

Официален вестник

на Европейския съюз

L 280



Издание
на български език

Законодателство

Година 59

18 октомври 2016 г.

Съдържание

II Незаконодателни актове

МЕЖДУНАРОДНИ СПОРАЗУМЕНИЯ

- ★ Решение (ЕС) 2016/1830 на Съвета от 11 октомври 2016 година за сключването от името на Европейския съюз на Протокол за изменение на Споразумението между Европейската общност и Княжество Монако относно предвиждане на мерки с равностоен ефект на предвидените в Директива 2003/48/ЕО на Съвета 1

РЕГЛАМЕНТИ

- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/1831 на Комисията от 14 октомври 2016 година за изменение на Регламент (ЕО) № 329/2007 на Съвета относно ограничителни мерки срещу Корейската народнодемократична република 3
- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/1832 на Комисията от 17 октомври 2016 година за изменение на образците на сертификати за внос в Съюза на месни заготовки, месни продукти и обработени стомаси, пикочни мехури и черва, както и на прясно месо от домашни еднокопитни животни, посочени в решения 2000/572/ЕО и 2007/777/ЕО и в Регламент (ЕС) № 206/2010, по отношение на изискванията за общественото здраве във връзка с остатъчните вещества ⁽¹⁾ 13
- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/1833 на Комисията от 17 октомври 2016 година за разрешаване на употребата на препарат от лектини от бял боб (*Phaseolus vulgaris*) като фуражна добавка за прасенца сукалчета (притежател на разрешението Biolek Sp. z o.o.) ⁽¹⁾ 19
- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/1834 на Комисията от 17 октомври 2016 година за изменение на Регламент (ЕС) № 37/2010 по отношение на субстанцията монепантел ⁽¹⁾ 22

Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/1835 на Комисията от 17 октомври 2016 година за установяване на стандартни стойности при внос с цел определяне на входната цена на някои плодове и зеленчуци 25

⁽¹⁾ Текст от значение за ЕИП

РЕШЕНИЯ

★ Решение (ЕС) 2016/1836 на Съвета от 10 октомври 2016 година за назначаване на заместник-член, предложен от Република Австрия, в Комитета на регионите	27
★ Решение за изпълнение (ЕС) 2016/1837 на Съвета от 11 октомври 2016 година за даване на разрешение на Република Полша да продължи да прилага мерки за дерогация от член 26, параграф 1, буква а) и член 168 от Директива 2006/112/ЕО относно общата система на данъка върху добавената стойност	28
★ Решение (ЕС) 2016/1838 на Съвета от 13 октомври 2016 година относно насоки за политиките за заетостта на държавите членки за 2016 г.	30
★ Решение (ОВППС) 2016/1839 на Съвета от 17 октомври 2016 година за изменение на Решение 2010/638/ОВППС за налагане на ограничителни мерки срещу Република Гвинея	32
★ Решение за изпълнение (ЕС) 2016/1840 на Комисията от 14 октомври 2016 година за изменение на приложение IV към Директива 2009/156/ЕО на Съвета по отношение на методите за диагностициране на болестта африканска чума по конете (нотифицирано под номер C(2016) 6509) ⁽¹⁾	33

⁽¹⁾ Текст от значение за ЕИП

II

(Незаконодателни актове)

МЕЖДУНАРОДНИ СПОРАЗУМЕНИЯ

РЕШЕНИЕ (ЕС) 2016/1830 НА СЪВЕТА

от 11 октомври 2016 година

за сключването от името на Европейския съюз на Протокол за изменение на Споразумението между Европейската общност и Княжество Монако относно предвиждане на мерки с равностоен ефект на предвидените в Директива 2003/48/ЕО на Съвета

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 115 във връзка с член 218, параграф 6, буква б) и член 218, параграф 8, втора алинея от него,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

като взе предвид становището на Европейския парламент ⁽¹⁾,

като има предвид, че:

- (1) На 12 юли 2016 г. в съответствие с Решение (ЕС) 2016/1392 на Съвета ⁽²⁾ беше подписан Протоколът за изменение на Споразумението между Европейската общност и Княжество Монако относно предвиждане на мерки с равностоен ефект на предвидените в Директива 2003/48/ЕО на Съвета (наричан по-долу „Протокол за изменение“), при условие за сключването му на по-късна дата.
- (2) Текстът на Протокола за изменение, който е резултат от проведените преговори, надлежно отразява дадените от Съвета указания за водене на преговорите, като позволява да се адаптира Споразумението между Европейската общност и Княжество Монако относно предвиждане на мерки с равностоен ефект на предвидените в Директива 2003/48/ЕО на Съвета ⁽³⁾ (наричано по-долу „Споразумението“), в съответствие с последните инициативи на международно равнище по отношение на автоматичния обмен на информация, а именно световния стандарт за автоматичен обмен на информация за финансови сметки по данъчни въпроси, разработен от Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР). Съюзът, държавите членки и Княжество Монако участваха активно в работата на Световния форум на ОИСР за подпомагане на развитието и прилагането на този стандарт. Текстът на Споразумението, изменено с Протокола за изменение, е правното основание за прилагане на световния стандарт в отношенията между Съюза и Княжество Монако.
- (3) В съответствие с член 28, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾ бяха проведени консултации с Европейския надзорен орган по защита на данните.
- (4) Протоколът за изменение следва да бъде одобрен,

⁽¹⁾ Становище от 23 юни 2016 г. (все още непубликувано в Официален вестник).

⁽²⁾ Решение (ЕС) 2016/1392 на Съвета от 12 юли 2016 година за подписването от името на Европейския съюз и временното прилагане на Протокол за изменение на Споразумението между Европейската общност и Княжество Монако относно предвиждане на мерки с равностоен ефект на предвидените в Директива 2003/48/ЕО на Съвета (ОВ L 225, 19.8.2016 г., стр. 1).

⁽³⁾ ОВ L 19, 21.1.2005 г., стр. 55.

⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2000 г. относно защитата на лицата по отношение на обработката на лични данни от институции и органи на Общността и за свободното движение на такива данни (ОВ L 8, 12.1.2001 г., стр. 1).

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Протоколът за изменение на Споразумението между Европейската общност и Княжество Монако относно предвиждане на мерки с равностоен ефект на предвидените в Директива 2003/48/ЕО на Съвета се одобрява от името на Съюза ⁽¹⁾.

Член 2

Председателят на Съвета извършва нотификацията, предвидена в член 2, параграф 1 от Протокола за изменение ⁽²⁾, от името на Съюза.

Член 3

Настоящото решение влиза в сила в деня на приемането му.

Съставено в Люксембург на 11 октомври 2016 година.

За Съвета
Председател
P. KAŽIMÍR

⁽¹⁾ Текстът на протокола за изменение е публикуван в ОВ L 225, 19.8.2016 г., стр. 3 заедно с решението за подписването и временното му прилагане.

⁽²⁾ Датата на влизането в сила на Протокола за изменение ще бъде публикувана в Официален вестник на Европейския съюз от Генералния секретариат на Съвета.

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2016/1831 НА КОМИСИЯТА

от 14 октомври 2016 година

за изменение на Регламент (ЕО) № 329/2007 на Съвета относно ограничителни мерки срещу
Корейската народнодемократична република

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 329/2007 на Съвета от 27 март 2007 г. относно ограничителни мерки срещу Корейската народнодемократична република ⁽¹⁾, и по-специално член 13, параграф 1, буква ж) от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕО) № 329/2007 се привеждат в действие мерките, предвидени в Решение (ОВППС) 2016/849 на Съвета ⁽²⁾.
- (2) На 2 март 2016 г. Съветът за сигурност на Организацията на обединените нации прие Резолюция 2270 (2016), в която се предвиждат нови мерки срещу Северна Корея. В съответствие с тази резолюция на 4 април 2016 г. Комитетът по санкциите, създаден съгласно Резолюция 1718 (2006) на Съвета за сигурност на ООН, публикува списък на допълнителни стоки, за които се прилагат забраните за трансфер, набавяне и предоставяне на техническа помощ („списъкът с чувствителни стоки“).
- (3) След приемането на Резолюция 2270 (2016) на 4 август 2016 г. Съветът прие Решение (ОВППС) 2016/1341 ⁽³⁾. Регламент (ЕО) № 329/2007 бе изменен съответно с Регламент (ЕС) 2016/1333 на Съвета ⁽⁴⁾, като бе добавено приложение Іж.
- (4) В настоящото предложение са посочени чувствителните стоки, които следва да бъдат включени в приложение Іж към Регламент (ЕО) № 329/2007, като те са обозначени с референтните номера, взети от Комбинираната номенклатура, както е определена в приложение І към Регламент (ЕИО) № 2658/87 на Съвета ⁽⁵⁾. Поради това приложение Іж към Регламент (ЕО) № 329/2007 следва да бъде съответно изменено,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение Іж към Регламент (ЕО) № 329/2007 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила в деня след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

⁽¹⁾ ОВ L 88, 29.3.2007 г., стр. 1.

⁽²⁾ Решение (ОВППС) 2016/849 на Съвета от 27 май 2016 г. относно ограничителни мерки срещу Корейската народнодемократична република и за отмяна на Решение 2013/183/ОВППС (ОВ L 141, 28.5.2016 г., стр. 79).

⁽³⁾ Решение (ОВППС) 2016/1341 на Съвета от 4 август 2016 г. за изменение на Решение (ОВППС) 2016/849 относно ограничителни мерки срещу Корейската народнодемократична република (ОВ L 212, 5.8.2016 г., стр. 116).

⁽⁴⁾ Регламент (ЕС) 2016/1333 на Съвета от 4 август 2016 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 329/2007 относно ограничителни мерки срещу Корейската народнодемократична република (ОВ L 212, 5.8.2016 г., стр. 1).

⁽⁵⁾ Регламент (ЕИО) № 2658/87 на Съвета от 23 юли 1987 г. относно тарифната и статистическа номенклатура и Общата митническа тарифа (ОВ L 256, 7.9.1987 г., стр. 1).

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 14 октомври 2016 година.

За Колисията,

от името на председателя,

*Изпълняващ длъжността началник на Службата за
инструментите в областта на външната политика*

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение Іж към Регламент (ЕО) № 329/2007 се заменя със следното:

„ПРИЛОЖЕНИЕ Іж

СТОКИ И ТЕХНОЛОГИИ, ПОСОЧЕНИ В ЧЛЕНОВЕ 2, 3 И 6 ⁽¹⁾

Изделия, свързани с оръжия за масово унищожение, материали, оборудване, стоки и технологии, определени и посочени като чувствителни стоки, съгласно параграф 25 от Резолюция 2270 на Съвета за сигурност на ООН.

а) **Позиции, използвани за ядрени цели и/или ракети**

(1) Пръстенни магнити

Постоянни магнитни материали, имащи и двете изброени характеристики:

- i. магнит под формата на пръстен със съотношение между външния и вътрешния диаметър равно на 1,6:1 или по-малко, както и;
- ii. изработени от някой от следните материали: алуминий-никел-кобалт, ферити, или самарий-кобалт или неодим-желязо-бор.

ex 885051100

ex 885051910

ex 885051990

ex 885059090

(2) Мартензитно-старееща стомана

Мартензитно-старееща стомана, имаща и двете изброени по-долу характеристики:

- i. „притежаваща“ максимална якост на опън от 1 500 МПа или повече при 293 К (20 °C);
- ii. под формата на тръби или пръчки, с външен диаметър, равен на или по-голям от 75 mm.

ex 7304 49 10

ex 7304 51 81

ex 7304 51 89

ex 7304 59 92

ex 7304 59 93

ex 7304 59 99

(3) Материали от магнитни сплави, във форма на листа или тънка лента, притежаващи и двете изброени по-долу характеристики:

- а) дебелина от 0,05 mm или по-малко; или височина от 25 mm или по-малко, и
- б) изработени от някой от следните материали от магнитни сплави: желязо-хром-кобалт, желязо-кобалт-ванадий, желязо-хром-кобалт-ванадий или желязо-хром.

ex 7326 19 10

ex 7326 19 90

⁽¹⁾ Номенклатурните кодове са тези, приложими за съответните продукти в Комбинираната номенклатура, както е определена в член 1, параграф 2 от Регламент (ЕИО) № 2658/87 на Съвета, и както са посочени в приложение I към него.

ex 7326 90 92

ex 7326 90 94

ex 7326 90 96

ex 7326 90 98

(4) Честотни преобразуватели (известни също като преобразователи или инвертори)

Честотни преобразуватели, различни от описаните в 0В.001.6.13 или 3А225 от приложение 1, притежаващи всички изброени по-долу характеристики, и специално разработен софтуер за тях:

- i. многофазен честотен изход;
- ii. които могат да дадат мощност от 40 W или по-голяма; както и
- iii. които могат да работят навсякъде (във всяка една или повече точки) в честотния диапазон между 600 и 2 000 Hz.

Технически бележки:

- (1) Честотните преобразуватели са известни също като честотни преобразователи или честотни инвертори.
- (2) Посочената по-горе функционалност може да се изпълнява от оборудване, което е описано или се разпространява на пазара като електронно изпитвателно оборудване, източници на променлив ток, задвижващи механизми с променлива скорост или задвижващи механизми с променлива честота.

ex 8504 40 84

ex 8504 40 88

ex 8504 40 90

ex 8537 10 99

ex 8537 20 91

ex 8537 20 99

(5) Алуминиеви сплави с висока якост

Алуминиеви сплави, притежаващи и двете изброени по-долу характеристики:

- i. „притежаващи“ максимална якост на опън, равна на или по-голяма от 415 МПа при 293 К (20 °C); и
- ii. под формата на тръби или пръчки, с външен диаметър, равен на или по-голям от 75 mm.

Техническа бележка:

изразът „притежаващи“ включва алуминиеви сплави преди и след топлинна обработка.

ex 7601 20 80

ex 7604 29 10

ex 7608 20 20

ex 7608 20 81

ex 7608 20 89

(6) Влакнести или нишковидни материали

„Влакнести или нишковидни материали“ или предварително импрегнирани материали, както следва:

- i. въглеродни, арамидни или стъклени „влакнести или нишковидни материали“, притежаващи и двете изброени по-долу характеристики:
 - (1) „специфичен модул“ над $3,18 \times 10^6$ m; както и
 - (2) „специфична якост на опън“ над $76,2 \times 10^3$ m;

- ii. предварително импрегнирани материали: термоустойчиви импрегнирани със смола непрекъснати „прежди“, „ровинги“, „въжета“ или „ленти“ с ширина 30 mm или по-малко, изработени от въглеродни, арамидни или стъклени „влакнести или нишковидни материали“, контролирани в (а) по-горе.

ex 3916 90 10	ex 5506 10 00
ex 3916 90 50	ex 5506 90 00
ex 3916 90 90	ex 5509 11 00
ex 3920 92 00	ex 5509 12 00
ex 3920 99 28	ex 5604 90 10
ex 3920 99 52	ex 5607 50 11
ex 3920 99 59	ex 5607 50 19
ex 3920 99 90	ex 5607 50 30
ex 3921 90 55	ex 5607 50 90
ex 3921 90 60	ex 5609 00 00
ex 3921 90 90	ex 5902 10 10
ex 3926 90 92	ex 5902 10 90
ex 3926 90 97	ex 5902 20 90
ex 5402 11 00	ex 5902 90 10
ex 5402 19 00	ex 5902 90 90
ex 5402 31 00	ex 5903 10 10
ex 5402 32 00	ex 5903 10 90
ex 5403 10 00	ex 5903 20 10
ex 5404 90 90	ex 5903 20 90
ex 5407 10 00	ex 5903 90 10
ex 5407 20 90	ex 5903 90 91
ex 5407 41 00	ex 5903 90 99
ex 5407 42 00	ex 6815 10 10
ex 5407 43 00	ex 6815 99 00
ex 5407 44 00	ex 7019 12 00
ex 5501 10 00	ex 7019 19 10
ex 5501 90 00	ex 7019 19 90
ex 5503 11 00	ex 7019 51 00
ex 5503 19 00	ex 7019 59 00
ex 5503 20 00	ex 7019 90 00
ex 5503 90 00	

(7) Машини за намотаване на нишки и свързано с тях оборудване

Машини за намотаване на нишки и свързано с тях оборудване, както следва:

- i. машини за намотаване на нишки, които имат всички изброени по-долу характеристики:
 - (1) движенията им по разполагане, опаковане и намотаване на влакната са координирани и програмирани по две или повече оси;
 - (2) специално са проектирани за производство на композитни конструкции или ламинати от „влакнести и нишковидни материали“; както и
 - (3) способни са да въртят цилиндрични тръби с диаметър, равен или по-голям от 75 mm;
- ii. координиращи и програмиращи елементи (контролери) за машините за намотаване на нишки, описани в (a) по-горе;
- iii. дорници за машините за намотаване на нишки, описани в (a) по-горе.

ex 8419 89 30	ex 8448 42 00
ex 8419 89 98	ex 8448 49 00
ex 8419 90 85	ex 8448 59 00
ex 8444 00 10	ex 8479 89 97
ex 8444 00 90	ex 8479 90 20
ex 8446 10 00	ex 8479 90 80
ex 8446 21 00	ex 8537 10 10
ex 8446 29 00	ex 8537 10 91
ex 8446 30 00	ex 8537 10 99
ex 8447 11 00	ex 8538 10 00
ex 8447 12 00	ex 9022 12 00
ex 8447 20 20	ex 9022 19 00
ex 8447 20 80	ex 9022 90 00
ex 8447 90 00	ex 9031 80 38
ex 8448 19 00	ex 9031 80 98
ex 8448 20 00	ex 9031 90 85
ex 8448 39 00	

(8) Поточноформовъчни машини

Както е изложено в INFCIRC/254/Rev.9/Part2 и S/2014/253.

ex 8463 90 00

ex 8466 94 00

(9) Лазерно оборудване за заваряване

ex 8515 80 10

ex 8515 80 90

ex 8515 90 00

(10) Инструментални машини с компютърно цифрово управление (CNC) с 4 и 5 оси

ex 8457 10 10	ex 8460 11 00
ex 8457 10 90	ex 8460 21 11
ex 8457 20 00	ex 8460 21 15
ex 8457 30 10	ex 8460 21 19
ex 8457 30 90	ex 8460 21 90
ex 8458 11 20	ex 8460 31 00
ex 8458 11 41	ex 8460 40 10
ex 8458 11 49	ex 8460 90 10
ex 8458 11 80	ex 8460 90 90
ex 8458 19 00	ex 8461 20 00
ex 8458 91 20	ex 8461 30 10
ex 8458 91 80	ex 8461 40 11
ex 8458 99 00	ex 8461 40 31
ex 8459 10 00	ex 8461 40 71
ex 8459 21 00	ex 8461 40 90
ex 8459 31 00	ex 8461 90 00
ex 8459 40 10	ex 8464 20 11
ex 8459 51 00	ex 8464 20 19
ex 8459 61 10	ex 8464 20 80
ex 8459 61 90	ex 8464 90 00

(11) Плазмени машини за рязане

ex 8456 10 00
ex 8456 90 80
ex 8515 31 00
ex 8515 39 90
ex 8515 80 10
ex 8515 80 90
ex 8515 90 00

(12) Метални хидриди, като например циркониев хидрид

ex 2850 00 20

б) **Позиции, използвани в химични/биологични оръжия**

(1) Допълнителни химикали, подходящи за производството на химически бойни отровни вещества:

Описание на продукта		Код по КН
Натрий, метал (7440-23-5)		2805 11 00
Серен триоксид (7446-11-9)	ex	2811 29 10
Алуминиев хлорид (7446-70-0)		2827 32 00
Калиев бромид (7758-02-3)		2827 51 00
Натриев бромид (7647-15-6)		2827 51 00
Дихлорометан (75-09-2)		2903 12 00
Изопропилбромид (75-26-3)	ex	2903 39 19
Изопропилов етер (108-20-3)	ex	2909 19 90
Моноизопропиламин (75-31-0)	ex	2921 19 99
Триметиламин (75-50-3)	ex	2921 11 00
Трибутиламин (102-82-9)	ex	2921 19 99
Триетиламин (121-44-8)	ex	2921 19 99
N,N-Диметиланилин (121-69-7)	ex	2921 42 00
Пиридин (110-86-1)	ex	2933 31 00

(2) Реакторни съдове, реактори, бъркалки, топлообменници, кондензатори, помпи, клапани, резервоари за съхранение, контейнери, приемници и дестилационни или абсорбционни колони, които отговарят на параметрите, описани в S/2006/853 и S/2006/853/corr.1.

— Едносалникови помпи, при които максималната пропускателна способност, посочена от производителя, е по-голяма от 0,6 m³/час, и кутии (корпуси на помпи), заготовки на обшивки, лопатки, ротори или жигльори за тези помпи, при които всички повърхности, влизащи в пряко съприкосновение с преработвания/ите химикал/и, са изработени от някой от следните материали:

- а) никел или никелови сплави с тегловно съдържание повече от 40 % никел;
- б) сплави с тегловно съдържание повече от 25 % никел и 20 % хром;
- в) флуорополимери (полимерни или еластомерни материали с над 35 % тегловно съдържание на флуор);
- г) стъкло (включително преминали в стъкловидно състояние или емайлирани покрития или стъклени облицовки);
- д) графит или въглероден графит;
- е) тантал или танталови сплави;
- ж) титан или титанови сплави;
- з) цирконий или циркониеви сплави;
- и) керамика;
- й) феросилиций (железни сплави с високо съдържание на силиций); или

к) ниобий (колумбий) или ниобиеви сплави.

ex 3925 10 00	ex 7326 90 94
ex 3925 90 80	ex 7326 90 96
ex 3926 90 92	ex 7326 90 98
ex 3926 90 97	ex 7507 11 00
ex 4009 21 00	ex 7507 12 00
ex 4009 22 00	ex 7507 20 00
ex 4009 41 00	ex 7508 90 00
ex 4009 42 00	ex 8103 90 90
ex 4016 93 00	ex 8108 90 50
ex 6909 11 00	ex 8108 90 60
ex 6909 12 00	ex 8108 90 90
ex 6909 19 00	ex 8109 90 00
ex 6909 90 00	ex 8112 99 30
ex 6914 90 00	ex 8401 20 00
ex 7020 00 10	ex 8401 40 00
ex 7020 00 30	ex 8401 10 00
ex 7020 00 80	ex 8412 90 20
ex 7304 41 00	ex 8413 50 40
ex 7304 49 93	ex 8413 60 39
ex 7304 49 95	ex 8413 60 61
ex 7304 49 99	ex 8413 60 69
ex 7304 51 81	ex 8413 60 70
ex 7304 51 89	ex 8413 60 80
ex 7304 59 92	ex 8413 70 21
ex 7304 59 93	ex 8413 70 29
ex 7304 59 99	ex 8413 70 45
ex 7306 40 20	ex 8413 70 51
ex 7306 40 80	ex 8413 70 59
ex 7306 50 20	ex 8413 70 65
ex 7306 50 80	ex 8413 70 75
ex 7306 69 10	ex 8413 70 81
ex 7306 69 90	ex 8413 70 89
ex 7306 90 00	ex 8413 81 00
ex 7309 00 10	ex 8413 82 00
ex 7309 00 30	ex 8413 91 00
ex 7309 00 51	ex 8414 10 25
ex 7309 00 59	ex 8414 10 81
ex 7309 00 90	ex 8414 10 89
ex 7310 10 00	ex 8414 40 10
ex 7310 29 10	ex 8414 40 90
ex 7310 29 90	ex 8414 59 20
ex 7311 00 00	ex 8414 59 40
ex 7326 90 92	ex 8414 59 80
ex 8414 80 11	ex 8418 99 10

ex 8414 80 19	ex 8419 40 00
ex 8414 80 59	ex 8419 50 00
ex 8414 80 73	ex 8419 89 10
ex 8414 80 75	ex 8419 89 30
ex 8414 80 78	ex 8419 89 98
ex 8414 80 80	ex 8419 90 85
ex 8414 90 00	ex 8477 80 93
ex 8417 80 30	ex 8477 80 99
ex 8417 80 50	ex 8479 82 00
ex 8417 80 70	ex 8479 89 97
ex 8418 69 00	ex 8479 90 80

- (3) Конвенционални или турбулентни херметични кабинни с въздушен поток (air-flow clean-air rooms) и автономни вентилатори с филтър HEPA, които могат да бъдат използвани за окомплектовани съоръжения от тип P3 или P4 (BL3, BL4, L3, L4).

ex 8414 51 00
ex 8414 59 00
ex 8414 60 00
ex 8414 80 80
ex 8421 39 20
ex 8479 89 97“

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2016/1832 НА КОМИСИЯТА**от 17 октомври 2016 година**

за изменение на образците на сертификати за внос в Съюза на месни заготовки, месни продукти и обработени стомаси, пикочни мехури и черва, както и на прясно месо от домашни еднокопитни животни, посочени в решения 2000/572/ЕО и 2007/777/ЕО и в Регламент (ЕС) № 206/2010, по отношение на изискванията за общественото здраве във връзка с остатъчните вещества

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2002/99/ЕО на Съвета от 16 декември 2002 г. за установяване на ветеринарно-санитарни правила, регулиращи производството, преработката, разпространението и пускането на пазара на продукти от животински произход за консумация от човека ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2, буква б) и член 9, параграф 4 от нея,като взе предвид Регламент (ЕО) № 853/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно определяне на специфични хигиенни правила за храните от животински произход ⁽²⁾, и по-специално член 7, параграф 2, буква а) от него,

като има предвид, че:

- (1) С Решение 2000/572/ЕО на Комисията ⁽³⁾ се определят ветеринарно-санитарните и здравните изисквания за ветеринарно сертифициране за вноса в Съюза на пратки от определени месни заготовки от трети държави. В него се предвижда, че такива пратки следва да се придружават от ветеринарен и здравен сертификат по образца, установен в приложение II към посоченото решение („здравен сертификат за месни заготовки“).
- (2) В Решение 2007/777/ЕО на Комисията ⁽⁴⁾ се определят ветеринарно-санитарните и здравните изисквания за вноса в Съюза на пратки с месни продукти и обработени стомаси, пикочни мехури и черва. В него се предвижда, че в Съюза могат да се внасят само пратки, които отговарят на изискванията от образца на ветеринарно-санитарен и здравен сертификат, установен в приложение III към посоченото решение („здравен сертификат за месни продукти и обработени стоки“) и са придружени от такъв сертификат.
- (3) С Регламент (ЕС) № 206/2010 на Комисията ⁽⁵⁾ се установяват изисквания за ветеринарното сертифициране за внос в Съюза на пратки с прясно месо от еднокопитни животни, предназначено за консумация от човека. В него се предвижда, че пратките се внасят само ако са придружени от ветеринарен сертификат, съставен в съответствие с образца на ветеринарен сертификат „EQU“ за прясно месо, без мляно месо, от домашни нечифтокопитни животни (*Equus caballus*, *Equus asinus* и техните кръстоски), установен в част 2 от приложение II („сертификат EQU“) към посочения регламент.
- (4) С Директива 96/22/ЕО на Съвета ⁽⁶⁾ се забранява, наред с другото, вносът от трети страни на месо или продукти, предназначени за консумация от човека, получени от животни, на които са давани някои вещества, включително бета-агонисти. Тя позволява вноса на животни, предназначени за отглеждане, разплодни животни в края на техния репродуктивен живот или месо от тях, с произход от трети страни, които могат да предоставят гаранции, поне

⁽¹⁾ ОВ L 18, 23.1.2003 г., стр. 11.⁽²⁾ ОВ L 139, 30.4.2004 г., стр. 55.⁽³⁾ Решение 2000/572/ЕО на Комисията от 8 септември 2000 г. за определяне на ветеринарно-санитарните и здравните изисквания и ветеринарното сертифициране за вноса на мляно месо и месни заготовки от трети държави (ОВ L 240, 23.9.2000 г., стр. 19).⁽⁴⁾ Решение 2007/777/ЕО на Комисията от 29 ноември 2007 г. за определяне на ветеринарно-санитарни и здравни изисквания и образци на сертификати за внос от трети страни на определени месни продукти и обработени стомаси, пикочни мехури и черва за консумация от човека и за отмяна на Решение 2005/432/ЕО (ОВ L 312, 30.11.2007 г., стр. 49).⁽⁵⁾ Регламент (ЕС) № 206/2010 на Комисията от 12 март 2010 г. за установяване на списъци на трети страни, територии или части от тях, от които е разрешен вносът в Европейския съюз на някои животни и прясно месо и за определяне на изискванията за ветеринарното сертифициране (ОВ L 73, 20.3.2010 г., стр. 1).⁽⁶⁾ Директива 96/22/ЕО на Съвета от 29 април 1996 г. относно забрана на употребата на определени субстанции с хормонално или тиреостатично действие и на бета-агонисти в животновъдството и за отмяна на Директиви 81/602/ЕО, 88/146/ЕО и 88/299/ЕО (ОВ L 125, 23.5.1996 г., стр. 3).

еквивалентни на предвидените в посочената директива и създадени с цел изпълнение на глава V от Директива 96/23/ЕО на Съвета ⁽¹⁾, в която се описват мерките, които да бъдат предприети в случай на нарушение.

- (5) С Директива 96/23/ЕО се установяват мерки за наблюдение на наличието на някои вещества и групите от остатъци в живи животни и животински продукти. В нея е предвидено, че вносът на животни за клане и на продукти от животински произход, предназначени за консумация от човека, се разрешава само от трети страни, чийто план за наблюдение е одобрен от Комисията.
- (6) Обикновено домашните еднокопитни животни не се отглеждат единствено с цел производство на месо и се изпращат за клане едва в края на техния репродуктивен живот. В Съюза животните от семейството на еднокопитните животни се считат за животни, отглеждани за производство на храни, освен когато са безвъзвратно изключени от възможността за клане за консумация от човека в съответствие с Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾.
- (7) Вследствие на одитни мисии в някои трети страни, при които бяха установени нередности, и с цел да се осигури съответствие с разпоредбите на Директива 96/22/ЕО, е необходимо да се засилят гаранциите за вноса на прясно месо от еднокопитни животни, предназначено за консумация от човека, месни заготовки, както и месни продукти и обработени стомаси, пикочни мехури и черва, получени от такива животни, по отношение на наблюдението на веществата и на групите остатъчни и други вещества, посочени в приложение I към Директива 96/23/ЕО.
- (8) Поради това здравният сертификат за месни заготовки, здравният сертификат за месни продукти и обработени стоки и сертификатът EQU следва да бъдат изменени, така че да предоставят необходимите гаранции, че когато обхванатите от тях стоки са произведени от или съдържат месо от домашни еднокопитни животни, те са произведени от месо, което отговаря на изискванията за вноса на прясно месо от домашни еднокопитни животни.
- (9) Поради това решения 2000/572/ЕО и 2007/777/ЕО и Регламент (ЕС) № 206/2010 следва да бъдат съответно изменени.
- (10) С цел да се избегнат смущения в търговията, вносът в Съюза на пратки със стоки, придружени от здравен сертификат за месни заготовки, здравен сертификат за месни продукти и обработени стоки и сертификат EQU, издадени в съответствие с решения 2000/572/ЕО и 2007/777/ЕО и Регламент (ЕС) № 206/2010 преди измененията, въведени с настоящия регламент следва да продължи да бъде разрешен за преходен период.
- (11) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Изменение на Решение 2000/572/ЕО

Приложение II към Решение 2000/572/ЕО се изменя в съответствие с приложение I към настоящия регламент.

Член 2

Изменение на Решение 2007/777/ЕО

Приложение III към Решение 2007/777/ЕО се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

⁽¹⁾ Директива 96/23/ЕО на Съвета от 29 април 1996 г. относно мерките за наблюдение на определени вещества и остатъци от тях в живи животни и животински продукти и за отмяна на директиви 85/358/ЕО и 86/469/ЕО и на решения 89/187/ЕО и 91/664/ЕО (ОВ L 125, 23.5.1996 г., стр. 10).

⁽²⁾ Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1).

Член 3

Изменение на Регламент (ЕС) № 206/2010

Част 2 от приложение II към Регламент (ЕС) № 206/2010 се изменя в съответствие с приложение III към настоящия регламент.

Член 4

Преходни разпоредби

1. За преходен период до 31 март 2017 г. вносът в Съюза на пратки с месни заготовки, придружени от здравен сертификат за месни заготовки, издаден в съответствие с образеца, установен в приложение II към Решение 2000/572/ЕО преди измененията, въведени с настоящия регламент, продължава да бъде разрешен, при условие че сертификатът е издаден не по-късно от 28 февруари 2017 г.
2. За преходен период до 31 март 2017 г. вносът в Съюза на пратки с месни продукти и обработени стомаси, пикочни мехури и черва, придружени от здравен сертификат за месни продукти и обработени стоки, издаден в съответствие с образеца, установен в приложение III към Решение 2007/777/ЕО преди измененията, въведени с настоящия регламент, продължава да бъде разрешен, при условие че сертификатът е издаден не по-късно от 28 февруари 2017 г.
3. За преходен период до 31 март 2017 г. вносът в Съюза на пратки с прясно месо от едногопитни животни, предназначено за консумация от човека, придружени от сертификат ECU, издаден в съответствие с образеца, установен в част 2 от приложение II към Регламент (ЕС) № 206/2010 преди измененията, въведени с настоящия регламент, продължава да бъде разрешен, при условие че сертификатът е издаден не по-късно от 28 февруари 2017 г.

Член 5

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 17 октомври 2016 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNKER

ПРИЛОЖЕНИЕ I

В установения в приложение II към Решение 2000/572/ЕО образец на ветеринарен и здравен сертификат за месни заготовки, предназначени за изпращане в Европейския съюз от трети страни, в част II „Удостоверение за общественото здраве“ се добавя следната точка II.1.10:

„⁽²⁾ II.1.10. ако съдържат материал от домашни еднокопитни животни, прясното месо, използвано за приготвянето на месните заготовки:

или ⁽²⁾ [е добито от домашни еднокопитни животни, които непосредствено преди клане са държани в продължение на най-малко шест месеца или от раждането си, ако са заклани преди шестмесечна възраст, или от внасянето им като еднокопитни животни, отглеждани за производство на храни, от държава — членка на Европейския съюз, ако са внесени по-малко от шест месеца преди клането, в трета страна:

а) в която даването на домашни еднокопитни животни:

i) на тиреостатични вещества, стилбени, стилбенови производни, техни соли и естери, 17бета-естрадиол и неговите естероподобни производни е забранено;

ii) на други вещества с естрогенно, андрогенно или гестагенно действие и на бета-агонисти е разрешено само при:

— терапевтично третиране съгласно определението в член 1, параграф 2, буква б) от Директива 96/22/ЕО, когато то се прилага в съответствие с член 4, параграф 2 от същата директива, или

— зоотехническо третиране съгласно определението в член 1, параграф 2, буква в) от Директива 96/22/ЕО, когато то се прилага в съответствие с член 5 от посочената директива; както и

б) която е разполагала най-малко през шестте месеца преди клането на животните с план за наблюдение на посочените в приложение I към Директива 96/23/ЕО групи остатъчни и други вещества, който обхваща еднокопитните животни, родени и внесени в третата страна, и е бил одобрен в съответствие с член 29, параграф 1, четвърта алинея от Директива 96/23/ЕО;]]

и/или ⁽²⁾ [е било внесено от държава — членка на Европейския съюз.]]“

ПРИЛОЖЕНИЕ II

В установения в приложение III към Решение 2007/777/ЕО образец на ветеринарно-санитарен и здравен сертификат за определени месни продукти и обработени стомаси, пикочни мехури и черва, предназначени за изпращане в Европейския съюз от трети страни, в част II „Удостоверение за общественото здраве“ се добавя следната точка II.2.10:

„⁽²⁾ II.2.10. ако съдържа(т) материал от домашни еднокопитни животни, прясното месо, стомасите, пикочните мехури или червата, използвани за приготвянето на месните продукти и/или обработените стомаси, пикочни мехури и черва

(²) или [е добито/са добити от домашни еднокопитни животни, които непосредствено преди клане са държани в продължение на най-малко шест месеца или от раждането си, ако са заклани преди шестмесечна възраст, или от внасянето им като еднокопитни животни, отглеждани за производство на храни, от държава — членка на Европейския съюз, ако са внесени по-малко от шест месеца преди клането, в трета страна:

а) в която даването на домашни еднокопитни животни:

i) на тиреостатични вещества, стилбени, стилбенови производни, техни соли и естери, 17бета-естрадиол и неговите естероподобни производни е забранено;

ii) на други вещества с естрогенно, андрогенно или гестагенно действие и на бета-агонисти е разрешено само при:

— терапевтично третиране съгласно определението в член 1, параграф 2, буква б) от Директива 96/22/ЕО, когато то се прилага в съответствие с член 4, параграф 2 от същата директива, или

— зоотехническо третиране съгласно определението в член 1, параграф 2, буква в) от Директива 96/22/ЕО, когато то се прилага в съответствие с член 5 от посочената директива; както и

б) която е разполагала най-малко през шестте месеца преди клането на животните с план за наблюдение на посочените в приложение I към Директива 96/23/ЕО групи остатъчни и други вещества, който обхваща еднокопитните животни, родени и внесени в третата страна, и е бил одобрен в съответствие с член 29, параграф 1, четвърта алинея от Директива 96/23/ЕО.]

(²) и/или [е било/са били внесено(и) от държава — членка на Европейския съюз.]“

ПРИЛОЖЕНИЕ III

В установения в част 2 от приложение II към Регламент (ЕС) № 206/2010 образец на ветеринарен сертификат „EQU“ за прясно месо, без мляно месо, от домашни нечифтокопитни животни (*Equus caballus*, *Equus asinus* и техните кръстоски), в част II „Удостоверение за общественото здраве“ точка II.1.7 се заменя със следното:

„II.1.7. месото е добито от домашни нечифтокопитни животни, които непосредствено преди клане са държани в продължение на най-малко шест месеца или от раждането си, ако са заклани преди шестмесечна възраст, или от внасянето им като нечифтокопитни животни, отглеждани за производство на храни, от държава — членка на Европейския съюз, ако са внесени по-малко от шест месеца преди клането, в трета страна:

а) в която даването на домашни нечифтокопитни животни:

- i) на тиреостатични вещества, стилбени, стилбенови производни, техни соли и естери, 17бета-естрадиол и неговите естероподобни производни е забранено;
- ii) на други вещества с естрогенно, андрогенно или гестагенно действие и на бета-агонисти е разрешено само при:
 - терапевтично третиране съгласно определението в член 1, параграф 2, буква б) от Директива 96/22/ЕО, когато то се прилага в съответствие с член 4, параграф 2 от същата директива, или
 - зоотехническо третиране съгласно определението в член 1, параграф 2, буква в) от Директива 96/22/ЕО, когато то се прилага в съответствие с член 5 от същата директива; както и

б) която е разполагала най-малко през шестте месеца преди клането на животните с план за наблюдение на посочените в приложение I към Директива 96/23/ЕО групи остатъчни и други вещества, който обхваща нечифтокопитните животни, родени и внесени в третата страна, и е бил одобрен в съответствие с член 29, параграф 1, четвърта алинея от Директива 96/23/ЕО;“

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2016/1833 НА КОМИСИЯТА

от 17 октомври 2016 година

за разрешаване на употребата на препарат от лектини от бял боб (*Phaseolus vulgaris*) като фуражна добавка за прасенца сукалчета (притежател на разрешението Biolek Sp. z o.o.)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за издаване на разрешение за препарат от лектини от бял боб (*Phaseolus vulgaris*). Посоченото заявление беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаването на употребата на препарат от лектини от бял боб (*Phaseolus vulgaris*) като фуражна добавка за прасенца сукалчета, която следва да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“.
- (4) В становищата си от 29 октомври 2014 г. ⁽²⁾ и 22 октомври 2015 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от лектини от бял боб (*Phaseolus vulgaris*) не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и здравето на човека, нито върху околната среда. Освен това Органът заключи, че добавката следва да се счита за респираторен сенсibiliзатор, както и че съществува потенциална опасност от експозиция чрез вдишване. Органът също така заключи, че добавката потенциално може да подобри продуктивността на прасенцата по време на периода след отбиването. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) При оценката на препарата от лектини от бял боб (*Phaseolus vulgaris*) беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.
- (6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който спада към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „други зоотехнически добавки“, като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2015; 13(1):3903.⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2015; 13(11):4276.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 17 октомври 2016 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						единици за активност животно/ден			
Категория: „зоотехнически добавки“. Функционална група: „други зоотехнически добавки“ (средство за повишаване на производителността при отбити прасенца)									
4d13	Biolek Sp. z o.o.	Лектини от бял боб	Състав на добавката Препарат от лектини от бял боб (<i>Phaseolus vulgaris</i>) с минимална активност: 1 280 HAU/g ⁽¹⁾ Характеристика на активното вещество Смес от изоформи на фитохемаглутинин (РНА): РНА-Е₄, РНА-Е₃Л, РНА-Е₂Л₂, РНА-ЕЛ₃, РНА-Л₄ CAS (РНА-Л) 9008-97-3 Методи за анализ ⁽²⁾ За количественото определяне на лектините от бял боб в добавката: Хемаглутинационен тест	Прасенца сукалчета	14 дни	220 HAU	660 HAU	1. В указанията за употреба на добавката и премикса да се посочат температурата на съхранение и срокът на съхранение. 2. Добавката се добавя към храната на прасенца сукалчета на възраст от 10 до 14 дена само чрез допълващи фуражи при максимална доза: — 220 HAU/прасенце сукалче/ден в продължение на 3 дни или — 660 HAU/прасенце сукалче (за един ден). 3. На етикета на добавката се посочват инструкциите за употреба чрез допълващи фуражи. 4. За потребителите на добавката и премиксите стопанските субекти във фуражния сектор установяват процедури за безопасна работа и организационни мерки за преодоляване на потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска.	7 ноември 2026 г.

⁽¹⁾ 1 HAU (единици за хемаглутинационна активност) е количеството материал (1 mg/ml) в последното разреждане, при което е получена 50 % аглутинация (слепване) на червените кръвни телца.

⁽²⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория за фуражни добавки: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2016/1834 НА КОМИСИЯТА**от 17 октомври 2016 година****за изменение на Регламент (ЕС) № 37/2010 по отношение на субстанцията монепантел****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 14 във връзка с член 17 от него,

като взе предвид становището на Европейската агенция по лекарствата, изготвено от Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба,

като има предвид, че:

- (1) Съгласно член 17 от Регламент (ЕО) № 470/2009 максимално допустимите стойности на остатъчните количества (МДСОК) за фармакологичноактивните субстанции, предназначени за употреба в Съюза във ветеринарномедицински продукти за животни, отглеждани за производство на храни, или в биоцидни продукти, използвани в животновъдството, се установяват в регламент.
- (2) Фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на МДСОК в храните от животински произход са посочени в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията ⁽²⁾.
- (3) Понастоящем субстанцията монепантел е включена в таблицата като разрешена субстанция за животни от рода на овцете и козите, приложима за мускул, мазнина, черен дроб, бъбрек и мляко.
- (4) В Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) бе подадено заявление за разширяване на обхвата на съществуващото вписване за монепантел, така че да включва и говеда.
- (5) Въз основа на становището на Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба ЕМА препоръча установяването на МДСОК за субстанцията монепантел в тъкани на говеда, с изключение на животни, от които се добива мляко, за консумация от човека.
- (6) В съответствие с член 5 от Регламент (ЕО) № 470/2009 ЕМА трябва да разгледа възможността МДСОК, установени за фармакологичноактивна субстанция в определен хранителен продукт, да бъдат използвани по отношение на друг хранителен продукт, получен от същия вид животни, или МДСОК, установени за фармакологичноактивна субстанция при един или повече видове, да бъдат използвани и за други видове животни.
- (7) ЕМА счеде, че поради липсата на достатъчно данни на този етап не е целесъобразно МДСОК за монепантел при овце и козе мляко да бъдат прилагани чрез екстраполация и за мляко от говеда.
- (8) Поради това Регламент (ЕС) № 37/2010 следва да бъде съответно изменен.
- (9) Целесъобразно е на заинтересованите страни да се предостави разумен срок да предприемат необходимите мерки за привеждане в съответствие с новите МДСОК.
- (10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по ветеринарните лекарствени продукти,

⁽¹⁾ ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11.

⁽²⁾ Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията от 22 декември 2009 г. относно фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на максимално допустимите стойности на остатъчните количества в храните от животински произход (ОВ L 15, 20.1.2010 г., стр. 1).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 17 декември 2016 година.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 17 октомври 2016 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

В таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 вписването за субстанцията монепантел се заменя със следното:

Фармакологичноактивна субстанция	Маркерно остатъчно вещество	Животински видове	МДСОК	Прицелни тъкани	Други разпоредби (в съответствие с член 14, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 470/2009)	Терапевтична класификация
„Монепантел	Монепантел-сулфон	Овце, кози	700 µg/kg 7 000 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg 170 µg/kg	Мускул Мазнина Черен дроб Бъбрек Мляко	НЯМА ВПИСВАНЕ	Противопаразитни средства/средства, действащи срещу ендопаразити“
		Говеда	300 µg/kg 7 000 µg/kg 2 000 µg/kg 1 000 µg/kg	Мускул Мазнина Черен дроб Бъбрек	Да не се прилага при животни, от които се добива мляко, предназначено за консумация от човека	

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2016/1835 НА КОМИСИЯТА**от 17 октомври 2016 година****за установяване на стандартни стойности при внос с цел определяне на входната цена на някои плодове и зеленчуци**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 1308/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 17 декември 2013 г. за установяване на обща организация на селскостопанските пазари и за отмяна на регламенти (ЕИО) № 922/72, (ЕИО) № 234/79, (ЕО) № 1037/2001 и (ЕО) № 1234/2007 ⁽¹⁾,

като взе предвид Регламент за изпълнение (ЕС) № 543/2011 на Комисията от 7 юни 2011 г. за определяне на подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 1234/2007 на Съвета по отношение на секторите на плодове и зеленчуците и на преработените плодове и зеленчуци ⁽²⁾, и по-специално член 136, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) В изпълнение на резултатите от Уругвайския кръг на многостранните търговски преговори в Регламент за изпълнение (ЕС) № 543/2011 са посочени критериите, по които Комисията определя стандартните стойности при внос от трети държави за продуктите и периодите, посочени в приложение XVI, част А от същия регламент.
- (2) Стандартната стойност при внос се изчислява за всеки работен ден съгласно член 136, параграф 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 543/2011, като се вземат под внимание променливите данни за всеки ден. В резултат на това настоящият регламент следва да влезе в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Стандартните стойности при внос, посочени в член 136 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 543/2011, са определени в приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 17 октомври 2016 година.

За Комисията,

от името на председателя,

Jerzy PLEWA

Генерален директор на генерална дирекция
„Земеделие и развитие на селските райони“

⁽¹⁾ ОВ L 347, 20.12.2013 г., стр. 671.

⁽²⁾ ОВ L 157, 15.6.2011 г., стр. 1.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Стандартни стойности при внос за определяне на входната цена на някои плодове и зеленчуци

(EUR/100 kg)		
Код по КН	Код на трета държава ⁽¹⁾	Стандартна стойност при внос
0702 00 00	MA	132,6
	ZZ	132,6
0707 00 05	TR	145,2
	ZZ	145,2
0709 93 10	TR	138,5
	ZZ	138,5
0805 50 10	AR	87,8
	CL	82,2
	TR	89,3
	UY	51,6
	ZA	94,2
	ZZ	81,0
0806 10 10	BR	288,3
	EG	169,2
	TR	153,1
	ZZ	203,5
0808 10 80	AR	191,8
	AU	196,9
	BR	124,9
	CL	146,5
	NZ	137,9
	ZA	97,2
	ZZ	149,2
0808 30 90	CN	73,6
	TR	134,9
	ZZ	104,3

⁽¹⁾ Номенклатура на държавите, определена с Регламент (ЕС) № 1106/2012 на Комисията от 27 ноември 2012 година за прилагане на Регламент (ЕО) № 471/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно статистиката на Общността за външната търговия с трети страни по отношение на актуализиране на номенклатурата на държавите и териториите (ОВ L 328, 28.11.2012 г., стр. 7). Код „ZZ“ означава „с друг произход“.

РЕШЕНИЯ

РЕШЕНИЕ (ЕС) 2016/1836 НА СЪВЕТА

от 10 октомври 2016 година

за назначаване на заместник-член, предложен от Република Австрия, в Комитета на регионите

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 305 от него,

като взе предвид предложението на правителството на Австрия,

като има предвид, че:

- (1) На 26 януари 2015 г., 5 февруари 2015 г. и 23 юни 2015 г. Съветът прие решения (ЕС) 2015/116 ⁽¹⁾, (ЕС) 2015/190 ⁽²⁾ и (ЕС) 2015/994 ⁽³⁾ за назначаване на членовете и заместник-членовете на Комитета на регионите за периода от 26 януари 2015 г. до 25 януари 2020 г. На 13 май 2016 г. с Решение (ЕС) 2016/814 на Съвета ⁽⁴⁾ г-жа Muna DUZDAR замени г-жа Elisabeth VITOUCH в качеството ѝ на заместник-член.
- (2) След изтичането на мандата на г-жа Muna DUZDAR се освободи едно място за заместник-член на Комитета на регионите,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Назначава се за заместник-член в Комитета на регионите за остатъка от мандата, а именно до 25 януари 2020 г.:

— г-н Peter FLORIAN SCHÜTZ, *Abgeordneter zum Wiener Landtag und Mitglied des Gemeinderats der Stadt Wien*.

Член 2

Настоящото решение влиза в сила в деня на приемането му.

Съставено в Брюксел на 10 октомври 2016 г.

За Съвета

Председател

G. MATEČNÁ

⁽¹⁾ Решение (ЕС) 2015/116 на Съвета от 26 януари 2015 г. за назначаване на членовете и заместник-членовете на Комитета на регионите за периода от 26 януари 2015 г. до 25 януари 2020 г. (ОВ L 20, 27.1.2015 г., стр. 42).

⁽²⁾ Решение (ЕС) 2015/190 на Съвета от 5 февруари 2015 г. за назначаване на членовете и заместник-членовете на Комитета на регионите за периода от 26 януари 2015 г. до 25 януари 2020 г. (ОВ L 31, 7.2.2015 г., стр. 25).

⁽³⁾ Решение (ЕС) 2015/994 на Съвета от 23 юни 2015 г. за назначаване на членовете и заместник-членовете на Комитета на регионите за периода от 26 януари 2015 г. до 25 януари 2020 г. (ОВ L 159, 25.6.2015 г., стр. 70).

⁽⁴⁾ Решение (ЕС) 2016/814 на Съвета от 13 май 2016 г. за назначаване на заместник-член, предложен от Република Австрия, в Комитета на регионите (ОВ L 133, 24.5.2016 г., стр. 8).

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2016/1837 НА СЪВЕТА**от 11 октомври 2016 година****за даване на разрешение на Република Полша да продължи да прилага мерки за дерогация от член 26, параграф 1, буква а) и член 168 от Директива 2006/112/ЕО относно общата система на данъка върху добавената стойност**

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2006/112/ЕО на Съвета от 28 ноември 2006 г. относно общата система на данъка върху добавената стойност ⁽¹⁾, и по-специално член 395 от нея,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

като има предвид, че:

- (1) Съгласно член 168 от Директива 2006/112/ЕО данъчно задълженото лице има правото да приспада данък добавена стойност (ДДС), начисляван върху получените от него доставки на стоки и услуги за целите на неговите облагаеми сделки. Член 26, параграф 1, буква а) от същата директива предвижда изискване да се начисли ДДС, когато даден стопански актив се използва за лични нужди на данъчно задълженото лице или за нуждите на неговия персонал, или, по-общо, за цели, различни от стопанската му дейност.
- (2) С Решение за изпълнение 2013/805/ЕС на Съвета ⁽²⁾ бе разрешено на Полша да ограничи до 31 декември 2016 г. до 50 % правото на приспадане на ДДС, начисляван при закупуването, вътреобщностното придобиване, вноса, наемането или лизинга на определени пътни моторни превозни средства, както и върху разходите, свързани с тези превозни средства, когато превозното средство не се използва изцяло за стопански цели, и да освобождава данъчно задълженото лице от задължението да начисли ДДС за употребата на превозните средства за нестопански цели, включени в обхвата на ограничението („дерогационни мерки“).
- (3) С писмо, заведено в Комисията на 8 февруари 2016 г., Полша поиска разрешение да продължи да прилага дерогационните мерки.
- (4) В съответствие с член 395, параграф 2, втора алинея от Директива 2006/112/ЕО, с писмо от 6 юни 2016 г., Комисията информира другите държави членки за искането, отправено от Полша. С писмо от 8 юни 2016 г. Комисията уведоми Полша, че разполага с цялата необходима информация за разглеждане на искането.
- (5) В съответствие с член 3, параграф 2 от Решение 2013/805/ЕС Полша представи на Комисията, заедно с искането за удължаване, доклад за прилагането на това решение, включващ преглед на процентното ограничение, прилагано по отношение на правото на приспадане. Въз основа на наличната в момента информация Полша е на мнение, че все още е оправдано прилагането на ставка от 50 %. Същевременно, за да се избегне двойното облагане, следва да отпадне изискването за начисляване на ДДС при ползването на моторно превозно средство за нестопански цели, когато то е обект на гореспоменатото ограничение. Тези дерогационни мерки могат да бъдат оправдани с необходимостта да се опрости процедурата за начисляване на ДДС и да се предотврати отклонението от данъчно облагане посредством неправилно счетоводство и фалшиви данъчни декларации.
- (6) Удължаването на срока на прилагане на тези дерогационни мерки следва да се ограничи във времето, за да може да се направи оценка на ефективността им и на подходящата ставка. Поради това на Полша следва да се разреши да продължи да прилага дерогационните мерки до 31 декември 2019 г.
- (7) В случай че Полша прецени, че е необходимо ново удължаване на срока на действие на дерогационните мерки след 2019 г., тя следва да представи на Комисията не по-късно от 1 април 2019 г., заедно с искането за удължаване, доклад относно прилагането на дерогационните мерки, който да съдържа преглед на прилаганата ставка.

⁽¹⁾ ОВ L 347, 11.12.2006 г., стр. 1.

⁽²⁾ Решение за изпълнение 2013/805/ЕС на Съвета от 17 декември 2013 г. за предоставяне на разрешение на Република Полша да въведе мерки за дерогация от член 26, параграф 1, буква а) и член 168 от Директива 2006/112/ЕО относно общата система на данъка върху добавената стойност (ОВ L 353, 28.12.2013 г., стр. 51).

- (8) Удължаване на срока на действие на дерогационните мерки ще има само незначително въздействие върху общия размер на данъците, събирани на етапа на крайното потребление, и няма да окаже отрицателно въздействие върху собствените ресурси на Съюза, формирани от ДДС.
- (9) Решение за изпълнение 2013/805/ЕС следва да бъде съответно изменено,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Член 3 от Решение за изпълнение 2013/805/ЕС се заменя със следното:

„Член 3

1. Срокът на действие на настоящото решение изтича на 31 декември 2019 г.
2. Всяко искане за удължаване на срока на действие на дерогационните мерки, предвидени в настоящото решение, се представя на Комисията до 1 април 2019 г. Такова искане се придружава от доклад, който включва преглед на процентното ограничение, прилагано по отношение на правото на приспадане на ДДС въз основа на настоящото решение.“

Член 2

Настоящото решение се прилага от 1 януари 2017 г.

Член 3

Адресат на настоящото решение е Република Полша.

Съставено в Брюксел на 11 октомври 2016 година.

За Съвета
Председател
P. KAŽIMÍR

РЕШЕНИЕ (ЕС) 2016/1838 НА СЪВЕТА**от 13 октомври 2016 година****относно насоки за политиките за заетостта на държавите членки за 2016 г.**

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 148, параграф 2 от него,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

като взе предвид становището на Европейския парламент ⁽¹⁾,

като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет ⁽²⁾,

след консултация с Комитета на регионите,

като взе предвид становището на Комитета по заетостта ⁽³⁾,

като има предвид, че:

- (1) Договорът за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) предвижда, че държавите членки и Съюзът работят за изработването на координирана стратегия за заетостта, и по-специално за развитието на квалифицирана, обучена и адаптивна работна сила, както и на пазари на труда, които да могат да реагират бързо на икономическите промени, с оглед постигането на целите, изброени в член 3 от Договора за Европейския съюз.
- (2) Стратегията „Европа 2020“ за интелигентен, устойчив и приобщаващ растеж (стратегия „Европа 2020“), предложена от Комисията, предоставя на Съюза възможността да насочи икономиката си към интелигентен, устойчив и приобщаващ растеж, съпътстван от висока степен на заетост, производителност и социално сближаване. Определени са пет водещи цели — общите цели, от които държавите членки се ръководят в своите действия и които са съобразени с техните различни изходни позиции и различните обстоятелства на национално равнище, както и с позициите на Съюза и условията в него. На 14 юли 2015 г. Съветът прие Препоръка (ЕС) 2015/1184 ⁽⁴⁾ относно общи насоки за икономическите политики на държавите членки и на Европейския съюз. Освен това на 5 октомври 2015 г. Съветът прие Решение (ЕС) 2015/1848 ⁽⁵⁾ относно насоки за политиките по заетостта на държавите членки за 2015 г. („насоки за заетостта“). Тези два акта с насоки съставляват интегрираните насоки за изпълнение на стратегията „Европа 2020“ („интегрираните насоки за „Европа 2020“). Европейската стратегия по заетостта играе водеща роля за изпълнението на целите на стратегията „Европа 2020“ в областта на заетостта и пазара на труда.
- (3) Интегрираните насоки за „Европа 2020“ са в съответствие със заключенията на Европейския съвет от 17 и 18 март 2016 г. и с Пакта за стабилност и растеж. В тях се дават точни насоки на държавите членки във връзка с разработването на техните национални програми за реформи и относно изпълнението на реформите, като в същото време се обръща внимание на взаимозависимостта между държавите членки. Насоките за заетостта следва да бъдат основа за всички специфични за отделните държави препоръки, които Съветът може да отправи към държавите членки съгласно член 148, параграф 4 от ДФЕС, успоредно със специфичните за отделните държави препоръки, отправени към тях съгласно член 121, параграф 2 от ДФЕС. Въз основа на насоките за заетостта следва да се изготви и съвместният доклад за заетостта, който Съветът и Комисията ежегодно представят на Европейския съвет.
- (4) Прегледът на националните програми за реформи на държавите членки, съдържащи се в съвместния доклад за заетостта, показва, че държавите членки следва да положат всички усилия за насърчаване на търсенето на работна ръка, за усъвършенстване на предлагането на работна ръка, на уменията и компетентностите, за подобряване на функционирането на пазара на труда, за стимулиране на социалното приобщаване, за борба с бедността и утвърждаване на равните възможности.

⁽¹⁾ Становище от 15 септември 2016 г. (все още непубликувано в Официален вестник).

⁽²⁾ ОВ С 264, 20.7.2016 г., стр. 134.

⁽³⁾ Становище от 16 февруари 2016 г.

⁽⁴⁾ Препоръка (ЕС) 2015/1184 на Съвета от 14 юли 2015 година относно общи насоки за икономическите политики на държавите членки и на Европейския съюз (ОВ L 192, 18.7.2015 г., стр. 27).

⁽⁵⁾ Решение (ЕС) 2015/1848 на Съвета от 5 октомври 2015 година относно насоки за политиките по заетостта на държавите членки за 2015 г. (ОВ L 268, 15.10.2015 г., стр. 28).

- (5) Държавите членки следва да проучат възможностите за използване на Европейския социален фонд при изпълнението на насоките за заетостта.
- (6) Насоките за заетостта следва да останат устойчиви, за да се гарантира съсредоточаване на усилията върху тяхното прилагане. Ето защо актуализирането на насоките за заетостта следва да продължи да бъде строго ограничено. С оглед оценката на развитието на пазарите на труда и на социалната обстановка след приемането на насоките за заетостта през 2015 г., актуализация не е необходима. Основанията за приемането им през 2015 г. остават в сила, ето защо тези насоки следва да останат непроменени,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Насоките за политиките по заетостта на държавите членки, изложени в приложението към Решение на Съвета (ЕС) 2015/1848, остават в сила за 2016 г. и следва да намерят отражение в политиките по заетостта на държавите членки.

Член 2

Адресати на настоящото решение са държавите членки.

Съставено в Люксембург на 13 октомври 2016 година.

За Съвета
Председател
J. RICHTER

РЕШЕНИЕ (ОВППС) 2016/1839 НА СЪВЕТА**от 17 октомври 2016 година****за изменение на Решение 2010/638/ОВППС за налагане на ограничителни мерки срещу Република Гвинея**

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за Европейския съюз, и по-специално член 29 от него,

като взе предвид предложението на върховния представител на Съюза по въпросите на външните работи и политиката на сигурност,

като има предвид, че:

- (1) На 25 октомври 2010 г. Съветът прие Решение 2010/638/ОВППС ⁽¹⁾ за налагане на ограничителни мерки срещу Република Гвинея.
- (2) Въз основа на преглед на Решение 2010/638/ОВППС срокът на тези ограничителни мерки следва да бъде удължен до 27 октомври 2017 г.
- (3) Поради това Решение 2010/638/ОВППС следва да бъде съответно изменено,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Член 8, параграф 2 от Решение 2010/638/ОВППС се заменя със следното:

„2. Настоящото решение се прилага до 27 октомври 2017 г. То подлежи на постоянен преглед. Решението се подновява или съответно изменя, ако Съветът прецени, че целите му не са постигнати.“.

Член 2

Настоящото решение влиза в сила в деня на публикуването му в Официален вестник на Европейския съюз.

Съставено в Люксембург на 17 октомври 2016 година.

За Съвета
Председател
F. MOGHERINI

⁽¹⁾ Решение 2010/638/ОВППС на Съвета от 25 октомври 2010 г. за налагане на ограничителни мерки срещу Република Гвинея (ОВ L 280, 26.10.2010 г., стр. 10).

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2016/1840 НА КОМИСИЯТА**от 14 октомври 2016 година****за изменение на приложение IV към Директива 2009/156/ЕО на Съвета по отношение на методите за диагностициране на болестта африканска чума по конете**

(нотифицирано под номер C(2016) 6509)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2009/156/ЕО на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно ветеринарно-санитарните условия, регулиращи движението и вноса от трети страни на еднокопитни животни ⁽¹⁾, и по-специално член 20 от нея,

като има предвид, че:

- (1) В приложение IV към Директива 2009/156/ЕО се определят диагностичните методи за болестта африканска чума по конете, които при необходимост да се използват за изследване на еднокопитни животни преди тяхното движение в рамките на Съюза или при вноса от държави, които не са членки на ЕС.
- (2) От приемането на Директива 2009/156/ЕО насам капацитетът на лабораториите за извършване на авангардни, високо чувствителни и ефективни изследвания за диагностициране на африканска чума по конете нарасна. Същевременно главата, свързана с диагностицирането на африканска чума по конете, в Ръководството за диагностични тестове и ваксини за сухоземни животни на Световната организация за здравеопазване на животните (OIE) ⁽²⁾ беше изменена, за да бъде отразен този напредък.
- (3) Като част от своята работна програма за 2014 г. референтната лаборатория на Европейския съюз за африканска чума по конете ⁽³⁾ изготви доклад за техническата оценка на диагностичните методи, описани в приложение IV към Директива 2009/156/ЕО. В оценката, която бе представена на Комисията през май 2015 г., се стига до заключението, че анализът конкурентна ELISA (ензимно-свързан имуносорбентен анализ) вече не е наличен, анализът индиректна ELISA не се предлага за широка употреба, но може да бъде предоставен в срок от 4—6 месеца след заявка, и че анализът блокадна ELISA е достъпен на пазара и широко използван за анализ на проби по време на изпитванията за пригодност, организирани от референтната лаборатория на Европейския съюз за африканска чума по конете.
- (4) Освен това в доклада се посочва, че методите за разпознаване на нуклеиновата киселина чрез обратно транскриптна полимеразна верижна реакция в реално време (RT-PCR) имат повече предимства пред серологичните диагностични методи, тъй като те позволяват болестта да бъде открита в ранен стадий на инфекцията. Освен това повечето от националните референтни лаборатории на държавите — членки Европейския съюз, използват методите RT-PCR в реално време, включително за диагностициране на африканска чума по конете, които е доказано, че са подходящи за целта в ежегодното изпитване за пригодност, извършвано от 2009 г. до 2014 г. В доклада се посочва също така, че извън Съюза има няколко референтни лаборатории на OIE и други лаборатории със специални експертни познания за болестта африканска чума по конете, които са въвели поне един от методите RT-PCR в реално време за откриване на генома на вируса, причиняващ африканска чума по конете.
- (5) На 24—25 ноември 2015 г. на съвместния семинар на референтните лаборатории на Европейския съюз за африканска чума по конете и син език и на националните референтни лаборатории, проведен в Аскот, Обединеното кралство, бе препоръчано в приложение IV към Директива 2009/156/ЕО да бъдат включени методите обратно транскриптна полимеразна верижна реакция (PCR) в реално време (RRT) за откриване на вируса на африканската чума по конете.

⁽¹⁾ ОВ L 192, 23.7.2010 г., стр. 1.⁽²⁾ http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Health_standards/tahm/2.05.01_AHS.pdf⁽³⁾ Директива 92/35/ЕИО на Съвета от 29 април 1992 г. за определяне на правила за контрол и мерките за борба с болестта африканска чума по конете (ОВ L 157, 10.6.1992 г., стр. 19).

- (6) Въпреки че всички методи RT-PCR в реално време за откриване на генома на вируса на африканска чума по конете са достатъчно чувствителни, процедурата, описана от Agüero et al. (2008) ⁽⁴⁾, е най-често прилаганата от лабораториите. Методът, описан от Guthrie et al. (2013) ⁽⁵⁾, е специално разработен, за да бъде осигурен безопасен транспорт за коне, които са от области с риск от болестта африканска чума по конете, след изтичането на карантинния срок, изискван в съответствие с ръководството по здравеопазване на сухоземни животни ⁽⁶⁾ на ОИЕ.
- (7) Поради това в приложение IV към Директива 2009/156/ЕО е целесъобразно да се включат методи за идентификация на агенти и за откриване на антитела като допълнителни методи за бързо диагностициране на болестта африканска чума по конете.
- (8) Приложение IV към Директива 2009/156/ЕО следва да бъде съответно изменено посредством заличаване на теста конкурентна ELISA и посредством актуализиране на процедурите за тестове индиректна ELISA и блокадна ELISA в съответствие с глава 2.5.1. от Ръководството за диагностични тестове и ваксини за сухоземни животни на ОИЕ, издание 2016 г., въз основа на изданието, прието от Световната асамблея на делегатите на ОИЕ през май 2012 г. ⁽⁷⁾. Същевременно процедурите за RT-PCR в реално време, описани от Agüero et al. (2008), както и от Guthrie et al. (2013), следва да бъдат включени в посоченото приложение, за да може тестове за идентификация на агента да бъдат на разположение за целите на изследванията преди движението на животните.
- (9) Поради това Директива 2009/156/ЕО следва да бъде съответно изменена.
- (10) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Приложение IV към Директива 2009/156/ЕО се заменя с текста в приложението към настоящата директива.

Член 2

Адресати на настоящото решение са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 14 октомври 2016 година.

За Комисията

Vytenis ANDRIUKAITIS

Член на Комисията

⁽⁴⁾ Agüero M., Gomez-Tejedor C., Angeles Cubillo M., Rubio C., Romero E. and Jimenez-Clavero A. (2008). Real-time fluorogenic reverse transcription polymerase chain reaction assay for detection of African horse sickness virus. J. Vet. Diagn. Invest., 20, 325–328.

⁽⁵⁾ Guthrie AJ, MacLachlan NJ, Joone C, Lourens CW, Weyer CT, Quan M, Monyai MS, Gardner IA. Diagnostic accuracy of a duplex real-time reverse transcription quantitative PCR assay for detection of African horse sickness virus. Journal of Virological Methods (Бюлетин за вирусологичните методи). 2013;189(1):30–35.

⁽⁶⁾ http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Health_standards/tahc/current/chapitre_ahs.pdf.

⁽⁷⁾ Вж. бележка под линия 2.

ПРИЛОЖЕНИЕ

„ПРИЛОЖЕНИЕ IV

АФРИКАНСКА ЧУМА ПО КОНЕТЕ

ДИАГНОЗА

ЧАСТ А

Серологични тестове

Серологичният метод, описан по-долу, е ензимно-свързан имунсорбентен анализ (ELISA) и се основава на глава 2.5.1, раздел В, точка 2 от Ръководството за диагностични тестове и ваксини за сухоzemни животни, издание 2016 г., прието от Световната асамблея на делегатите на OIE през май 2012 г.

Вирусният протеин VP7 е имунодоминантен основен антиген на вируса на африканската чума по конете (АЧК) и присъства в деветте серотипа на вируса на АЧК. Рекомбинантните протеини на вируса на АЧК и VP7 са се доказали като стабилни и безвредни и са подходящи за използване като антигени в процедурите ELISA за определяне на антителата на вируса на АЧК с висока степен на чувствителност и специфичност (Laviada et al., 1992b ⁽¹⁾; Maree and Paweska, 2005). Тестовите индиректна ELISA и блокадна ELISA са двата теста ELISA за АЧК-VP7, подходящи за серологично диагностициране на африканската чума по конете.

1. Тест индиректна ELISA за откриване на антитела на вируса на африканската чума по конете (АЧК)

Конюгатът, използван в този метод, е пероксидаза от хрян, антиконски гама-глобулин, който реагира със серума от коне, мулета и магарета. За метода, описан от Maree & Paweska (2005) ⁽²⁾, се използва протеин G като конюгат, който също реагира със серум от зебра.

Антигенът може да бъде предоставен от центъра за изследване на животните Centro de Investigación en Sanidad Animal (CISA), Испания, в срок от 4 до 6 месеца от искането.

1.1. Тестова процедура

1.1.1. Твърда фаза

1.1.1.1. Натоварете плаките ELISA с рекомбиниран вирус на АЧК-4 VP7, разреден в карбонатно-бикарбонатен буфер с pH 9,6. Инкубирайте плаките в продължение на една нощ при 4 °C.

1.1.1.2. Промийте петкратно плаките с дестилирана вода, съдържаща 0,01 % (v/v) Tween 20 (измиваш разтвор). Внимателно оставете плаките върху абсорбиращ материал, за да премахнете остатъчен измиваш разтвор.

1.1.1.3. Накапете плаките с фосфатно буфериран физиологичен разтвор (PBS) с pH 7,2 + 5 % (w/v) обезмаслено мляко (обезмаслено сухо мляко Nestlé Dry Skim Milk™), 200 µl/ямка за 1 час при 37 °C.

1.1.1.4. Отстранете блокиращия разтвор и подсушете внимателно плаките с абсорбиращ материал.

1.1.2. Тестови проби

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

За титруване направете двойна серия разреждане от 1 към 25 (100 µl/ямка), един серум на колонка от плаки, и направете същото с положителните и с отрицателните контроли. Инкубирайте в продължение на 1 час при температура 37 °C.

⁽¹⁾ Laviada M.D., Roy P. and Sanchez-Vizcaino J.M (1992b). Adaptation and evaluation of an indirect ELISA and immunoblotting test for African horse sickness antibody detection. In: Bluetongue, African Horse Sickness and Related Orbiviruses: Proceedings of the Second International Symposium. Walton T.E. & Osburn B.L., Eds. CRC Press, Boca Raton, Florida, USA, 646–650.

⁽²⁾ Maree S. and Paweska J.T. (2005). Preparation of recombinant African horse sickness virus VP7 antigen via a simple method and validation of a VP7-based indirect ELISA for the detection of group-specific IgG antibodies in horse sera. J. Virol. Methods, 125 (1), 55–65.

- 1.1.2.2. Промийте петкратно плаките с дестилирана вода, съдържаща 0,01 % (v/v) Tween 20 (измиваш разтвор). Внимателно оставете плаките върху абсорбиращ материал, за да премахнете остатъчен измиваш разтвор.

1.1.3. Конюгат

- 1.1.3.1. Смесете 100 μ l/ямка от пероксидаза от хрян — смесена с антиконски гама-глобулин, разреден във фосфатно буфериран физиологичен разтвор + 5 % мляко + 0,05 % Tween 20 с рН 7,2. Инкубирайте в продължение на 1 час при температура 37 °C.

- 1.1.3.2. Промийте петкратно плаките с дестилирана вода, съдържаща 0,01 % (v/v) Tween 20 (измиваш разтвор). Внимателно оставете плаките върху абсорбиращ материал, за да премахнете остатъчен измиваш разтвор.

1.1.4. Хромоген/Субстрат

- 1.1.4.1. Добавете 200 μ l/ямка от разтвор хромоген/субстрат (10 ml от 80,6 mM DMB (диметил аминобензалдехид) + 10 ml от 1,56 mM MBTH (3-метил-2-бензо-тиазолин хидразон хидрохлорид) + 5 μ l H_2O_2).

Цветната реакция се спира чрез прибавяне на 50 μ l 3N H_2SO_4 след около 5—10 минути (преди отрицателната контрола да започне да се оцветява).

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

- 1.1.4.2. Отчетете плаките при 600 nm (или 620 nm).

1.2. Разчитане на резултатите

- 1.2.1. Изчислете праговата стойност чрез добавяне на 0,06 към стойността на отрицателната контрола (0,06 е стандартното отклонение, получено от група от 30 отрицателни серума).

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

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

- 1.2.4. Тестови проби, даващи усреднени стойности на поглъщане, се считат за недостатъчни за формулиране на заключение и трябва да се приложи втора техника за потвърждаване на резултата.

2. Тест блокадна ELISA за откриване на антитела на вируса на африканската чума по конете (АЧК)

Тестът конкурентна блокадна ELISA е предназначен за откриване на специфични антитела на вируса на АЧК в серум от еднокопитни животни, т. е. коне, магарета, зебри и техните кръстоски, като се избягва проблемът със специфичността, който понякога възниква при използването на тестовите индиректна ELISA.

Принципът на теста е блокиране на реакцията между рекомбинантния протеин VP7, погълнат в плаката на ELISA, и конюгираното моноклонално антитяло, специфично за АЧК-VP7 (Mab). Антителата в тестовия серум ще блокират взаимодействието между антигена и Mab, в резултат на което ще се намали оцветяването. Поради това, че Mab също е насочено срещу VP7, анализът ще даде висока степен на чувствителност и определеност.

Тестът конкурентна блокадна ELISA се предлага в търговската мрежа.

2.1. Тестова процедура

2.1.1. Твърда фаза

- 2.1.1.1. Плаките ELISA се покриват с 50-100 ng рекомбинант AHSV-4 VP7, разреден с карбонатен/бикарбонатен буфер, рН 9,6. Инкубирайте плаките за една нощ при 4 °C.

- 2.1.1.2. Измийте плаките три пъти с фосфатно буфериран физиологичен разтвор (PBS) 0,1x, съдържащ 0,135 M NaCl и 0,05 % (v/v) Tween 20. Внимателно оставете плаките върху абсорбиращ материал, за да премахнете остатъчен измиваш разтвор.

2.1.2. Тестови проби и контроли

- 2.1.2.1. Серумните проби за тестване, положителните и отрицателните контролни серуми се разреждат 1 към 5 в разрежител, съдържащ 0,35 M NaCl, 0,05 % (v/v) Tween 20 и 0,1 % Kathon, 100 µl за ямка. Инкубирайте в продължение на 1 час при температура 37 °C.

За титруване направете двойна серия разреждане на тестовите серуми от 1 към 10 до 1 към 280 в 8 ямки (100 µl/ямка), един серум на колонка от плаки, и направете същото с положителните и с отрицателните контроли. Инкубирайте в продължение на 1 час при температура 37 °C.

- 2.1.2.2. Измийте плаките пет пъти с фосфатно буфериран физиологичен разтвор (PBS) 0,1×, съдържащ 0,135 M NaCl и 0,05 % (v/v) Tween 20. Внимателно оставете плаките върху абсорбиращ материал, за да премахнете остатъчен измиваш разтвор.

2.1.3. Конюгат

- 2.1.3.1. Смесете 100 µl/ямка от пероксидаза от хрян — конюгиран Mab анти-VP7. Преди това този Mab е бил разреден 1/5 000–1/15 000 в 1/1 разтвор на StabiliZyme Select® Stabilizer (SurModics, Reference: SZ03) в дестилирана вода. Инкубирайте 30 минути при температура 37 °C.

- 2.1.3.2. Измийте плаките пет пъти с фосфатно буфериран физиологичен разтвор (PBS) 0,1×, съдържащ 0,135 M NaCl и 0,05 % (v/v) Tween 20. Внимателно оставете плаките върху абсорбиращ материал, за да премахнете остатъчен измиваш разтвор.

2.1.4. Хромоген/Субстрат

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

2.1.5. Отчитане

Отчетете при 405 nm в четец на ELISA.

2.2. Разчитане на резултатите

- 2.2.1. Определете процента на блокиране (BP) на всяка проба, като прилагате следната формула, в която съкращението Abs означава антитела:

$$BP = \frac{Abs(\text{контрол}^-) - Abs(\text{проба})}{Abs(\text{контрол}^-) - Abs(\text{контрол}^+)} \times 100$$

- 2.2.2. Проби, чиято BP стойност е по-висока от 50 %, следва да се считат за положителни за антитела на вируса на АЧК.

- 2.2.3. Проби, чиято BP стойност е по-ниска от 45 %, следва да се считат за отрицателни за антитела на вируса на АЧК.

- 2.2.4. Проби, чиято BP стойност е между 45 % и 50 %, следва да се считат за недостатъчни за формулиране на заключение и трябва повторно да бъдат подложени на тест. Ако резултатът отново е недостатъчен за формулиране на заключение, животните следва отново да бъдат изследвани не по-рано от две седмици след вземането на пробата, която е счетена за недостатъчна за формулиране на заключение.

ЧАСТ Б

Идентификация на агента

Обратно транскриптазна полимеразна верижна реакция в реално време (rRT-PCR)

Тестовите за идентификация на агента, базирани на методите, свързани с нуклеиновата киселина, трябва да откриват референтни щамове от девет вирусни серотипа на вируса на АЧК.

Методът, описан в точка 2.1, се основава на глава 2.5.1, раздел В, точка 1.2 от Ръководството за диагностични тестове и ваксини за сухоzemни животни, издание 2016 г., прието от Световната асамблея на делегатите на ОИЕ през май 2012 г.

Всеки RT-PCR метод за откриване, използван за изследване на проби (кръв или далак) в контекста на Директива 2009/156/ЕО, трябва да е с чувствителност, еквивалентна или по-голяма от тази на методологиите, описани в точка 2.

Инактивиран вирус на референтни шамове на серотипове 1—9 може да бъде получен от референтната лаборатория на Европейския съюз или от референтната лаборатория на ОИЕ за африканска чума по конете, Алхете, Испания.

1. Извличане на вирусна РНК

За да се гарантира добра реакция, е необходимо от пробата да се извлече РНК с високо качество на вируса на АЧК. Извличането на нуклеинови киселини от клиничните проби може да бъде извършено по няколко вътрешни метода или методи, достъпни в търговската мрежа.

Комплектите, предлагани в търговската мрежа, използват различни подходи за изолиране на РНК. Повечето от тях се основават на една от следните процедури:

- фенол-хлороформно извличане на нуклеинови киселини;
- адсорбция на нуклеинови киселини върху филтърна система;
- адсорбция на нуклеинови киселини върху система от магнитни топчета.

По-долу е представен пример за вътрешен метод за извличане на РНК:

- 1.1. 1 g тъканна проба се хомогенизира с 1 ml денатуриран разтвор (4 M гуанидиум тиоцианат, 25 mM натриев цитрат, 0,1 M 2-меркаптоетанол, 0,5 % саркозил).
- 1.2. След центрофугирането към супернатанта се добавят 1 µg от РНК от дрожди, 0,1 ml от 2 M натриев ацетат, рН 4, 1 ml от фенол и 0,2 ml смес хлороформ/изоамилов алкохол (49/1).
- 1.3. Суспензията се разклаща енергично и се охлажда върху лед за 15 минути.
- 1.4. След центрофугирането РНК, присъстваща във водната фаза, се извлича във фенол, утаява се в етанол и повторно се суспендира в стерилна вода.

2. Процедура полимеразна верижна реакция в реално време

- 2.1. Специфична за дадена група RT-PCR в реално време от Agüero et al., 2008 ⁽¹⁾

Тази специфична за дадена група RT-PCR в реално време е насочена към VP7 на вируса на АЧК и може да открива всички познати серотипове и шамове на вируса на АЧК, които циркулират в момента. Тя е използвана с много добри резултати от националните референтни лаборатории на държавите — членки на Европейския съюз, участващи в изпитванията за пригодност, организирани ежегодно от референтната лаборатория на Европейския съюз за периода 2009—2015 г. Освен това в международно междублабораторно изпитване, организирано през 2015 г. в рамките на мрежата от референтните лаборатории на ОИЕ, този протокол беше оценен много високо в сравнение с останалите.

Праймерите и секвенциите за откриване на вируса на АЧК:

- прав праймер 5'-CCA-GTA-GGC-CAG-ATC-AAC-AG-3'
- обратен праймер 5'-CTA-ATG-AAA-GCG-GTG-ACC-GT-3'
- сонда MGB-TaqMan 5'-FAM-GCT-AGC-AGC-CTA-CCA-CTA-MGB-3'

- 2.1.1. Концентрацията на праймерите се разрежда до работна концентрация от 8 µM („8 µM работен запас (сток) от праймер“), а сондата се разрежда до работна концентрация 50 µM („50 µM работен запас от сонда“). Формулата на тестовата плака следва да бъде проектирана и въведена в софтуера на машината за PCR в реално време. Като за ориентир се използва формулата, 2,5 µl от всеки работен запас от праймера от 8 µM се добавя към всяка ямка, която съдържа проби от РНК, положителни и/или отрицателни контроли (окончателната концентрация на праймера е 1 µM в 20 µl смес RT-PCR). Плаката се държи върху лед.

⁽¹⁾ Agüero M., Gomez-Tejedor C., Angeles Cubillo M., Rubio C., Romero E. and Jimenez-Clavero A. (2008). Real-time fluorogenic reverse transcription polymerase chain reaction assay for detection of African horse sickness virus. J. Vet. Diagn. Invest., 20, 325–328.

- 2.1.2. 2 µl от изолирана РНК (тестови проби и положителни контроли) или 2 µl вода без РНКазата в контролна проба с отрицателна реакция се смесва с прав и обратен праймер. Тази смес се денатурира чрез нагряване при температура 95 °C в продължение на 5 минути, след което бързо се охлажда върху лед в продължение на най-малко 5 минути.
- 2.1.3. Съгласно инструкциите на производителя се подготвя необходимият обем от едностъпална RT-PCR в реално време (основна смес) за няколко проби за изследване. 0,1 µl от работен запас от сондата от 50 µM се добавя към всяка ямка, съдържаща проби от РНК (окончателната концентрация на сондата е 0,25 µM във всяка ямка, съдържаща проби от РНК). 13 µl от основната смес от едностъпална RT-PCR в реално време се разпределя във всяка ямка на PCR плаката, съдържаща денатурираните праймери и РНК.
- 2.1.4. Плаката се поставя в термоциклер за анализ в реално време, програмиран за обратна транскриптаза и за откриване на кДНК амплификация/флуоресценция. Условията за амплификация се състоят от: като първа стъпка обратна транскриптаза при 48 °C в продължение на 25 минути, последвано от 10 минути при температура 95 °C („hot start“) и 40 цикъла от 15 секунди при температура 95 °C, 35 секунди при температура 55 °C и 30 секунди при температура 72 °C (или 40 цикъла при температура 97 °C в продължение на 2 секунди и 55 °C в продължение на 30 секунди, ако се използват реагенти и термоциклер, позволяващи бърза реакция). Данните за флуоресценция се получават в края на стъпката при 55 °C.
- 2.1.5. Анализът се счита за невалиден, ако се получат атипични криви на амплификацията, и трябва да се повтори.

Пробите се считат за положителни, ако Ct стойността (стойност на цикъла, при която генерираната при реакцията флуоресценция преминава прага на флуоресценцията) е по-ниска от или равна на определения Ct праг (35) в рамките на 40 PCR цикъла ($Ct \leq 35$).

Пробите се считат за недостатъчни за формулиране на заключение, ако Ct стойността е над определения Ct праг (35) в рамките на 40 PCR цикъла ($Ct \geq 35$).

Пробите се считат за отрицателни, ако се получи хоризонтална крива на амплификацията, която не преминава прага в рамките на 40 PCR цикли.

- 2.2. Специфична за дадена група RT-PCR в реално време от Guthrie et al., 2013 ⁽¹⁾

RT-PCR в реално време с използване на сонди за флуоресцентен резонансен енергиен трансфер (FRET) за откриването на нуклеинова киселина на вируса на АЧК.

Описаният анализ RT-PCR на вируса на АЧК беше създаден, като са използвани секвенции на множество циркулиращи в момента полеви щамове на вируса на АЧК (Quan et al., 2010 ⁽²⁾). Той включва също така патентовани синтетични външни контролни анализи за проверка на правилното функциониране на компонентите на анализа.

Комплекти за едностъпална PCR в реално време се предлагат в търговската мрежа. По-долу са изброени някои основни етапи, описани от Guthrie et al. (2013 г.), които могат да бъдат изменени според специфичните за конкретния случай и място изисквания, използваните комплекти и наличното оборудване.

Праймерите и секвенциите за откриване на вируса на АЧК:

— прав праймер 5'-AGA-GCT-CTT-GTG-CTA-GCA-GCC-T-3'

— обратен праймер 5'-GAA-CCG-ACG-CGA-CAC-TAA-TGA-3'

— сонда MGB-TaqMan 5'-FAM-TGC-ACG-GTC-ACC-GCT-MGB-3'

- 2.2.1. Смесите на стоков разтвор от праймер и сонда се приготвят в концентрация 25× при 5 µM за прави и обратни праймери и 3 µM за сондата. Формулата на тестовата плака следва да бъде проектирана и въведена в софтуера на машината за PCR в реално време. Като за ориентир се използва формулата, към съответните ямки на плаката се добавят 5 µl от РНК пробите, включително тестови проби и положителни и отрицателни контроли съгласно структурата.
- 2.2.2. РНК се денатурира чрез нагряване при температура 95 °C в продължение на 5 минути, последвано от бързо охлаждане върху лед в продължение на най-малко 3 минути.

⁽¹⁾ Guthrie AJ, MacLachlan NJ, Joone C, Lourens CW, Weyer CT, Quan M, Monyai MS, Gardner IA. Diagnostic accuracy of a duplex real-time reverse transcription quantitative PCR assay for detection of African horse sickness virus. *Journal of Virological Methods* (Бюлетин за вирусологичните методи). 2013;189(1):30–35.

⁽²⁾ Quan, M., Lourens, C.W., MacLachlan, N.J., Gardner, I.A., Guthrie, A.J., 2010. Development and optimisation of a duplex real-time reverse transcription quantitative PCR assay targeting the VP7 and NS2 genes of African horse sickness virus. *J. Virol. Methods* 167, 45–52.

- 2.2.3. Съгласно инструкциите на производителя се подготвя необходимият обем от едностъпална RT-PCR в реално време (основна смес) за няколко проби за изследване. 1 µl от концентрирания 25× стоков разтвор от праймер и сонда (от точка 2.2.1 по-горе) се включва в основната смес, за да може във всяка ямка да се получи крайна концентрация от 200 nM за всеки праймер и 120 nM за сондата. 20 µl от основната смес се разпределя във всяка ямка на PCR плаката, съдържаща денатурирана РНК.
- 2.2.4. Плаката се поставя в термоциклер в реално време, програмиран за обратна транскриптаза и за откриване на cDNA амплификация/флуоресценция съгласно насоките на производителите. Условиата за амплификация включват например като първа стъпка обратна транскриптаза при температура 48 °C в продължение на 10 минути, последвано от 10 минути при температура 95 °C и 40 цикъла в продължение на 15 секунди при температура 95 °C и 45 секунди при 60 °C.
- 2.2.5. Пробите се считат за положителни, ако нормализираната флуоресценция за анализа RT-PCR на вируса на АЧК надвишава прага от 0,1 в рамките на 36 PCR цикъла във всички повтарящи се проби.

Пробите се считат за недостатъчни за формулиране на заключение, ако нормализираната флуоресценция за анализа RT-PCR на вируса на АЧК надвишава прага от 0,1 между 36 и 40 PCR цикъла във всички повтарящи се проби.

Пробите се считат за отрицателни, ако нормализираната флуоресценция за анализа RT-PCR на вируса на АЧК не надвишава прага от 0,1 в рамките на 40 PCR цикъла във всички повтарящи се проби и ако нормализираната флуоресценция за патентования синтетичен външен контрол надвишава прага от 0,1 в рамките на 33 PCR цикъла.“

ISSN 1977-0618 (електронно издание)
ISSN 1830-3617 (печатно издание)



Служба за публикации на Европейския съюз
2985 Люксембург
ЛЮКСЕМБУРГ

BG