31997L0012

25.4.1997 ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ L 109/1

ДИРЕКТИВА 97/12/ЕО НА СЪВЕТА
от 17 март 1997 година
за изменение и актуализация на Директива 64/432/ЕИО относно проблеми, свързани със здравето на животните, които засягат търговията в Общността с говеда и свине

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

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

като взе предвид предложението на Комисията [1],

като взе предвид становището на Европейския парламент [2],

като взе предвид становището на Икономическия и социален комитет [3],

като има предвид, че важен напредък е бил осъществен в хармонизацията във ветеринарната област, по-специално с приемането на 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 [4], Директива 91/496/ЕИО от 15 юли 1991 г. за определяне на принципите на организация на ветеринарните проверки на животни, въведени в Общността от трети страни, и за изменение на Директиви 89/662/ЕИО, 90/425/ЕИО и 90/675/ЕИО [5], Директива 85/511/ЕИО от 18 ноември 1985 г. за въвеждане на общностни мерки за контрола на болестта шап [6] и Директива 92/119/ЕИО от 17 декември 1992 г. за въвеждане на общи мерки на Общността за контрол на определени болести по животните и специфични мерки относно везикулозната болест по свинете [7];

като има предвид, че в своята Резолюция 94/C 16/01 от 22 декември 1993 г. за засилване на ветеринарно-епидемиологичните мерки за надзор [8] Съветът прие да направи всичко, което е от неговите правомощия, за да гарантира бързо изпълнение на принципите на цитираната резолюция в контекста на изменението на Директива 64/432/ЕИО от 26 юни 1964 г. относно проблеми, свързани със здравето на животните, които засягат търговията в Общността с говеда и свине [9];

като има предвид, че е необходимо с оглед на тази ситуация да се измени Директива 64/432/ЕИО, по-специално по отношение на периода на пребиваване в дадена държава-членка преди придвижване, на правилата за търговия с животни под 15-дневна възраст, правилата за контрол на определени болести и правилата, приложими към центровете за събиране, превозвачите и търговците;

като има предвид, че за целите на бързото и точно проследяване на животните от ветеринарно-санитарни съображения всяка държава-членка следва да създаде компютъризирана база данни, в която да се записват идентичността на животните, всички животновъдни обекти на нейна територия и движението на животните;

като има предвид, че Директива 64/432/ЕИО е била съществено изменяна неколкократно; като има предвид, че с оглед яснотата посочената директива следва да се актуализира,

---

(1) ОВ C 33, 2.2.1994 г., стр. 1.
(2) ОВ C 128, 9.5.1994 г., стр. 105.
(3) ОВ C 133, 16.5.1994 г., стр. 31.
(4) ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 29. Директива, последно изменена с Директива 92/118/ЕИО (ОВ L 62, 15.3.1993 г., стр. 49).
(5) ОВ L 268, 24.9.1991 г., стр. 56. Директива, последно изменена с Директива 96/43/ЕО (ОВ L 162, 1.7.1996 г., стр. 1).
(6) ОВ L 315, 26.11.1995 г., стр. 11. Директива, последно изменена с Акта за присъединяване от 1994 г.
(7) ОВ L 62, 15.3.1993 г., стр. 69. Директива, последно изменена с Акта за присъединяване от 1994 г.
(8) ОВ C 16, 19.1.1994 г., стр. 1.
(9) ОВ 121, 29.7.1964 г., стр. 1977/64. Директива, последно изменена с Директива 95/25/ЕО (ОВ L 243, 11.10.1995 г., стр. 16).

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

От 1 юли 1998 г. членовете и приложенията към Директива 64/432/ЕИО се заменят с текста, приложен към настоящата директива.

Член 2

1. Държавите-членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива не по-късно от 1 юли 1998 г. Те незабавно информират Комисията за това.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условията и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила в деня на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейските общности*.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 17 март 1997 година.

За Съвета

Председател

J. VAN AARTSEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

ДИРЕКТИВА 64/432/ЕИО

(за изменение и актуализация на членовете и приложенията)

Член 1

Настоящата директива се прилага за търговията в рамките на Общността с говеда и свине, с изключение на диви прасета, определени в член 2, буква д) от Директива 80/217/ЕИО ([1]), без да се засягат разпоредбите, установени в Директиви 80/215/ЕИО ([2]), 85/511/ЕИО, 88/407/ЕИО ([3]), 89/608/ЕИО ([4]), 90/425/ЕИО, 90/429/ЕИО ([5]), 90/667/ЕИО ([6]), 91/496/ЕИО, 91/628/ЕИО ([7]), 92/102/ЕИО ([8]), 92/119/ЕИО и Решение 90/424/ЕИО ([9]).

Член 2

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

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

а) „*стадо*“ е животно или група от животни, отглеждани в стопанство (по смисъла на член 2, буква б) от Директива 92/102/ЕИО) като епидемиологична единица; ако повече от едно стадо се отглежда в дадено стопанство, всяко от тези стада формира отделна единица и има същия здравен статус;

б) „*животни за клане*“ са говеда (включително от видовете *Bison bison* и *Bubalus bubalus*) или свине, предназначени да бъдат отведени до кланица или събирателен център, от който може да бъдат преместени единствено за клане;

в) „*животни за разплод или доотглеждане*“ са говеда (включително от видовете *Bison bison* и *Bubalus bubalus*) и свине, различни от посочените в буква б), включително онези, предназначени за разплод, производство на мляко или месо или проектни цели, конкурси или изложби, с изключение на животните, участващи в културни или спортни събития;

г) „*официално свободно от туберкулоза стадо говеда*“ е стадо говеда, което отговаря на условията, установени в приложение А, раздел I, точки 1, 2 и 3;

д) „*официално свободна от туберкулоза държава-членка или регион на държава-членка*“ е държава-членка или част от държава-членка, която отговаря на условията, установени в приложение А, раздел I, точки 4, 5 и 6;

е) „*официално свободно от бруцелоза стадо говеда*“ е стадо говеда, което отговаря на условията, установени в приложение А, раздел II, точки 1, 2 и 3;

ж) „*официално свободен от бруцелоза регион*“ е регион на държава-членка, който отговаря на условията, установени в приложение А, раздел II, точки 7, 8 и 9;

з) „*официално свободна от бруцелоза държава-членка*“ е държава-членка, която отговаря на условията, установени в приложение А, раздел II, точки 10, 11 и 12;

и) „*свободно от бруцелоза стадо говеда*“ е стадо говеда, което отговаря на условията, установени в приложение А, раздел II, точки 4, 5 и 6;

й) „*стадо, официално свободно от ензоотична левкоза по говедата*“ е стадо, което отговаря на условията, установени в приложение Г, глава I, раздели А и Б;

к) „*държава-членка или регион, официално свободни от ензоотична левкоза по говедата*“ е регион или държава-членка, които отговарят на изискванията, установени в приложение Г, глава I, раздели Д, Е и Ж;

л) „*официален ветеринарен лекар*“ е ветеринарният лекар, назначен от компетентния орган на държава-членка;

м) „*одобрен ветеринарен лекар*“ е всеки ветеринарен лекар, одобрен от компетентния орган в съответствие с разпоредбите на член 14, параграф 3, буква Б;

н) „*болести, чието обявяване е задължително*“ са болестите, изброени в приложение Д, част I;

о) „*събирателен център*“ са стопанства, центрове за събиране и пазари, на които говеда или свине, произхождащи от различни стопанства, се групират заедно, така че да формират партиди от животни, предназначени за търговия; тези събирателни центрове трябва да бъдат одобрени за търговски цели и да отговарят на изискванията, установени в член 11;

([1]) ОВ L 47, 21.2.1980 г., стр. 11. Директива, последно изменена с Директива 93/384/ЕИО (ОВ L 166, 8.7.1993 г., стр. 34).
([2]) ОВ L 47, 21.2.1980 г., стр. 4. Директива, последно изменена с Директива 91/687/ЕИО (ОВ L 377, 31.12.1991 г., стр. 16).
([3]) ОВ L 194, 22.7.1988 г., стр. 10. Директива, последно изменена с Директива 93/60/ЕИО (ОВ L 186, 28.7.1993 г., стр. 28).
([4]) ОВ L 351, 2.12.1989 г., стр. 34.
([5]) ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 62. Директива, последно изменена с Акта за присъединяване от 1994 г.
([6]) ОВ L 363, 27.12.1990 г., стр. 51. Директива, последно изменена с Директива 92/118/ЕИО.
([7]) ОВ L 340, 11.12.1991 г., стр. 17. Директива, последно изменена с Директива 95/29/ЕО (ОВ L 148, 30.6.1995 г., стр. 52).
([8]) ОВ L 355, 5.12.1992 г., стр. 32. Директива, последно изменена с Акта за присъединяване от 1994 г.
([9]) ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 19. Решение, последно изменено с Решение 94/370/ЕО (ОВ L 168, 2.7.1994 г., стр. 31).

п) „*регион*“ е тази част от територията на дадена държава-членка, която е с площ най-малко 2000 км^2, подлежи на инспекция от компетентните органи и включва най-малко един от следните административни региони:

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

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

Член 3

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

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

а) да бъдат подложени на:

— проверка за идентификация, и

— клиничен преглед в рамките на 24 часа от преместването им от официален ветеринарен лекар и да не показват никакви клинични признаци на болест;

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

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

г) да не са животни, предназначени за клане, и да не са поставени под ограничения във връзка с програма за унищожаване на заразна или инфекциозна болест на държава-членка или регион;

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

Член 4

1. Говедата и свинете, обхванати от настоящата директива, не трябва в нито един момент между напускането на стопанството на произход и пристигането по местоназначение да влизат в контакт с двукопитни животни, различни от онези, които имат същия здравен статус.

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

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

Член 5

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

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

При това по отношение на:

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

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

— под формата на сертификата, съдържащ се в приложение Е, с надлежно попълнени раздели А и Б и заверени от официалния ветеринарен лекар за стопанството на произход;

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

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

— във формата на сертификата, съдържащ се в приложение Е, с надлежно попълнени раздели А и Б и заверени от одобрения ветеринарен лекар за стопанството на произход.

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

3. Официалният ветеринарен лекар, отговарящ за събирателния център, осъществява всички необходими проверки на пристигащите там животни.

4. Официалният ветеринарен лекар, попълващ част Г от сертификата, чийто образец е даден в приложение Е, гарантира, че движението е регистрирано в системата „Анимо“ в деня, когато сертификатът е бил издаден.

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

Член 6

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

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

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

— по отношение на животни, внесени от трета страна в държава-членка, която е различна от крайното местоназначение, те следва да бъдат транспортирани до държавата-членка по местоназначение толкова бързо, колкото е практически възможно в обхвата на сертификата, издаден по член 7 от Директива 91/496/ЕИО,

— по отношение на животни, внесени от трета страна, при пристигане в местоназначението и преди всякакво по-нататъшно придвижване те следва да отговарят на изискванията на настоящата директива, и по-специално на изискването за пребиваване, посочено в първото тире, и не могат да бъдат въвеждани в стадото, докато официалният ветеринарен лекар, отговарящ за стопанството, не констатира, че няма вероятност въпросните животни да застрашат здравния статус на стопанството.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Въпреки това до 31 декември 1999 г. държавите по местоназначение могат да предоставят на Испания общи или ограничени разрешения за въвеждане на тяхна територия на животни за клане от стада, които не са официално свободни от туберкулоза, ензоотична левкоза по говедата и бруцелоза, при условие че въпросните животни:

— в продължение на 30 дни преди натоварване са преминали през подходящите тестове, установени в приложения Б, В и Г, с негативни резултати,

— при пристигане в държавата по местоназначение директно са били приети в кланица и са били заклани там колкото е възможно по-скоро, но най-малко в рамките на 72 часа от пристигането им, в съответствие с ветеринарно-санитарните изисквания.

Член 7

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

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

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

Член 8

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

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

Член 9

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

— разпространението на болестта в държавата-членка,

— причините за програмата, като се вземат предвид значимостта на болестта и вероятната полза от програмата спрямо разходите по нея,

— географската зона, в която програмата ще бъде изпълнявана,

— категориите статуси, които ще се прилагат към животновъдните предприятия, стандартите, които трябва да бъдат постигнати във всяка категория, и тестовите процедури, които трябва да бъдат използвани,

— процедурите за наблюдение на програмата, резултатите, които трябва да бъдат представяни най-малко веднъж годишно на Комисията,

— действието, което трябва да се предприеме, ако по някаква причина дадено предприятие загуби своя статус,

— мерките, които трябва да се предприемат, ако резултатите от проведените в съответствие с разпоредбите на програмата тестове са положителни.

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

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

Член 10

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

— естеството на болестта и историята на появата ѝ на нейна територия,

— резултатите от контролен тест, основан на серологично, микробиологично, патологично или епидемиологично изследване и на факта, че болестта трябва по закон да бъде съобщавана на компетентните органи,

— периода, през който е бил осъществен контролът,

— когато е приложимо, периода, през който ваксинацията срещу болестта е била забранена, и географската зона, засегната от забраната,

— мерките за проверка на отсъствието на болестта.

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

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

Член 11

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

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

б) да бъдат разположени в зона, която не е обект на забрана или ограничение в съответствие със съответното законодателство на Общността и/или с националното законодателство;

в) да бъдат почистени и дезинфекцирани преди използване според изискванията на официалния ветеринарен лекар;

г) да имат, като отчитат капацитета за животни на събирателния център:

— помещение, предназначено изключително за тази цел, когато се използва като събирателен център,

— подходящи съоръжения за товарене, разтоварване и адекватно подслоняване на животните с подходящ стандарт за тяхното поене с вода и хранене и за предоставяне на всяко необходимо лечение; тези съоръжения трябва да бъдат лесни за почистване и дезинфекция,

— подходящи инспекционни съоръжения,

— подходящи изолационни съоръжения,

— подходящо оборудване за почистване и дезинфекциране на помещения и камиони,

— подходяща складова площ за фураж, отпадъци и тор,

— подходящи система за събиране на отпадъчни води,

— ползване на офис за официалния ветеринарен лекар;

д) да допускат само животни, които са идентифицирани и идват от стада, които са официално свободни от туберкулоза, бруцелоза и левкоза, или животни за клане, отговарящи на условията, установени в настоящата директива, и по-специално в член 6, параграф 3; за тази цел, когато се допускат животни, собственикът или отговорното за центъра лице гарантира, че животните са били надлежно идентифицирани и придружени от здравни документи или подходящи сертификати за съответните видове и категории;

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

2. От собственика или отговорното за събирателния център лице се изисква, въз основа на придружаващите документи на

животните или на идентификационните номера или маркировка на животните, да вписва в регистър или в база данни и да съхранява за период най-малко три години следната информация:

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

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

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

4. Компетентният орган може да спре или да оттегли одобрението, в случай че не се спазват изискванията на настоящия член или на други подходящи разпоредби от настоящата директива или други директиви по отношение на здравните ограничения. Одобрение може да бъде възстановено, когато компетентният орган се увери, че въпросният събирателен център е в пълно съответствие с всички подходящи разпоредби на настоящата директива.

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

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

Член 12

1. Държавите-членки гарантират, че превозвачите, посочени в член 5 от Директива 91/628/ЕИО, отговарят на следните допълнителни условия:

а) за превозването на животните те трябва да използват транспортни средства, които са:

— конструирани по такъв начин, че фекалиите на животните, отпадъците или фуражите не могат да изтичат или падат извън превозното средство,

— почистени и дезинфекцирани незабавно след всяка операция по транспортиране на животни, или че за всеки продукт, който би могъл да се отрази на здравето на животните и, ако е необходимо, преди всяко ново товарене на животни, използваните дезинфектанти са официално разрешени от компетентния орган;

б) те трябва или да имат подходящи почистващи и дезинфекциращи съоръжения, одобрени от компетентния орган, включително съоръжения за съхраняване на отпадъци и тор, или да осигурят документално доказателство, че тези операции са изпълнени от трета страна, одобрена от компетентния орган.

2. Превозвачът трябва да гарантира, че за всяко превозно средство, използвано за транспортиране на животни, се поддържа регистър, съдържащ следната информация, която ще бъде съхранявана за срок от най-малко три години:

i) места и дати на взимане и име или наименование и адрес на стопанството или събирателния център, откъдето животните са били взети;

ii) места и дати на доставка и име или наименование и адрес на получателя(ите);

iii) видове и брой на превозени животни;

iv) дата и място на дезинфекциране;

v) подробности на придружаващи документи (серийни номера и т.н.).

3. Превозвачите гарантират, че пратките от животни в нито един момент между напускането на стопанствата или събирателните центрове на произход и пристигането по местоназначение не са влизали в контакт с животни с по-нисък здравен статус.

4. Държавите-членки гарантират, че превозвачите поемат писмен ангажимент, като декларират по-специално, че:

— всички необходими мерки за изпълнение на настоящата директива следва да се предприемат, и по-специално разпоредбите, установени в настоящия член относно подходящата документация, която трябва да придружава животните,

— транспортирането на животни е поверено на персонал, който притежава необходимите умения, професионална компетентност и познания.

5. В случай че не бъдат спазени разпоредбите на настоящия член, изискванията, предвидени в член 18 от Директива 91/628/ЕИО, се прилага *mutatis mutandis* от съображения, свързани със здравето на животните.

Член 13

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

а) те трябва да търгуват само с животни, които са идентифицирани и идват от стада, които са официално свободни от туберкулоза, бруцелоза и левкоза, или животни за клане, отговарящи на условията, установени в настоящата директива, и

по-специално в член 6, параграф 3. За тази цел търговците гарантират, че животните са надлежно идентифицирани и са придружени от здравни документи, подходящи за съответните видове.

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

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

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

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

— име и адрес на купувача и местоназначение на животните,

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

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

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

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

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

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

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

в) те трябва да имат:

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

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

— подходяща приемателна зона за отпадък и тор,

— подходящи система за събиране на отпадъчни води;

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

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

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

Член 14

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

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

— стадата,

— собственика или всяко друго физическо или юридическо лице, отговорно за стопанството,

— одобрения ветеринарен лекар или официалния ветеринарен лекар, отговарящ за стопанството,

— официалната ветеринарна служба на държавата-членка,

— официалните ветеринарни диагностични лаборатории или всяка друга лаборатория, одобрена от компетентния орган,

— компютърна база данни.

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

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

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

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

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

А. Всеки собственик или отговорно лице на стопанството трябва:

i) да обезпечи чрез договор или друг правен акт услугите на ветеринарен лекар, одобрен от компетентния орган;

ii) незабавно да повика одобрения ветеринарен лекар на стопанството, когато се съмнява в появата на инфекциозна болест или всяка болест, подлежаща на обявяване;

iii) да уведоми одобрения ветеринарен лекар за всички пристигания на животни в неговото стопанство;

iv) да изолира животните преди въвеждането им в неговото стопанство, за да даде възможност на одобрения ветеринарен лекар да провери, когато е приложимо посредством изискваните тестове, дали статутът на стопанството може да бъде запазен.

Б. Одобрените ветеринарни лекари, както е предвидено в член 2, параграф 2, буква м), са под контрола на компетентния орган и трябва да отговарят на следните изисквания.

Те трябва:

i) да отговарят на условията за изпълнение на ветеринарната професия;

(ii) да нямат финансов интерес или семейни връзки със собственика или отговорното лице за стопанството;

iii) да притежават специални знания в областта на здравето на животните, приложими към съответния вид животни; това означава, че те трябва:

— редовно да актуализират своите знания, по-специално по отношение на съответната здравна уредба,

— да отговарят на изискванията, установени от компетентния орган за осигуряване на надлежно функциониране на мрежата,

— да предоставят на собственика или отговорното за стопанството лице информация и подкрепа, за да се предприемат всички стъпки за гарантиране, че статутът на стопанството е запазен, специално въз основа на програми, съгласувани с компетентния орган,

— да гарантират съответствие с изискванията, отнасящи се до:

i) идентификацията и здравното сертифициране на животните от стадото, въведените в него животни и онези, които са били продадени;

ii) задължителното обявяване на инфекциозни болести по животните и всякакъв друг рисков фактор за здравето на животните или хуманното отношение към тях, както и за човешкото здраве;

iii) установяване, доколкото е възможно, на причината за смъртта на животните и на мястото, където те трябва да бъдат изпратени;

iv) хигиенните условия на стадото и животновъдните производствени единици.

Ако правилното функциониране на системата изисква това, всяка държава-членка може да ограничи отговорността на ветеринарния лекар до определен брой стопанства или до определена географска област.

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

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

1. За всяко животно:

— код на идентификация,

— дата на раждане,

— пол,

— порода или цвят на козината,

— идентификационен код на майката или, в случай на животно, внесено от трета страна, идентификационния номер, даден след инспекция съгласно Директива 92/102/ЕИО и съответстващ на идентификационния номер на произход,

— идентификационен номер на стопанството, където животното е родено,

— идентификационни номера на всички стопанства, където животното е било държано, и датите на всяка промяна на стопанството,

— дата на смърт или клане.

2. За всяко стопанство:

— идентификационен номер, състоящ се от не повече от 12 цифри (отделно от кода на държавата),

— име и адрес на стопанина.

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

— идентификационния номер на всички животни от рода на едрия рогат добитък, намиращи се в стопанство, или, в случай на групи животни от вида на свинете, регистрационния номер на стопанството на произход или стадото на произход и номера на здравния сертификат, когато е приложимо,

— списък на всички промени на стопанство за всяко животно от рода на едрия рогат добитък, като се започне от стопанството на рождение, или от стопанството на внос в случай на животни, внесени от трета страна; за групи прасета — регистрационния номер на последното стопанство или последното стадо, за внесени животни от трети страни — стопанството на внос.

Тази информация се съхранява в базата данни до три последователни години от смъртта на едрото преживно животно или до три последователни години от нанасянето на данните в случай на данни за прасета.

Въпреки това само параграфи 2 и 3 се прилагат за прасета.

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

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

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

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

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

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

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

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

Член 15

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

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

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

а) приключване на пътуването или за връщане на животните към тяхното отправно място по най-прекия маршрут, при условие че този вид действия не би застрашил допълнително здравето или хуманното отношение към животните;

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

б) животните да бъдат подходящо настанени и да получат необходимите грижи в случай на прекъсване на пътуването;

в) предприемане на действия за клане на животните; местоназначението и използването на животните след клане се регулира:

— в съответствие с разпоредбите на Директива 64/433/ЕИО [1], или

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

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

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

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

Член 16

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

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

Въпреки това:

а) преди 1 юли 1997 г. Комисията представя на Съвета предложение за изменение на приложение А и приложение Г, глава I с цел тяхната актуализация и при необходимост прилага същата процедура за приложение Е. Съветът взема решение по тези предложения с квалифицирано мнозинство преди 1 януари 1998 г.;

б) преди 30 юни 1998 г. Комисията в съответствие с процедурата, установена в член 17, и въз основа на становището на Научния ветеринарен комитет актуализира и, ако е необходимо, изменя приложения Б, В и приложение Г, глава II, за да ги адаптира към научното развитие.

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

Член 17

Когато се прави позоваване на процедурата, предвидена в настоящия член, Постоянният ветеринарен комитет, създаден с Решение 68/361/ЕИО [2], се произнася в съответствие с правилата, установени в член 18 от Директива 89/662/ЕИО [3].

Член 18

Държавите-членки, които не са въвели одобрена система от мрежи за надзор, гарантират, че компютърната база данни, съответстваща на разпоредбите, установени в член 14, е напълно функционираща от 31 декември 1999 г.

Член 19

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

Член 20

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

---

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

[2] ОВ L 255, 18.10.1968 г., стр. 23.

[3] ОВ L 395, 30.12.1989 г., стр. 13. Директива, последно изменена с Директива 92/118/ЕИО (ОВ L 62, 15.3.1993 г., стр. 49).

ПРИЛОЖЕНИЕ А

I. **Официално свободно от туберкулоза стадо говеда**

1. Дадено стадо говеда е официално свободно от туберкулоза, ако:

а) всички животни са свободни от клинични признаци на туберкулоза;

б) всички животни над шестседмична възраст са реагирали отрицателно на най-малко два официални интрадермални туберкулинови теста, направени в съответствие с приложение Б, като първият е направен шест месеца от елиминирането на всякаква инфекция от стадото, а вторият — шест месеца по-късно или, ако стадото е било събрано единствено от животни, които произхождат от официално свободни от туберкулоза стада, първият тест се провежда най-малко 60 дни след събирането, а вторият не се изисква;

в) след извършването на първия тест, посочен в буква б), нито едно говедо над шестседмична възраст не е било въведено в стадото, освен ако не е реагирало отрицателно на интрадермален туберкулинов тест, проведен и оценен съгласно приложение Б и изпълнен или 30 дни преди, или 30 дни след датата на неговото въвеждане в стадото.

Въпросният тест не е необходим в държавите-членки или региони от държава-членка, където процентът на стада говеда, заразени с туберкулоза, е по-малък от 0,2 %, или ако животното произхожда от официално свободно от туберкулоза стадо.

2. Стадото говеда запазва официален статус на свободно от туберкулоза, ако:

а) условията, подробно уточнени в параграф 1, букви а) и в), продължават да се прилагат;

б) всички животни, влизащи в стопанството, идват от стада с официален статут на свободни от туберкулоза;

в) всички животни в стопанството с изключение на телета под шестседмична възраст, родени в стопанството, са били подлагани ежегодно на рутинно туберкулиново изследване в съответствие с приложение Б.

Въпреки това Комисията в съответствие с процедурата в член 17 може за държава-членка или част от държава-членка, в която всички стада говеда са били подложени на официални мероприятия за борба с туберкулозата, да промени честотата на рутинните изследвания, както следва:

— ако процентът на стада говеда, заразени с туберкулоза, не е повече от 1 % средно през двата последни едногодишни периоди на надзор, интервалът между рутинните тестове на стадо може да бъде увеличен на две години,

— ако процентът на заразените стада говеда не е повече от 0,2 % средно през последните двегодишни периоди на надзор, интервалът между рутинните тестове може да бъде увеличен на три години,

— ако процентът на заразени стада говеда не е повече от 0,1 % средно през двата последни тригодишни периода на надзор, интервалът между рутинните тестове може да бъде увеличен на четири години и/или възрастта, на която животни трябва да преминат през тези тестове, може да бъде увеличен на 24 месеца.

Комисията може също в съответствие с член 17 да приеме решение за увеличаване на честотата на рутинното туберкулиново изследване, ако равнището на болестта се е увеличило.

Когато държава-членка управлява система за идентификация и регистрация на говеда, която предвижда идентификация на стадата на произхода и транзита, ако процентът на заразени стада е не по-голям от 0,1 % средно през двата последни периоди на контрол, тя може да освободи от годишния туберкулинов тест стадата, при условие че:

1) преди въвеждане в стадото всички говеда са подложени на интрадермален туберкулинов тест с отрицателни резултати;

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

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

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

б) се счита, че животно е реагирало положително на рутинен туберкулинов тест или случай на туберкулоза е бил диагностициран при рутинен следкланичен преглед.

В тези случаи статутът остава прекъснат дотогава, докато всички останали животни на възраст над шест седмици не реагират отрицателно на най-малко два официални интрадермални туберкулинови теста в съответствие с приложение Б, като първият е направен най-малко два месеца след елиминиране на животното от стопанството, а вторият — най-малко 42 дни след първия.

Все пак, чрез дерогация, ако по време на рутинен тест на стадо едно или повече животни реагират положително на туберкулинов тест и туберкулозата по говедата не се счита за причина за тази реакция, съмнителният случай(и) на туберкулоза се проучва подробно, включително по-специално се проследява и проверява стадото на пребиваване по време на теста и всяко предишно стадо, счетено за необходимо от компетентния орган, и всички изследвания, включително подходящи следкланични тестове и лабораторни изследвания.

Докато такива изследвания се извършват, официалният статут на свободното от туберкулоза стадо се прекъсва, докато проучванията и лабораторните изследвания или туберкулиновите тестове не изключат наличието на туберкулоза по говедата. Ако наличието на туберкулоза не е потвърдено, статутът на стадото може да бъде възстановен.

Въпреки това, ако рутинният тест на стадото, подробно уточнен в параграф 2, буква в), не е бил направен навреме, статутът на стадото не се прекъсва, при условие че тестът е направен не по-късно от 60 дни от деня, когато е трябвало да бъде направен първоначално, и при условие че последващите тестове се осъществят в съответствие с първоначалния график;

в) стадото включва животни с нерешен статус, както е описано в приложение Б, точка 32; в този случай статутът на стадото остава прекъснат, докато статусът на животните не бъде изяснен.

4. Държава-членка или част от държава-членка може да бъде обявена за официално свободна от туберкулоза съгласно процедурата, установена в член 17, ако отговаря на следните условия:

а) процентът на заразените стада говеда не е повече от 0,01 % в продължение на шест последователни години и най-малко 99,9 % от стадата са били обявени за официално свободни от туберкулоза в продължение на 10 години;

б) съществува идентификационна система, правеща възможна идентификацията на стадата на произход и транзита за всяко говедо;

в) всички заклани говеда се подлагат на следкланично изследване от официален ветеринарен лекар;

г) всички случаи на съмнение за туберкулоза се проучват подробно, включително се проследява и проверява всяко стадо на произхода или транзита и се провеждат всички приложими лабораторни изследвания. Докато въпросните изследвания се извършват, официалният статут на свободните от туберкулоза стада на произхода или транзита се прекъсва, докато клиничните и лабораторните изследвания или туберкулиновите тестове не изключат наличието на туберкулоза.

5. Държава-членка или част от държава-членка запазва официалния статут на свободна от туберкулоза, ако:

а) условията по параграф 4, букви а) — г) продължават да се прилагат;

б) когато случай на туберкулоза бъде потвърден, официалният статут на свободно от туберкулоза стадо на произход и транзит се отнема;

в) официалният статут на свободни от туберкулоза стада, в които туберкулозата е била потвърдена, остава отменен, докато:

— всички животни, които са били считани за заразени, не бъдат заклани,

— не се направи дезинфекция на помещенията и инструментите,

— всички останали говеда над шестседмична възраст не реагират отрицателно най-малко на два официални интрадермални теста в съответствие с приложение Б, като първият е направен най-малко шест месеца след отстраняване на заразените животни, вторият — шест месеца след първия.

6. Ако има данни за значителна промяна в ситуацията по отношение на туберкулозата в държава-членка или част от държава-членка, която е била призната като официално свободна от туберкулоза, Комисията може в съответствие с процедурата, установена в член 17, да вземе решение за прекъсване или възстановяване на статута, което изисква да бъдат провеждани рутинни туберкулинови тестове в съответствие с някой от графиците, посочени в параграф 2, буква в).

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

По смисъла на настоящия раздел „говеда“ са всички говеда с изключение на мъжки говеда, кастрирани преди четиримесечна възраст.

1. Стадо говеда е официално свободно от бруцелоза, ако:

а) не включва говеда, които са били ваксинирани срещу бруцелоза, освен женски говеда, ваксинирани най-малко преди три години;

б) всички говеда са били свободни от клинични признаци на бруцелоза за най-малко шест месеца;

в) всички говеда над 12-месечна възраст са били подложени на един от следните режими за тестване с отрицателни резултати в съответствие с приложение B:

i) два серумни теста за аглутинация през интервал от повече от три месеца и по-малко от 12 месеца;

ii) три ринг теста през тримесечни интервали, следвани най-малко шест седмици по-късно от серумни тестове за аглутинация;

iii) два теста с буфериран бруцелозен антиген през интервал от повече от три месеца и по-малко от 12 месеца;

iv) два микроаглутинационни теста през интервал от повече от три месеца и по-малко от 12 месеца.

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

а) един от следните режими за тестване се изпълнява годишно с отрицателен резултат в съответствие с приложение B:

i) три ринг теста, проведени на интервали от най-малко три месеца;

ii) три млечни ЕЛАЙЗА теста, проведени през интервали от най-малко три месеца;

iii) два ринг теста, проведени през интервал от най-малко три месеца, следвани от серологичен тест най-малко шест седмици по-късно;

iv) два млечни ЕЛАЙЗА теста, проведени през интервал от най-малко три месеца, следвани от серологичен тест най-малко шест седмици по-късно;

v) два серологични теста, проведени през интервал най-малко от три месеца и не повече от шест месеца.

Въпреки това Комисията в съответствие с процедурата, установена в член 17, може за държава-членка или част от държава-членка, която не е официално свободна от бруцелоза, но където всички стада говеда са били подложени на официални действия за борба с бруцелоза, да измени честотата на рутинните тестове, както следва:

— ако не повече от 1 % от стадата говеда са заразени, може да е достатъчно да се изпълнят всяка година два ринг теста или два млечни ЕЛАЙЗА теста през интервал от най-малко три месеца, или един серологичен тест,

— ако най-малко 99,8 % от стадата говеда са били признати за официално свободни от бруцелоза за най-малко четири години, интервалът между проверките може да бъде удължен до две години и проверките трябва да бъдат направени, като се използва един от серологичните тестове, посочени в параграф 7, буква а);

б) всички говеда, влизащи в стадото, произхождат от стада с официален статут на свободни от бруцелоза и, в случай на говеда по-възрастни от 12 месеца, са показали бруцелозен титър, по-нисък от 30 международни аглутиниращи единици (IU) на един милилитър, когато е правен серумен тест за аглутинация в съответствие с приложение B през 30-те дни преди въвеждане в стадото.

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

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

Въпросните животни трябва да са показали през 30-те дни преди въвеждането бруцелозен титър, по-нисък от 30 международни аглутиниращи единици на един милилитър, и отрицателен резултат на теста за свързване на комплемента, и двата в съответствие с приложение B.

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

3. Официалният статут на свободно от бруцелоза стадо може да бъде прекъснат или отнет, ако:

а) условията, подробно уточнени в параграфи 1 и 2, не са били спазени; или

б) като резултат от лабораторни тестове или на клинична основа за едно или повече говеда съществуват съмнения за бруцелоза.

Ако за едно или повече говеда в официално свободно от бруцелоза стадо съществуват съмнения за бруцелоза, статутът на стадото може по-скоро да бъде прекъснат, отколкото отнет, ако животното или животните бъдат незабавно унищожени или изолирани.

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

Когато животното е било изолирано, то може отново да бъде въведено в стадото и статутът на стадото може да бъде възстановен, ако то впоследствие покаже серумен титър за аглутинация, по-нисък от 30 международни аглутиниращи едници на един милилитър, и е показало отрицателен резултат на тест за свързване на комплемента, като тези тестове се правят в съответствие с приложение B.

Когато като резултат от лабораторни тестове или епидемиологични проучвания е била потвърдена инфекция от бруцела в стадо, статутът на това стадо няма да бъде възстановен, докато всички говеда, които са били бременни по време на избухването, не са дали отрицателни резултати на посочените по-горе тестове, като последният тест е бил направен най-малко 21 дни след отелване.

4. Стадо говеда е свободно от бруцелоза, ако отговаря на условията в параграф 1, букви а), б) и в), като се изключи, че:

i) женските говеда могат да бъдат ваксинирани:

— преди шестмесечна възраст с ваксина от живи щамове 19 или други ваксини, одобрени по процедурата, установена в член 17, или

— преди 15-месечна възраст с ваксина 45/20, която е била официално инспектирана и призната;

ii) говеда на възраст под 30 месеца, които са били ваксинирани с ваксина от живи щамове 19, могат да дадат резултат от серумен тест за аглутинация, надвишаващ 30 международни аглутиниращи единици, но не повече от 80 международни аглутиниращи единици за един милилитър, при условие че при тест за свързване на комплемента са показали резултат, по-малък от 30 ЕИО единици в случая на женски, ваксинирани преди по-малко от 12 месеца, или по-малко от 20 ЕИО единици във всички останали случаи;

iii) в допълнение към тестовете, изброени в параграф 1, буква в), ще бъдат одобрявани също следните режими за тестване за получаване на статут на свободни от бруцелоза:

а) два теста с буфериран бруцелозен антиген, направени през интервал от повече от три месеца и по-малко от 12 месеца;

б) два теста за микроаглутинация, направени през интервал от повече от три месеца и по-малко от 12 месеца в съответствие с разпоредбите на приложение B.

5. Стадото говеда ще запази статута си на свободно от бруцелоза, ако:

i) е подложено на един от режимите за тестване, изброени в параграф 2, буква а);

ii) говедата, влизащи в стадото, отговарят на изискванията на параграф 2, буква б); или:

— произхождат от стада със статут на свободни от бруцелоза и в случая на говеда над 12-месечна възраст са показали през 30-те дни преди въвеждане в стадото по-малко от 30 международни аглутиниращи единици за един милилитър, когато е бил даден серумен тест за аглутинация, и отрицателен тест за свързване на комплемента в съответствие с приложение B, или

— произхождат от стада със статут на свободни от бруцелоза, са на възраст под 30-месеца и са били ваксинирани с ваксина от живи щамове 19, като могат да покажат резултат на серумен тест за аглутинация, по-голям от 30 международни аглутиниращи единици, но по-малко от 80 международни аглутиниращи единици на аглутинация за един милилитър, при условие че на теста за свързване на комплемента са показали резултат, по-малък от 30 ЕИО единици, в случай на женски, ваксинирани преди по-малко от 12 месеца, или по-малък от 20 ЕИО единици във всички останали случаи.

6. Статутът на свободно от бруцелоза за стадо се прекъсва или отнема, ако:

а) условията, подробно уточнени в параграфи 4 и 5, не са били спазени; или

б) в резултат на лабораторни тестове или на клинична основа за едно или повече говеда над 30-месечна възраст съществуват съмнения за бруцелоза.

Ако за едно или повече говеда над 30-месечна възраст в стадо, свободно от бруцелоза, съществуват съмнения за бруцелоза, статутът на стадото може да бъде по-скоро прекъснат, отколкото отнет, ако животното или животните са били незабавно унищожени или изолирани.

Когато животното е било унищожено, прекъсването може да бъде вдигнато, ако два серумни теста за аглутинация, направени съгласно приложение B върху всички говеда в стопанството над 12-месечна възраст, покажат титър, по-нисък от 30 международни аглутиниращи единици на един милилитър. Първият тест се изпълнява най-малко 30 дни след отстраняването на животното, а вторият — най-малко 60 дни след това.

Когато животното е било изолирано, то може да бъде въведено отново в стадото и статутът на стадото да бъде възстановен, ако впоследствие покаже серумен титър на аглутинация, по-нисък от 30 международни аглутиниращи единици на един милилитър, и даде отрицателен резултат на теста за свързване на комплемента, като тези тестове се правят съгласно приложение B.

Когато в резултат на лабораторни тестове или епидемиологични проучвания инфекция от бруцела е била потвърдена в стадо, статутът на това стадо не се възстановява, докато всички говеда, които са били бременни по време на избухването ѝ, покажат отрицателни резултати при тестовете, посочени по-горе, като последният тест е бил направен най-малко 21 дни след отелване.

7. Регион на държава-членка може да бъде обявен официално за свободен от бруцелоза съгласно процедурата, установена в член 17, ако той отговаря на следните условия:

а) не е бил регистриран случай на аборт, дължащ се на инфекция от бруцела, най-малко три години и най-малко 99,8 % от стадото е било обявено официално за свободно от бруцелоза в продължение на 10 години;

б) съществуващата система за идентификация прави възможна идентификацията на стадото на произход и транзита на всяко говедо.

8. При спазване на точка 9 регион, обявен официално за свободен от бруцелоза, запазва своя статут, ако всички говеда над 24-месечна възраст са подложени или на два ринг теста, или на един серологичен тест на всеки три години. В случай на положителен резултат се прилагат разпоредбите на точка 6.

9. Регион, обявен официално за свободен от бруцелоза, докладва появата на всички случаи на бруцелоза на Комисията. Комисията може съгласно процедурата, установена в член 17, да предложи статутът да бъде прекъснат или отнет и да изисква рутинни изследвания за бруцелоза да бъдат извършвани в съответствие с някой от графиците по параграф 2.

10. Държава-членка може да бъде обявена за официално свободна от бруцелоза съгласно процедурата, установена в член 17, ако отговаря на следните условия:

а) не е бил регистриран случай на аборт, дължащ се на инфекция от бруцела, за най-малко три години и най-малко 99,8 % от стопанствата са били обявени официално за свободни от бруцелоза в продължение на 10 години;

б) съществува система за идентификация, правеща възможна идентификацията на стадото на произход и транзита на всяко говедо.

11. Държава-членка, обявена за официално свободна от бруцелоза, запазва статута си, ако:

— всеки случай на говедо, съмнително, че е било инфектирано с бруцелоза, се обявява пред компетентния орган и се подлага на официално проучване за бруцелоза, включващо най-малко два серологични кръвни теста, включително тест за свързване на комплемента, и микробиологично изследване на подходящи проби, взети в случай на аборт,

— през периода на съмнение, който продължава, докато не бъдат получени негативни резултати от предвидените в първото тире тестове, официалният статут на свободното от бруцелоза стадо на произхода или транзитът на съмнителното говедо се прекъсва,

— в случай на позитивен резултат се прилагат разпоредбите на точка 6.

12. Държава-членка, обявена официално за свободна от бруцелоза, докладва появата на всички случаи на бруцелоза на Комисията. Комисията може съгласно процедурата, установена в член 17, да предложи статутът да бъде прекъснат или отнет и да изисква рутинните изследвания за бруцелоза да бъдат извършвани в съответствие с някой от графиците по параграф 2.

13. а) По смисъла на раздел II серологичен тест е серумен тест за аглутинация, тест с буфериран бруцелозен антиген, тест за свързване на комплемента, плазмен тест за аглутинация, плазмен ринг тест, тест за микроаглутинация или индивидуален кръвен ЕЛАЙЗА тест, както е описано в приложение В.

б) Когато ринг тестове се правят върху проби от цистерни за мляко, броят на тези тестове, посочени в настоящото приложение, се удвоява, а интервалите между тестовете се намаляват наполовина.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

СТАНДАРТИ ЗА ПРОИЗВОДСТВО И ИЗПОЛЗВАНЕ НА ГОВЕЖДИ И ПТИЧИ ТУБЕРКУЛИНИ

1. Официално наблюдаваните туберкулинови тестове трябва да бъдат извършвани с PPD или HCSM туберкулини.

2. Работните стандарти на производителите за контрол на говежди PPD и HCSM туберкулини трябва да бъдат калибрирани в туберкулинови единици на Общността (CTU), следвайки биологичната проба спрямо подходящия ЕИО стандартен туберкулин.

3. Работните стандарти на производителите за контрол на птичи туберкулини трябва да бъдат калибрирани в международни единици, следвайки биологичната проба спрямо стандарта на ЕИО за PPD на птичи туберкулин.

4. ЕИО стандартът за PPD на говежди туберкулин е стандартът, изработен от Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid (ID-DLO), Lelystad, Нидерландия.

5. ЕИО стандартът за говежди HCSM туберкулин е стандартът, изработен от Института Пастьор, Париж, Франция.

6. ЕИО стандартът за птичи туберкулин е стандартът, изработен от Ветеринарната лабораторна агенция, Аделстоун, Уейбридж, Англия.

7. Говеждите туберкулини трябва да бъдат приготвени с един от микробактерийните говежди щамове, посочени по-долу:

   а) AN5;

   б) Vallee.

8. Птичите туберкулини трябва да бъдат приготвени с един от микробактерийните птичи щамове, посочени по-долу:

   а) D4ER;

   б) TB56.

9. Стойността на pH на туберкулините трябва да бъде между 6,5 и 7,5.

10. Антимикробните консерванти или други вещества, които могат да бъдат добавяни към туберкулина, трябва да са показали задоволително според държавния институт, отговорен за официалното тестване на туберкулина, че не намаляват безопасността и ефективността на продукта.

    Максимално разрешените концентрации на фенол и глицерол са:

    а) фенол: 0,5 % m/v;

    б) глицерол: 10 % v/v.

11. При условие че туберкулините се съхраняват при температура между 2 и 8 °C, защитени от светлина, те могат да бъдат използвани до края на следните периоди, следващи последния задоволителен тест за ефикасност:

    а) течни PPD туберкулини: две години,

       лиофилизирани PPD туберкулини: осем години;

    б) HCSM разредени туберкулини: две години.

12. Държавните институти, изброени по-долу, са отговорни за официалното тестване на туберкулини в техните съответни държави:

    а) Германия: Paul-Ehrlich Institut, Frankfurt/Main;

    б) Белгия: Instituut Voor Hygiene en Epidemiologie, J. Wytsmanstraat 14, B-1050 Brussels;

    в) Франция: Laboratoire national des médicaments vétérinaires, Fougéres;

    г) Великото херцогство Люксембург: институт на доставящата държава;

    д) Италия: Istituto superiore di sanità, Rome;

    е) Нидерландия: Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid (ID-DLO), Lelystad;

ж) Дания: Statens Veterinaere Serumlaboratorium, Copenhagen V;

з) Ирландия: институт на доставящата държава;

и) Обединено кралство: Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge;

й) Гърция: Κέντρο Κτηνιατρικών Ιδρυμάτων Νεαπόλεως 25, 153 10 Αθήνα;

к) Испания: Laboratorio de Sanidad y producción animal de Granada;

л) Португалия: Laboratorio Nacional de Investigação Veterinária, Lisbon;

м) Австрия: Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling;

н) Финландия: Eläinlääkintä - ja elintarvikelaitos, Helsinki-anstalten för veterinärmedicin och livsmedel,Helsingfors;

о) Швеция: Statens veterinärmedicinska anstalt, Uppsala.

13. Официалните изследвания трябва да бъдат извършени върху една партида туберкулини в епруветки, готови за употреба.

14. Туберкулините се тестват чрез биологични и химически методи.

15. Туберкулините трябва да са стерилни. Тестове за стерилност ще се извършват в съответствие със спецификациите на Европейската фармакопея.

16. Тест за отсъствие на токсични или дразнещи свойства се извършва в съответствие със спецификациите на Европейската фармакопея.

17. Туберкулините трябва да бъдат химически анализирани за определяне на концентрацията на глицерол и/или фенол и също концентрацията на всеки друг консервант, който може да бъде добавен.

18. Тестът за липса на чувствителност към туберкулин трябва да бъде извършен съгласно спецификациите на Европейската фармакопея.

19. Ефикасността на туберкулините трябва да бъде оценена чрез биологични методи. Тези методи трябва да бъдат използвани за HCSM и PPD туберкулини; те се базират на съпоставката на стандартните туберкулини с туберкулините, които се тестват.

20. Съдържанието на протеин в PPD туберкулин трябва да бъде оценено по метода Kjeldahl. Азотът е превърнат в туберкуло-протеиново съдържание чрез умножение по коефициент 6,25.

21. ЕИО стандартът за говежди HCSM има ефикасност от 65 000 туберкулинови единици на Общността (CTU) за един милилитър и се доставя в ампули, съдържащи 5 мл туберкулин.

22. ЕИО стандартът за говежди PPD има ефикасност от 50 000 туберкулинови единици на Общността (CTU) на мг PPD, доставя се лиофилизиран в ампули, съдържащи 1,8 мг PPD, т.е. 0,00002 мг PPD, и има ефикасност, равна на една туберкулинова единица на Общността.

23. ЕИО стандартът за птичи PPD има ефикасност от 50 000 международни единици (IU) на мг от изсушения материал за пречистен протеинов дериват и се доставя лиофилизиран в ампули, съдържащи 10 мг PPD плюс 26,3 мг соли, т.е. 0,0000726 мг от стандарта има ефикасност, равна на една международна единица.

24. Туберкулините, предадени от производители за тестване от държавните институти, изброени в параграф 12, трябва да са били тествани за ефикасност чрез биологична проба спрямо подходящите стандарти, както са изброени в параграфи 2 и 3.

25. а) **Тестване на ефикасност върху морски свинчета**

Използват се морски свинчета албиноси с тегло между 400 и 600 г. Въпросните морски свинчета трябва да са в добро здраве по време на инжектиране на туберкулина. Не по-малко от осем морски свинчета се използват за всяка проба. Пробата следва да бъде направена не по-малко от един месец от инжектирането.

аа) За пробата на говежди туберкулини у морските свинчета се създава чувствителност по един от следните методи:

1) инжектиране на топлинно унищожен микробактериален говежди щам AN5 в маслен адювант;

2) инжектиране на жив микробактериален говежди щам AN5 във физиологичен разтвор;

3) инжектиране на BCG ваксина.

бб) За пробата на птичи туберкулини у морските свинчета се създава чувствителност чрез инжектиране на 2 мг от топлинно унищожени птичи тип туберкулозни бацили, разтворени в 0,5 мл стерилен течен парафин, или чрез инжектиране на живи птичи туберкулозни бацили във физиологичен разтвор. За тази цел трябва да бъде използван птичият щам D4.

вв) Всеки туберкулин при тест се изследва спрямо съответните туберкулинови стандарти чрез интрадермална проба, като се използват групи от морски свинчета, у които е създадена съответна чувствителност.

Козината се подстригва от двете страни на всяко морско свинче. Изпитването се извършва чрез сравняване на реакциите, индуцирани от серия вътрешно кожни инжекции на дози не по-големи от 0,2 мл на разреждания на стандартен туберкулин в изотоничен буфериран солов разтвор, съдържащ Tween 80, 0,0005 %, със съответстващи серии на инжекции на туберкулина, който се тества. Разрежданията се правят в геометрични серии и се инжектират в морските свинчета по произволна схема по латински квадрат (четири места на всяка страна на един осемточков опит). Диаметрите на реакциите на всяка страна би следвало да бъдат измерени и записани след 24 до 28 часа.

За всяка проба на изпитвания туберкулин се прави оценка на относителна ефикасност срещу подходящите стандарти и границите на доверие се съставят чрез статистически методи, като се използват диаметрите на реакциите и логаритмите на дозите като метаметри. Говеждият туберкулин, който се изпитва, е с приемлива ефикасност, ако пресметнатата му ефикасност гарантира за доза 2000 туберкулин единици на Общността (повече или по-малко от 25 %) за говедо. Ефикасността на всеки изпитван туберкулин се изразява, когато е приложимо, в туберкулинови единици на Общността на един милилитър.

б) **Тестване на ефикасност върху говеда**

Периодично тестване на ефикасност на говежди туберкулини може да бъде извършвано върху естествено или изкуствено заразени с туберкулоза говеда. Въпросните тестове на ефикасност върху групи туберкулозни говеда се извършват чрез интрадермална четири- и шестточкова проба на туберкулина, който се изпитва, съпоставена със съответния стандарт, като ефикасността на туберкулина се оценява чрез статистически методи, както при опитното морско свинче.

26. Следните изисквания се прилагат при етикетирането на туберкулинови контейнери и опаковки.

Етикетът върху контейнерите и етикетът върху опаковката съдържат:

— името на препарата,

— за течни препарати — общия обем в контейнера,

— броя международни единици или единици на Общността на един милилитър или на един милиграм,

— името на производителя,

— номера на партидата,

— естеството и количеството на реконструиращата течност за препарати в замразено или сушено състояние.

Етикетът върху контейнера или етикетът върху опаковката съдържа:

— срока на годност,

— условията на съхранение,

— името и по възможност, пропорциите на всяко добавено вещество,

— щама на бацила, от който туберкулинът е бил направен.

27. Лабораториите на Общността, определени в съответствие с член 17, отговарят за допълнителното изследване по рутинни въпроси на полеви туберкулини, използвани в държавите-членки, което да гарантира, че ефикасността на всеки от тези туберкулини съответства на подходящите стандартни туберкулини на Общността. Посочените изследвания трябва да бъдат изпълнявани, в случай на туберкулозни говеда, върху морски свинчета, у които е създадена съответната чувствителност, и чрез подходящи химически тестове.

28. Следните тестове се признават за официални интрадермални туберкулин тестове:

а) единичният интрадермален тест — този тест изисква само едно инжектиране на говежди туберкулин;

б) интрадермалният сравнителен тест — този тест изисква една инжекция от говежди туберкулин и една инжекция от птичи туберкулин, направени едновременно.

29. Дозата на инжектиран туберкулин е:

1) Не по-малко от 2000 CTU от говежди туберкулин;

2) Не по малко от 2000 IU от птичи туберкулин W15.

Обемът на всяка инжекционна доза не трябва да надвишава 0,2 мл.

30. Туберкулиновите тестове се изпълняват чрез инжектиране на туберкулин(и) в кожата на врата. Местата на инжектиране се разполагат на границата на предната и средната третина на врата. Когато едновременно птичи и говежди туберкулини се инжектират в едно и също животно, мястото на инжекция на птичи туберкулини трябва да бъде около 10 см от ръба на костта на врата и мястото на инжектиране на говежди туберкулин — около 12,5 см по-ниско върху линия, приблизително успоредна с линията на работа, или на различните страни на врата; при млади животни, при които няма пространство, което да раздели достатъчно местата от едната страна на врата, една инжекция се прави на всяка страна на врата на идентични места в центъра на средната третина на врата.

31. Техниката на туберкулиновото тестване и тълкуване на реакции е, както следва:

а) *Техника*

Местата на инжектиране се подстригват и почистват. Една сгъвка от кожа в рамките на всяка подстригана площ се взема между показалеца и палеца, измерва се с дебеломер и се записва. Една къса стерилна игла със заострения край навън, с градуирана спринцовка, напълнена с туберкулин, се вкарва под наклон в по-дълбокия слой на кожата. След това дозата туберкулин се инжектира. Правилното инжектиране се потвърждава чрез напипване на малка грахоподобна подутина на всяко място на инжектиране. Дебелината на всяка сгъвка на кожата на всяко място на инжектиране се измерва отново 72 часа след инжектирането и се записва.

б) *Тълкуване на реакциите*

Интерпретирането на реакции се базира на клинични наблюдения и записаното увеличение(я) в дебелината на кожната сгъвка на местата на инжектиране 72 часа след инжектиране на туберкулин(и).

ба) *Отрицателна реакция*: ако се наблюдава само ограничена подутина, с увеличение от не повече от 2 мм в дебелината на сгъвката на кожа без клинични признаци, като разлят или обширен оток, отделяне на секрет, некроза, болка или възпаление на лимфните канали в тази област на лимфните възли.

бб) *Неопределена реакция*: ако клинични признаци като посочените в буква ба) се наблюдават и ако увеличението на дебелината на кожната сгъвка е повече от 2 мм и по-малко от 4 мм.

бв) *Положителна реакция*: ако клинични признаци като посочените в буква ба) се наблюдават или има увеличение на дебелината на кожната сгъвка от 4 мм или повече в мястото на инжектиране.

32. Интерпретирането на официални интрадермални туберкулинови тестове е, както следва:

а) Единичен интрадермален тест:

положителен:	положителна реакция на говедото, както е определена в параграф 31, буква бв);
неопределен:	неопределена реакция, както е определена в параграф 31, буква бб);
отрицателен:	отрицателна реакция на говедото, както е определена в параграф 31, буква ба).

Животни, неопределени към единичния интрадермален тест, се подлагат на друг тест след минимум 42 дни.

За животни, които не са отрицателни на този втори тест, се счита, че са били положителни към теста.

Животни, позитивни към единичния интрадермален тест, могат да бъдат подложени на интрадермален сравнителен тест.

б) Интрадермален сравнителен тест за установяване и поддържане на официален статут на стадо, свободно от туберкулоза:

положителен:	положителна реакция на говедото, която е повече от 4 мм по-голяма от реакцията при птиците, или наличие на клинични признаци;
неопределен:	положителна или неопределена реакция на говедото, която е от 1 до 4 мм по-голяма от реакция при птиците, или отсъствието на клинични признаци;
отрицателен:	отрицателна реакция на говедото или положителна, или неопределена реакция на говедото, но която е равна или по-малка от позитивна или неопределена реакция при птиците и отсъствието на клинични признаци в двата случая.

Животни, неопределени към интрадермалния сравнителен тест, се подлагат на друг тест след минимум 42 дни. Животните, които не са отрицателни към този втори тест, се считат за положителни към теста.

в) Официалният статут на свободно от туберкулоза стадо може да бъде временно преустановен и на животните от стадото не се разрешава влизане във вътрешнообщностната търговия, докато статусът на следните животни не бъде разрешен:

1) животни, които са били считани за неопределени към единичния интрадермален туберкулин тест;

2) животни, които са били считани за положителни към единичния интрадермален туберкулин тест, но очакват повторно тестване с интрадермален сравнителен тест;

3) животни, които са били считани за неопределени към интрадермален сравнителен тест.

г) Ако се изисква от законодателството на Общността животните да бъдат подлагани на интрадермален тест преди придвиждане, тестът се тълкува така, че никое животно, което показва увеличение на дебелината на кожна сгъвка, по-голямо от 2 мм, или наличие на клинични признаци, да не бъде въвеждано във вътрешнообщностната търговия.

ПРИЛОЖЕНИЕ B

БРУЦЕЛОЗА

A. **Серумни тестове за аглутинация**

1. Стандартният аглутиниращ серум трябва да съответства на стандартния серум, приготвен от Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, England.

   Ампулата трябва да съдържа 1000 IU от аглутинация, получена чрез лиофилизиране на 1 мл говежди серум.

2. Стандартният серум трябва да бъде доставен от Bundesgesundheitsamt, Berlin.

3. Степента на бруцелозна аглутинация в серум трябва да бъде изразена в международни аглутиниращи единици за един милилитър (т.е. серум X = 80 IU/мл).

4. Отчитането на бавна серумна аглутинация в епруветки трябва да става при 50 или 75 % аглутинация, като използваният антиген да е бил титриран при същите условия както стандартния серум.

5. Аглутиниращите стойности на различните антигени по отношение на стандартния серум трябва да бъдат в следните граници:

   — ако отчитането е правено при 50 %: между 1/600 и 1/1000

   — ако отчитането е правено при 75 %: между 1/500 и 1/750.

6. Weybridge щам № 99 и USDA 1119 или всеки друг щам с еквивалентна чувствителност трябва да бъдат използвани за приготвяне на антигена за употреба в епруветкова аглутинация (бавен метод).

7. Използваната култивационна среда за запазване на щама в лабораторията и за произвеждане на антигена трябва да бъде такава, че да не съдейства за бактериалното разпадане (S - R); предпочита се използването на картофен агар.

8. Бактериалната емулсия трябва да бъде направена от физиологичен разтвор NaCl 0,85 %, фенолизирана при 0,5 %. Формол не трябва да се използва.

9. Официалните институти, посочени по-долу, следва да отговарят за официалното тестване на антигени:

   а) Германия: Bundesgesundheitsamt, Berlin;

   б) Белгия: *Institut national de recherches vétérinaires,* Brussels;

   в) Франция: *Laboratoire central de recherches vétérinaires,* Alfort;

   г) Великото херцогство Люксембург: институт на доставящата държава;

   д) Италия: Istituto superiore di sanità, Rome;

   е) Нидерландия: Instituut voor Dierhonderij en Diergezondheid (ID-DLO), Lelystad;

   ж) Дания: Statens Veterinaere Serumlaboratorium, Copenhagen V;

   з) Ирландия: Veterinary Research Laboratory, Department of Agriculture and Food, Dublin;

   и) Обединено кралство:

      — Великобритания: Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, England,

      — Северна Ирландия: Veterinary Research Laboratory, Stormont, Belfast;

   й) Гърция: *Κέντρο Κτηνιατρικών Ιδρυμάτων, Νεαπόλεως 25, 153 10 Αθήνα*;

   к) Испания: *Centro Nacional de Brucelosis; Laboratorio de Sanidad y Producción Animal de Santa Fé* (Granada);

   л) Португалия: *Laboratoria Nacional de Investigaçáo Veterinária,* Lisbon;

   м) Австрия: *Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung,* Mödling;

   н) Финландия: *Eläinlääkintä-ja elintarvikelaitos, Helsinki-anstalten för veterinärmedicin och livsmedel, Helsingfors;*

   о) Швеция: *Statens veterinärmedicinska anstalt,* Uppsala.

10. Антигени могат да бъдат доставяни в концентрирано състояние, при условие че факторът на разреждане, който ще бъде използван, е посочен на етикета на епруветката.

11. За да се извърши един серумен тест за аглутинация, най-малко три разреждания трябва да бъдат приготвени за всеки серум. Разрежданията на съмнителен серум трябва да бъдат правени по такъв начин, че отчитането на реакцията в границата на заразяване се прави в средната епруветка. Ако има положителна реакция в тази епруветка, съмнителният серум съдържа най-малко 30 международни единици на аглутинация на един милилитър.

Б. **Реакция за свързване на комплемента**

1. Стандартният серум е същият като този по точка А.1 от настоящото приложение. В допълнение към неговото съдържание в международни аглутиниращи единици 1 мл от въпросния лиофилизиран говежди серум трябва да съдържа 1000 чувствителни единици, които свързват комплемента. Тези чувствителни единици са ЕИО чувствителни единици.

2. Стандартният серум трябва да бъде доставен от Bundesgesundheitsamt, Berlin.

3. Равнището на антитела в серума, който свързва комплемента, трябва да бъде изразено в ЕИО чувствителни единици (например: серум X = 60 ЕИО чувствителни единици на милилитър).

4. Серум, съдържащ 20 или повече ЕИО чувствителни единици (т.е. активност, равна на 20 % от тази на стандартния серум) на милилитър, трябва да бъде считан за положителен.

5. Серумите трябва да бъдат дезактивирани, както следва:

а) говежди серум: 56 до 60 °C за 30 до 50 минути;

б) свински серум: 60 °C за 30 до 50 минути.

6. Weybridge щам № 99 или USDA щам 1119 трябва да бъде използван за приготвянето на антигена. Антигенът представлява бактериална суспензия във физиологичен серум при 0,85 % или в разтвор с концентрация на веронал.

7. За да се изпълни тестът, за реакцията би следвало да бъде използвана допълнителна доза, по-висока от минималната, необходима за цялостна хемолиза.

8. При изпълнението на тест за реакция за свързване на комплемента следните проверки трябва да бъдат правени всеки път:

а) контрол на антикомплементния ефект на серума;

б) контрол на антигена;

в) контрол на чувствителни червени кръвни телца;

г) контрол на комплемента;

д) контрол чрез използване на положителен серум за чувствителност при започването на реакцията;

е) контрол на специфичността на реакцията чрез използване на отрицателен серум.

9. Надзорът и официалният контрол на стандартни серуми и антигени се извършват от органите, изброени в раздел А, точка 9 от настоящото приложение.

10. Антигените могат да бъдат доставяни в концентрирано състояние, при условие че факторът на разреждане, който ще бъде използван, е посочен на етикета на епруветката.

В. **Ринг тест**

1. Ринг тестът трябва да бъде правен върху съдържанието на всеки бидон мляко или върху съдържанието на всяка цистерна за мляко от фермата.

2. Стандартният антиген, който трябва да се използва, трябва да произхожда от един от институтите, изброени в раздел А, точка 9, букви а) — й). Препоръчва се антигените да бъдат стандартизирани съгласно препоръките на СЗО/ФАО.

3. Антигенът може да бъде от щам само с хематоксилин или тетразолиум; предпочита се използването на хематоксилин.

4. Ако не е използвано консервиране, тогава тестът за реакция трябва да бъде извършен между 18 и 24 часа от взимането на пробата от кравата. Ако млякото се тества по-късно от 24 часа след взимане на пробата, тогава

трябва да бъде използвана консервация; формалин или живачен хлорид могат да бъдат използвани като консерванти и ако се използва едно от двете, тестът трябва да бъде извършен в рамките на 14 дни от деня на вземане на пробата. Формалин може да бъде добавен, за да даде финална концентрация в млечната проба от 0,2 % и в такъв случай съотношението между количеството мляко и разтвора на формалин трябва да бъде най-малко 10 към 1. Разтвор от живачен хлорид може да бъде използван вместо формалин, за да даде финална концентрация в млякото от 0,2 % и в такъв случай съотношението между количеството мляко и разтвора на живачен хлорид трябва да бъде 10 към 1.

5. Реакцията трябва да се изпълни, като се използва един от следните методи:

— върху колона от мляко най-малко 25 мм висока и върху обем от мляко 1 мл, към което са било добавени 0,03 мл от един от стандартизираните щамови антигени,

— върху колона от мляко най-малко 25 мм висока и върху обем от мляко 1 мл, към което са добавени 0,05 мл от един от стандартизираните щамови антигени,

— върху обем от мляко 8 мл, към което са добавени 0,08 мл от един от стандартизираните щамови антигени,

— върху колона от мляко най-малко 25 мм висока и върху обем от мляко 2 мл, към което са добавени 0,05 мл от един от стандартизираните щамови антигени.

6. Сместа на мляко и антигени трябва да бъде инкубирана при 37 °C за не по-малко от 45 минути и не повече от 60 минути. Тестът трябва да бъде отчетен в рамките на 15 минути от изваждането от инкубатора.

7. Реакцията трябва да бъде отчетена съгласно следните критерии:

а) *отрицателна реакция:* оцветено мляко, безцветна сметана;

б) *положителна реакция:* мляко и сметана, идентично оцветени, или безцветно мляко и оцветена сметана.

Г. **Тест с буфериран бруцелозен антиген**

Буферираният бруцелозен антиген тест може да бъде изпълнен, като се използва един от следните методи:

а) *Ръчен тест*

1. Стандартният серум е вторият международен стандартен серум анти-brucella abortus, който се доставя от Ветеринарната лабораторна агенция, Addlestone, Weybridge, Англия.

2. Антигенът се приготвя, без да се посочва клетъчната концентрация, но неговата чувствителност трябва да бъде стандартизирана по отношение на втория международен стандартен анти-brucella abortus серум по такъв начин, че антигенът да произведе положителна реакция при разреждане на серума от 1:47,5 и отрицателна реакция с разреждане от 1:55.

3. Антигенът се суспензира в буфериран бруцелозен антиген разредител при pH 3,65 ± 0,5 и може да бъде извлечен щам чрез употребата на розов бенгалски оцветител.

4. Weybridge щам № 99 или USDA 1119, или всеки щам с еквивалентна чувствителност трябва да бъде използван за приготвянето на антигена.

5. Култивиращата среда, използвана за запазване на щама в лабораторията и за произвеждане на антигена, трябва да бъде такава, че да не стимулира бактериалното разпадане (S - R); би следвало да бъде използвана картофена агар среда или методи на постоянно култивиране.

6. Антигенът се тества срещу осем известни положителни и отрицателни серума в замразено и сушено състояние.

7. Официалният надзор и контрол на стандартния серум и антиген се изпълняват от официалните органи, изброени в раздел А, точка 9 от настоящото приложение.

8. Антигенът се доставя готов за използване.

9. Буферираният бруцелозен антиген тест се изпълнява по следния начин:

а) една капка (0,03 мл) от антиген се поставя до една капка (0,03 мл) от серума върху бяла пластина;

б) смесват се с апликаторна бъркалка, първо в права линия и след това в кръг от около 10 до 12 мм диаметър;

в) пластината след това се разклаща напред и назад за четири минути (около 30 пъти в минута);

г) отчитанията се извършат при добра светлина; ако няма доказателство за аглутинация, тестът се счита за отрицателен; всяка степен на аглутинация се счита за положителна, освен ако там има прекомерно изсушаване около краищата.

б) *Автоматизиран метод*

Автоматизираният метод трябва да бъде най-малко толкова чувствителен и прецизен, колкото е ръчният метод.

Д. **Плазмен ринг тест**

а) *Екстракция на плазмата*

Епруветката, съдържаща кръв, чието съсирване е било спряно от добавянето на EDTA, се центрофугира за три минути при 3000 оборота/мин и след това се държи при 37 °C за 12 до 24 часа.

б) *Отчитане*

0,2 мл от стабилизираната плазма се поставя в епруветка с 1 мл необработено мляко. След смесване една капка (0,05 мл) от ABR антиген се добавя и цялото се смесва отново. Антигенът би следвало да бъде стандартизиран спрямо стандартен антиген, доставен от орган, посочен в раздел А, точка 9, буква а).

След инкубационен период от 45 минути при 37 °C би следвало да се направи отчитане в рамките на 15 минути. Резултатът се разглежда като положителен, ако цветът на ринга е станал също като или по-тъмен от този на млечната колона.

Е. **Плазмена аглутинация**

Плазмата, извлечена в съответствие с раздел Д, буква а), може да бъде използвана незабавно след центрофугиране, без да е нужно някакво термично стабилизиране. Смесват се 0,05 мл плазма с 1 мл антиген за 50 % серумна аглутинация, която съответства на разреждане от 1:20 за серумна аглутинация. Отчитане се прави след 18 до 24 часа инкубиране при 37 °C. 50 % или повече аглутинация се разглежда като положителна.

Ж. **Тест за микроаглутинация**

1. Разредители се правят от 0,85 % физиологичен разтвор, фенолизиран при 0,5 %.

2. Антигенът се приготвя, както е описано в раздел А, точки 6, 7 и 8, и се титрира, както е описано в раздел А, точка 5. В момента, в който се използва антигена, се добавя сафран О при 0,02 % (финално разреждане).

3. Стандартният серум е същият като посочения в раздел А, точка 1.

4. Стандартният серум трябва да бъде доставен от Bundesgesundheitsamt, Berlin.

5. Тестът за микроаглутинация се извършва в корита, носещи клетки с конусовидни дъна и с обем 0,250 мл. Тестът се извършва, както следва:

а) предварително разреждане на серума: 0,050 мл от всеки серум, който ще се тества, се добавят към всяка клетка, съдържаща 0,075 мл разредител; смесите се разклащат за 30 секунди;

б) постепенно серумно разреждане: приготвят се най-малко три разреждания за всеки серум; за тази цел от предварително разредените (1:2,5) 0,025 мл от всеки серум се взима и прехвърля към клетка, съдържаща 0,025 мл разредител; по този начин първото разреждане достига сила от 1:5 и следващите разреждания се изпълняват чрез дублиране;

в) добавяне на антиген: 0,025 мл антиген се добавя към всяка клетка, съдържаща различните серумни разреждания; след като бъдат разклащани за 30 секунди, коритата се затварят с техните съответни капаци и се държат при 37 °C за 20 до 24 часа във влажна атмосфера;

г) отчитане на резултатите: оценяване на вида на седиментация на антигена се прави чрез изследване на дъното на клетката, отразено във вдлъбнато огледало, поставено върху нея; ако има негативна реакция, антигенът формира седимент във формата на компактна пъпка с чисти краища и с наситен червен цвят; от друга страна, ако има положителна реакция, се формира разпръснато розово покривало, което е равномерно разположено; различните проценти на аглутинация се определят чрез сравнение с антигенни проверки, показващи 0, 25, 50, 75 и 100 % аглутинация; заглавието на всеки серум се изразява в международни единици на аглутинация на милилитър; проверки с отрицателен и положителен серум, разредени така, че да съдържат 30 международни аглутиниращи единици на един мл, би следвало да бъдат включени в теста.

3. **Имуноензимен метод (ЕЛАЙЗА) за откриване бруцелоза по говедата**

1. Материалите и реагентите, които да бъдат използвани, са както следва:

а) твърда фаза микроплаки, епруветки и друга твърда фаза;

б) антигенът е фиксиран към твърдата фаза със или без помощ на поликлонални или моноклонални улавящи антитела;

в) биологична течност, която да бъде тествана;

г) съответстващ положителен и отрицателен контрол;

д) свързване;

е) субстрат, адаптиран към използвания ензим;

ж) спиращ разтвор, ако е необходимо;

з) разтвори за разреждането на тестовите проби за приготвяне на реагенти и за измиване;

и) отчитаща система, подходяща за използвания субстрат.

2. *Стандартизация и чувствителност на тест*

1) Насипните млечни проби се класифицират като отрицателни, ако дават реакция по-малко от 50 % от онази, дадена от 1 в 10 000 разреждане на втория международен бруцелозен стандартен серум, изпълнен в отрицателно мляко.

2) Индивидуални серум проби се класифицират като отрицателни, ако дават реакция, по-малка от 10 % на тази, дадена от 1 в 200 разреждане на втория международен бруцелозен стандартен серум, направен във физиологичен разтвор или друг признат разтвор, в съответствие с процедурата, установена в член 17, след получаване на становището на Научния ветеринарен комитет.

Бруцелозните ЕЛАЙЗА стандарти са, както са уточнени в раздел А, точки 1 и 2 (да бъдат използвани при разреждането, посочено върху етикета).

3. *Условия за използване на ЕЛАЙЗА теста за бруцелоза по говедата*

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

Ако този метод е използван, трябва да се вземат мерки, за да се гарантира, че взетите проби могат да бъдат идентифицирани с животните, от които е било взето млякото или серумите.

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

ГЛАВА I

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

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

i) няма никакви доказателства, както клинични, така и в резултат от лабораторен тест, за случаи на ензоотична левкоза по говедата в стадото и нито един такъв случай не е бил потвърден в предходните две години; и

ii) всички животни над 24-месечна възраст са реагирали отрицателно през предходните 12 месеца на два теста, изпълнени в съответствие с настоящото приложение в интервал от най-малко четири месеца; или

iii) изпълнява изискванията на i) по-горе и се намира в официално свободна от ензоотична левкоза по говедата държава-членка или регион.

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

i) условието в раздел А, i) продължава да бъде изпълнявано;

ii) всякакви животни, въведени в стадото, произхождат от официално свободно от ензоотична левкоза по говедата стадо;

iii) всички животни над 24-месечна възраст продължават да реагират отрицателно на тест, изпълнен в съответствие с глава II на интервали от три години.

В. Официалният статут на свободно от левкоза стадо се спира, ако условията, уточнени в раздел Б, не се изпълняват.

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

1. Ако само едно животно в едно официално свободно от ензоотична левкоза по говедата стадо е реагирало положително на един от тестовете, посочени в глава II:

i) животното, което е реагирало положително, и в случай на крава, всяко теле, което тя е могла да роди, трябва да са напуснали стадото за клане под надзора на ветеринарните власти;

ii) останалите животни са реагирали отрицателно на серологичен тест, изпълнен в съответствие с глава II най-малко три месеца след отстраняване на позитивното животно и всяко негово възможно поколение;

iii) епидемиологично разследване трябва да бъде проведено и стадото, свързано епидемиологично с инфектираното стадо, трябва да бъде подложено на мерките, установени в (ii).

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

2. В случай че повече от едно животно от официално свободно от ензоотична левкоза по говедата стадо е реагирало положително или заразата е била потвърдена в стадото:

i) животните, които са реагирали положително, и в случай на крави, техните телета, трябва да бъдат отстранени за клане под надзора на ветеринарните власти;

ii) всички животни на възраст над 24 месеца трябва да реагират отрицателно на два теста, изпълнени в съответствие с глава II на интервал от най-малко четири месеца и не повече от 12 месеца;

iii) всички други животни трябва, след идентификация, да останат в стопанството до достигане на възраст над 24 месеца и да са преминали тестовете, посочени в ii);

iv) епидемиологично разследване трябва да бъде проведено и стадото, свързано епидемиологично със заразеното стадо, трябва да бъде подложено на мерките, установени в ii).

Въпреки това компетентният орган може да предостави дерогация от задължението за клане на телето на заразената крава, ако то е било отделено от майката след отелване. В този случай телето трябва да бъде подложено на изискванията, предвидени в параграф 2, iii).

3. Ако официалният статут на свободно от ензоотична левкоза по говедата стадо е бил спрян поради някаква друга причина, всички животни в стадото на възраст над 24 месеца трябва да дадат отрицателна реакция на серологичен тест, изпълнен в съответствие с глава II.

Д. В съответствие с процедурата в член 17 Комисията може да предложи дадена държава-членка или регион от държава-членка да станат официално свободни от ензоотична левкоза по говедата, ако:

а) най-малко 99,8 % от стадата говеда са официално свободни от ензоотична левкоза по говедата по смисъла на раздел А;

или

б) нито един случай на ензоотична левкоза по говедата не е бил потвърден в държавата-членка или регион от нея за последните три години и,

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

в случая на регион или на държава-членка, всички животни на възраст над 24 месеца са преминали теста, предвиден в глава II, с негативен резултат.

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

i) всяка година или произволна проба с рейтинг на достоверност от 99 % е установила, че по-малко от 0,2 % от стадата са били заразени, или по-малко от 20 % от едрите преживни животни над двегодишна възраст са били тествани и са реагирали отрицателно на тест, изпълнен в съответствие с глава II;

или

ii) ако не е бил регистриран нито един случай на ензоотична левкоза по говедата в държавата-членка или регион в съотношение едно стадо на 10 000 за най-малко последните три години, може да бъде взето решение в съответствие с член 17 да се спре рутинно серологично тестване, при условие че:

— всички заклани говеда в рамките на територията на тази държава-членка или регион са подложени на следкланичен преглед от официален ветеринарен лекар, който трябва да съобщи за всички тумори с оглед на лабораторно изследване, и

— държавата-членка докладва за появата на всички случаи на ензоотична левкоза по говедата в засегнатия от решението на Комисията регион; комисията може в съответствие с процедурата, установена в член 17, да предложи решението за спиране на рутинно серологично тестване да бъде суспендирано или отменено, и

— всички говеда, които са реагирали позитивно на имунно-дифузионен тест, са били заклани, а стадото — подложено на ограничения до установяване отново на неговия статут съгласно глава I, раздел Г.

Ж. i) Официален статут на свободна от ензоотична левкоза по говедата държава-членка или регион на държава-членка се преустановява временно в съответствие с процедурата в член 17, ако ензоотична левкоза по говедата е открита и потвърдена в повече от 0,2 % от стопанствата в региона или държавата-членка.

ii) Официален статут на свободна от ензоотична левкоза по говедата може да бъде възстановен в съответствие с процедурата в член 17, ако:

а) в допълнение на мерките, предвидени в раздел Г, точки 1 и 2, най-малко 20 % от другите стада, избрани произволно, в региона или държава-членка в рамките на 12-месечен период, са преминали един от тестовете, посочени в глава II;

б) резултатите на това тестване установяват със степен на достоверност 99 %, че по-малко от 0,2 % от стадата са заразени.

ГЛАВА II

ТЕСТОВЕ ЗА ЕНЗООТИЧНА ЛЕВКОЗА ПО ГОВЕДАТА

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

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

1. Антигенът, който следва да бъде използван в теста, трябва да съдържа гликопротеини на левкозен вирус по говедата. Антигенът трябва да бъде стандартизиран срещу стандартен серум (El серум), доставен от Държавната ветеринарна серумна лаборатория, Копенхаген.

2. Официалните институти, посочени по-долу, трябва да отговарят за калибрирането на стандартни работни антигени на лабораторията срещу официалния ЕИО стандартен серум (El серум), осигурен от State Veterinary Serum Laboratory, Copenhagen.

   а) Германия: *Bundesforschungsanstalt fur Viruskrankheiten der Tiere, Tubingen;*

   б) Белгия: *Institut national de recherches vétérinaires, Brussels;*

   в) Франция: Laboratoire national de pathologie bovine, Lyon;

   г) Великото херцогство Люксембург:

   д) Италия: Istituto zooprofilattico spenmentale, Perugia;

   е) Нидерландия: Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid (ID-DLO), Lelystad;

   ж) Дания: Statens Veterinaere Serum Laboratorium, Copenhagen;

   з) Ирландия: Veterinary Research Laboratory, Abbotstown, Dublin;

   и) Обединеното кралство:

      1) Великобритания: Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, England;

      2) Северна Ирландия: Veterinary Research Laboratory, Stormont, Belfast;

   й) Испания: Subdirreccion general de sanidad animal. Laboratorio de sanidad y produccion animal Algete, Madrid;

   к) Португалия: Laboratorio Nacional de Investigaçáo Veterinária, Lisbon;

   л) Гърция: Κέντρο Κτηνιατρικών Ιδρυμάτων Νεαπόλεως 25, 153 10 Αθήνα;

   м) Австрия: Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling;

   н) Финландия: Eläinlääkintä-ja elintarvikelaitos, Helsinki/Anstalten för veterinärmedicin och livsmedel, Helsingfors;

   о) Швеция: Statens veterinärmedicinska anstalt, Uppsala.

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

4. Реагентите за теста се състоят от:

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

   б) тестов серум;

   в) известен положителен контролен серум;

   г) агар гел:

      0,8 % агар,

      8,5 % NaCl,

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

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

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

   Диаметър на централна клетка: 4 мм.

   Диаметър на периферни клетки: 6 мм.

   Разстояние между централни и периферни клетка: 3 мм.

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

7. Въпросните резултати са получени в следните количества:

   антиген: 32 µl;

   контролен серум: 73 µl;

   тест серум: 73 µl.

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

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

   а) тест серумът е положителен, ако той формира специфична утаечна линия с BLV антигена и формира завършена линия на идентификация с контролния серум;

   б) тест серумът е отрицателен, ако той не формира специфична утаечна линия с BLV антигена и ако не изкривява линията на контролния серум;

   в) реакцията не може да бъде считана за окончателна, ако тя:

      i) изкривява линията на контролния серум към BLV антигеновата клетка, без да формира видима утаечна линия с антигена;

      или

      ii) ако не може да бъде отчетена нито като отрицателна, нито като положителна.

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

10. Всяка друга конфигурация на клетки или образец може да бъде използван, при условие че E4 серумът, разреден 1:10 в негативен серум, може да бъде установен като положителен.

Б. **Метод за стандартизация на антиген**

Изисквани разтвори и материали

1. 40 мл от 1,6 % агароза в 0,05 M Tris/HCl буфер, pH 7,2 с 8,5 % NaCl;

2. 15 мл серум на говежда левкоза, който има антитела само към вирусни гликопротеини на левкоза по говедата, разреден 1:10 в 0,05 M Tris/HCl буфер, pH 7,2 с 8,5 % NaCl;

3. 15 мл серум на говежда левкоза, който има антитела само към вирусни гликопротеини на левкоза по говедата, разреден 1:5 в 0,05 M Tris/HCl буфер, pH 7,2 с 8,5 % NaCl;

4. четири пластмасови легенчета с диаметър 85 мм;

5. перфорация с диаметър от 4 до 6 мм;

6. референтен антиген;

7. антигенът, който трябва да бъде стандартизиран;

8. водна баня (56 °C).

Процедура

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

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

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

Добавяне на антиген

i) Каменни легенчета 1 и 3:

   клетка А — неразреден референтен антиген,

   клетка Б — 1:2 разреден референтен антиген,

   клетки В и Д — референтен антиген,

   клетка Г — неразреден тест антиген.

ii) Каменни легенчета 2 и 4:

   клетка А — неразреден тест антиген,

   клетка Б — 1:2 разреден тест антиген,

   клетка В — 1:4 разреден тест антиген,

   клетка Г — 1:8 разреден тест антиген.

Допълнителни инструкции

1. Експериментът се изпълнява с две серумни разреждания (1:5 и 1:10) за получаване на оптимална утайка.

2. Ако диаметърът на утайката е прекалено малък и при двете разреждания, тогава серумът трябва да бъде разреден допълнително.

3. Ако диаметърът на утайката при двете разреждания е прекалено голям и слаб, тогава трябва да бъде избран по-нисък серум.

4. Финалната концентрация на агароза трябва да бъде 0,8 %; тази на серумите — съответно 5 и 10 %.

5. Отбелязват се измерените диаметри в следващата координатна система. Разреждането на антигена да бъде тествано със същия диаметър като референтния антиген е работното разреждане.

B. **Имуноензимен метод (ЕЛАЙЗА) за откриване на ензоотична левкоза по говедата**

1. Материалът и реагентите, които ще бъдат използвани, са както следва:

   а) твърдофазови микроплаки, епруветки или друга твърда фаза;

   б) антигенът е фиксиран към твърдата фаза със или без помощта на поликлонални или моноклонални улавящи антитела; ако антигенът е директно приложен към твърдата фаза, всички тестови проби, даващи положителни реакции, трябва да бъдат тествани отново към контролен антиген в случая на EBL; контролният антиген следва да бъде идентичен с антигена, освен за BLV антигени; ако улавящите антитела са приложени към твърдата фаза, антителата не трябва да реагират на антигени, различни от BLV антигени;

   в) биологичният флуид, който трябва да се тества;

   г) съответстващ положителен и отрицателен контрол;

   д) свързване;

   е) субстрат, адаптиран към използвания ензим;

   ж) спиращ разтвор, ако е необходим;

   з) разтвори за разреждането на тестовите проби за приготвяне на реагенти и за измиване;

   и) отчитаща система, подходяща за използвания субстрат.

2. *Стандартизация и чувствителност на теста*

   Чувствителността на метода ЕЛАЙЗА трябва да бъде на такова равнище, че E4 серум да се точкува положително, когато е разреден 10 пъти (серум проби), или 250 пъти (проби на мляко) повече от разреждането, получено от индивидуални проби, когато са включени в пулове. При образци, където пробите (серум и мляко) са тествани индивидуално, E4 серум, разреден 1 до 10 (в отрицателен серум) или 1 до 250 (в отрицателно мляко), трябва да бъде точкуван положително, когато е тестван в същото разреждане на образец, което е използвано за индивидуалните тест проби. Официалните институти, изброени в раздел A, точка 2, ще отговарят за проверката на качеството на ЕЛАЙЗА метода, и по-специално за определянето, за всяка производствена партида, на броя на мострите, които да бъдат обединени в пулове на база на броенето, получено за E4 серума.

   Серумът E4 се доставя от Националната ветеринарна лаборатория, Копенхаген.

3. *Условия за използване на ЕЛАЙЗА теста за EBL*

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ Д I

а) **Болести по говедата**

— Шап

— Бяс

— Туберкулоза

— Бруцелоза

— Заразна плевропневмония по говедата

— Ензоотична левкоза по говедата

— Антракс

б) **Болести по свинете**

— Бяс

— Бруцелоза

— Класическа чума по свинете

— Африканска чума по свинете

— Шап

— Везикулозна болест по свинете

— Антракс

ПРИЛОЖЕНИЕ Д II

— Болест на Ауески

— Заразен ринотрахеит по говедата

— Бруцела suis infection

— Трансмисивен гастроентерит

ПРИЛОЖЕНИЕ E

ПОРОДИ ГОВЕДА/СВИНЕ ЗА КЛАНЕ/РАЗПЛОД/ПРОИЗВОДСТВО (1)

Сертификат *№*°. .....

Породи: .....

Държава-членка на произхода: ..... Регион на произхода: .....

РАЗДЕЛ А

Име и адрес на изпращача: .....

.....

Име и адрес на стопанство на произхода: .....

..... (2)

Регистрационен номер на търговеца: ..... (1)

Здравни данни, отнасящи се до говеда

Удостоверявам, че животните, изброени по-долу, са от стадо или стада, които са официално свободни от туберкулоза, бруцелоза и левкоза, и че (3):

— стадото на произхода е разположено в държава-членка или част от територията на държава-членка, която е призната като:

1. официално свободна от туберкулоза: да/не Решение.. /... /... на Комисията (1)
2. официално свободна от бруцелоза: да/не Решение.. /... /... на Комисията (1)
3. официално свободна от левкоза: да/не Решение.. /... /... на Комисията (1)

— държавата-членка или част от територията на държава-членка прилага система от мрежи за надзор:

Решение.. /... /... на Комисията (1)

— животните, изброени по-долу, са били тествани с отрицателни резултати през 30-те дни преди напускане на стопанството в съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 64/432/ЕИО, както следва:

Дата на теста

Туберкулинов тест (животни на повече от шест седмици): да/не се изисква: ..... (1)

Серумен тест за аглутинация за бруцелоза (освен за кастрирани животни или животни на възраст под 12 месеца): да/не се изисква: ..... (1)

Тест за левкоза (животни над 12-месечна възраст): да/не се изисква: ..... (1)

— са животни за клане (1)

— са животни за клане от стада, които не са официално свободни от туберкулоза, бруцелоза и левкоза, произхождащи от стопанство в Испания (1), (4); животните, изброени по-долу, са били тествани с отрицателни резултати 30 дни преди напускане на стопанството на произхода, както следва:

Дата на теста

Туберкулинов тест: ..... (1)

Серумен тест за аглутинация за бруцелоза: ..... (1)

Тест за левкоза: ..... (1)

РАЗДЕЛ Б

Идентификация на животно Общ брой на животни: .....

Раса: ..... Вид: ..... Възраст: ..... Официална идентификация: .....

Дата на отпътуване: .....

Раздел А и Б сертифициране

Официален печат

Подпис на официалния ветеринарен лекар: .....

на стопанството на произход или, в случая на държава-членка, която е въвела система на мрежата за надзор, подпис на одобрения ветеринарен лекар за стопанството на произхода (1): .....

Име (с главни букви): .....

Дата: .....

РАЗДЕЛ В

Одобрен събирателен център (1)

Име на център: .....

Адрес: .....

Регистрационен номер: .....

Дата на пристигане: .....

Дата на отпътуване: .....

Подпис/печат

РАЗДЕЛ Г

Местоназначение на животните: .....

Име и адрес на изпращача: .....

.....

Име и адрес на стопанството по местоназначение: .....

..... (1)

Име и адрес на транзитен център: .....

..... (1)

Транспортно средство: ..... Номер на одобрение: .....

След инспекция, както се изисква от нормативната уредба, аз удостоверявам, че:

1. на ..... (дата) въпросните животни бяха инспектирани през 24-те часа преди отпътуване и не показаха никакви клинични признаци на инфекциозна или заразна болест;
2. всички приложими разпоредби на Директива 64/432/ЕИО на Съвета бяха изпълнени;
3. предложеното движение е било регистрирано от системата Animo в деня на издаване;
4. горепосоченото(ите) животно(и) отговаря(т) на допълнителните гаранции за..... болест за..... (порода/вид), предназначени за ..... (Решение ... /... /ЕО на Комисията).

Официален печат

Подпис на официалния ветеринарен лекар: .....

Име (с главни букви): .....

Официално звание: .....

Адрес: .....

Настоящият сертификат е валиден 10 дни след датата на здравната инспекция, посочена в раздел Г.

(1) Ненужното се зачерква.
(2) Не е приложимо, ако животните са от няколко стопанства.
(3) Не се прилага в случай на дерогация, предоставена на Испания за животни за клане.
(4) При условие че има споразумение със страната на местоназначение.