4. Местен компетентен орган					
	I.5. Получател Име Адрес Пощенски код		I.6.					
			I.7.					
	I.8. Страна на произход	Код по ISO	I.9. Регион на произход	Код	I.10. Страна по местоназначение	Код по ISO	I.11. Регион по местоназначение	Код
	I.12. Място на произход Център за сперма <input type="checkbox"/> Име Адрес Пощенски код		Номер на одобрението		I.13. Местоназначение Център за сперма <input type="checkbox"/> Стопанство <input type="checkbox"/> Име Адрес Пощенски код			Номер на одобрението
	I.14.		I.15.					
	I.16. Транспортно средство Самолет <input type="checkbox"/> Кораб <input type="checkbox"/> жп вагон <input type="checkbox"/> ППС <input type="checkbox"/> Друго <input type="checkbox"/> Идентификация		I.17.					
	I.18. Описание на стоката				I.19. Код на стоката (код по ХС) 05 11 99 85		I.20. Количество	
I.21. Температура на продуктите Като на околната среда <input type="checkbox"/> Охладени <input type="checkbox"/> Замразени <input type="checkbox"/>				I.22. Брой опаковки				
I.23. Номер на пломбата/контейнера				I.24. Вид опаковка				
I.25. Стоки със сертификат за: Изкуствено възпроизводство <input type="checkbox"/>								
I.26. Транзит през трета страна <input type="checkbox"/> Трета страна Изходящ пункт Входящ пункт		Код по ISO Код ГИВП №		I.27. Транзит през държави-членки <input type="checkbox"/> Държава-членка Държава-членка Държава-членка		Код по ISO Код по ISO Код по ISO		
I.28. Износ <input type="checkbox"/> Трета страна Изходящ пункт		Код по ISO Код		I.29.				
I.30.								
I.31. Идентификация на стоките								
Видове (научно наименование)		Порода	Идентификация на донора	Дата на събиране	Номер на одобрението на центъра	Количество		

## ▼ M5

## ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ

## Сперма от животни от рода на свинете

Част II: Сертификация/удостоверение	II.	Здравна информация	II.а. Референтен номер на сертификата	II.б. Местен референтен номер
	<p>Аз, долуподписаният официален ветеринарен лекар, с настоящото удостоверявам, че описаната сперма е:</p> <p>II.1. събрана, обработена и съхранявана в център за събиране на сперма <sup>(2)</sup>, който е одобрен и контролиран от компетентния орган в съответствие с глава I и II от приложение А към Директива 90/429/ЕИО;</p> <p>(<sup>1</sup>) или II.2. събрана в център за събиране на сперма, в който се намират само животни, които не са ваксинирани срещу болестта на Ауески и отговарят на изискванията на приложение Б към Директива 90/429/ЕИО;</p> <p>(<sup>1</sup>)(<sup>3</sup>) и/или II.2. събрана в център за събиране на сперма, в който някои или всички животни са ваксинирани срещу болестта на Ауески с ваксина с gE-отрицателен щам и отговарят на изискванията на приложение Б към Директива 90/429/ЕИО;</p> <p>II.3. събрана, обработена, съхранявана и транспортирана при условия, които отговарят на стандартите, установени в приложение В към Директива 90/429/ЕИО.</p>			
<b>Бележки</b>				
<b>Част I:</b>				
Клетка I.12: „Място на произход“ отговаря на центъра за събиране на сперма [съгласно определението в член 2 от Директива 90/429/ЕИО], от който е изпратена спермата.				
Клетка I.13: „Местоназначение“ отговаря на центъра за събиране на сперма [съгласно определението в член 2 от Директива 90/429/ЕИО] или на стопанството по местоназначение на спермата.				
Клетка I.23: Посочват се <i>идентификацията на контейнера</i> и номерът на пломбата.				
Клетка I.31: „Идентификация на донора“ включва официалния идентификационен знак на животното в съответствие с Директива 2008/71/ЕО на Съвета от 15 юли 2008 г. относно идентификацията и регистрацията на прасета (ОВ L 213, 8.8.2008 г., стр. 31). „Дата на събиране“ — посочва се в следния формат: дд/мм/гггг. „Номер на одобрението на центъра“ отговаря на номерата на одобрението на центъра за събиране на сперма, където е събрана спермата.				
<b>Част II:</b>				
(1) Ненужното се зачерква.				
(2) Само одобрени центрове за събиране на сперма, включени в списъците, изготвени в съответствие с член 5, параграф 2 от Директива 90/429/ЕИО на Съвета и публикувани на уебсайта на Комисията: <a href="http://ec.europa.eu/food/animal/approved_establishments/establishments_vet_field_en.htm">http://ec.europa.eu/food/animal/approved_establishments/establishments_vet_field_en.htm</a>				
(3) Тази възможност се заличава, ако държавата-членка по местоназначение или регион от нея е свободна от болестта на Ауески в съответствие с член 10 от Директива 64/432/ЕИО, ако е уведомила Комисията в съответствие с точка 4 от приложение В към Директива 90/429/ЕИО и е включена в списък на следния уебсайт: <a href="http://ec.europa.eu/food/animal/semen_ova/porcine/index_en.htm">http://ec.europa.eu/food/animal/semen_ova/porcine/index_en.htm</a>				
Подписът и печатът трябва да са с различен цвят от цвета на другите данни в сертификата.				
Официален ветеринарен лекар				
Име (с главни букви):			Квалификация и длъжност:	
Местна ветеринарна служба:			Номер на МВС:	
Дата:			Подпис:	
Печат:				