

ДИРЕКТИВА НА СЪВЕТА

от 26 юни 1990 година

**за изменение на Директива 85/511/ЕИО относно въвеждане на мерки на
Общността за борба с болестта шап, Директива 64/432/ЕИО относно
проблеми, свързани със здравето на животните, които засягат търговията
в Общността с говеда и свине, и Директива 72/462/ЕИО относно
санитарните и ветеринарно-медицинските проблеми при внос на животни
от рода на едрия рогат добитък и свине, както и на прясно месо или месни
продукти от трети страни**

(90/423/ЕИО)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

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

като взе предвид предложението на Комисията¹,

като взе предвид становището на Европейския парламент²,

като взе предвид становището на Икономическия и социален комитет³,

като има предвид, че Директива 85/511/ЕИО⁴ въведе мерки на Общността за
борба с болестта шап;

като има предвид, че с оглед на доизграждането на вътрешния пазар към 1
януари 1993 г., е необходимо да се изменят мерките, които вече са били
предприети на общностно равнище за борба с болестта шап в цялата Общност;
като има предвид, че от съществено значение е в цялата Общност да бъде
прилагана единна политика;

като има предвид, че проучване на Комисията относно борбата с болестта шап
е показало, че приемането на политика на неваксиниране в Общността като
цяло би била предпочитана пред политиката на ваксиниране; като има предвид,
че е направено заключение, че съществува риск както при манипулирането с
вируса в лабораториите, дължащ се на възможността за заразяване на местните
животни, които са податливи на това, така и при употребата на ваксината, ако
процедури по инактивиране не гарантират нейната безопасност;

като има предвид, че проучването на Общността по отношение на бъдещата
политика на ваксиниране ясно е показало, че официалното оттегляне на
ваксинирането срещу болестта би трябвало да се прилага от дадена дата, и че

¹ ОВ С 327, 30.12.1989 г., стр. 84.

² ОВ С 113, 7.5.1990 г., стр. 179.

³ ОВ С 62, 12.3.1990 г., стр. 44.

⁴ ОВ L 315, 26.11.1985 г., стр. 11.

такова оттегляне би трябвало да се придружава от политика на клане и унищожаване (ликвидиране) на всички инфектирани животни;

като има предвид, че Решение 88/397/ЕИО на Комисията от 12 юли 1988 г. за координиране на правилата за прилагане на член 6 от Директива 85/511 на Съвета, установени от държавите-членки⁵, вече е предвидило един минимум от правила, които да бъдат прилагани във всички държави-членки, когато се предоставят дерогации от клането на всички животни в дадено инфектирано стопанство;

като има предвид, че при екстремни ситуации, когато една епизоотична болест заплашва да се превърне в екстензивна, може да бъде необходимо да се прибегне до спешна ваксинация; като има предвид, че е необходимо да се определят условията, при които такава ваксинация може да бъде извършена;

като има предвид, че приемането на единна политика на Общността в кампанията срещу болестта шап включва промяна на правилата, регулиращи търговията вътре в Общността с живи животни и вноса от трети страни на живи животни и някои животински продукти;

като има предвид, че финансовата подкрепа на държавите-членки относно клането, унищожаването и други спешни действия би трябвало да се определи в отделни мерки;

като има предвид, че функционирането на новите мерки трябва да бъде поставено под контрола на Комисията, която ежегодно докладва на Съвета за тяхното прилагане,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Директива 85/511/ЕИО се изменя, както следва:

1. Член 1 се заменя със следния текст:

„Член 1

Настоящата директива определя мерките на Общността за борба, които трябва да се прилагат в случай на появяване на огнища на болестта шап, независимо от вида на съответния вирус.“

2. В член 5:

а) в точка 2 уводните думи „а) в държави-членки или региони, където ваксинацията е забранена“, както и цялата буква б), се заличават;

б) в точка 3 думите „не се прилагат“ се заменят с думите „не е необходимо да се прилагат“.

3. В член 6:

⁵ ОВ L 189, 20.7.1988 г., стр. 25.

а) в първата алинея от параграф 1 думите „член 5, точка 2, буква а), първото и второ тире и точка 2, буква б), (i)“ се заменят с думите „член 5, точка 2, първото и второ тире“;

б) във втората алинея от параграф 1 думите „буква а)“ се заличават;

в) параграф 2 се заменя със следния текст:

„2. Когато се прибъгва до параграф 1, държавите-членки прилагат мерките, определени в Решение 88/397/ЕИО на Комисията*.

* ОВ L 189, 20.7.1988 г., стр. 25.“

4. В член 9:

а) последното изречение от параграф 1 се заменя със следния текст:

„При определянето на зоните трябва да се имат предвид естествените граници , съоръженията за осъществяване на надзор и напредъка в технологиите, позволяващи да се предвижда възможното разпространение на вируса по въздуха или по всякакви други начини и това определяне трябва да бъде преразгледано, при необходимост, в светлината на такива елементи.“

б) в параграф 2, буква а) първото тире се заменя със следните две тирета:

“- трябва да бъде извършено преброяване на всички стопанства, в които има животни от податливи видове,

- стопанствата, които са подлагани на такова преброяване, трябва периодично бъдат подлагани на ветеринарна инспекция,“.

5. В член 11, параграф 1, първото и второ тире, думите „приложение“ и „приложение I“ се заменят навсякъде с думите „приложение Б“.

6. Член 13 се заменя със следния текст:

„Член 13

1. Държавите-членки гарантират, че:

- употребата на ваксини срещу шап е забранена;

- манипулирането на вируса на шапа с цел изследване, диагностициране и/или производство на ваксини, трябва да бъде извършвано само в одобрените предприятия и лаборатории, изброени в приложения А и Б;

- съхраняването, доставката, дистрибуцията и продажбата на ваксини срещу шап на територията на Общността се извършва под официален контрол.

- предприятията и лабораториите, посочени във второто тире, се одобряват, само ако отговарят на минималните стандарти, препоръчани от ФАО за лаборатории, работещи върху вируси на шапа *in vitro* и *in vivo*.

2. Ветеринарните експерти от Общността, в сътрудничество с компетентните органи на държавите-членки, извършват проверки на място, за да установят дали системите за сигурност, прилагани в предприятията и лабораториите,

посочени в приложения А и Б, съответстват на минималните стандарти на ФАО.

Комисията извършва тези проверки най-малко един път в годината, като първата от тези проверки трябва да се проведе преди 1 януари 1992 г., и представя също така преди тази дата първия доклад на Постоянния ветеринарен комитет. Списъкът на предприятията и лабораториите от приложения А и Б може да бъде преразгледан, в светлината на тези проверки, от Комисията, в съответствие с процедурата, посочена в член 17, най-късно до 31 декември 1991 г. Списъкът редовно ще бъде актуализиран в съответствие със същата процедура.

В съответствие със същата процедура може да бъде взето решение да се приеме единен кодекс на добрите практики за системите за сигурност, прилагани в предприятията и лабораториите от приложения А и Б.

3. Независимо от разпоредбите на параграф 1 относно използването на ваксина срещу болестта шап, може да бъде решено да бъде въведена спешна ваксинация съгласно технически правила, гарантиращи общия имунитет на животните, когато болестта шап е била потвърдена и заплашва да стане екстензивна. В този случай, мерките, които трябва да бъдат предприети, включват:

- разширяване на географската зона, в която трябва да бъде извършена спешната ваксинация,
- видовете и възрастта на животните, които трябва да бъдат ваксинирани,
- продължителността на кампанията по ваксинирането,
- специфичен режим на спиране на движението на ваксинираните животни и продуктите от тях,
- специалната идентификация и специалната регистрация на ваксинираните животни,
- други аспекти, свързани със спешната ситуация.

Решението за въвеждане на спешната ваксинация се взема от Комисията в сътрудничество със съответната държава-членка, като действа в съответствие с процедурата, посочена в член 16. Това решение отчита по-специално степента на концентрация на животните в някои региони и необходимостта от запазване на специалните породи.

Въпреки това, чрез дерогация от първата алинея, решението за въвеждане на спешна ваксинация около огнището на болестта може да бъде взето от съответната държава-членка, след уведомяване на Комисията, при условие че основните интереси на Общността не са застрашени. Това решение незабавно се преразглежда от Постоянния ветеринарен комитет в съответствие с процедурата, посочена в член 16.“

7. Член 14 се заменя със следния текст:

„Член 14

1. В очакване на създаването на резерви на Общността от ваксина срещу болестта шап, на държавите-членки е разрешено да поддържат запаси от антигени в едно от предприятията, посочени в приложенията.

За целите на първата алинея, се сключват договори между Комисията и лицата, които отговарят за предприятията, определени от държавите-членки; договорите ще уточняват по-специално количествата на дозите с антигени, които са необходими, като се отчитат очакваните потребности в контекста на плановете, посочени в член 5, параграф 1 от Директива 90/423/ЕИО на Съвета*, за максимум 10 серотипа.

След този преходен период на държавите-членки е разрешено под надзора на Комисията, да определят предприятията за опаковането и съхранението на готовите за употреба ваксини за спешна ваксинация.

2. Не по-късно от 1 април 1991 г. Съветът с квалифицирано мнозинство по предложение на Комисията определя специализиран институт, който да извършва проверки на ваксините и кръстосания имунитет, и определя неговите правомощия.

3. Не по-късно от 1 април 1991 г. Комисията представя на Съвета доклад, придружен, ако е уместно, от предложения за правилата, отнасящи се до опаковането, производството, разпространението и състоянието на запасите с ваксини срещу болестта шап в Общността, заедно с предложения за създаване най-малко на две резерви на Общността за ваксини срещу болестта шап.“

* ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 13.

8. Член 15 се заличава.

9. Член 18 се заменя със следния текст:

„Член 18

Съветът преразглежда ситуацията в рамките на две години от приемането на Директива 90/423/ЕИО*, въз основа на доклад на Комисията относно придобития опит при прилагането на настоящата директива, придружен, ако е уместно, от предложения.

* ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 13.“

10. Добавя се приложение, което е известно като „приложение А“, чийто текст фигурира в приложението към настоящата директива. Настоящото приложение, озаглавено „Национални лаборатории по болестта шап“, става приложение Б.

Член 2

Член 4а от Директива 64/432/ЕИО⁶, последно изменена с Директива 89/662/ЕИО⁷ се изменя, както следва:

⁶ ОВ 121, 29.7.1964 г., стр. 1977/64.

⁷ ОВ L 395, 30.12.1989 г., стр. 13.

1. В първата алинея, в точка 1:

i) ред трети да се чете: "... които не са извършвали ваксинации най-малко от дванадесет месеца и....";

ii) уводното изречение на елемент Б се заменя със следния текст:

„Б. Когато дадено животно идва от държава-членка, която е извършвала през предходните 12 месеца профилактична ваксинация или която е прибягнала, в изключителни случаи, до спешна ваксинация на нейна територия“;

iii) в края на елемент Б и в края на първата алинея от точка 2 се добавя следната алинея:

„В този случай посочените по-горе гаранции могат да бъдат изисквани за период от 12 месеца след приключване на операциите по спешна ваксинация.“

2. В първата алинея, в точка 2 уводните думи се заменят със следния текст:

„2. Държавите-членки, които са прибягнали, в изключителни случаи, до спешната ваксинация на цялата своя територия и са допуснали наличието на ваксинирани животни на своя територия, подчиняват въвеждането на тяхна територия на живи животни от рода на едрия рогат добитък на следните условия:“

3. Следната алинея се вмъква преди последната алинея:

„Когато на дадена държава-членка е разрешено, в съответствие с член 13, параграф 3 от Директива 85/511/ЕИО*, последно изменена с Директива 90/423/ЕИО**, да прибягне до спешната ваксинация на ограничена част от своята територия, статусът на останалата част от територията няма да бъде засегнат, при условие че мерките за спиране на движението на ваксинираните животни са ефективни за период от 12 месеца, следващ края на операциите по ваксинирането.

* ОВ L 315, 26.11.1985 г., стр. 11.

** ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 13.“

Член 3

Директива 72/462/ЕИО⁸, последно изменена с Директива 89/662/ЕИО⁹, се изменя, както следва:

1. Член 6 се заменя със следния текст:

„Член 6

⁸ ОВ L 302, 31.12.1972 г., стр. 28.

⁹ ОВ L 395, 30.12.1989 г., стр. 13.

1. Без да се засягат разпоредбите на член 3, параграф 1, държавите-членки не разрешават вноса на животни, обхванати от настоящата директива, освен ако те не идват от трети страни:

а) които са били свободни от тези болести, на които животните са податливи;

- през предходните 12 месеца по отношение на чума по говедата, заразна плевропневмония, син език, африканска чума по свинете и заразна парализа по свинете (болест на Тешен),

- през предходните 6 месеца по отношение на заразен везикулозен стоматит;

б) в които през предишните 12 месеца не е била извършвана ваксинация срещу болестите, посочени в първото тире от буква а), на които животните са податливи.

2. Държавите-членки разрешават въвеждането на тяхна територия на живи животни, които са от видове, податливи на болестта шап, идващи от територията на трета страна, само ако отговарят на следните условия:

1. когато животните идват от трета страна, която е била свободна от болестта шап поне през последните две години, не е извършвала ваксинация поне през последните 12 месеца, и която не допуска на своя територия животни, които са били ваксинирани по-малко от една година преди това, гаранция, че те не са били ваксинирани срещу болестта шап;

2. когато животните идват от трета страна, която е била свободна болестта шап поне през последните две години, извършвала е ваксинация, и която допуска на своя територия животни, които са ваксинирани:

а) гаранция, че животните не са били ваксинирани срещу болестта шап;

б) гаранция, че едрият рогат добитък е реагирал отрицателно на теста за вируса на шапа, извършен по метода на търкане на ларинкса и фаринкса (*Пробанг-тест*);

в) гаранция, че животните са реагирали отрицателно на серологичен тест, извършен, за да се открие присъствието на антитела на шапа;

г) гаранция, че животните са били изолирани в страната износител в карантинна станция за 14 дни под наблюдението на официален ветеринарен лекар. В тази връзка нито едно животно, намиращо се в карантинната станция, не трябва да е било ваксинирано срещу болестта шап през тези 21 дни, които предхождат износа и нито едно животно, различно от онези, които съставляват пратката, не трябва да е било въведено в карантинната станция през същия този период;

д) поставяне под карантина за срок от 21 дни.

3. когато животните пристигат от трета страна, която не е била свободна от болестта шап поне през последните две години:

а) гаранциите, посочени в точка 2;

б) допълнителни гаранции, които да бъдат определени в съответствие с процедурата, установена в член 30.

За целите на настоящия параграф дадена трета страна може да продължи да бъде считана за страна, която е била свободна от болестта шап поне през последните две години, дори ако ограничен брой огнища на болестта са били регистрирани върху ограничена част от нейната територия, при условие че такива огнища са ликвидирани за период по-малък от три месеца.

3. В съответствие с процедурата, предвидена в член 29:

а) без да се засягат разпоредбите на член 3, параграф 1, се приема списък на третите страни, на които е разрешено да изнасят живи животни за Общността, и които отговарят на изискванията по параграф 2;

б) приема се списък на карантинните станции, от които тези страни могат да изнасят живи животни за Общността; и

в) взема се решение за всякакви допълнителни гаранции по отношение на всяка една от тези страни.“

2. Член 14 се изменя, както следва:

1. в параграф 2, буква а) думите „екзотичен вирус на болестта шап“ се заличават.

2. следният параграф се добавя:

„3. Без да се засягат разпоредбите на член 3, параграф 1:

а) вносът на прясно месо от трети страни, в които:

- болестта шап (щамове А, О, С) е ендемична,
- систематично клане не се извършва, когато има наличие на огнище на болестта шап,
- практикува се ваксинация,

се разрешава само при спазване на следните условия:

i) третата страна или даден регион в третата страна е одобрен в съответствие с процедурата, предвидена в член 29;

ii) месото е узряло, неговото рН е контролирано, обезкостено е и са отстранени големите лимфни възли.

Вносът на карантия, предназначена за консумация от човека, се ограничава, като се взема предвид научно експертно становище. Специални условия могат да бъдат прилагани за карантия, предназначена за фармацевтичната промишленост и производството на храни за домашни любимци. Тези ограничения и условия се приемат в съответствие с процедурата, предвидена в член 29.

б) вносът на прясно месо, произхождащо от трети страни, в които се практикува ваксинацията срещу щамове SAT и ASIA 1 на болестта шап, се разрешава само при спазване на следните условия:

i) третата страна обхваща региони, където ваксинацията не е позволена и никакво заболяване от шап не е настъпило през последните 12 месеца; регионите се одобряват като се спазва процедурата, определена в член 29;

ii) месото е узряло, обезкостено е и са отстранени големите лимфни възли, и то не е внасяно най-малко три седмици след клането;

iii) вносът на карантия от тези страни не е разрешен.

в) вносът на прясно месо от трети страни:

- в които ваксинацията се практикува, и
- които са били свободни от болестта шап през последните 12 месеца,

се разрешава в съответствие с условията, установени в рамките на процедурата, предвидена в член 29.

г) вносът на прясно месо от трети страни, в които:

- не е извършвана рутинна ваксинация, и
- е установено, че са свободни от болестта шап,

се разрешава в съответствие с процедурата, определена в член 29 и в съответствие с правилата, които регулират търговията вътре в Общността.

Допълнителни правила могат да се прилагат за страните, посочени в букви а) и б) от първата алинея, в съответствие с процедурата, предвидена в член 29.“

Член 4

1. Държавите-членки, които прилагат на практика профилактична ваксинация на цялата своя територия или на част от нея, се отказват от ваксинация най-късно до 1 януари 1992 г. и забраняват, от датата, на която те спират ваксинацията, ваксинирани животни да бъдат въвеждани на тяхна територия.

2. Въпреки това параграф 1 влиза в сила, считано от датата на прилагане на решенията, предвидени в член 14, параграф 3 от Директива 85/511/ЕИО и член 23, параграф 1 от Директива 90/425/ЕИО по отношение на живите животни и продуктите от животински произход, които са податливи на болестта шап.

3. Ако решенията, посочени в параграф 2, не са били приети до 30 юни 1991 г., Комисията ще направи необходимите предложения.

Член 5

1. Всяка държава-членка съставя план за предпазване, който определя точно националните мерки, които да бъдат прилагани на практика в случай на появяване на огнище на болестта шап.

Този план следва да позволява достъп до съоръженията, оборудването, персонала и до всички други подходящи материали, които са необходими за бързото и ефективно премахване на огнището. Той трябва прецизно да посочва потребностите от ваксини, с които всяка засегната държава-членка счита, че е

необходимо да разполага в случай на възстановяването на спешната ваксинация.

2. Комисията, в съответствие с процедурата, предвидена в член 16 от Директива 85/511/ЕИО, определя до 31 декември 1990 г. критериите, които да бъдат прилагани при съставянето на планове.

3. Планове, които са съставени в съответствие с критериите, предвидени в параграф 2, се представят на Комисията до 31 декември 1991 г.

4. Комисията проучва планове, за да определи дали те позволяват да бъде постигната желаната цел и предлага на съответната държава-членка всякакви изменения, изисквани в частност, за да се гарантира, че те са съвместими с тези на другите държави-членки.

Комисията одобрява планове, при необходимост изменени, в съответствие с процедурата, предвидена в член 16 от Директива 85/511/ЕИО.

Планове могат впоследствие да бъдат изменени или допълвани в съответствие със същата процедура, за да се отчитат тенденциите в развитието.

5. Комисията може, в съответствие с процедурата, предвидена в член 6 от Директива 82/894/ЕИО, да установи чрез дерогация от член 3, параграф 1 от нея, система за ранно предупреждение, позволяваща да бъдат информирани Комисията и другите държави-членки за появяването на огнище на болестта шап.

Член 6

За да се вземат предвид евентуалните трудности, в частност, когато се прибегва до член 13, параграф 3 от Директива 85/511/ЕИО, които биха могли да произтекат от преминаването от режима, който съществува преди прилагането на настоящата директива в една или повече държави-членки, към режима, установен с настоящата директива, или когато прилагането на практика на планове, посочени в член 5, налага това, Комисията може, в съответствие с процедурата, предвидена в член 16 от Директива 85/511/ЕИО, да приеме подходящи мерки за максимален период от две години. В частност, без да се засягат разпоредбите на член 4, буква а) от Директива 64/432/ЕИО, мерките се приемат преди 1 януари 1991 г. по отношение на движението на животни, които не са ваксинирани в течение на последните 12 месеца.

Член 7

Преди 1 януари 1992 г. Комисията предоставя доклад за структурата на ветеринарните служби в Общността.

Член 8

Държавите-членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива, преди 1 януари 1992 г. Те незабавно информират Комисията за това.

Член 9

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Люксембург на 26 юни 1990 година.

За Съвета:

Председател

M. O'KENNEDY

ПРИЛОЖЕНИЕ

„ПРИЛОЖЕНИЕ А

Държава-членка	Предприятия	
	Публични	Частни
Белгия	Uccle	—
Дания	Lindholm	—
Германия	—	Cooper Behringwerke Bayer
Гърция	Athens	—
Франция	LCRV Alfort	Rhône-Merieux
Ирландия	—	—
Италия	Brescia Padua Perugia	—
Люксембург	—	—
Нидерландия	Lelystad	—
Португалия	—	—
Испания	Madrid	Cooper Hipra Sabrino Cooper“
Обединено кралство	—	