

Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

► **B**

ДИРЕКТИВА 2009/156/ЕО НА СЪВЕТА

от 30 ноември 2009 година

**относно ветеринарно-санитарните условия, регулиращи движението и вноса от трети страни
на еднокопитни животни**

(кодифицирана версия)

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 192, 23.7.2010 г., стр. 1)

Изменена със:

Официален вестник

№ страница дата

► **M1**

Директива 2013/20/ЕС на Съвета от 13 май 2013 година

L 158 234 10.6.2013 г.



ДИРЕКТИВА 2009/156/ЕО НА СЪВЕТА

от 30 ноември 2009 година

относно ветеринарно-санитарните условия, регулиращи движението и вноса от трети страни на еднокопитни животни

(кодифицирана версия)

(текст от значение за ЕИП)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 37 от него,

като взе предвид предложението на Комисията,

като взе предвид становището на Европейския парламент ⁽¹⁾,

като има предвид, че:

- (1) Директива 90/426/ЕИО на Съвета от 26 юни 1990 г. относно ветеринарно-санитарните условия, регулиращи движението и вноса от трети страни на еднокопитни животни ⁽²⁾ е била неколкратно съществено изменяна ⁽³⁾. С оглед постигане на яснота и рационалност посочената директива следва да бъде кодифицирана.
- (2) Еднокопитните като живи животни са включени в списъка продукти в приложение I към Договора.
- (3) За да се осигури рационалното развитие на развъждането на еднокопитни животни, като за целта се увеличи производителността в този сектор, на общностно равнище следва да се предвидят правила, регулиращи движението на еднокопитни животни между държавите-членки.
- (4) Отглеждането и развъждането на еднокопитни животни, и по-специално на коне, е по принцип част от селскостопанския сектор. То представлява източник на доходи за част от заетото в селското стопанство население.
- (5) Различията по отношение на ветеринарно-санитарните изисквания в държавите-членки следва да бъдат премахнати, за да се насърчи търговията с еднокопитни животни в Общността.
- (6) За да насърчи хармоничното развитие на търговията в Общността, следва да се осигури система на Общността, регулираща вноса от трети страни.
- (7) Следва да бъдат регулирани и условията за движение на регистрирани еднокопитни животни на национална територия, снабдени с идентификационен документ.

⁽¹⁾ Становище от 22 април 2009 г. (все още непубликувано в Официален вестник).

⁽²⁾ ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 42.

⁽³⁾ Вж. приложение V, част А.

▼B

- (8) За да бъдат предмет на търговия, еднокопитните животни следва да отговарят на някои ветеринарно-санитарни изисквания, така че да се избегне разпространението на инфекциозни или заразни болести. По-специално изглежда уместно да се предвиди възможност за регионализация на ограничителните мерки.
- (9) По същите причини следва да бъдат определени условия за транспортиране, като се вземат предвид изискванията за хуманно отношение към животните, определени от Регламент (ЕО) № 1/2005 на Съвета от 22 декември 2004 г. относно защитата на животните по време на транспортиране и свързаните с това операции ⁽¹⁾.
- (10) За да се гарантира спазването на тези изисквания, следва да се вземат мерки за издаването от официален ветеринарен лекар на здравен сертификат, придружаващ еднокопитните животни до местоназначението им.
- (11) Организацията и мерките, предприети в резултат на проверките, извършвани от държавата-членка на местоназначение, и предпазните мерки, които следва да се предприемат, са определени в Директива 90/425/ЕИО на Съвета от 26 юни 1990 г. относно ветеринарните и зоотехническите проверки, приложими при търговията в Общността с определени видове живи животни и продукти с оглед завършване изграждането на вътрешния пазар ⁽²⁾.
- (12) Следва да се предвиди възможност за извършване на проверки от Комисията. Тези проверки следва да се извършват в сътрудничество с компетентните национални органи.
- (13) При определяне на разпоредбите на Общността, приложими за вноса от трети страни, е необходимо да бъде съставен списък на трети страни или части от трети страни, от които могат да бъдат внасяни еднокопитни животни.
- (14) Изборът на тези страни следва да бъде основан на критерии от общ характер, като здравословното състояние на живите животни, организацията и правомощията на ветеринарните служби и действащите санитарни правила.
- (15) Освен това не следва да бъде разрешен вносът на еднокопитни животни от страни, засегнати от заразни или инфекциозни болести по животните, представляващи риск за живите животни в Общността, или в които е нямало такива инфекции за много кратък период. Такива съображения са валидни също така за внос от трети страни, в които се провежда ваксинация срещу такива болести.
- (16) Общите условия, приложими за вноса от трети страни, следва да бъдат допълнени със специални условия, определени въз основа на санитарната обстановка във всяка от тях. Техническият характер и разнообразието на критериите, от които тези специални условия зависят, изискват за тяхното определяне да бъде използвана гъвкава и бърза процедура на Общността, в рамките на която Комисията и държавите-членки си сътрудничат тясно.

⁽¹⁾ ОВ L 3, 5.1.2005 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 29.

▼B

- (17) Представянето на общ стандартен образец на сертификат при вноса на еднокопитни животни представлява ефикасно средство за проверка на прилагането на правилата на Общността. Такива правила могат да включват специални разпоредби, които могат да се различават в зависимост третите страни, като това следва да бъде отчетено при изработване на образци на сертификати.
- (18) Ветеринарни експерти на Комисията и на държавите-членки, избрани от Комисията, следва да отговарят за контрола за спазването на изискванията на настоящата директива, по-специално в трети страни.
- (19) Извършваните при вноса проверки следва да обхващат произхода и здравословното състояние на еднокопитните животни.
- (20) Мерките, необходими за прилагането на настоящия регламент, следва да бъдат приети в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. за установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията ⁽¹⁾.
- (21) Настоящата директива не засяга задълженията на държавите-членки относно сроковете за транспониране в националното право на директивите, които са посочени в приложение V, част Б,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

ГЛАВА I

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1

Настоящата директива определя ветеринарно-санитарните условия относно движението между държавите-членки и вноса от трети страни на еднокопитни животни.

Член 2

За целите на настоящата директива се прилагат следните определения:

- а) „стопанство“ означава селскостопанско или обучаващо заведение, конюшня или най-общо казано всяко съоръжение или помещение, в което еднокопитните животни обичайно са държани или отглеждани, за каквато и да е цел;
- б) „еднокопитни животни“ означава диви или опитомени животни от вида на конете (включително зебри) или магаретата, или потомство на кръстоски от тези видове;
- в) „регистрирани еднокопитни животни“ означава всяко еднокопитно животно, регистрирано, както е определено в Директива 90/427/ЕИО на Съвета от 26 юни 1990 г. относно зоотехническите и генеалогичните условия за търговия с еднокопитни животни в Общността ⁽²⁾, идентифицирано посредством идентификационен документ, издаден от:
 - i) животновъдните органи или други компетентни органи на страната, от която животното произхожда, които водят родословна книга или регистър за тази порода еднокопитно животно; или
 - ii) всяко международно сдружение или организация, която отглежда коне за състезания или надбягвания;

⁽¹⁾ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

⁽²⁾ ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 55.

▼B

- г) „еднокопитни животни за клане“ означава еднокопитни животни, предназначени да бъдат транспортирани директно или транзитно през одобрен събирателен пункт, посочен в член 7, до кланицата за клане;
- д) „еднокопитни животни за отглеждане и разплод“ означава еднокопитни животни, различни от посочените в букви в) и г);
- е) „държава-членка или трета страна, свободна от африканска чума по конете“, означава държава-членка или трета страна, в която няма клинична, серологична (при неваксинирани еднокопитни животни) или епидемиологична поява на африканска чума по конете на съответната територия през предходните две години и в която не са правени ваксинации срещу болестта през предходните 12 месеца;
- ж) „болести, подлежащи на задължително обявяване“ означава болестите, изброени в приложение I;
- з) „официален ветеринарен лекар“ означава ветеринарен лекар, посочен от компетентните централни органи на държава-членка или на трета страна;
- и) „временно приемане“ означава статусът на регистрирано еднокопитно животно с произход от трета страна, прието на територията на Общността за период до 90 дни, който се определя в съответствие с процедурата, посочена в член 21, параграф 2, в зависимост от санитарната обстановка в страната на произход.

ГЛАВА II**ПРАВИЛА ЗА ДВИЖЕНИЕ НА ЕДНОКОПИТНИ ЖИВОТНИ
МЕЖДУ ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ***Член 3*

Държавите-членки разрешават движението на регистрирани еднокопитни животни на тяхната територия или изпращат еднокопитни животни в друга държава-членка само ако те отговарят на изискванията, определени в членове 4 и 5.

Въпреки това компетентните органи на държавите-членки на местоназначение могат да предоставят общи или ограничени дерогации по отношение на движението на еднокопитни животни, които:

- са били яздени или водени за спортни или развлекателни цели покрай пътища, разположени в близост до вътрешните граници на Общността,
- вземат участие в културни или подобни мероприятия, или в дейности, организирани от оправомощени местни органи, в близост до вътрешните граници на Общността,
- са предназначени изключително за временна паша или работа в близост до вътрешните граници на Общността.

Държави-членки, които упражняват това право, информират Комисията за съдържанието на предоставените дерогации.



Член 4

1. Еднокопитните животни не трябва да показват клинични признаци на заболяване при преглед. Прегледът трябва да се извърши 48 часа преди тяхното качване или натоварване. Въпреки това, без да се засяга член 6, за регистрирани еднокопитни животни този преглед се изисква само за търговия в рамките на Общността.

2. Без да се засягат изискванията на параграф 5 относно болестите, подлежащи на задължително обявяване, по време на прегледа официалният ветеринарен лекар трябва да се увери, че няма никакво основание — по специално предвид твърденията на собственика или животновъда — за заключение, че еднокопитните животни са били в контакт с еднокопитни животни, страдащи от инфекциозна или заразна болест през период от 15 дни непосредствено преди прегледа.

3. Еднокопитните животни не трябва да са предназначени за клане в рамките на национална програма за ликвидиране на инфекциозна или заразна болест.

4. Еднокопитните животни трябва да бъдат идентифицирани по следния начин:

- а) за регистрирани еднокопитни животни – посредством идентификационния документ, предвиден в Директива 90/427/ЕИО, който трябва да удостоверява по-специално спазването на параграфи 5 и 6 от настоящия член и член 5 от настоящата директива.

Официалният ветеринарен лекар трябва да спре действието на идентификационния документ за срока на забраните, предвидени в параграф 5 от настоящия член или в член 5 от настоящата директива. След клането на регистрирания кон идентификационният документ трябва да бъде върнат на органите, които са го издали. Процедурата за прилагане на настоящата буква се приема в съответствие с процедурата, посочена в член 21, параграф 2;

- б) за еднокопитни животни за отглеждане и разплод — посредством метода, определен в съответствие с процедурата, посочена в член 21, параграф 2.

5. В допълнение към изискванията, предвидени в член 5, еднокопитните животни не трябва да произхождат от стопанство, за което се е прилагала една от следните забрани:

- а) ако всички животни от видовете, податливи на болестта, установена в стопанството, не са били заклани, периодът на забрана относно стопанството на произход трябва да бъде най-малко:
 - i) шест месеца за еднокопитни животни със съмнения за дурин, считано от датата на последния действителен или възможен контакт с болно животно. Въпреки това за жребец забраната се прилага до кастрирането на животното;
 - ii) шест месеца в случай на сап или енцефаломиелит, считано от датата, на която са заклани еднокопитните животни, страдащи от въпросната болест;

▼B

- iii) в случай на инфекциозна анемия — до датата, на която, след като инфектираните животни са били заклани, останалите животни са показали отрицателна реакция на два Когинс теста, проведени на интервал от три месеца;
 - iv) шест месеца от последния регистриран на везикулозен стоматит;
 - v) един месец от последния регистриран случай на бяс;
 - vi) 15 дни от последния регистриран случай на антракс;
- б) ако всички животни от видове, податливи на болестта, които се намират в стопанството, са били заклани и помещенията дезинфектирани, срокът на забраната е 30 дни, считано от деня, в който животните са унищожени и помещенията са дезинфектирани, с изключение на случаите на антракс, при които срокът на забраната е 15 дни.

Компетентните органи могат да предоставят дерогация по отношение на тези забрани за хиподруми и надбягвания, като уведомяват Комисията за естеството на всяка предоставена дерогация.

6. ► **M1** Когато държава членка изработва или е изработила доброволна или задължителна програма за борба с болест, на която еднокопитните животни са податливи, тя може да представи програмата на Комисията в рамките на шест месеца, считано от 4 юли 1990 г. — за Белгия, Дания, Германия, Ирландия, Гърция, Испания, Франция, Италия, Люксембург, Нидерландия, Португалия и Обединеното кралство, от 1 януари 1995 г. — за Австрия, Финландия и Швеция, от 1 май 2004 г. — за Чешката република, Естония, Кипър, Латвия, Литва, Унгария, Малта, Полша, Словения и Словакия, от 1 януари 2007 г. — за България и Румъния, и от 1 юли 2013 г. — за Хърватия, като подчертава по-специално: ◀

- а) разпределянето на случаите на болестта на територията ѝ;
- б) причините за изготвяне на програмата, като се отчита значението на болестта и предимствата на програмата с оглед съотношението между разходи и ползи;
- в) географската област, в която програмата ще се изпълнява;
- г) категориите статус, които да се прилагат за заведенията, стандартите, които трябва да бъдат достигнати за всеки вид, и процедурите за изпитване, които да се използват;
- д) процедурите за мониторинг на програмата;
- е) действията, които трябва да бъдат предприети, ако по някаква причина стопанството загуби статуса си;
- ж) мерките, които да бъдат взети при положителни резултати от изпитванията, проведени в съответствие с разпоредбите на програмата;

▼B

- з) недискриминационния характер на търговията на територията на съответната държава-членка по отношение на търговия в Общността.

Комисията проучва представените програми от държавите-членки. Когато е необходимо, тя ги одобрява в съответствие с процедурата, посочена в член 21, параграф 2. В съответствие със същата процедура могат да бъдат определени всички допълнителни гаранции, общи или специални, които могат да бъдат изисквани при търговия в Общността. Тези гаранции не трябва да превишават гаранциите, изисквани от държавата-членка на нейната собствена територия.

Представените от държавите-членки програми могат да бъдат изменяни или допълвани в съответствие с процедурата, посочена в член 21, параграф 3. Изменения или допълнения към вече одобрени програми или към гаранции, определени в съответствие с втора алинея, могат да бъдат одобрени по същата процедура.

Член 5

1. Държава-членка, която не е свободна от африканска чума по конете, може да изпраща еднокопитни животни от тази част на нейната територия, която се счита за заразена по смисъла на параграф 2 от настоящия член само при условията, определени в параграф 5.

2. Част от територията на държава-членка се счита за заразена с африканска чума по конете, ако:

- а) са открити клинични, серологични (при неваксинирани животни) и/или епидемиологични доказателства за наличие на африканска чума по конете през последните две години, или
- б) през последните 12 месеца е извършена ваксинация срещу африканска чума по конете.

Частта от територията, считана за заразена с африканска чума по конете, обхваща най-малко:

- а) предпазна зона в радиус от най-малко 100 km около центъра на заразяване;
- б) наблюдавана зона от най-малко 50 km, простираща се отвъд предпазната зона, в която не е извършена ваксинация през последните 12 месеца.

3. Правилата за контрол и мерките за борба с африканската чума по конете, отнасящи се до териториите и зоните, посочени в параграф 2, както и съответните дерогации, са определени в Директива 92/35/ЕИО на Съвета от 29 април 1992 г. за определяне на правила за контрол и мерките за борба с болестта Африканска чума по конете ⁽¹⁾.

4. Всички ваксинирани еднокопитни животни, открити в предпазната зона, трябва да бъдат регистрирани и маркирани в съответствие с член 6, параграф 1, буква г) от Директива 92/35/ЕИО.

Идентификационният документ и/или здравният сертификат посочват ясно наличието на такава ваксинация.

⁽¹⁾ ОВ L 157, 10.6.1992 г., стр. 19.

▼B

5. Държава-членка може да изпраща от територията, посочена в параграф 2, втора алинея, само еднокопитни животни, отговарящи на следните изисквания:

- а) те трябва да бъдат изпращани само през някои периоди на годината, като се отчита активността на паразитите, носители на зараза, които се определят в съответствие с процедурата, посочена в член 21, параграф 3;
- б) те не трябва да показват клинични симптоми на африканска чума по конете в деня на прегледа, посочен в член 4, параграф 1;
- в) те трябва да са били подложени двукратно на теста за африканска чума по конете, описан в приложение IV, с интервал от 21 до 30 дни между двата теста, вторият от които трябва да е извършен до 10 дни преди изпращането:
 - i) и да е с отрицателен резултат, ако те не са били ваксинирани срещу африканска чума по конете, или
 - ii) да не е отбелязано увеличение на антителата и да не са били подложени на ваксинация през предходните два месеца, ако са били ваксинирани срещу африканска чума по конете.

В съответствие с процедурата, посочена в член 21, параграф 2, и с оглед становището на Европейският орган по безопасност на храните могат да бъдат признати други методи за мониторинг;

- г) те трябва да са били държани в карантинно депо за период от най-малко 40 дни преди изпращането;
- д) те трябва да са били защитени от паразити, носители на зараза, през периода на карантината и по време на транспорта от карантинното депо до мястото на изпращане.

Член 6

Държавите-членки, които са въвели алтернативна система за контрол, даваща гаранции, равностойни на тези, определени в член 4, параграф 5, по отношение на движението на тяхна територия на еднокопитни животни, могат да си предоставят взаимно дерогации от разпоредбите на член 4, параграф 1, второ изречение и на член 8, параграф 1, буква б).

Те уведомяват Комисията за това.

Член 7

1. Еднокопитните животни трябва да бъдат транспортирани възможно най-бързо от стопанството на произход директно или през одобрен събирателен пункт, представляващ събирателен център по смисъла на член 2, параграф 2, буква о) от Директива 64/432/ЕИО на Съвета от 26 юни 1964 г. относно проблеми, свързани със здравето на животните, които засягат търговията в Общността с говеда и свине⁽¹⁾, до местоназначението с превозни средства или контейнери, които са били редовно почиствани и дезинфектирани с дезинфектант на интервали, които се определят от държавата-членка на изпращане. Превозните средства трябва да са проектирани по такъв начин, че конският тор, сламата или фуражът да не могат да изпаднат от превозното средство по време на транспортирането. Без да се засяга Регламент (ЕО) № 1/2005 на Съвета, транспортирането трябва да се извършва по такъв начин, че да се осигури ефективна санитарна защита и хуманно отношение към еднокопитните животни.

⁽¹⁾ ОВ L121, 29.7.1964 г., стр. 1977/64.

▼B

2. Държавата-членка на местоназначение може като правило или в ограничени случаи да предостави дерогация от някои изисквания по член 4, параграф 5 за всяко животно с нанесена специална маркировка, показваща, че то е определено за клане, при условие че тази дерогация е отбелязана в здравния сертификат по приложение III.

Когато е предоставена такава дерогация, еднокопитните животни за клане трябва да бъдат транспортирани директно до посочената кланица и да бъдат заклани до пет дни от пристигането им в кланицата.

3. Официалният ветеринарен лекар трябва да отбележи идентификационния номер или номера на идентификационния документ на закланото животно и да изпрати на компетентните органи на мястото на изпращане, по молба на последните, удостоверение, че животното е било заклано.

Член 8

1. Държавите-членки гарантират, че:

- а) регистрирани еднокопитни животни, напускащи техни стопанства, се придружават от идентификационния документ, предвиден в член 4, параграф 4, буква а), както и, ако са предназначени за търговия в Общността, от здравното удостоверение, предвидено в приложение II;
- б) еднокопитни животни за отглеждане, разплод и клане се придружават по време на транспортирането им от здравен сертификат, съответстващ на приложение III.

2. Без да се засяга член 6, здравният сертификат или, в случай на регистрирани еднокопитни животни, здравното удостоверение, трябва да бъде изготвен 48 часа преди тяхното натоварване или не по-късно от последния работен ден преди това, на най-малко един от официалните езици на държавите-членки на изпращане и местоназначение. Валидността на здравния сертификат или здравното удостоверение е 10 дни. Здравният сертификат или здравното удостоверение се състои от един единствен лист.

3. За целите на движението между държавите-членки, еднокопитните животни, различни от регистрирани еднокопитни животни, могат да бъдат обхванати от един здравен сертификат за пратка вместо от индивидуалния здравен сертификат, посочен в параграф 1, буква б).

Член 9

Правилата, предвидени в Директива 90/425/ЕИО, не се прилагат в частност за проверките на мястото на произход, за организацията и за мерките, предприемани в резултат на проверките, които трябва да се извършат от държавата на местоназначение, нито за предупредителните мерки, които трябва да бъдат въведени.

Член 10

Ветеринарни експерти от Комисията могат да извършват проверки на място до степента, необходима за осигуряване на еднообразно прилагане на настоящата директива, и в сътрудничество с компетентните национални органи. Комисията информира държавите-членки за резултата от тези проверки.

▼B

Държавите-членки, на чиято територия се извършва проверката, оказват на експертите всякакво съдействие, необходимо за изпълнение на техните задачи.

Общите правила за прилагане на настоящия член се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 21, параграф 2.

ГЛАВА III

ПРАВИЛА ЗА ВНОС НА ЕДНОКОПИТНИ ЖИВОТНИ ОТ ТРЕТИ СТРАНИ*Член 11*

Еднокопитните животни, внесени в Общността, трябва да отговарят на условията, предвидени в членове 12—16.

Член 12

1. Вносът на еднокопитни животни в Общността се разрешава единствено от трети страни, включени в списък, който се изготвя или изменя в съответствие с процедурата, посочена в член 21, параграф 2.

В съответствие с процедурата, посочена в член 21, параграф 2, и предвид санитарната обстановка и гаранциите, предоставени от третата страна по отношение на еднокопитните животни, може да се вземе решение разрешенията, предвидени в първа алинея на настоящия параграф, да се прилагат на цялата територия на третата страна или само на част от тази територия.

За тази цел и въз основа на приложимите международни стандарти трябва да се вземе предвид как третата страна въвежда и прилага тези стандарти, по-специално принципа на регионализация, в рамките на своята територията и в съответствие със своите санитарни изисквания за внос от други трети страни и от Общността.

2. При изготвянето или изменението на списъка, предвиден в параграф 1, се обръща специално внимание на:

- а) здравния статус на еднокопитните животни, на други домашни и диви животни в третата страна, като се вземат по-специално предвид екзотичните болести по животните и всеки аспект на общата санитарна обстановка и състоянието на околната среда в третата страна, който може да представлява риск за санитарната обстановка и състоянието на околната среда в Общността;
- б) законодателството на третата страна по отношение на здравето на животните и хуманното отношение към тях;
- в) организацията на компетентния ветеринарен орган и неговите инспекционни служби, правомощията на тези служби, надзора върху тях, средствата, с които разполагат, включително щата и лабораторния капацитет, за ефективното прилагане на националното законодателство;
- г) гаранциите, които компетентният ветеринарен орган на третата страна може да предостави по отношение на съответствието или еквивалентността със съответните ветеринарно-санитарни условия, приложими в Общността;

▼B

- д) това дали третата страна е член на Световната организация за здравето на животните (МБЕ) и редовността и бързината на предоставяне на информацията от третата страна във връзка със съществуването на инфекциозни или заразни болести по еднокопитните животни на нейната територия, по-специално онези болести, посочени от МБЕ и изброени в приложение I към настоящата директива;
- е) гаранциите, дадени от третата страна, че ще уведомява пряко Комисията и държавите-членки:
 - i) в рамките на 24 часа, за потвърждаването на появата на инфекциозни болести, изброени в приложение I, при еднокопитни животни и за всяка промяна в политиката на ваксиниране, която засяга такива болести;
 - ii) в рамките на подходящ срок, за всяка предполагаема промяна в националните санитарни правила относно еднокопитните животни, по-специално свързаните с вноса на еднокопитни животни;
 - iii) на редовни интервали, за здравния статус на животните на нейната територия, по-специално на еднокопитните животни;
- ж) всякакъв опит от предишен внос на живи еднокопитни животни от трета страна и резултатите от всякакви извършвани гранични проверки при внос;
- з) резултатите от проверки и/или одити, извършвани от Общността в третата страна, по-специално резултатите от заключенията на компетентните органи или, при поискване от страна на Комисията, доклада, представен от компетентните органи за извършените от тях проверки;
- и) правилата за превенция и контрол на инфекциозни или заразни болести при животните, действащи в третата страна, и тяхното прилагане, включително правила за внос на еднокопитни животни от други трети страни.

3. Комисията осигурява публичен достъп до актуализираните варианти на списъка, изготвен или изменен съгласно параграф 1.

Списъкът може да бъдат комбиниран с други списъци, изготвени за целите на общественото здраве и здравето на животните, които могат също така да включват образци на здравни сертификати.

4. Специалните условия на вноса от всяка трета страна или група трети страни, отнасящи се до ветеринарната санитарна обстановка по отношение на еднокопитните животни в дадена трета страна или страни, се определят в съответствие с процедурата, посочена в член 21, параграф 2.

5. Подробните правила за прилагане на параграфи 1—4 и критериите за включване на трети страни или части от трети страни в списъка, предвиден в параграф 1, могат да бъдат приети в съответствие с процедурата, посочена в член 21, параграф 2.

Член 13

1. Еднокопитните животни трябва да идват от трети страни, които:

- а) са свободни от африканска чума по конете;
- б) са били свободни от венецуелски конски енцефаломиелит (ВКЕ) през период от две години;
- в) са били свободни от дурин и сап през период от шест месеца.

▼B

2. В съответствие с процедурата, посочена в член 21, параграф 2, може да бъде взето решение:

- а) че разпоредбите на параграф 1 от настоящия член се прилагат само за част от територията на трета страна.

В случай че изискванията за африканска чума по конете се прилагат на регионална основа, трябва да бъдат спазени най-малко мерките, предвидени в член 5, параграфи 2 и 5;

- б) да бъдат поискани допълнителни гаранции за болести, чужди на Общността.

Член 14

Преди датата на натоварване за транспортиране до държава-членка на местоназначение еднокопитните животни трябва да са пребивавали без прекъсване на територията или част от територията на трета страна или — в случай на регионализация — в частта от територията, определена съгласно член 13, параграф 2, буква а), за срок, който се определя в решенията, приети съгласно член 15.

Те трябва да идват от стопанство, поставен под ветеринарен контрол.

Член 15

Вносът на еднокопитни животни от територията на трета страна или част от нея, определена съгласно член 13, параграф 2, буква а), от списъка, изготвен съгласно член 12, параграф 1, се разрешава само ако еднокопитните животни, в допълнение към изискванията по член 13:

- а) отговарят на ветеринарно-санитарните изисквания, приети по отношение на въпросните видове и категории еднокопитни животни в съответствие с процедурата, посочена в член 21, параграф 2, за внос на еднокопитни животни от тази страна.

За основа за определяне на такива ветеринарно-санитарни изисквания служат стандартите, предвидени в членове 4 и 5; и

- б) в случай на трета страна, която не е била свободна от везикулозен стоматит или вирусен артерит най-малко шест месеца, еднокопитните трябва да отговарят на следните изисквания:

- i) те трябва да идват от стопанство, което е било свободно от везикулозен стоматит най-малко шест месеца, и трябва да са реагирали отрицателно на серологичен тест преди изпращането;

- ii) в случай на вирусен артерит мъжките еднокопитни животни трябва, независимо от член 19, буква б), да са реагирали отрицателно на серологичен тест или на тест за изолиране на вируса, или на някой друг тест, признат в съответствие с процедурата, посочена в член 21, параграф 2, който гарантира отсъствие на този вирус.

▼B

В съответствие с процедурата, посочена в член 21, параграф 2, и след становище на Европейския орган по безопасност на храните, могат да бъдат определени категориите мъжки еднокопитни животни, към които се прилага това изискване.

Член 16

1. Еднокопитните животни трябва да бъдат идентифицирани съгласно член 4, параграф 4 и придружени от здравен сертификат, изготвен от официален ветеринарен лекар на третата страна износител. Този здравен сертификат трябва да:

- а) бъде издаден в деня на натоварване на животните за изпращане в държавата-членка на местоназначение или, за регистрирани коне, в последния работен ден преди натоварването;
- б) бъде изготвен най-малко на един от официалните езици на държавата-членка на местоназначение и на един от тези на държавата-членка, в която се проверява вносът;
- в) придружава животните в оригинал;
- г) удостоверява, че животните отговарят на изискванията по настоящата директива и на тези, установени вследствие на настоящата директива с оглед вноса от трети страни;
- д) се състои от един единствен лист;
- е) бъде изготвен за един получател или, в случай на животни за клане, за една пратка, при условие че животните са правилно маркирани и идентифицирани.

Държавите-членки уведомяват Комисията, когато използват тази възможност.

2. Здравният сертификат трябва да бъде изготвен на формуляр, съответстващ на образаца, установен в съответствие с процедурата, посочена в член 21, параграф 2.

Член 17

1. Непосредствено след пристигане в държавата-членка на местоназначение еднокопитните животни за клане се отвеждат до кланицата директно или след преминаване през одобрен събирателен пункт, както е посочено в член 7, и съгласно ветеринарно-санитарните изисквания се заколват в срок, определен в решенията, които се приемат съгласно член 15.

2. Без да се засягат евентуалните специални условия, които могат да бъдат приети в съответствие с процедурата, посочена в член 21, параграф 2, компетентните органи на държавата-членка на местоназначение могат, по съображения от ветеринарно-санитарен характер, да посочат кланицата, в която еднокопитните животни да бъдат отведени.

Член 18

Ветеринарни експерти от държавите-членки и Комисията извършват проверки на място за проверка на практическото прилагане на разпоредбите на настоящата директива и по-специално тези на член 12, параграф 2.

▼B

Ако при проверките, извършени съгласно условията на настоящия член, се установят сериозни нередности в одобреното стопанство, Комисията незабавно информира държавите-членки и веднага приема решение, временно спиращо действието на одобрението. Окончателното решение се взема в съответствие с процедурата, посочена в член 21, параграф 3.

Експертите на държавите-членки, натоварени с такива проверки, се назначават от Комисията по предложение на държавите-членки.

Тези проверки се извършват от името на Общността, която поема всички разноси, възникнали в тази връзка.

Честотата и процедурата при такива проверки се определят в съответствие с процедурата, посочена в член 21, параграф 2.

Член 19

В съответствие с процедурата, посочена в член 21, параграф 2:

- а) може да бъде решено, че вносът от трета страна или част от трета страна се ограничава до някои видове или категории еднокопитни животни;
- б) независимо от член 15, се установяват специални условия за временно въвеждане на територията на Общността на регистрирани еднокопитни животни или еднокопитни животни със специфично предназначение, или за тяхното повторно въвеждане на територията на Общността, след като са били временно изнесени;
- в) определят се условията за преобразуване на временното въвеждане в постоянно въвеждане.
- г) може да бъде посочена референтна лаборатория в Общността за една или повече от болестите при еднокопитните животни, изброени в приложение I, да бъдат предвидени функциите, задачите и процедурите за сътрудничество с лабораториите, отговорни за диагностициране на инфекциозните болести при еднокопитните животни в държавите-членки.

ГЛАВА IV

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ*Член 20*

Приложения I—IV се изменят в съответствие с процедурата, посочена в член 21, параграф 3.

Член 21

1. Комисията се подпомага от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните, създаден съгласно член 58 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1.

▼B

2. При позоваване на настоящия параграф, се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО.

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

3. При позоваване на настоящия член, се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО.

Срокът, предвиден в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, се определя на 15 дни.

Член 22

Директива 90/426/ЕИО, изменена с актовете, посочени в приложение V, част А, се отменя, без да се засягат задълженията на държавите-членки относно сроковете за транспониране в националното право на директивите, които са посочени в приложение V, част Б.

Позоваванията на отменената директива се считат за позовавания на настоящата директива и се четат съгласно таблицата на съответствието в приложение VI.

Член 23

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 24

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.



ПРИЛОЖЕНИЕ I

БОЛЕСТИ, ПОДЛЕЖАЩИ НА ЗАДЪЛЖИТЕЛНО ОБЯВЯВАНЕ

Следните болести подлежат на задължително обявяване:

- дурин;
- сап;
- енцефаломиелити по еднокопитните животни (от всички видове, включително ВКЕ);
- инфекциозна анемия;
- бяс;
- антракс;
- африканска чума по конете;
- везикулозен стоматит.



ПРИЛОЖЕНИЕ II

ОБРАЗЕЦ

ЗДРАВНО УДОСТОВЕРЕНИЕ ^(а)

Паспорт №

Аз, долуподписаният, удостоверявам ^(б), че животното, идентифицирано по-горе, отговаря на следните изисквания:

- а) прегледано е днес и не показва никакъв клиничен признак на заболяване;
- б) не е предназначено за клане по национална програма за ликвидиране на заразни или инфекциозни болести;
- в) — не идва от територията или част от територията на държава-членка, към която се прилагат ограничения поради африканска чума по конете, или

идва от територията или част от територията на държава-членка, към която се е прилагала на забрана по причини от ветеринарно-санитарен характер, и е преминало със задоволителни резултати тестовите, предвидени в член 5, параграф 5 от Директива 2009/156/ЕО в карантинно депо в между и ^(в);

— не е ваксинирано срещу африканска чума по конете, или

е било ваксинирано срещу африканска чума по конете на ^(в) ^(г);

- г) не идва от стопанство, към което се е прилагала забрана по причини от ветеринарно-санитарен характер, нито е имало контакт с еднокопитно животно от стопанство, към което се е прилагала забрана по причини от ветеринарно-санитарен характер:

— през период от шест месеца, в случай на еднокопитно животно, за което има съмнения, че е заразено с дурин, от датата на последния действителен или възможен контакт с болно животно. Въпреки това за жребец забраната се прилага до кастрирането на животното,

— през период от шест месеца в случай на сап или енцефаломиелит по еднокопитните животни, считано от датата, на която са заклани еднокопитните животни, страдащи от въпросната болест,

— в случай на инфекциозна анемия, до датата, на която, след като заразените животни са били заклани, останалите животни са показали отрицателна реакция на два Когинс теста, проведени на интервал от три месеца един от друг,

— през период от шест месеца от последния регистриран случай на везикулозен стоматит,

— през период от един месец от последния регистриран случай на бяс,

— през период от 15 дни от последния регистриран случай на антракс;

— ако всичките животни от видове, податливи на болестта, които се намират в стопанството, са били заклани и помещенията са били дезинфектирани, през период от 30 дни, считано от деня, в който животните са били унищожени и помещенията са били дезинфектирани, с изключение на случаите на антракс, при които срокът на забраната е 15 дни;

^(а) Това удостоверение не се изисква, когато има двустранно споразумение в съответствие с член 6 от Директивата 2009/156/ЕО.

^(б) Валидно за срок на 10 дни.

^(в) Ненужното се зачертава.

^(г) Датата на ваксинацията трябва да бъде вписана в паспорта.

▼B

- д) доколкото ми е известно, то не е било в контакт с еднокопитни животни, страдащи от инфекциозна или заразна болест през период от 15 дни преди съставянето на настоящото удостоверение;
- е) в момента на прегледа то е било в състояние да бъде транспортирано по предвидения маршрут в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1/2005 ^(а).

Дата	Място	Подпис и печат на официалния ветеринарен лекар ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Име с главни букви и длъжност.

^(а) Тази декларация не освобождава превозвачите от задълженията им в съответствие с действащите общностни разпоредби, по-специално относно годността на животните да бъдат транспортирани.



ПРИЛОЖЕНИЕ III

ОБРАЗЕЦ

ЗДРАВЕН СЕРТИФИКАТ

за търговия между държавите-членки

ЕДНОКОПИТНИ ЖИВОТНИ

ЕВРОПЕЙСКА ОБЩНОСТ

Търговия в рамките на Общността

Част I: Данни за представената пратка	I.1. Изпращач Име Адрес Пощенски код		I.2. Референтен номер на сертификата		I.2.a. Локален референтен номер			
			I.3. Централен компетентен орган					
			I.4. Местен компетентен орган					
	I.5. Получател на стоките Име Адрес Пощенски код		I.6. Номер/а на свързаните оригинални сертификати Номер/а на придружителните документи					
			I.7.					
	I.8. Страна на произход	ISO код	I.9. Регион на произход	Код	I.10. Страна на местоназначение	ISO код	I.11. Регион на местоназначение	Код
	I.12. Място на произход/Място на улов Стопанство ☐ Събирателен център ☐ Други ☐ Име Адрес Пощенски код Номер на одобрението		I.13. Крайно местоназначение Стопанство ☐ Събирателен център ☐ Предприятие ☐ Други ☐ Име Адрес Пощенски код Номер на одобрението					
	I.14. Място на товарене Пощенски код		I.15. Дата и час на заминаване					
	I.16. Транспортно средство Самолет ☐ Кораб ☐ Железопътен вагон ☐ Шосеен транспорт ☐ Други ☐ Идентификация:		I.17. Превозвач Име Адрес Пощенски код Държава-членка					
	I.18. Описание на стоката			I.19. Код на стоката (Код по КН)				
				I.20. Брой/Количество				
	I.21.			I.22. Брой опаковки				
	I.23. Идентификация на контейнера/номер на печат			I.24. Вид опаковка				
I.25. Стоки, сертифицирани за: Отглеждане ☐ Клане ☐ Регистрирани еднокопитни животни ☐ Други ☐								
I.26. Транзит през трета страна ☐ Трета страна Място на излизане Място на влизане			I.27. Транзит през държави-членки ☐ Държава-членка Държава-членка Държава-членка					
			ISO код ISO код ISO код					
I.28. Износ ☐ Трета страна Място на излизане			I.29. Очаквано времетраене на пътуването					
			ISO код Код					
I.30. План на маршрута Да ☐ Не ☐								
I.31. Идентификация на стоките Вид (научно име) Система за идентификация								



ЕВРОПЕЙСКА ОБЩНОСТ		Регистрирани еднокопитни животни, еднокопитни животни за отглеждане и разплод, еднокопитни животни за клане	
II. Санитарна информация ⁽¹⁾		II.а. Референтен номер на сертификата	II.б. Локален референтен номер
Аз, долуподписаният, удостоверявам, че животното(ите), описано(и) по-горе, отговаря(т) на следните изисквания:			
Част II: Сертифициране	II.1.	то/те е/са прегледано(и) днес и не показва(т) никакъв клиничен признак на заболяване;	
	II.2.	то/те не е/са предназначено(и) за клане по национална програма за ликвидиране на заразни или инфекциозни болести;	
	или ⁽²⁾ II.3.	то/те не идва(т) от територията или част от територията на държава-членка, към която се прилагат ограничения поради африканска чума по конете;]	
	или ⁽²⁾ II.3.	то/те идва(т) от територията или част от територията на държава-членка, към която се прилага забрана поради африканска чума по конете, било(и) е/са държано(и) са най-малко 40 дни преди изпращането му/им в карантинното депо , в което няма паразити, носители на зараза, и е/са преминало(и) тест за установяване на наличието на антитела срещу вируса на африканска чума по конете, описан в приложение IV към Директива 2009/156/ЕО, направен едновременно на кръвни проби, взети на два пъти — в интервал между 21 и 30 дни на (да се добави дата) и в рамките на период от 10 дни преди изпращането му/им на (да се добави дата);	
	или ⁽²⁾	[с отрицателен резултат във всеки от случаите, ако то/те не е/са било/били ваксинирано(и) срещу африканска чума по конете;]	
	или ⁽²⁾	[без нарастване на количеството на антитела, ако то/те е/са било(и) ваксинирано(и) срещу африканска чума по конете;]	
	или ⁽³⁾ II.4.	то/те не е/са ваксинирано(и) срещу африканска чума по конете;]	
	или ⁽²⁾ II.4.	то/те е/са било(и) ваксинирано(и) срещу африканска чума по конете на (да се добави дата),	
	или ⁽³⁾	[най-малко два месеца преди сертифицирането;]	
	или ⁽²⁾	[най-малко два месеца преди влизането му/им в карантинното депо;]	
II.5.	то/те не идва(т) от стопанство(а), към което/които се/са е/се прилагало(и) предписание(ия) за забрана по причини от ветеринарно-санитарен характер, в което/които е било предвидено най-малко едно от следните условия:		
или ⁽³⁾	[не всички животни в стопанството от видове, податливи към болестите, посочени в букви а)–ж), впоследствие са били заклани и срокът на забраната е бил най-малко:		
а)	в случай на еднокопитни животни със съмнения за дурин,		
или ⁽²⁾	[шест месеца от датата на последния действителен или възможен контакт с болно животно или с животно, заразено с <i>Trypanosoma equiperdum</i> ;		
или ⁽²⁾	[за жребец — докато животното се кастрира;]		
б)	в случай на сап — шест месеца от датата, на която еднокопитните животни, страдащи от тази болест или с положителен резултат от теста за установяване на наличието на патогенния причинител <i>Burkholderia mallei</i> , или на антитела срещу този патоген, са били умъртвени и унищожени;		
в)	в случай на енцефаломиелит по еднокопитните животни от всички видове — шест месеца от датата, на която са заклани еднокопитните животни, страдащи от тази болест, освен в случай на вирусна инфекция със западнонилска треска, при която периодът от шест месеца започва от датата на смъртта на инфектираните еднокопитни животни, на отстраняването им от стопанството или на пълното им възстановяване;		



ЕВРОПЕЙСКА ОБЩНОСТ		Регистрирани еднокопитни животни, еднокопитни животни за отглеждане и разплод, еднокопитни животни за клане	
II.	Санитарна информация ⁽¹⁾	II.a. Референтен номер на сертификата	II.б. Локален референтен номер
	г) в случай на инфекциозна анемия — до датата, на която, след като инфектираните животни са били заклани, останалите животни са показали отрицателна реакция на Когинс теста, проведен въз основа на две кръвни проби, взети на интервал от три месеца; д) в случай на везикулозен стоматит — шест месеца от последния случай; е) в случай на бяс — един месец от последния случай; ж) в случай на антракс — 15 дни от последния случай; или ⁽²⁾ [след случаи на дурин, сап, енцефаломиелит по еднокопитните животни от всички видове, инфекциозна анемия по еднокопитните животни, везикулозен стоматит, антракс или бяс всички животни в стопанството от видове, податливи на въпросната болест, са били заклани или умъртвени и срокът на забраната е бил 30 дни, съответно 15 дни в случай на антракс, от датата, на която след унищожаването на животните помещенията са били дезинфектирани по задоволителен начин;] II.6. доколкото ми е известно, то/те не е/са бил(и) в контакт с еднокопитни животни, страдащи от инфекциозна или заразна болест, през период от 15 дни преди съставянето на настоящата декларация; II.7. в момента на прегледа то/те е/са било(и) годно(и) да бъде(ат) транспортирано(и) по предвидения маршрут в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1/2005 ⁽³⁾.		
Забележки			
Част I			
Клетка I.6: съответства на номера на разрешителното по CITES (Конвенцията по международната търговия със застрашени видове от дивата фауна и флора) по отношение на еднокопитни животни, посочени във Вашингтонската конвенция за защитените видове и продуктите от тях.			
Клетка I.16: регистрационен номер (ЖП вагони или контейнери и камиони), номер на полета (самолет) или име (кораб).			
Клетка I.19: използва се подходящият код от Хармонизираната система (ХС) на Световната митническа организация: 01.01.01 или 01.01.06.19.			
Клетка I.31: видове: кон, магаре, муле, катър, зебра (включително кръстоските им).			
Идентификационна система: до 31 декември 2009 г. съответства на идентификационен номер, както е описано в член 2 от Решение 2000/68/ЕО на Комисията, а от 1 януари 2010 г. — на уникален доживотен номер, както е описано в член 2, буква г) и раздел 1, част А, точка 4 от приложение I към Регламент (ЕО) № 504/2008 на Комисията.			
Част II			
⁽¹⁾ Информацията в точки II.1. — II.6. не се изисква, когато е налице двустранно споразумение в съответствие с член 6 от Директива 2009/156/ЕО.			
⁽²⁾ Ненужното се зачертава.			
⁽³⁾ Тази декларация не освобождава превозвачите от задълженията им в съответствие с действащите общностни разпоредби, по-специално относно годността на животните да бъдат транспортирани.			
— Настоящият сертификат е валиден за срок от 10 дни.			
— Подписът и печатът трябва да са с цвят, различен от цвета на другите данни в сертификата.			
Официален ветеринарен лекар или официален инспектор			
Име (с главни букви):		Квалификация и длъжност:	
Местна ветеринарна служба (МВС):		№ на съответната МВС:	
Дата:		Подпис:	
Печат:			



ПРИЛОЖЕНИЕ IV

АФРИКАНСКА ЧУМА ПО КОНЕТЕ

ДИАГНОЗА

Реагенти за ензимосвързани имунопоглъщачни анализи (ЕЛАЙЗА), описани по-долу, могат да бъдат получени от референтната лаборатория на Общността или от референтните лаборатории на МБЕ за африканска чума по конете.

1. СРАВНИТЕЛЕН ЕЛАЙЗА ТЕСТ ЗА РАЗКРИВАНЕ НА АНТИТЕЛА НА ВИРУСА НА АФРИКАНСКАТА ЧУМА ПО КОНЕТЕ (АЧК) (ЗАДЪЛЖИТЕЛЕН ТЕСТ)

Сравнителният ЕЛАЙЗА тест се използва за разкриване на определени антитела на АЧК в серума на всякакви видове еднокопитни животни. Широкоспектърният, поликлонален, имуноантивирусен серум от морско свинче (наричан по-долу „антисерум от морско свинче“) е серогрупово определен и може да разкрива всякакви познати серотипове на вируса на АЧК.

Принципът на теста е прекъсването на реакцията между антигена на вируса на АЧК и антисерума от морско свинче чрез тестова серумна проба. Антителата на вируса на АЧК от тестовата серумна проба взаимодействат с тези от антисерума от морско свинче, което води до намаляване на очакваното оцветяване (след добавяне на ензим, означен антиморско свинче антиядло и субстрат). Серумите могат да се тестват и в единичен разтвор 1 към 5 (метод на серум в единичен разтвор) или могат да бъдат титрувани (метод на серумно титруване), за да дадат крайните точки на разреждане. Стойности на приемане над 50 % могат да бъдат тълкувани като положителни.

Описаният по-долу тестов протокол се използва в регионалната референтна лаборатория за африканска чума по конете в Пърбрайт, Обединеното кралство.

1. Тестова процедура

1.1.1. Подготовка на плаките

1.1.1.1. Покрийте плаките с ЕЛАЙЗА с антигени от вируса на АЧК извлечени от заразени клетъчни култури и разтворени в карбонатен/бикарбонатен буфер, рН 9,6. Сложете в инкубатор плаките с ЕЛАЙЗА през нощта при температура 4 ° C.

1.1.1.2. Измийте плаките три пъти чрез пълнене и изпразване на ямките с фосфатно буфериран физиологичен разтвор, рН 7,2—7,4 и изсушете с попивателна хартия.

1.1.2. Контролни ямки

1.1.2.1. Титрувайте положителният контролен серум в двойна серия разреждане, от 1 към 5 до 1 към 640, през колона 1 в блокиращия буфер (фосфатно буфериран физиологичен разтвор, съдържащ 0,05 % (v/v) Tween-20, 5,0 % (w/v) обезмаслено мляко на прах (Cadbury's Marvel™) и накрая 1 % (v/v) серум от възрастно говедо), за да се получи краен обем от 50 µl (ямка).

1.1.2.2. Добавете 50 µl от отрицателен контролен серум в разтвор 1 към 5 (10 µl серум плюс 40 µl блокиращ буфер) към ямки А и Б от колона 2.

1.1.2.3. Добавете 100 µl (ямка блокиращ буфер към ямки В и Г от колона 2 (празна).

▼B

1.1.2.4. Добавете 50 µl блокиращ буфер към ямки Д, Е, Ж и З от колона 2 (контрол от морско свинче).

1.1.3. *Метод на серум в единичен разтвор*

1.1.3.1. Прибавете разтвор 1 към 5 на всеки тестов серум в блокиращия буфер, за да се удвоят ямките от колони 3—12 (10 µl серум плюс 40 µl блокиращ буфер).

или

1.1.4. *Метод на титруване на серума*

1.1.4.1. Подгответе двойна серия разреждане от всеки тестов модел (от 1 към 5 до 1 към 640) в блокиращ буфер в осем ямки от единични колони (3—12).

след това

1.1.5. Добавете 50 µl антисерум от морско свинче, предварително разтворен в блокиращ буфер, към всички ямки, освен в празните ямки на плаката ЕЛАЙЗА (всички ямки сега съдържат краен обем от 100 µl).

1.1.5.1. Инкубирайте за 1 час при 37 °C в ротативен уред за бъркане на течности.

1.1.5.2. Измийте плаките три пъти и ги изсушете както преди.

1.1.5.3. Добавете към всяка ямка 50 µl серум антимоорско свинче, получен от заек, конюгиран с пероксид от хрян (HRP) и предварително разтворен в блокиращ буфер.

1.1.5.4. Инкубирайте за 1 час при 37 °C в ротативен уред за бъркане на течности.

1.1.5.5. Измийте плаките три пъти и ги изсушете както преди.

1.1.6. *Хромоген*

Подгответе разтвор хромоген орто-фенилдиамин (OPD) според инструкциите на производителя (0,4 mg/ml в стерилна дестилирана вода) непосредствено преди употреба. Добавете субстрат (водороден пероксид = H₂O₂), за да се получи крайна концентрация 0,05 % (v/v) (1 към 2000 на 30 % разтвор на H₂O₂). Добавете 50 µl от разтвора OPD към всеки ямка и оставете плаките за 10 минути при стайна температура. Прекъснете реакцията чрез добавяне на 50 µl/ямка на 1M сярна киселина (H₂SO₄).

1.1.7. *Отчитане*

Отчетете спектрофотометрично при 492 nm.

1.2. **Изразяване на резултатите**

1.2.1. Чрез използването на софтуерен пакет отпечатайте стойностите на оптичната плътност (ОП) и процентното поемане (ПП) за тестовите и контролни серуми, базирано на средната стойност, отчетена от четирите контролни ямки от морски свинчета. Данните, отчетени като стойности на ОП и ПП, се използват, за да се определи дали тестът е извършен рамките на допустимите граници. Горните контролни граници (ГКГ) и долните контролни граници (ДКГ) за контрола морско свинче са респективно между 1,4 и 0,4 стойности на ОП. Крайният титър на положителната контрола, въз основа на 50 % ПП, трябва да е 1 към 240 (в рамките на 1 към 120 до 1 към 480). Всяка плака, която не отговаря на горните критерии, трябва да бъде отхвърлена. Обаче ако титърът на положителния контролен серум е по-голям от 1 към 480 и тестовите проби са все още отрицателни, отрицателните тестови проби могат да бъдат приети.

▼B

Ямките с удвоен обем с отрицателен контролен серум и празните ямки с удвоен обем трябва да отчитат стойности на ПП между + 25 % и – 25 % и между + 95 % и + 105 % респективно. Обстоятелството, че стойностите не са в тези граници, не означава, че резултатите от плаката са невалидни, но е признак за оцветяване на заден план.

- 1.2.2. Диагностичният праг (прагова стойност) за тестовия серум е 50 % (ПП 50 %). Проби, отчитащи стойности на ПП над 50 %, се считат за положителни. Проби, отчитащи стойности на ПП под 50 %, се считат за отрицателни.

Проби, които отчитат стойности на ПП над и под прага за ямки с удвоен обем, се считат за съмнителни. Такива проби могат да се тестват отново чрез метода на серум в единичен разтвор или чрез титруване. Положителните проби могат също да се титруват, за да дадат сведение за степента на положителност.

Метода на серум в единичен разтвор

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	C +		Тестов серум									
A	1:5	C –	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Б	1:10	C –	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
В	1:20	празно										
Г	1:40	празно										
Д	1:80	СС										
Е	1:160	СС										
Ж	1:320	СС	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
З	1:640	СС	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

C – = отрицателна контрола

C + = положителна контрола

СС = контрола морско свинче

Тестов серум

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	C +		Тестов серум									
A	1:5	C –	1:5									1:5
Б	1:10	C –	1:10									1:10
В	1:20	празно	1:20									1:20
Г	1:40	празно	1:40									1:40
Д	1:80	СС	1:80									1:80
Е	1:160	СС	1:160									1:160
Ж	1:320	СС	1:320									1:320
З	1:640	СС	1:640									1:640

C – = отрицателна контрола

C + = положителна контрола

СС = контрола морско свинче

▼B**2. НЕПРЯК ЕЛАЙЗА ТЕСТ ЗА РАЗКРИВАНЕ НА АНТИТЕЛА НА ВИРУСА НА АФРИКАНСКАТА ЧУМА ПО КОНЕТЕ (АЧК) (ЗАДЪЛЖИТЕЛЕН ТЕСТ)**

Описаният по-долу тест е в съответствие с описанието на теста в глава 2.1.11 на *Наръчник за стандарти за диагностични тестове и ваксини на МБЕ*, четвърто издание, 2000 г.

Рекомбинантният протеин VP7 се използва като антиген за определяне на антителата на вируса на АЧК с висок индекс на чувствителност и определяне. Други предимства са, че той е стабилен и не е инфекциозен.

2.1. Тестова процедура**2.1.1. Твърда фаза**

2.1.1.1. Плаките ЕЛАЙЗА се покриват с рекомбинантен протеин ANSV-4 VP7, разтворен в карбонатен/бикарбонатен буфер, pH 9,6. Инкубирайте плаките за една нощ при 4 ° C.

2.1.1.2. Измийте плаките пет пъти с дестилирана вода, съдържаща 0,01 % (v/v) Tween 20 (измиващ разтвор). Внимателно оставете плаките върху абсорбиращ материал, за да премахнете остатъчен измиващ разтвор.

2.1.1.3. Блокирайте плаките с фосфатно буфериран физиологичен разтвор + 5 % (w/v) обезмаслено мляко (Nestlé обезмаслено мляко на прахTM), 200 µl (ямка за 1 час при 37 ° C.

2.1.1.4. Отстранете блокиращия разтвор и изтръскайте внимателно плаките в абсорбиращ материал.

2.1.2. Тестови проби

2.1.2.1. Серумните проби за тестване, положителните и отрицателните контролни серуми се разтварят 1 към 25 във фосфатно буфериран физиологичен разтвор + 5 % (w/v) обезмаслено мляко + 0,05 % (v/v) Tween 20, 100 µl) ямка. Инкубирайте 1 час при температура 37 ° C.

За титруване направете двойна серия разреждане от 1 към 25 (100 µl (ямка), един серум на колона от плаки, и направете същата операция с положителните и с отрицателните контроли. Инкубирайте за 1 час при 37 ° C.

2.1.2.2. Измийте плаките, както е описано в стъпка 2.1.1.2.

2.1.3. Смесване

2.1.3.1. Смесете 100 µl/ямка от пероксидаза от хрян – смесена с антиконски гама-глобулин, разтворен във фосфатно буфериран физиологичен разтвор + 5 % обезмаслено мляко + 0,05 % Tween 20 с pH 7,2. Инкубирайте 1 час при температура 37 ° C.

2.1.3.2. Измийте плаките, както е описано в стъпка 2.1.1.2.

2.1.4. Хромоген/Субстрат

2.1.4.1. Добавете 200 µl (ямка от разтвор хромоген/субстрат (10 ml от 80,6 mM DMAВ (диметил аминок-бензалдехид) + 10 ml от 1,56 mM MBTH (3-метил-2-бензо-тиазолин хидразон хидрахлорид) + 5 µl H₂O₂).

▼B

Оцветяването се спира с добавянето на 50 µl 3N H₂SO₄ след около 5—10 минути (преди започване на оцветяването на отрицателната контрола).

Други хромогени като ABTS (2,2'-Азино-бис-[3-етилбензоатхиазолин-6-сериста киселина]), ТМВ (тетраметил бензидин) или OPD (орто-фетилдиамин) могат също да се използват.

2.1.4.2. Отчетете плаките при 600 nm (или 620 nm).

2.2. Интерпретиране на резултатите

2.2.1. Изчислете праговата стойност чрез добавяне на 0,6 към стойността на отрицателната контрола (0,6 е стандартното отклонение, получено от група от 30 отрицателни серума).

2.2.2. Тестови проби, даващи стойности на поглъщане под праговата стойност, се считат за отрицателни.

2.2.3. Тестови проби, даващи стойности на поглъщане над праговата стойност + 0,15 се считат за положителни.

2.2.4. Тестови проби, даващи усреднени стойности на поглъщане, са съмнителни и трябва да се приложи втора техника за потвърждаване на резултата.

3. БЛОКИРАЩ ЕЛАЙЗА ТЕСТ ЗА РАЗКРИВАНЕ НА АНТИТЕЛА НА ВИРУСА НА АФРИКАНСКАТА ЧУМА ПО КОНЕТЕ (АЧК) (ЗАДЪЛЖИТЕЛЕН ТЕСТ)

Блокиращият тест ЕЛАЙЗА е предназначен за откриване на специфични антитела на вируса на АЧК в серум от всякакви възприемчиви видове. VP7 е основният антигенен вирусен протеин на АЧК и присъства в деветте серотипа. Поради това, че моноклоналното антитяло (Mab) също е насочено срещу VP7, анализът ще даде висока степен на чувствителност и определеност. Нещо повече, рекомбинантният VP7 антиген е напълно безвреден и осигурява висока степен на сигурност.

Принципът на теста е прекъсване на реакцията между рекомбинантният VP7, като антигенът се свързва с плаката с ЕЛАЙЗА и конюгираното моноклонално антитяло, специфично за протеина VP7. Антителата в тестовия серум ще блокират взаимодействието между антигена и моноклоналното антитяло, което ще има за резултат намаляване на оцветяването.

Описаният по-долу тест е проведен в референтната лаборатория на Европейската общност за африканска чума по конете в Алхете, Испания.

3.1. Тестова процедура

3.1.1. Плаки ЕЛАЙЗА

3.1.1.1. Плаките ЕЛАЙЗА се покриват с рекомбинант ANSV-4 VP7, разтворен в карбонатен/бикарбонатен буфер, pH 9,6. Инкубирайте плаките за една нощ при 4 ° C.

3.1.1.2. Измийте плаките пет пъти с фосфатно буфериран физиологичен разтвор, съдържащ 0,05 % (v/v) Tween 20.

3.1.1.3. Стабилизирайте плаката чрез третиране със стабилизиращ разтвор (за да позволите по-дълго съхранение при температура от 4 ° C без загуба на дейност) и ги изсушете в абсорбиращ материал.

▼B3.1.2. *Тестови проби и контроли*

3.1.2.1. За отсяване: разтворете тестови серуми и контроли 1 към 10 пряко на плаките във фосфатно буфериран физиологичен разтвор до получаване на краен обем 100 µl (ямка). Инкубирайте 1 час при температура 37 ° C.

3.1.2.2. За титруване: подгответе двойна серия разреждане от тестови серуми и положителни контроли (100 µl (ямка) от 1 към 10 до 1 към 1 280 в осем ямки. Отрицателните контроли се тестват в разтвор 1 към 10.

3.1.3. *Смесване*

Добавете 50 µl предварително разтворена пероксидаза от хрян — смесена с моноклонално антитяло (моноклонални антитела, специфични за антигена VP7) към всяка ямка и я смесете внимателно, за да гарантирате хомогенност. Инкубирайте 30 минути при температура 37 ° C.

3.1.4. Измийте плаките пет пъти с фосфатно буфериран физиологичен разтвор, съдържащ 0,05 % (v/v) Tween 20, и ги изсушете.

3.1.5. *Хромоген/Субстрат*

Добавете 100 µl (ямка разтвор хромоген/субстрат (1 ml ABTS (2,2'-Азино-бис-[3-етилбензотиазолин-6-сериста киселина]) 5 mg/ml + 9 ml субстратен буфер (0,1 M фосфатно-цитратен буфер pH 4, съдържащ 0,03 % H₂O₂) и инкубирайте 10 минути при стайна температура. Оцветяването се спира с добавяне 100 µl (ямка на 2 % (w/v) натриев додецил сулфат.

3.1.6. *Отчитане*

Отчетете при 405 nm в ELISA reader.

3.2. **Интерпретиране на резултатите**3.2.1. *Валидиране на анализа*

Тестът е валиден, когато оптичната плътност на отрицателните контроли е по-висока от 1,0 и оптичната плътност на положителните контроли е по-ниска от 0,2.

3.2.2. *Изчисляване на праговата стойност (праг)*

Положителен праг = ОК – ((ОК – ПК) × 0,3)

Отрицателен праг = ОК – ((ОК – ПК) × 0,2)

Където ОК е оптичната плътност на отрицателните контроли, а ПК е оптичната плътност на положителните контроли.

3.2.3. *Интерпретиране на резултатите*

Проби с оптична плътност, по-ниска от положителния праг, се считат за положителни за антитела на вируса на АЧК.

Проби с оптична плътност, по-висока от отрицателния праг, се считат за отрицателни за антитела на вируса на АЧК.

Проби със стойности на оптична плътност между тези две стойности се считат за съмнителни и животните се тестват отново след две до три седмици.



ПРИЛОЖЕНИЕ V

ЧАСТ А

Отменената директива и списък на нейните последващи изменения

(посочени в член 22)

Директива 90/426/ЕИО на Съвета
(ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 42)

Директива 90/425/ЕИО на Съвета
(ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 29)

единствено член 15, параграф 3

Директива 91/496/ЕИО на Съвета
(ОВ L 268, 24.9.1991 г., стр. 56)

единствено що се отнася до позова-
ването на Директива 90/426/ЕИО в
член 26, параграф 2

Решение 92/130/ЕИО на Комисията
(ОВ L 47, 22.2.1992 г., стр. 26)

Директива 92/36/ЕИО на Съвета
(ОВ L 157, 10.6.1992 г., стр. 28)

единствено член 1

Акт за присъединяване от 1994 г.,
приложение I,
точка V.D.I.A.3 (ОВ C 241,
29.8.1994 г., стр. 132)

Решение 2001/298/ЕО на Комисията
(ОВ L 102, 12.4.2001 г., стр. 63)

единствено що се отнася до позова-
ването Директива 90/426/ЕЕС в член 1,
параграф 1, и приложение I, точка 2

Решение 2002/160/ЕО на Комисията
(ОВ L 53, 23.2.2002 г., стр. 37)

Регламент (ЕО) № 806/2003 на Съвета
(ОВ L 122, 16.5.2003 г., стр. 1)

единствено приложение III, точка 10

Акт за присъединяване от 2003 г.,
приложение II, точка 6.B.I.16
(ОВ L 236, 23.9.2003 г., стр. 381)

Директива 2004/68/ЕО на Съвета
(ОВ L 139, 30.4.2004, р. 321)

единствено член 15

Директива 2006/104/ЕО на Съвета
(ОВ L 363, 20.12.2006 г., стр. 352)

единствено приложението, точка I.2

Директива 2008/73/ЕО на Съвета
(ОВ L 219, 14.8.2008 г., стр. 40)

единствено член 7

ЧАСТ Б

Срокове за транспониране в националното право

(посочени в член 22)

Директива	Срок за транспониране
90/426/ЕИО	1 януари 1992 г.
90/425/ЕИО	1 юли 1992 г.
91/496/ЕИО	1 юли 1992 г.
92/36/ЕИО	31 декември 1992 г.
2004/68/ЕО	19 ноември 2005 г.
2006/104/ЕО	1 януари 2007 г.
2008/73/ЕО	1 януари 2010 г.



ПРИЛОЖЕНИЕ VI

Таблица на съответствието

Директива 90/426/ЕИО	Настоящата директива
<i>Член 1</i>	Член 1
Член 2, букви а) и б)	Член 2, букви а) и б)
Член 2, буква в)	Член 2, буква в), подточки i) и ii)
Член 2, буква г)—и)	Член 2, букви г)—и)
<i>Член 3</i>	Член 3
Член 4, параграфи 1, 2 и 3	Член 4, параграфи 1, 2 и 3
Член 4, параграф 4, i) и ii)	Член 4, параграф 4, букви а) и б)
Член 4, параграф 5, буква а), първо—шесто тире	Член 4, параграф 5, буква а), подточки i)—vi)
Член 4, параграф 5, буква б)	Член 4, параграф 5, буква б)
Член 4, параграф 6, първа алинея, първо - осмо тире	Член 4, параграф 6, първа алинея, букви а)—з)
Член 4, параграф 6, втора и трета алинея	Член 4, параграф 6, втора и трета алинея
Член 5, параграф 1	Член 5, параграф 1
Член 5, параграф 2, буква а)	Член 5, параграф 2, първа алинея, букви а) и б)
Член 5, параграф 2, буква б)	Член 5, параграф 2, втора алинея, буква а) и б)
Член 5, параграф 2, буква в)	Член 5, параграф 3
Член 5, параграф 2, буква г)	Член 5, параграф 4
Член 5, параграф 3, букви а) и б)	Член 5, параграф 5, букви а) и б)
Член 5, параграф 3, буква в), първо и второ тире	Член 5, параграф 5, буква в), първа алинея, подточки i) и ii)
Член 5, параграф 3, буква в), второ тире, последно изречение	Член 5, параграф 5, буква в), втора алинея
Член 5, параграф 3, букви г) и д)	Член 5, параграф 5, букви г) и д)
<i>Член 6</i>	Член 6
<i>Член 7</i>	Член 7
Член 8, параграф 1, първа алинея, първо и второ тире	Член 8, параграф 1, буква а) и б)
Член 8, параграф 1, втора алинея	Член 8, параграф 2
Член 8, параграф 2	Член 8, параграф 3
<i>Член 9</i>	Член 9
<i>Член 10</i>	Член 10

▼ **B**

Директива 90/426/ЕИО	Настоящата директива
Член 11, параграф 1	Член 11
Член 11, параграф 2	—
<i>Член 12</i>	<i>Член 12</i>
<i>Член 13</i>	Член 13
<i>Член 14</i>	Член 14
<i>Член 15</i>	Член 15
Член 16, параграф 1, букви а) – е)	Член 16, параграф 1, букви а)–е)
Член 16, параграф 1, последно изречение	—
Член 16, параграф 2	Член 16, параграф 2
<i>Член 17</i>	<i>Член 18</i>
Член 18	Член 17
Член 19, подточки i)–iv)	Член 19, букви а)–д)
<i>Член 22</i>	—
<i>Член 23</i>	Член 20
Член 24, параграфи 1 и 2	Член 21, параграфи 1 и 2
Член 24, параграф 3	—
Член 25, параграфи 1 и 2	Член 21, параграфи 1 и 3
<i>Член 26</i>	—
<i>Член 27</i>	—
—	Член 22
—	Член 23
<i>Член 28</i>	Член 24
Приложение А	Приложение I
Приложение Б	Приложение II
Приложение В	Приложение III
Приложение Г	Приложение IV
—	Приложение V
—	Приложение VI