

32003L0085

L 306/1

ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

22.11.2003

ДИРЕКТИВА 2003/85/ЕО НА СЪВЕТА
от 29 септември 2003 година
относно мерки на Общността за борба с болестта шап и за отмяна на Директива 85/511/ЕИО и Решения
89/531/ЕИО и 91/665/ЕИО, и за изменение на Директива 92/46/ЕИО
(текст от значение за ЕИП)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 37, параграф 3 от него,

като взе предвид предложението на Комисията ⁽¹⁾,

като взе предвид становището на Европейския парламент ⁽²⁾,

като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет ⁽³⁾,

като взе предвид становището на Комитета за регионите ⁽⁴⁾,

като има предвид, че:

(1) Една от задачите на Общността във ветеринарната област е да се подобри здравословното състояние на добитъка, като по този начин се увеличава доходността от животновъдството и се улеснява търговията с животни и животински продукти. Същевременно, Общността е освен това и общност на ценности и нейната политика за борба с болестите по животните не трябва да се основава само на търговски интереси, но също така трябва в действителност да вземе под внимание етичните принципи.

(2) Болестта шап е силно заразна вирусна болест по чифтокопитните животни. Въпреки, че болестта шап не е от значение за общественото здраве, поради изключителното ѝ икономическо значение, тя заема челно място в списък „А“ с болестите на Международното бюро по епизоотии (*Office International des Epizooties* МБЕ).

(3) Болестта шап е болест, която задължително трябва да се обявява, като огнищата трябва да се обявяват от засегнатата държава-членка на Комисията и другите държави-членки, в съответствие с Директива 82/894/ЕИО на Съвета от 21 декември 1982 г. относно обявяване на болестите по животните в рамките на Общността ⁽⁵⁾.

(4) Мерките на Общността за борба с болестта шап са определени в Директива 85/511/ЕИО на Съвета от 18 ноември 1985 г. за въвеждане на мерки на Общността за борба с болестта шап ⁽⁶⁾. Тази директива е изменяна значително по много причини. Сега, когато се внасят нови изменения в посочената директива, е желателно въпросните разпоредби да се преработят наново, с цел да се изяснят спорните проблеми.

(5) След приемането на Директива 90/423/ЕИО на Съвета от 26 юни 1990 г. за изменение на Директива 85/511/ЕИО, 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 проблемите на здравната и ветеринарната инспекция при вноса на животни от рода на едрия рогат добитък и свине и на прясно месо или на месни продукти от трети страни ⁽⁷⁾, профилактичната ваксинация срещу шап бе забранена в цялата Общност, считано от 1 януари 1992 г.

⁽¹⁾ Предложение от 18 декември 2002 г.

⁽²⁾ Становище, дадено на 15 май 2003 г. (все още непубликувано в *Официален вестник*).

⁽³⁾ Становище, дадено на 14 май 2003 г. (все още непубликувано в *Официален вестник*).

⁽⁴⁾ Становище, дадено на 2 юли 2003 г. (все още непубликувано в *Официален вестник*).

⁽⁵⁾ ОВ L 378, 31.12.1982 г., стр. 58. Директива, последно изменена с Решение 2000/556/ЕО на Комисията (ОВ L 235, 19.9.2000 г., стр. 27).

⁽⁶⁾ ОВ L 315, 26.11.1985 г., стр. 11. Директива, последно изменена с Акта за присъединяване от 2003 г.

⁽⁷⁾ ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 13.

- (6) Необходими са превантивни мерки, за да се избегне проникването на болестта шап в Общността и в добитъка в Общността от съседни страни или чрез въвеждането в Общността на живи животни и продукти от животински произход. Няма признаци, че огнищата на болестта шап, за които е докладвано след забраната за профилактичната ваксинация, могат да бъдат приписани на вноса в съответствие със законодателството на Общността, и че подлежат на ветеринарни проверки на граничните инспекционни пунктове, създадени съгласно Директива 91/496/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно определяне на принципите на организация на ветеринарните проверки на животни, въведени в Общността от трети страни⁽¹⁾, и Директива 90/675/ЕИО на Съвета от 10 декември 1990 г. относно определяне на принципите на организация на ветеринарните проверки на продуктите, въведени в Общността от трети страни⁽²⁾.
- (7) Въпреки това, следва силно да се наблегне на стриктното прилагане на правилата на Общността за внос на животински продукти, които са насочени към намаляване на рисковете, ако не поради други причини, то поради увеличаването на ръста на търговията и движението на хора по целия свят. Държавите-членки гарантират, че това законодателство е въведено в неговата цялост и подсигурят наличието на достатъчно персонал и ресурси за осъществяването на строг контрол на външните граници.
- (8) Също така, Временният комитет по болестта шап към Европейския парламент установи, че на практика граничните инспекции не успяват да предотвратят незаконното навлизане на значителни количества месо и месни продукти в Общността.
- (9) В условията на единен пазар и задоволителното като цяло здравословно състояние на стадата от домашен добитък, търговията с животни и животински продукти е нараснала значително и определени райони от Общността имат гъсто заселени с добитък площи.
- (10) Епидемията от шап в определени държави-членки през 2001 г. показва, че поради интензивното движение и търговията с животни, възприемчиви към шап, възникналото огнище може бързо да достигне епизоотични размери, причинявайки стресения в такъв мащаб, които да предизвикат рязко понижаване на доходите от отглеждането на животни от възприемчиви видове, както и да засегне други части от селското стопанство, а също така се изискват и значителни финансови средства за обезщетяване на фермерите и прилагането на мерки за контрол.
- (11) По време на кризата с болестта шап през 2001 г., Комисията засили мерките за борба с болестта шап в Общността, определени в Директива 85/511/ЕИО, чрез приемането на защитни мерки в съответствие с Директива 90/425/ЕИО на Съвета от 26 юни 1990 г. относно ветеринарните и зоотехнически проверки, приложими при търговията в Общността с определени живи животни и продукти с оглед завършване изграждането на вътрешния пазар⁽³⁾ и Директива 89/662/ЕИО на Съвета от 11 декември 1989 г. относно ветеринарните проверки по отношение на търговията вътре в Общността с оглед изграждането на вътрешния пазар⁽⁴⁾.
- (12) През 2001 г., Комисията също прие и решения за условията за използване на спешна ваксинация, в съответствие с Директива 85/511/ЕИО. Тези условия бяха определени, като се взеха под внимание препоръките, включени в доклада на Научния комитет по здравето на животните и хуманното отношение към тях относно стратегията за спешна ваксинация против болестта шап от 1999 г.
- (13) Настоящата директива следва да вземе под внимание доклада на експертните групи на държавите-членки относно прегледа на законодателството на Общността, свързано с болестта шап от 1998 г., който отразява опита, придобит от държавите-членки по време на епидемията от класическа чума по свинете през 1997 г., и заключенията на Международната конференция за предотвратяване и борба с болестта шап, състояла се в Брюксел през 2001 г.
- (14) Резолюцията на Европейския парламент от 17 декември 2002 г. за епидемията от шап през 2001 г. в Европейския съюз⁽⁵⁾ която се основава на заключенията на Временния комитет по болестта шап към Европейския парламент, следва да бъде взета под внимание в настоящата директива.
- (15) Следва да се вземат под внимание препоръките в доклада от 30-ата сесия на Европейската комисия през 1993 г., посветена на борбата с болестта шап, осъществяван от Организацията на Обединените нации по прехрана и земеделие относно минималните стандарти за лабораториите, работещи с вируса на шап *in vitro* и *in vivo*.
- (16) Настоящата директива следва също така да вземе под внимание направените промени в Кодекса за здравето на животните и Наръчника за стандарти за диагностични тестове и ваксини на МБЕ (Наръчник на МБЕ).

(1) ОВ L 268, 24.9.1991 г., стр. 56. Директива, последно изменена с Директива 96/43/ЕО (ОВ L 162, 1.7.1996 г., стр. 1).

(2) ОВ L 373, 31.12.1990 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 96/43/ЕО (ОВ L 162, 1.7.1996 г., стр. 1).

(3) ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 29. Директива, последно изменена с Директива 2002/33/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 315, 19.11.2002 г., стр. 149).

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

(5) ОВ C 21 Е, 24.1.2002 г., стр. 339.

- (17) С цел да се осигури навременно откриване на всяко вероятно огнище на болестта шап, са необходими законови разпоредби, които да задължават намиращите се в контакт с животни от възприемчиви видове, да уведомяват компетентните органи за всеки съмнителен случай. Следва да се въведат редовни инспекции в държавите-членки, за да се гарантира че фермерите в действителност са запознати и прилагат общите правила за борба с болестта и биологичната безопасност.
- (18) Необходимо е веднага щом възникне съмнение за наличие на болестта шап, да се предприемат действия, така че да се приложат незабавни и ефективни мерки за контрол, веднага след потвърждаване на съществуването на болестта. Тези мерки следва да се приспособяват от компетентните органи в зависимост от епидемиологичната обстановка в засегнатата държава-членка. Освен това, мерките следва да бъдат засилени и от специфични мерки за защита, установени в съответствие със законодателството на Общността.
- (19) Бързото и подробно диагностициране на болестта и идентифицирането на съответния вирус следва да се извършва под ръководството на мрежа от национални лаборатории в държавите-членки. Когато е необходимо, сътрудничеството между националните лаборатории следва да бъде осигурено от референтна лаборатория на Общността, определена от Комисията съгласно процедурата на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните, създаден с Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. относно определяне на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, с който се създава Европейския орган за безопасност на храните, и за определяне на процедури по въпроси, свързани с безопасността на храните ⁽¹⁾.
- (20) Във връзка с диференциалната лабораторна диагноза на болестта шап, следва да се вземе под внимание Решение 2000/428/ЕО на Комисията от 4 юли 2000 г. относно установяване на процедури за диагностициране, методи за вземане на проби и критерии за оценка на резултатите от лабораторните тестове за потвърждение и диференциална диагноза на везикулозната болест по свинете ⁽²⁾.
- (21) Мерките на Общността за борба с болестта шап следва да се основават преди всичко на депопулацията на заразено стадо. Убиването на болни и заразени животни от възприемчиви видове следва да се извършва незабавно в съответствие с Директива 93/119/ЕИО на Съвета от 22 декември 1993 г. относно защитата на животните по време на клане или умъртвяване ⁽³⁾. Когато е възможно, преработката на трупове на умрели или умъртвени животни следва да се извършва в съответствие с Регламент (ЕО) № 1774/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 3 октомври 2002 г. относно установяване на здравни
- правила относно странични животински продукти, непредназначени за консумация от човека ⁽⁴⁾.
- (22) В случай на възникване на огнище на болестта шап, е необходимо аспектите, свързани със защитата на общественото здраве и опазването на околната среда да бъдат обединени, по-специално чрез установяване на тясно сътрудничество между компетентните ветеринарномедицински органи и органите за опазване на околната среда. Директива 96/61/ЕО на Съвета от 24 септември 1996 г. относно цялостно предотвратяване и контрол на замърсяването ⁽⁵⁾ изисква разрешение за съоръжения за унищожаване или рециклиране на трупове на животни и животински отпадъци с определен капацитет за третиране по отношение на цялостното опазване на околната среда. Следва да се избягват ненужните рискове от изгарянето на трупове на животни в екарисажи или загробването им в масови гробищни парцели.
- (23) Необходимо е да се предотврати всяко разпространение на болестта веднага след появата на огнище, посредством внимателно наблюдение на движението на животните и употребата на продукти, които е вероятно да са заразени, и посредством спешна ваксинация, там където е целесъобразно, и по-специално в гъсто заселените с добитък райони.
- (24) Предприетите действия за борба с епидемии от шап, които поразиха определени държави-членки през 2001 г. показваха, че международните правила и правилата на Общността, и произтичащите от тях практики, не са обърнали достатъчно внимание на предлаганата възможност за използване на спешна ваксинация и последващи тестове, за откриване на болни животни във ваксинирани популации. Твърде голямо значение бе отдадено на аспектите на търговската политика, като в резултат на това предпазна ваксинация не е извършена, дори и в случаите, когато тя е била разрешена.
- (25) Съществуват различни стратегии за борба с болестта шап. В случай на епидемия, изборът на стратегия за борба с болестта следва също така да отчита коя стратегия причинява възможно най-малки икономически щети за неселскостопанските сектори на икономиката.
- (26) Посредством спешната ваксинация без последващо умъртвяване на ваксинираните животни, броят на животните, които следва да бъдат убити с цел контролиране на болестта може да бъде значително намален. Подходящи тестове следва впоследствие да потвърдят отсъствието на заразяване.
- (27) Почистването и дезинфекцията следва да са неразделна част от политиката на Общността за борба с болестта шап. Използването на дезинфектанти следва да се извършва в съответствие с Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 167, 7.7.2000 г., стр. 22.

⁽³⁾ ОВ L 340, 31.12.1993 г., стр. 21.

⁽⁴⁾ ОВ L 273, 10.10.2002 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 808/2003 на Комисията (ОВ L 117, 13.5.2003 г., стр. 1.).

⁽⁵⁾ ОВ L 257, 10.10.1996 г., стр. 26.

⁽⁶⁾ ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1.

- (28) Сперма, яйцеклетки и ембриони, взети от животни от възприемчиви видове, заразени с вируса на шап, могат да спомогнат за разпространението на болестта, и следователно следва да подлежат на ограничения в допълнение към ветеринарно-санитарните условия, определени за търговията в Общността, в следните директиви:
- Директива 88/407/ЕИО на Съвета от 14 юни 1988 г. относно определяне на ветеринарно-санитарните изисквания за внос и търговия в рамките на Общността с дълбоко замразена сперма на животни от рода на едрия рогат добитък ⁽¹⁾;
 - Директива 89/556/ЕИО на Съвета от 25 септември 1989 г. относно ветеринарно-санитарните условия, регулиращи търговията в рамките на Общността и вноса от трети страни на ембриони от домашни животни от рода на едрия рогат добитък ⁽²⁾;
 - Директива 92/65/ЕИО на Съвета от 13 юли 1992 г. за определяне на ветеринарно-санитарните изисквания относно търговията и вноса в Общността на животни, сперма, яйцеклетки и ембриони, които не са предмет на ветеринарно-санитарните изисквания, определени в специалните правила на Общността, посочени в приложение А, раздел I към Директива 90/425/ЕИО ⁽³⁾.
- (29) В случай на възникнало огнище, може да е наложително да се приложат мерки за контрол не само по отношение на болни животни от възприемчиви видове, но и по отношение на заразени животни от невъзприемчиви към болестта видове, които могат да се превърнат в механични вектори на вируса. По време на епидемията от шап през 2001 г. бяха наложени ограничения и по отношение на движението на еднокопитни животни, идващи от животновъдни обекти, в които се отглеждат животни от възприемчиви видове или от граничещи с такива животновъдни обекти места, и в допълнение към изискванията на Директива 90/426/ЕИО от 26 юни 1990 г. относно ветеринарно-санитарните условия, регулиращи движението и вноса от трети страни на еднокопитни животни ⁽⁴⁾ се изискваше специално удостоверяване, за да се контролира търговията с еднокопитни животни от държави-членки, засегнати от болестта шап.
- (30) Във връзка с ветеринарно-санитарните условия, разпоредбите за пускането на пазара, търговията и вноса в Общността на животински продукти, предназначени за консумация от човека, са определени в следните директиви:
- Директива 64/433/ЕИО на Съвета от 26 юни 1964 г. относно здравни проблеми, които оказват въздействие върху търговията с прясно месо в рамките на Общността ⁽⁵⁾,
 - Директива 77/99/ЕИО на Съвета от 21 декември 1976 г. относно здравните проблеми, засягащи търговията с месни продукти в рамките на Общността ⁽⁶⁾,
 - Директива 80/215/ЕИО на Съвета от 22 януари 1980 г. относно проблемите, свързани със здравето на животните, засягащи търговията с месни продукти в рамките на Общността ⁽⁷⁾,
 - Директива 91/495/ЕИО на Съвета от 27 ноември 1990 г., относно проблемите, свързани с общественото здраве и здравето на животните, които засягат производството и пускането на пазара на месо от зайци и на месо от дивеч, отглеждан във ферми ⁽⁸⁾,
 - Директива 94/65/ЕО на Съвета от 14 декември 1994 г. за определяне на изискванията за производство и пускане на пазара на мляно месо и месни заготовки ⁽⁹⁾,
 - Директива 2002/99/ЕО на Съвета от 16 декември 2002 г. относно установяване на ветеринарно-санитарни правила, регулиращи производството, преработката, разпространението и пускането на пазара на продукти от животински произход за консумация от човека ⁽¹⁰⁾.
- (31) Тези директиви понастоящем са в процес на замяна. С цел да се улеснят случаите, когато се налага позоваване, обработката на месо и месни продукти от животни от възприемчиви видове, която е необходима, за да се намали вероятността за наличие на вируса на шап, е ясно определена в приложения от VII до IX към настоящата директива, които се основават на тези директиви и съответстват на препоръките на МБЕ.

(1) ОВ L 194, 22.7.1988 г., стр. 10. Директива, последно изменена с Акта за присъединяване от 2003 г.

(2) ОВ L 302, 19.10.1989 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Решение 94/113/ЕО на Комисията (ОВ L 53, 24.2.1994 г., стр. 23).

(3) ОВ L 268, 14.9.1992 г., стр. 54. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1282/2002 на Комисията (ОВ L 187, 16.7.2002 г., стр. 13.).

(4) ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 42. Директива, последно изменена с Решение 2002/160/ЕО на Комисията (ОВ L 53, 23.2.2002 г., стр. 37).

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

(6) ОВ L 26, 31.1.1977 г., стр. 85. Директива, последно изменена с Директива 97/76/ЕО (ОВ L 10, 16.1.1998 г., стр. 25.).

(7) ОВ L 47, 21.2.1980 г., стр. 4. Директива, последно изменена с Акта за присъединяване от 2003 г.

(8) ОВ L 268, 24.9.1991 г., стр. 41. Директива, последно изменена с Директива 94/65/ЕО (ОВ L 368, 31.12.1994 г., стр. 10.).

(9) ОВ L 368, 31.12.1994 г., стр. 10.

(10) ОВ L 18, 23.1.2003 г., стр. 11. Директива, последно изменена с Акта за присъединяване от 2003 г.

- (32) Ветеринарно-санитарните правила, регулиращи производството, преработката, разпространението и пускането на пазара на продукти от животински произход за консумация от човека са определени в Директива 2002/99/ЕО на Съвета от 16 декември 2002 г. ⁽¹⁾
- (33) Директива 92/46/ЕО на Съвета от 16 юни 1992 г. относно определяне на здравни правила за производството и пускането на пазара на сурово мляко, топлинно обработено мляко и млечни продукти ⁽²⁾ предвижда обработката на мляко от животни, отглеждани в периметъра на надзорните зони, създадени в съответствие с мерките на Общността за борба с болестта шап. Изискванията на тази директива не са достатъчни, тъй като те не предвиждат обработката на мляко от предпазните зони и от ваксинирани животни. Освен това, обработката на мляко за консумация от човека, предвидена в тази директива, надвишава изискванията на Кодекса на МБЕ за унищожаване на вируса на шап в млякото и води до логични проблеми при унищожаването на значително количество мляко, отказано за приемане от млекопреработвателните предприятия. В настоящата директива трябва да се включат по-подробни разпоредби относно събирането и транспортирането на мляко от животни от възприемчиви видове в области, които подлежат на мерки за борба с болестта шап. Обработката на мляко и млечни продукти, определена в приложение IX към настоящата директива отговаря на изискванията на МБЕ за унищожаване на евентуален вирус на шап в млякото и млечните продукти. Следователно Директива 92/46/ЕО следва да бъде съответно изменена.
- (34) По отношение на продуктите от животински произход, следва да се вземе под внимание Директива 92/118/ЕО на Съвета от 17 декември 1992 г. за определяне на ветеринарно-санитарните и здравните изисквания относно търговията и вноса в Общността на продукти, които не са подчинени, по отношение на посочените изисквания, на специалните правила на Общността, посочени в глава I от приложение А към Директива 89/662/ЕО, и по отношение на патогените, в Директива 90/425/ЕО ⁽³⁾. Определени разпоредби от Директива 92/118/ЕО са включени в Регламент (ЕО) № 1774/2002.
- (35) Прилагането на принципа на регионализация следва да позволи изпълнението на строги мерки за контрол, включително и спешна ваксинация, в определена част на Общността, без да се поставят под опасност общите интереси на Общността. Млечните и месните продукти от ваксинирани животни могат да се пускат на пазара в съответствие със съответното законодателство на Общността, и по специално с настоящата директива.
- (36) Директива 64/432/ЕО предвижда определяне на райони. Решение 2000/807/ЕО на Комисията от 11 декември 2000 г. относно установяване на кодифицираната форма и кодовете за обявяване на болестите по животните съгласно разпоредбите на Директива 82/894/ЕО на Съвета ⁽⁴⁾ определя административни области в държавите-членки, свързани с мерките за контрол и обявяване на болестта.
- (37) За да може да реагира при спешни случаи, Комисията, в съответствие с Решение 91/666/ЕО на Съвета от 11 декември 1991 г. относно създаването на резерви в Общността на противощапни ваксини ⁽⁵⁾, е създала резерви от неактивни антигени на вируса на шапа, съхранявани в определени за целта помещения, както и банка на Общността за антигени и ваксини. Следва да се създадат ясни и ефективни процедури, за да се гарантира достъпа до антигена без прекомерно забавяне. Също така, определени държави-членки са създали и поддържат национални банки за антигени и ваксини.
- (38) Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарномедицинските продукти ⁽⁶⁾ изисква, с много малки изключения, всички ветеринарномедицински продукти, които са пуснати на пазара в рамките на Общността, да имат разрешение за търговия. В допълнение, директивата определя критериите за издаване на разрешение за търговия на ветеринарномедицински продукти, включително имунологични ветеринарномедицински продукти. Тази директива дава право на държавите-членки, в случай на сериозна епидемия, при определени условия да разрешат пускането на продукт на техния пазар без разрешение за търговия. Болестта шап е с потенциал да прерасне в сериозна епидемия. Като се отчита рязкото отклонение на антигена, необходим за оказване на ефективна защита на животни от възприемчиви видове в случай на спешност, ваксините против шап отговарят на изискванията за дерогация, предвидена в тази директива.
- (39) Референтната лаборатория на Общността следва да консултира Комисията и държавите-членки относно нуждата от ваксини и антигени, по-специално когато се откриват щамове на вируса, срещу който ваксините, произвеждани въз основа на антигените, съхранявани в банката на Общността за ваксини и антигени, не осигуряват достатъчна защита.

⁽¹⁾ ОВ L 18, 23.1.2003 г., стр. 11.

⁽²⁾ ОВ L 268, 14.9.1992 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 94/71/ЕО (ОВ L 368, 31.12.1994 г., стр. 33.).

⁽³⁾ ОВ L 62, 15.3.1993 г., стр. 49. Директива, последно изменена с Решение 2003/42/ЕО на Комисията (ОВ L 13, 18.1.2003 г., стр. 24).

⁽⁴⁾ ОВ L 326, 22.12.2000 г., стр. 80. Решение, последно изменено с Решение 2002/807/ЕО (ОВ L 279, 17.10.2002 г., стр. 50).

⁽⁵⁾ ОВ L 368, 21.12.1991 г., стр. 21. Решение, последно изменено с Решение 2001/181/ЕО (ОВ L 66, 8.3.2001 г., стр. 39).

⁽⁶⁾ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1.

- (40) Във връзка с рисковете от умишлено заразяване с вируса на шапа, като предпазна мярка е целесъобразно да се прилагат специфични процедури при закупуването на антигени за банката на Общността за антигени и ваксини и при публикуването на определени данни, свързани с мерките за борба с болестта.
- (41) Съществуването на напълно неимунизирани популации от добитък от възприемчиви видове в държавите-членки изисква постоянна осведоменост и готовност по отношение на болестта. Необходимостта от подробни планове за действие в извънредни ситуации бе доказана още веднъж по време на епидемията от шап през 2001 г. Понастоящем всички държави-членки имат планове за действие в извънредни ситуации, одобрени с Решение 93/455/ЕИО на Комисията от 23 юли 1993 г. относно одобрение на някои планове за овладяване на извънредни ситуации в борбата срещу шапа ⁽¹⁾. Тези планове за действие в извънредни ситуации следва редовно да се преразглеждат, наред с всички останали въпроси, като се имат предвид резултатите от практическите занятия при опасност в реално време, провеждани в държавите-членки, опита от епидемията през 2001 г. и с цел да се включат мерки за опазване на околната среда. Държавите-членки следва да бъдат насърчавани да организират и провеждат тези занятия в тясно сътрудничество, включително и трансгранично. Комисията следва да бъде насърчавана, в сътрудничество с държавите-членки, да включи разпоредби за въвеждането на техническа помощ, която да се предоставя на засегнатите от епидемия държави-членки.
- (42) За да се предпази добитъкът в Общността и въз основа оценката на риска, следва да се създаде разпоредба за подпомагане на заразени с шап съседни трети страни, или на страни за които има опасност от заразяване с шап, и по-специално по отношение на спешната доставка на антигени или ваксини. Въпреки това, тези разпоредби следва да се прилагат, без да се засягат споразуменията, сключени между засегнатата трета страна и Общността, относно достъпа до банката на Общността за антигени и ваксини.
- (43) Решение 90/424/ЕИО на Съвета от 26 юни 1990 г. относно разходите във ветеринарната област ⁽²⁾ се прилага в случай на поява на болестта шап, като предвижда да бъде отпусната помощ от Общността за референтните лаборатории и банките за антигени и ваксини. Всяко обезщетение от страна на Общността, изплатено на държави-членки за финансовите разходи, свързани с мерките за борба в случай на огнища на болестта шап, следва да подлежи на обстойно разглеждане по отношение на съответствието с не по-ниски от минималните изисквания, определени в настоящата директива.
- (44) За да се осигури тясно сътрудничество между държавите-членки и Комисията при борбата с болестта шап и като се взема под внимание естеството на болестта, Комисията следва да бъде оправомощена да изменя и приспособява определени технически аспекти на мерките за контрол. Когато е необходимо, Комисията основава всичките тези изменения или приспособявания към резултатите от съответна мисия с цел ветеринарна проверка, извършена в съответствие с Решение 98/139/ЕО на Комисията от 4 февруари 1998 г. относно определяне на някои подробни правила, свързани с проверките на място във ветеринарната област, извършвани от експерти на Комисията в държавите-членки ⁽³⁾.
- (45) Държавите-членки създават правила за налагане на санкции, приложими при нарушения на разпоредбите на настоящата директива и осигуряват тяхното прилагане. Тези санкции трябва са ефективни, пропорционални и възпиращи.
- (46) В съответствие с принципа на пропорционалност, за постигането на основната цел за поддържане във всички държави-членки, а в случай на възникване на огнище, и за бързо възстановяване на статута на страни, официално свободни от шап или от заразяване с шап, е необходимо и целесъобразно да се определят правила относно мерките за повишаване на готовността за борба с болестта и за контролиране на огнищата, колкото е възможно по-бързо, ако е необходимо посредством спешна ваксинация, и за ограничаване на неблагоприятните въздействия върху производството и търговията с добитък и продукти от животински произход. Настоящата директива не излиза извън рамките на необходимото, за да се постигнат преследваните цели в съответствие с член 5, параграф 3 от Договора.
- (47) Мерките, необходими за прилагането на настоящата директива, следва да бъдат приети в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. за установяване на процедурите за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията ⁽⁴⁾.

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

ГЛАВА I

ПРЕДМЕТ, ОБХВАТ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Член 1

Предмет и обхват

1. Настоящата директива определя:

- a) минималните мерки за борба, които да се прилагат в случай на възникване на огнище на болестта шап, независимо от вида на вируса;

⁽¹⁾ ОВ L 213, 24.8.1993 г., стр. 20. Решение, последно изменено с Решение 2001/96/ЕО (ОВ L 35, 6.2.2001 г., стр. 52.).

⁽²⁾ ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 19. Решение, последно изменено с Решение 2001/572/ЕО (ОВ L 203, 28.7.2001 г., стр. 16.).

⁽³⁾ ОВ L 38, 12.2.1998 г., стр. 10.

⁽⁴⁾ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

б) конкретните превантивни мерки, насочени към повишаване на познанията и готовността на компетентните органи и на фермерите за посрещане на болестта шап.

2. Държавите-членки са свободни да предприемат по-строги мерки в областта, която се включва в обхвата на настоящата директива.

Член 2

Определения

За целите на настоящата директива, се прилагат следните определения:

а) „животно от възприемчиви видове“ означава всяко домашно или диво животно от подразреди *Ruminantia*, *Suina*, и *Tylopoda* от разред *Artiodactyla*;

По отношение на специалните мерки, особено при прилагането на член 1, параграф 2, член 15 и член 85, параграф 2, други животни, като например тези от разред *Rodentia* и *Proboscidae*, могат да се считат за възприемчиви към болестта шап в съответствие с научните доказателства.

б) „животновъден обект“ означава всяко селскостопанско или друго помещение, включително пътните артерии, водещи към него, разположено на националната територия на държава-членка, в което се развъждат или отглеждат постоянно или временно животни от възприемчиви видове.

Въпреки това, за целите на член 10, буква л), настоящото определение не включва жилищните части, предназначени за хората в тези помещения, освен ако животни от възприемчиви видове, включително тези, посочени в член 85, параграф 2, не се отглеждат в тях за постоянно или временно, кланиците, средствата за транспорт, граничните инспекционни пунктове или оградени участъци, в които животни от възприемчиви видове се отглеждат и може да се ловува с тях, ако големината на оградените участъци е такава, че не позволява прилагането на мерките, предвидени в член 10.

в) „стадо“ означава животно или група от животни, отглеждани в животновъден обект, в качеството му на епидемиологична единица; ако в даден животновъден обект се отглеждат повече от едно стадо, всяко от които представлява обособена единица и е с еднакъв здравен статус;

г) „собственик“ означава всяко лице или лица, физически или юридически, които притежават правото на собственост върху животно от възприемчиви видове, или които отговарят за отглеждането на такива животни, независимо с цел получаване на възнаграждения или не;

д) „компетентен орган“ означава органът на дадена държава-членка, който е компетентен да извършва ветеринарни или зоотехнически проверки, или всеки орган, на който тя е делегирала тази компетентност;

е) „официален ветеринарен лекар“ означава ветеринарният лекар, определен от компетентния орган на държавата-членка;

ж) „разрешение“ означава писмено разрешение, издавано от компетентните органи, копия от което трябва да са налице за представяне при последващи проверки, в съответствие със съответното законодателство във въпросната държава-членка;

з) „инкубационен период“ означава продължителността от време между инфекцията и появата на клинични признаци на болестта шап. А именно, за целите на настоящата директива, това са 14 дни за говедата и свинете, и 21 дни за овцете и козите, както и за всяко друго животно от възприемчиви видове;

и) „съмнително болно животно“ означава всяко животно от възприемчиви видове, което показва клинични симптоми или следкланични изменения или реакции към лабораторните тествания, които са такива, че дават основание да се подозира наличие на болестта шап;

й) „съмнително заразено животно“ означава всяко животно от възприемчиви видове, което съгласно събраната епидемиологична информация, може да е било изложено пряко или непряко на вируса на шап;

к) „случай на болестта шап“ или „болно от шап животно“ означава всяко животно от възприемчиви видове или труп на такова животно, за което болестта шап е официално потвърдена, като се взимат под внимание определенията в приложение I:

— въз основа на клинични симптоми или следкланични изменения, наподобяващи болестта шап, които са официално потвърдени, или

— в резултат на лабораторни изследвания, извършени в съответствие с приложение XIII;

л) „огнище на болестта шап“ означава животновъден обект, в който се отглеждат животни от възприемчиви видове, и който отговоря на един или повече от критериите, определени в приложение I;

м) „първично огнище“ означава огнището по смисъла на член 2, буква г) от Директива 82/894/ЕИО;

н) „убиване“ означава убиването на животни по смисъла на член 2, параграф 6 от Директива 93/119/ЕИО;

о) „принудително клане“ означава клане при спешни случаи по смисъла на член 2, параграф 7 от Директива 93/119/ЕИО на животни, за които въз основа на епидемиологичните данни или клиничната диагноза или резултатите от лабораторните тестове, не се счита, че са болни или заразени с вируса на шап, включително клане с цел хуманно отношение на животните;

п) „преработване“ означава един от начините за обработване на особено опасни вещества, определени в Регламент (ЕО) № 1774/2002 и разпоредбите по прилагането му, използвани по такъв начин, че да се избегне риска от разпространение на вируса на шап;

р) „регионализация“ означава определянето на границите на регламентирана зона, в която са наложени ограничения за придвижването или търговията с определени животни или животински продукти, както е предвидено в член 45, с цел да се предотврати разпространението на болестта шап в свободната зона, в която не са наложени никакви ограничения съгласно настоящата директива;

с) „регион“ означава област, както е определена в член 2, параграф 2, буква п) от Директива 64/432/ЕИО;

т) „под-регион“ означава област, определена в приложението към Решение 2000/807/ЕО;

у) „банка на Общността за антигени и ваксини“ означава подходящи помещения, предназначени, съгласно настоящата директива, за съхраняването на резерви на Общността, както от концентриран неактивен антиген на вируса на шап за производството на ваксини срещу болестта шап, така и от ветеринарномедицински имунологични продукти (ваксини), получени от такива антигени и разрешени в съответствие с Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарномедицинските продукти ⁽¹⁾

ф) „спешна ваксинация“ означава ваксинацията, в съответствие с член 50, параграф 1;

х) „предпазна ваксинация“ означава спешна ваксинация, извършена в животновъдни обекти в определена област, с цел да се предпазят животните от възприемчиви видове в пределите на тази област от разпространение по въздуха или разпространение посредством причинители на вируса на шап, и при която се предвижда животните да бъдат поддържани живи след ваксинацията;

ц) „принудителна ваксинация“ означава спешна ваксинация, която е извършена изключително в съответствие с политиката за ликвидиране на болестта в животновъдния обект или областта, в която има неотложна нужда от намаляване на степента на предаване на вируса на шап и от намаляване на риска от неговото разпространение извън периметъра на животновъдния обект или областта, и при която се предвижда животните да бъдат унищожени след ваксинацията;

ч) „диво животно“ означава животно от възприемчив вид, което живее извън пределите на животновъдните обекти, както е определено в член 2, буква б) или в помещенията, посочени в членове 15 и 16;

ш) „първичен случай на болестта шап при диви животни“ означава всеки случай на болестта шап, който е открит в диво животно в област, в която няма въведени мерки съгласно член 85, параграфи 3 или 4.

⁽¹⁾ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1.

ГЛАВА II

БОРБА С БОЛЕСТТА ШАП

РАЗДЕЛ 1

ОБЯВЯВАНЕ

Член 3

Обявяване на болестта шап

1. Държавите-членки гарантират, че:

а) болестта шап се квалифицира от компетентния орган като болест, която задължително се обявява;

б) собственикът или всяко лице, което наблюдава животни, придружава животни по време на транспортиране или се грижи за животни, е задължено незабавно да уведоми компетентния орган или официалния ветеринарен лекар за наличието или съмнението за наличие на болестта шап и да държи болните от шап животни или съмнително болните животни, далеч от места, където животни от възприемчиви видове се намират в опасност от инфектиране или заразяване с вируса на шап;

в) практикуващите ветеринарни лекари, официалните ветеринарни лекари, ръководния персонал на ветеринарни или други държавни или частни лаборатории и всяко лице, имащо професионално отношение към животни от възприемчиви видове или продукти, получени от такива животни, са задължени да обявяват незабавно всяка информация за наличието или съмнението за наличие на болестта шап, която те са получили преди официалната намеса в рамките на настоящата директива.

2. Без да се засяга съществуващото законодателство на Общността, свързано с обявяването на огнища на болести по животните, държавата-членка, на чиято територия се потвърди огнище на болестта шап или първичен случай на болестта шап при диви животни, обявява болестта и предоставя информация и писмени доклади на Комисията и другите държави-членки в съответствие с приложение II.

РАЗДЕЛ 2

МЕРКИ В СЛУЧАЙ НА СЪМНЕНИЕ ЗА БОЛЕСТТА ШАП

Член 4

Мерки в случай на съмнение за болестта шап

1. Държавите-членки осигуряват предвидените в параграфи 2 и 3 мерки да се провеждат в животновъден обект, в който има съмнение, че едно или повече животни са болни или заразени.

2. Компетентният орган незабавно привежда в действие официални мерки за изследване под негов контрол, с цел потвърждаване или изключване на наличието на болестта шап, и по-специално, възлага да бъдат взети необходимите проби за лабораторни изследвания, които се изискват за потвърждаване на огнището в съответствие с определението за огнище в приложение I.

3. Веднага след обявяване на съмнението за инфекция, компетентният орган поставя животновъдния обект, посочен в параграф 1, под официален надзор, и по-специално гарантира, че:

- а) се извършва преброяване на всички категории животни в животновъдния обект, а по отношение на всяка категория животни от възприемчиви видове, че се записва броят на вече умрелите животни и съмнително болните или съмнително заразените животни;
- б) данните от преброяването, посочено в буква а), се актуализират, като се отчитат животните от възприемчиви видове, новородените или умрелите животни през периода на съмнение. Тази информация се представя от собственика, при поискване от компетентните органи, и че се проверява от органа при всяко посещение;
- в) всички запаси от мляко, млечни продукти, месо, месни продукти, трупове на животни, кожи с косми и кожи без косми, вълна, сперма, ембриони, яйцеклетки, торова течност, тор, както и храна за животните и отпадъци в животновъдния обект се вписват, като тези вписвания се съхраняват;
- г) животни от възприемчиви видове не влизат или напускат животновъдния обект, с изключение за животновъдните обекти, състоящи се от различни епидемиологични производствени единици, посочени в член 18 и всички животни от възприемчиви видове в животновъдния обект са държат в помещенията, които помещават или в друго място, където могат да бъдат изолирани;
- д) се използват подходящи средства за дезинфекция на входовете и изходите от сградите или местата, където се помещават животни от възприемчиви видове и на входовете и изходите на самия животновъден обект;
- е) се провежда епидемиологично проучване, в съответствие с член 13;
- ж) за улесняване провеждането на епидемиологичното проучване, се вземат необходимите проби за лабораторно изследване съгласно точка 2.1.1.1 от приложение III.

Член 5

Влизане във и излизане от животновъдния обект в случай на съмнение за болестта шап

1. Държавите-членки гарантират, че в допълнение към мерките, предвидени в член 4, се забранява и всяко влизане и излизане от животновъдния обект, когато съществува съмнение за болестта шап. Тази забрана се отнася по-специално за:

- а) всяко изнасяне от животновъдния обект на месо или трупове на животни, месни продукти, мляко или млечни продукти, сперма, яйцеклетки или ембриони от животни от възприемчиви видове, или на храни за животни, инвентар за обслужване на животни, предмети или други вещества, като вълна, кожа с косми и кожа без косми, четина или животински отпадъци, торова течност, тор или всичко друго, чрез които е възможно пренасянето на вируса на шап;
- б) придвижването на животни от невъзприемчиви към болестта шап видове;
- в) влизане в или излизане на хора от животновъдния обект;
- г) влизането или излизането на превозни средства от животновъдния обект.

2. Чрез дерогация от забраната в буква а) от параграф 1, компетентният орган може, в случай на затруднения при съхранение на млякото в животновъдния обект, да разпорежи млякото да бъде унищожено в животновъдния обект, или да разреши млякото да бъде транспортирано под ветеринарен контрол само с подходящо оборудвани транспортни средства, за да се осигури липсата на риск от разпространение на вируса на шап от животновъдния обект до възможно най-близкото място за изхвърляне или обработка, осигуряваща унищожаването на вируса на шап.

3. Чрез дерогация от забраните, предвидени в букви б), в) и г) от параграф 1, компетентният орган може да разреши влизането в и излизането от животновъдния обект при всякакви условия, необходими, за да се избегне разпространението на вируса на шап.

Член 6

Разширяване на мерките към други животновъдни обекти

1. Компетентният орган разширява мерките, предвидени в членове 4 и 5, и към други животновъдни обекти, когато тяхното местонахождение, тяхната конструкция и разположение, или контактите с животни от животновъдни обекти, посочени в член 4, дават основание за съмнение за заразяване.

2. Компетентният орган прилага най-малко мерките, предвидени в член 4 и член 5, параграф 1 по отношение на помещенията или средствата за транспорт, посочени в член 16, ако присъствието на животни от възприемчиви видове дава основание за съмнение за инфекция или заразяване с вируса на шап.

Член 7

Зона за временен контрол

1. Компетентният орган може да създаде зона за временен контрол, когато това се изисква от епидемиологичната обстановка, и по-специално, когато обстановката е свързана с голяма гъстота на популациите от животни от възприемчиви видове, интензивно движение на животни или лица, които се намират в контакт с животни от възприемчиви видове, забавянния при обявяването на статут на възникнало съмнение, или недостатъчна информация относно евентуалния произход и начините за проникване на вируса на шап.

2. Към животновъдните обекти в зоната за временен контрол, в които се отглеждат животни от възприемчиви видове, се прилагат най-малко мерките, предвидени в член 4, параграфи 2 и 3 букви а), б) и г) и в член 5, параграф 1.

3. Мерките, прилагани в зоната за временен контрол, могат да бъдат допълнени от временна забрана за движение на всички животни в по-голяма област или на цялата територия на държава-членка. Въпреки това, забраната за движение на невъзприемчиви към болестта шап животни не следва да надвишава 72 часа, освен ако изключителни обстоятелства не налагат това.

Член 8

Превантивна програма за ликвидиране на болестта

1. Когато епидемиологичната информация или друго доказателство дава основание, компетентният орган може да приложи превантивна програма за ликвидиране на болестта, включваща убиването на животни от възприемчиви видове, които е вероятно да са заразени, и при необходимост, на животни от епидемиологично свързани производствени единици или гранични животновъдни обекти.

2. В този случай вземането на проби от животни от възприемчиви видове и клиничното им изследване се извършва най-малко в съответствие с точка 2.1.1.1 от приложение III.

3. Компетентният орган уведомява Комисията преди прилагането на мерките, предвидени в настоящия член.

Член 9

Поддържане на мерките

Държавите-членки не оттеглят мерките, предвидени в членове от 4 до 7, докато съмнението за болестта шап не бъде официално изключено.

РАЗДЕЛ 3

МЕРКИ В СЛУЧАЙ НА ПОТВЪРЖДЕНИЕ

Член 10

Мерки в случай на потвърждаване на огнище на болестта шап

1. Веднага след като бъде потвърдено огнище на болестта шап, държавите-членки гарантират, че в допълнение към мерките, предвидени в членове от 4 до 6, в животновъдния обект незабавно се прилагат и следните мерки:

а) Всички животни от възприемчиви видове се убиват на място.

При изключителни обстоятелства, животните от възприемчиви видове могат да бъдат убити в най-близкото подходящо за целта място, под официален надзор, и по такъв начин, че да се избегне рискът от разпространение на вируса на шап по време на транспортиране и убиване. Засегнатата държава-членка уведомява Комисията за съществуването на такива изключителни обстоятелства и за предприетите действия.

б) Официалният ветеринарен лекар следва да осигури преди или по време на убиването на животни от възприемчиви видове да се вземат всички подходящи и достатъчно на брой проби, които са необходими за епидемиологичното проучване, посочено в член 13, в съответствие с точка 2.1.1.1 от приложение III.

Компетентният орган може да реши, че член 4, параграф 2 не следва да се прилага в случаите на поява на вторичен източник, епидемиологично свързан с първичен източник, за който вече са взети проби, съгласно този член, при условие че са взети съответните и достатъчно на брой проби, необходими за епидемиологичното проучване, посочено в член 13.

в) Трупите на животни от възприемчиви видове, които са умрели в животновъдния обект и трупите на животни, които са били убити съгласно буква а), се преработват незабавно под официален надзор по начин, който не води до риск от разпространение на вируса на шап. Когато конкретните обстоятелства изискват трупите на животните да бъдат заравяни или изгорени на място или извън съответното място, тези действия се извършват съгласно предварително изготвените инструкции в рамките на планове за действие при извънредни ситуации, посочени в член 72.

г) Всички продукти и вещества, посочени в член 4, параграф 3, буква в) се изолират, докато заразяването не бъде изключено или се обработват в съответствие с инструкциите на официалния ветеринарен лекар по начин, гарантиращ унищожаването на всички вируси на шап, или се преработват.

2. След убиването или преработването на животни от възприемчиви видове и приключването на мерките, предвидени в параграф 1, буква г), държавите-членки осигуряват, че:

а) сградите, използвани за настаняване на животни от възприемчиви видове, терените около тях и превозните средства, използвани за транспортирането им, както и всичките останали сгради и съоръжения, за които има вероятност да са заразени, се почистват и дезинфекцират в съответствие с член 11;

б) също така, когато съществува основателно съмнение, че жилищната площ или административната част на животновъдния обект са заразени с вируса на шап, тези части също се дезинфекцират с подходящите средства;

в) новото зареждане на обектите с животни се извършва в съответствие с приложение V.

Член 11

Почистване и дезинфекция

1. Държавите-членки гарантират, че действията по почистване и дезинфекция, представляващи неразделна част от мерките, предвидени в настоящата директива, са документирани по подходящ начин и се осъществяват под официалния надзор и в съответствие с инструкциите, дадени от официалния ветеринарен лекар, като се използват дезинфектанти и работни разтвори на тези дезинфектанти, официално разрешени и регистрирани за пускане на пазара от компетентния орган в качеството им на ветеринарно-хигиенни биоцидни продукти, в съответствие с Директива 98/8/ЕО, с цел да се осигури унищожаването на вируса на шап.

2. Държавите-членки гарантират, че действията по почистване и дезинфекция, които включват подходящи мерки за борба със селскостопанските вредители, се осъществяват по такъв начин, че да се намали възможно в най-голяма степен вредното въздействие върху околната среда, което може да възникне в резултат на тези действия.

3. Държавите-членки се стремят да осигурят всички използвани дезинфектанти да могат както да дезинфекцират ефективно, така и да оказват във възможно най-малка степен вредно въздействие върху околната среда и общественото здраве, в съответствие със съществуващата към момента най-добра технология.

4. Държавите-членки осигуряват действията по почистване и дезинфекция да се извършват в съответствие с приложение IV.

Член 12

Проследяване и обработване на продукти и вещества, получени от или които са били в контакт с животни от огнище на болестта шап

Държавите-членки гарантират, че продуктите и веществата, посочени в член 4, параграф 3, буква в) от животни от възприемчиви видове, взети от животновъден обект, в който е потвърдено огнище на болестта шап и сперма, яйцеклетки и ембриони, взети от животни от възприемчиви видове, намиращи се в този животновъден обект, се проследяват и преработват през периода между вероятното проникване на болестта в животновъдния обект и прилагането на официалните мерки, или в случай на други вещества, различни от сперма, яйцеклетки и ембриони, се обработват под официален надзор по начин, осигуряващ унищожаването на вируса на шап и така че да се избегне всякакъв риск от неговото по-нататъшно разпространение.

Член 13

Епидемиологично проучване

1. Държавите-членки осигуряват епидемиологичните проучвания по отношение на огнища на болестта шап да се извършват от специално обучени ветеринарни лекари въз основа на въпросници,

подготвени в рамките на планове за действие при извънредни ситуации, предвидени в член 72, за да се гарантират стандартизирани, бързи и целенасочени проучвания. Тези проучвания обхващат най-малко следното:

- а) продължителността от време, през което болестта шап вероятно е съществувала в животновъдния обект преди появата на съмнение или преди обявяването на болестта;
- б) възможният произход на вируса на шап в животновъдния обект и идентифицирането на други животновъдни обекти, в които има съмнително болни животни или съмнително заразени животни от същия източник;
- в) вероятната степен, в която животни от възприемчиви видове, различни от животни от рода на едрия рогат добитък и свине, може да са били инфектирани или заразени;
- г) придвижването на животни, хора, превозни средства и вещества, посочени в член 4, параграф 3, буква в), които е възможно да са пренесли вируса на шап във или от въпросните животновъдни обекти.

2. Държавите-членки информират и редовно предоставят актуална информация на Комисията и другите държави-членки относно епидемиологията и разпространението на вируса на шап.

Член 14

Допълнителни мерки в случай на потвърждение за огнище на болестта шап

1. Компетентният орган може да разпорежи, че освен животните от възприемчиви видове, животните, които са от невъзприемчиви към болестта шап видове в стопанството с огнище на шап, също следва да бъдат убити и преработени по начин, така че да се избегне всякакъв риск от разпространение на вируса на шап.

Въпреки това, първата алинея не се прилага за животни от невъзприемчиви към болестта шап видове, които могат да бъдат изолирани, ефективно почистени и дезинфекцирани и при условие че могат да бъдат идентифицирани поотделно, в случая на еднокопитни животни, в съответствие със законодателството на Общността, така че да се даде възможност за контрол върху тяхното придвижване.

2. Компетентният орган може да прилага мерките, предвидени в член 10, параграф 1, буква а) спрямо епидемиологично свързани производствени единици или съседни животновъдни обекти, когато епидемиологичната информация или друго доказателство дават основание за съмнение за възможно заразяване на тези животновъдни обекти. Намерението да се прибегне до използването на тези разпоредби се обявява на Комисията преди въвеждането им, когато това е възможно. В този случай, мерките по отношение на вземането на проби и клиничните изследвания на животни се осъществяват поне по начина, определен в точка 2.1.1.1 от приложение III.

3. Незабавно след потвърждаване на първоначалното огнище на болестта шап, компетентният орган подготвя за прилагане всички необходими мерки за спешна ваксинация в участък, голям поне колкото надзорната зона, създадена в съответствие с член 21.

4. Компетентният орган може да прилага мерките, предвидени в членове 7 и 8.

РАЗДЕЛ 4

МЕРКИ, КОИТО СЛЕДВА ДА СЕ ПРИЛАГАТ ПРИ СПЕЦИАЛНИ СЛУЧАИ

Член 15

Мерки, които следва да се прилагат в случай на огнище на болестта шап в близост до или в границите на някои специални помещения за отглеждане постоянно или временно на животни от възприемчиви видове

1. Когато огнище на болестта шап заплашва да зарази животни от възприемчиви видове в лаборатория, зоологическа градина, резерват и заграден участък или в органи, институти или центрове, одобрени в съответствие с член 13, параграф 2 от Директива 92/65/ЕИО, и в които животните се държат за научни цели или цели, свързани със съхранение на видове или генетични ресурси на животни, отглеждани в животновъдни обекти, въпросната държава-членка следва да осигури предприемането на всички съответни мерки за биологичната безопасност, за да се предпазят тези животни от инфекция. Тези мерки могат да включват ограничаване на достъпа до обществени институции или поставянето на специални условия за достъп.

2. Когато се потвърди огнище на болестта шап в едно от помещенията, посочени в параграф 1, въпросната държава-членка може да реши да направи дерогация от член 10, параграф 1, буква а), при условие че не са застрашени основополагащите интереси на Общността, и по-специално здравословното състояние на животните в други държави-членки, и че са налице всички необходими мерки за предотвратяване на всеки риск от разпространение на вируса на шап.

3. Решението, посочено в параграф 2, се съобщава незабавно на Комисията. В случай на генетични ресурси на животни, отглеждани в животновъдни обекти, това съобщение включва позоваване на списъка с помещения, създаден в съответствие с член 77, параграф 2, буква е), с помощта на който компетентният орган предварително е идентифицирал тези помещения като центрове за разплод на животни от възприемчиви видове, крайно необходими за оцеляването на съответната порода.

Член 16

Мерки, които следва да се прилагат в клиници, гранични инспекционни пунктове и транспортни средства

1. Когато се потвърди случай на болестта шап в клиника, граничен инспекционен пункт, създаден в съответствие с Директива 91/496/ЕИО или в транспортни средства, компетентният орган следва да осигури във връзка със засегнатите помещения или транспортни средства да се осъществяват следните мерки:

- а) всички животни от възприемчиви видове в тези помещения или превозни средства се убиват незабавно;
 - б) трупове на животните, посочени в параграф а), се преработват под официален контрол, така че да се избегне разпространението на вируса на болестта шап;
 - в) други животински отпадъци от болни или съмнително болни животни и заразени животни, включително и карантии, се преработват под официален контрол, така че да се избегне разпространението на вируса на шап;
 - г) торове и торови течности подлежат на дезинфекция и се пренасят само за обработка съгласно точка 5 от раздел II, част А, глава III на приложение VIII към Регламент (ЕО) № 1774/2002;
 - д) почистването и дезинфекцията на сгради и съоръжения, включително транспортни средства, се извършват под контрола на официалния ветеринарен лекар, в съответствие с член 11 и в съответствие с инструкциите, определени от компетентния орган;
 - е) извършва се епидемиологично проучване, в съответствие с член 13.
2. Държавите-членки гарантират, че мерките, предвидени в член 19, се прилагат в контактните животновъдни обекти.
3. Държавите-членки гарантират, че никакви животни не се вкарват отново за клане, преглед или транспортиране в помещенията или транспортните средства, посочени в параграф 1, най-малко до 24 часа след приключване на дейностите по почистване и дезинфекция, посочени в параграф 1, буква д).

4. Когато епидемиологичната ситуация налага това, и по-специално, когато се подозира заразяване на животни от възприемчиви видове в животновъдни обекти, съседни на помещенията или транспортните средства, посочени в параграф 1, държавите-членки гарантират чрез дерогация от член 2, буква б), второ изречение, че огнището на болестта се обявява в помещенията или средства за транспорт, посочени в параграф 1, и че се прилагат мерките, предвидени в членове 10 и 21.

Член 17

Преглед на мерките

При първа възможност, Комисията извършва преглед на обстановката по отношение на специалните случаи, посочени в член 15 в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните. Съгласно процедурата, посочена в член 89, параграф 3 се предприемат необходимите мерки за предотвратяване разпространението на вируса на шап, по-специално във връзка с регионализацията съгласно член 45, и във връзка със спешната ваксинация съгласно член 52.

РАЗДЕЛ 5

**ЖИВОТНОВЪДНИ ОБЕКТИ, СЪСТОЯЩИ СЕ ОТ РАЗЛИЧНИ
ЕПИДЕМИОЛОГИЧНИ ПРОИЗВОДСТВЕНИ ЕДИНИЦИ И
КОНТАКТНИ ЖИВОТНОВЪДНИ ОБЕКТИ**

Член 18

**Животновъдни обекти, състоящи се от различни
епидемиологични производствени единици**

1. В случай на животновъдни обекти, които се състоят от две или повече отделни производствени единици, компетентният орган може, при изключителни случаи и след отчитане на рисковете, да дерогира от член 10, параграф 1, буква а) по отношение на производствените единици на тези животновъдни обекти, които не са засегнати от болестта шап.

2. Дерогацията, предвидена в параграф 1, се допуска само ако официалният ветеринарен лекар е потвърдил по време на официалното изследване, посочено в член 4, параграф 2, че следните условия за предотвратяване разпространението на вируса на шап между производствените единици, посочени в параграф 1, са съществували през най-малко два инкубационни периода преди датата, на която е установено огнището на болестта шап в животновъдния обект:

- а) структурата, включително административната сграда, и размерът на помещенията позволяват пълно отделяне на настаняването и отглеждането на различните стада животни от възприемчиви видове, включително и отделяне на въздушното пространство между тях;
- б) дейностите в различните производствени единици, и по-специално дейностите в оборите и воденето на паша, храненето, премахването на торовете са напълно отделени и се осъществяват от различен персонал;
- в) машините, работните животни от невъзприемчиви към болестта шап видове, оборудването, съоръженията, инструментите и дезинфекционните средства, използвани в производствените единици, са напълно отделени.

3. По отношение на млякото се допуска дерогация от член 10, параграф 1, буква г) за животновъден обект, в който се добива мляко, при условие че:

- а) този животновъден обект отговаря на условията, посочени в параграф 2, и
- б) доенето във всяка единица се извършва отделно, и
- в) в зависимост от предназначението му, млякото се подлага най-малко на една от обработките, описани в част А или част Б на приложение IX.

4. Когато се допуска дерогация в съответствие с параграф 1, държавите-членки предварително определят подробни правила за прилагането на тази дерогация. Държавите-членки уведомяват Комисията относно дерогацията и представят подробно описание на предприетите мерки.

Член 19

Контактни животновъдни обекти

1. Животновъдните обекти се признават за контактни животновъдни обекти, когато официалният ветеринарен лекар установи или въз основа на потвърдени данни счете, че вирусът на шап може да е проникнал в резултат на придвижването на хора, животни, продукти от животински произход, превозни средства или по някакъв друг начин, или от други животновъдни обекти в животновъдния обект, посочен в член 4, параграф 1 или член 10, параграф 1, или от животновъдния обект, посочен в член 4, параграф 1 или член 10, параграф 1 в други животновъдни обекти.

2. Контактните животновъдни обекти подлежат на мерките, предвидени в член 4, параграф 3 и член 5, като тези мерки се поддържат докато съмнението за наличие на вируса на шап в тези контактни животновъдни обекти не бъде официално изключено, съгласно определението в приложение I и изискванията за изследването, предвидено в точка 2.1.1.1 от приложение III.

3. Компетентният орган забранява преместването на всички животни от контактни животновъдни обекти през период, съответстващ на инкубационния период, определен в член 2, буква з) за въпросните видове. Въпреки това, компетентният орган може чрез дерогация от член 4, параграф 3, буква г) да разреши транспортването на животни от възприемчиви видове под официален надзор директно до възможно най-близката одобрена клиника за спешно клане.

Преди да се допусне такава дерогация, официалният ветеринарен лекар извършва клиничните изследвания, предвидени в точка 1 от приложение III.

4. Когато компетентният орган счете, че епидемиологичната обстановка го позволява, той може да ограничи признаването на обекта за контактен животновъден обект, предвиден в параграф 1, до една идентифицирана епидемиологична производствена единица на животновъдния обект и до животните, включени в нея, при условие че епидемиологичната производствена единица отговаря на член 18.

5. Когато не може да бъде изключена епидемиологичната връзка между огнището на болестта шап и помещенията или транспортните средства, посочени съответно в членове 15 и 16, държавите-членки гарантират, че мерките, предвидени в член 4, параграфи 2 и 3 и член 5 се прилагат за тези помещения или транспортни средства. Компетентният орган може да реши да прилага мерките, предвидени в член 8.

Член 20

Координиране на мерките

Комисията може да направи преглед на обстановката отнасяща се до животновъдните обекти, посочени в членове 18 и 19, в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните, с цел приемането, съгласно процедурата, посочена в член 89, параграф 3, на необходимите мерки за осигуряване координацията на мерките, въведени от държавите-членки в изпълнение на членове 18 и 19.

РАЗДЕЛ 6

ПРЕДПАЗНИ ЗОНИ И НАДЗОРНИ ЗОНИ

Член 21

Създаване на предпазни зони и надзорни зони

1. Държавите-членки гарантират, че без да се засягат мерките, предвидени в член 7, незабавно след потвърждаване на огнището на болестта шап се предприемат поне мерките, изложени в параграфи 2, 3 и 4 по-долу.

2. Компетентният орган създава предпазна зона, която е с радиус минимум 3 км и надзорна зона, която е с радиус минимум 10 км около огнището на болестта шап, посочено в параграф 1. При географското определяне на границите на тези зони се вземат под внимание административните граници, естествените граници, средствата и оборудването за надзор, както и технологичния прогрес, който дава възможност да се предскаже евентуалното разпространение на вируса на шап по въздуха или по други начини. Ако е необходимо, определянето на границите може да бъде преразгледано, като се имат предвид тези елементи.

3. Компетентният орган осигурява, че предпазните зони и надзорните зони са маркирани с достатъчно големи предупредителни знаци, поставени по пътищата, по които се навлиза в зоните.

4. С цел да се постигне пълно координиране на всички мерки, необходими за ликвидирането на болестта шап колкото е възможно по-бързо, се създават национални и местни центрове за борба с болестта, посочени в членове 74 и 76. За целите на извършване на епидемиологичното проучване, както е посочено в член 13, тези центрове се подпомагат от група от експерти, предвидени в член 78.

5. Държавите-членки незабавно проследяват животните, изпратени от зоните през периода, обхващаш най-малко 21 дни преди предполагаемата дата на първоначална инфекция в животновъден обект, намиращ се в предпазната зона, и информират компетентните органи в другите държави-членки и Комисията за резултатите от своите действия по проследяване на животните.

6. Държавите-членки си сътрудничат при проследяването на прясно месо, месни продукти, сурово мляко и сурови млечни продукти, добити от животни от възприемчиви видове, произхождащи от предпазната зона и произведени между датата на евентуалното проникване на вируса на шап и датата, на която мерките, предвидени в параграф 2, влизат в сила. Пряското месо, месните продукти, суровото мляко и суровите млечни продукти се обработват в съответствие с членове 25, 26 и 27 съответно, или се задържат, докато евентуалното заразяване с вируса на шап не бъде официално изключено.

Член 22

Мерки, които следва да се прилагат за животновъдните обекти в предпазната зона

1. Държавите-членки осигуряват в предпазната зона незабавно да се прилагат най-малко следните мерки:

а) регистрирането на всички животновъдни обекти с животни от възприемчиви видове и създаването на центрове, намиращи се в тези животновъдни обекти, се извършва колкото е възможно по-скоро и се актуализира;

б) всички животновъдни обекти с животни от възприемчиви видове периодично преминават ветеринарен преглед, извършван по такъв начин, че да се избегне разпространението на евентуално наличие на вируса на шап в животновъдните обекти, и който обхваща по-специално съответната документация, и по-конкретно записите, посочени в буква а), както и прилаганите мерки за предотвратяване на проникването или избягването на вируса на шап, и който може да включва клиничен преглед, описан в точка 1 от приложение III или вземане на проби от животни от възприемчиви видове в съответствие с точка 2.1.1.1 от приложение III;

в) животните от възприемчиви видове не се местят от животновъдния обект, в който те се отглеждат.

2. Чрез дерогация от параграф 1 буква в), животни от възприемчиви видове могат да бъдат транспортирани под официален контрол с цел принудително клане директно до кланица, разположена във вътрешността на същата предпазна зона, или ако в зоната няма кланица, до одобрена от компетентния орган кланица извън зоната, в превозвани транспортни средства, почистени и дезинфекцирани под официален контрол след всяко транспортиране.

Придвижването, посочено в първата алинея, се разрешава само, ако компетентният орган се е убедил въз основа на клиничния преглед, посочен в точка 1 от приложение III, извършен от официалния ветеринарен лекар на всички намиращи се в животновъдния обект животни от възприемчиви видове и след оценка на епидемиологичните обстоятелства, че няма основание за съмнение за наличие на болни или заразени животни в животновъдния обект. Месото от тези животни подлежи на мерките, предвидени в член 25.

Член 23

Придвижване и транспортиране на животни и продукти от тях в предпазната зона

Държавите-членки осигуряват в предпазната зона да се забраняват следните дейности:

- а) придвижването между животновъдните обекти и транспортирането на животни от възприемчиви видове;
- б) панаири, пазари, изложби и други събирания на животни, включително събирането и разпространение на възприемчиви видове;
- в) подвижна служба за разплод на животни от възприемчиви видове;
- г) изкуственото осеменяване и събирането на яйцеклетки и ембриони от животни от възприемчиви видове.

Член 24

Допълнителни мерки и дерогации

1. Компетентният орган може да разшири обхвата на забраните в член 23 и относно:

- а) придвижването или транспортирането на животни от невъзприемчиви видове между животновъдни обекти, разположени в рамките на зоната, или придвижване от или към предпазната зона;
- б) транзитното преминаване на животни от всички видове през предпазната зона;
- в) събития, свързани със събиране на хора, които имат евентуален контакт с животни от възприемчиви видове, когато съществува риск от разпространение на вируса на шап;
- г) изкуственото осеменяване и събирането на яйцеклетки и ембриони от животни от невъзприемчиви към болестта шап видове;
- д) придвижването на транспортни средства, предназначени за превозване на животни;
- е) клането в животновъдния обект на животни от възприемчиви видове, за лична консумация;

ж) превозване на стоките, посочени в член 33, до животновъдни обекти, в които се отглеждат животни от възприемчиви видове.

2. Компетентните органи могат да разрешат:

- а) транзитното преминаване на животни от всички видове през предпазната зона, извършвано основно по главни шосейни или железопътни линии;
- б) транспортирането на животни от възприемчиви видове, за които официалният ветеринарен лекар е удостоверил, че идват от животновъдни обекти извън предпазната зона, и които са превозвани по обозначени маршрути директно до одобрени кланици за принудително клане, при условие че транспортните средства се почистват и дезинфектират след доставянето под официален контрол в животновъдния обект и това обеззаразяване на превода се отбелязва в дневника на транспортното средство;
- в) изкуственото осеменяване на животни в даден животновъден обект, извършвано от персонала на този обект чрез използване на сперма, събрана от животни в този животновъден обект или сперма, съхранявана в този обект или сперма, доставена от събирателни центрове за сперма до външните граници на животновъдния обект;
- г) придвижването и транспортирането на еднокопитни животни, като се взимат под внимание условията, определени в приложение VI;
- д) превозването, при определени условия, на стоките, посочени в член 33, до животновъдни обекти, в които се отглеждат животни от възприемчиви видове.

Член 25

Мерки по отношение на прясно месо, добивано в предпазната зона

1. Държавите-членки гарантират, че се забранява пускането на пазара на прясно месо, мляно месо и месни заготовки, добити от животни от възприемчиви видове, които произхождат от предпазната зона.
2. Държавите-членки гарантират, че се забранява пускането на пазара на прясно месо, мляно месо и месни заготовки от животни от възприемчиви видове, произведени в предприятията, разположени в предпазната зона.
3. Държавите-членки гарантират, че прясното месо, мляното месо и месните заготовки, посочени в параграф 1, се маркират в съответствие с Директива 2002/99/ЕО и впоследствие се транспортират в затворени съдове до одобрено от компетентните органи предприятие, за превръщане в месни продукти, обработени в съответствие с точка 1 от част А на приложение VII към настоящата директива.

4. Чрез дерогация, забраната, предвидена в параграф 1, не се отнася за прясно месо, мляно месо и месни заготовки, които са били произведени най-малко 21 дни преди предполагаемата дата на първоначалната инфекция в даден животновъден обект в предпазната зона, и които след произвеждането са съхранявани и транспортирани отделно от месото, произведено след въпросната дата. Това месо трябва да може лесно да се разграничава от месото, което не е годно за изнасяне извън предпазната зона, посредством ясна маркировка, създадена в съответствие със законодателството на Общността.

5. Чрез дерогация, забраната, предвидена в параграф 2, не се отнася за прясно месо, мляно месо или месни заготовки, получени от предприятия, разположени в предпазната зона, при следните условия:

- a) предприятието работи под строг ветеринарен контрол;
 - б) в предприятието се преработва само прясно месо, мляно месо или месни заготовки, описани в параграф 4, или прясно месо, мляно месо или месни заготовки, добити от животни, отглеждани и заклани извън предпазната зона или от животни, транспортирани до предприятието и заклани в него в съответствие с разпоредбите на член 24, параграф 2, буква б);
 - в) прясното месо, мляното месо или месните заготовки имат нанесена маркировка, съгласно глава XI на приложение I към Директива 64/433/ЕИО, или в случай на месо от други чифтокопитни животни, носят маркировка, предвидена в глава III на приложение I към Директива 91/495/ЕИО, а в случай на мляно месо и месни заготовки носят маркировка, предвидена в глава VI на приложение I към Директива 94/65/ЕО;
 - г) по време на целия производствен процес прясното месо, мляното месо или месните заготовки са ясно идентифицирани, транспортирани и съхранявани отделно от прясното месо, мляното месо или месните заготовки, които не са годни за изнасяне извън предпазната зона съгласно настоящата директива.
6. Спазването на условията в параграф 5 се удостоверява от компетентния орган за прясно месо, мляно месо и месни заготовки, предназначени за търговия в рамките на Общността. Компетентният орган следи контрола за спазването им, осъществяван от местния ветеринарен орган, а в случая на търговия в рамките на Общността, информира другите държави-членки и Комисията за списъка с предприятията, които той е одобрил за целите на това удостоверяване.

7. Дерогация от забраната, предвидена в параграф 1, е възможно да се допусне при определени условия, приети в съответствие с процедурата, посочена в член 89, параграф 3, и по-специално по отношение на маркировката за месо, произведено от животни от възприемчиви видове, които произхождат от предпазните зони, поддържани в продължение на повече от 30 дни.

Член 26

Мерки по отношение на месни продукти, произведени в предпазната зона

1. Държавите-членки гарантират, че се забранява пускането на пазара на месни продукти, произведени от месо, добито от животни от възприемчиви видове, които произхождат от предпазната зона.

2. Чрез дерогация, забраната, предвидена в параграф 1, не се отнася за месни продукти, които са преминали през една от обработките, определени в точка 1 от част А на приложение VII или, които са произведени от месо, посочено в член 25, параграф 4.

Член 27

Мерки по отношение на мляко и млечни продукти, произведени в предпазната зона

1. Държавите-членки гарантират, че се забранява пускането на пазара на мляко, добито от животни от възприемчиви видове, които произхождат от предпазната зона и на млечни продукти, произведени от такова мляко.

2. Държавите-членки гарантират, че се забранява пускането на пазара на мляко и млечни продукти от животни от възприемчиви видове, произведени в предприятието, разположено в предпазната зона.

3. Чрез дерогация, забраната, предвидена в параграф 1, не се отнася за мляко и млечни продукти, добити от животни от възприемчиви видове, произхождащи от предпазната зона, които са били произведени най-рано 21 дни преди предполагаемата дата на първоначалната инфекция в даден животновъден обект в предпазната зона, и които след произвеждането са съхранявани и транспортирани отделно от млякото и млечните продукти, произведени след въпросната дата.

4. Чрез дерогация, забраната, предвидена в параграф 1, не се отнася за мляко, добито от животни от възприемчиви видове, произхождащи от предпазната зона и млечни продукти, произведени от такова мляко, които са преминали през една от обработките, изложени в точка 1 от части А или Б на приложение IX, в зависимост от употребата на млякото или млечните продукти. Обработката се извършва при условията, посочени в параграф 6, в предприятията, посочени в параграф 5, или ако няма такова предприятие в предпазната зона, обработката се извършва в предприятия, разположени извън предпазната зона, при условията, определени в параграф 8.

5. Чрез дерогация, забраната, предвидена в параграф 2, не се отнася за мляко и млечни продукти, които са били приготвени в предприятията, разположени в предпазната зона при условията, определени в параграф 6.

6. Предприятията, посочени в параграфи 4 и 5, отговарят на следните условия:

- а) предприятието работи под постоянен и строг официален контрол;
- б) млякото, използвано в предприятието, отговаря на параграфи 3 и 4, или суровото мляко се добива от животни извън предпазната зона;
- в) по време на целия производствен процес млякото ясно се идентифицира и транспортира, и се съхранява отделно от суровото мляко и суровите млечни продукти, които не са предназначени за изнасяне извън предпазната зона;
- г) транспортирането на сурово мляко от животновъдни обекти, разположени извън предпазната зона до предприятията, се извършва в превозни средства, които са почистени и дезинфекцирани преди процедурата по транспортирането, и които впоследствие не са влизали в контакт с животновъдни обекти в предпазната зона, в които се отглеждат животни от възприемчиви видове.

7. Спазването на условията в параграф 6 се удостоверява от компетентния орган по отношение на прясно мляко, предназначено за търговия в рамките на Общността. Компетентният орган следи контрола за спазването им, осъществяван от местния ветеринарен орган, а в случая на търговия в рамките на Общността, информира другите държави-членки и Комисията за списъка с предприятия, които той е одобрил за целта на това удостоверяване.

8. Транспортирането на сурово мляко от животновъдни обекти, разположени в рамките на предпазната зона, до предприятия, разположени извън предпазната зона, както и преработването на това мляко, са предмет на следните условия:

- а) преработката в предприятия, разположени извън предпазната зона, на сурово мляко, добито от животни от възприемчиви видове, отглеждани в предпазната зона, се разрешава от компетентните органи;
- б) разрешението включва инструкции относно транспортния маршрут и обозначаването на маршрута до одобреното предприятие;
- в) превозът се извършва в превозни средства, почистени и дезинфекцирани преди процедурата по транспортиране, които са конструирани и поддържани по начин, който не позволява изтичане на млякото по време на превоз, и които разполагат с оборудване, предотвратяващо разпръскване на аерозол по време на товаренето и разтоварването на млякото;
- г) преди напускане на животновъдния обект, от който е събрано мляко от животни от възприемчиви видове, съединителните тръби, гумите, картерите на двигателите, долните части на превозното средство, както и следи от разлято мляко, се почистват и дезинфекцират, като след последната дезинфекция и преди напускане на предпазната зона, превозното средство не е било в контакт с намиращи се в предпазната зона животновъдни обекти, в които се отглеждат животни от възприемчиви видове;

д) транспортните средства са строго предназначени за определена географска или административна област, като те са съответно маркирани и могат да се придвижват до друга област единствено след почистване и дезинфекция под официален контрол.

9. Забранява се събирането и превозването на проби от сурово мляко, взети от животни от възприемчиви видове от животновъдни обекти, разположени в предпазната зона до лаборатория, различна от лабораторията за ветеринарна диагностика, одобрена за диагностициране на болестта шап, както и преработването на млякото в тези лаборатории.

Член 28

Мерки по отношение на сперма, яйцеклетки и ембриони, събирани от животни от възприемчиви видове в предпазната зона

1. Държавите-членки гарантират, че се забранява пускането на пазара на сперма, яйцеклетки и ембриони, взети от животни от възприемчиви видове, които произхождат от предпазната зона.

2. Чрез дерогация, забраната, предвидена в параграф 1, не се отнася за замразена сперма, яйцеклетки и ембриони, събрани и съхранявани в продължение на най-малко 21 дни преди предполагаемата дата на първоначалната инфекция с вируса на шап в даден животновъден обект в зоната.

3. Замразена сперма, събирана в съответствие със законодателството на Общността след датата на инфекцията, посочена в параграф 2, се съхранява отделно и се пуска само след като:

- а) всички мерки, свързани с възникването на огнище на болестта шап са премахнати в съответствие с член 36; и
- б) на всички животни, настанени в събирателните центрове за сперма, е извършен клиничен преглед и взетите проби, съгласно точка 2.2 от приложение III, са подложени на серологично изследване за потвърждаване отсъствието на инфекцията във въпросния събирателен център за сперма; и
- в) животното донор е било подложено на серологичен тест за откриване на антитела на вируса на шап, който е показал отрицателен резултат в проба, взета не по-рано от 28 дни след събирането на спермата.

Член 29

Превозване и разхвърляне на тор от животни от възприемчиви видове, получен в предпазната зона

1. Държавите-членки гарантират, че в рамките на предпазната зона се забранява превозването и разпръскването на тор от животновъдни обекти и помещения или транспортни средства, посочени в член 16, разположени в предпазната зона, в която се отглеждат животни от възприемчиви видове.

2. Чрез дерогация от забраната в параграф 1, компетентният орган може да разреши преместването на тор от животни от възприемчиви видове от даден животновъден обект в предпазната зона до одобрено предприятие, за обработването му, съгласно точка 5, раздел II, част А, глава III на приложение VIII към Регламент (ЕО) № 1774/2002, или за междинно съхранение.

3. Чрез дерогация от забраната в параграф 1, компетентният орган може да разреши преместването на оборски тор от животни от възприемчиви видове от животновъдни обекти в предпазната зона, които не подлежат на мерките, предвидени в членове 4 или 10, за разпръскване по определените терени при следните условия:

- a) цялото количество тор е получено поне 21 дни преди предполагаемата дата на първоначалната инфекция в даден животновъден обект в предпазната зона, като тора се разхвърлят по земята отблизо и на достатъчно голямо разстояние от животновъдните обекти, в които се отглеждат животни от възприемчиви видове, като веднага се зарива в земята, или
- b) в случай на тор от животни от рода на едрия рогат добитък или свине:
 - i) преглед, извършен от официален ветеринарен лекар, отговарящ за всички животни от животновъдния обект, в резултат на който се изключва наличието на съмнително болни от вируса на шап животни, и;
 - ii) цялото количество тор е получено поне 4 дни преди прегледа, посочен в точка (i), и
 - iii) торът се зарива в земята в определени терени в близост до животновъдния обект и на достатъчно голямо разстояние от други животновъдни обекти в предпазната зона, в които се отглеждат животни от възприемчиви видове.

4. Държавите-членки гарантират, че всяко разрешение за преместване на тор от даден животновъден обект, в който се отглеждат животни от възприемчиви видове, подлежи на строги мерки, за да се избегне разпространението на вируса на шап, и по-специално като се осигури почистването и дезинфекцията на херметически затворените транспортни средства, след товаренето им и преди напускането на животновъдния обект.

Член 30

Мерки по отношение на кожи с косми и кожи без косми от животни от възприемчиви видове в предпазната зона

1. Държавите-членки гарантират, че се забранява пускането на пазара на кожи с косми и кожи без косми от животни от възприемчиви видове, които произхождат от предпазната зона.
2. Чрез дерогация, забраната, предвидена в параграф 1, не се отнася за кожи с косми и кожи без косми, които:

- a) са били добити поне 21 дни преди предполагаемата дата на първоначалната инфекция в животновъдния обект, посочен в член 10, параграф 1, и които са съхранявани отделно от кожата с косми и кожата без косми, произведени след тази дата, или;
- b) отговарят на изискванията, определени в точка 2 от част А на приложение VII.

Член 31

Мерки по отношение на овча вълна, косми от преживни животни и свински четини, получени в предпазната зона

1. Държавите-членки гарантират, че се забранява пускането на пазара на овча вълна, косми от преживни животни и свински четини, които произхождат от предпазната зона.
2. Чрез дерогация, забраната, предвидена в параграф 1, не се отнася за необработени вълна, косми и четини, които:
 - a) са били добити поне 21 дни преди предполагаемата дата на първоначалната инфекция в животновъдния обект, посочен в член 10, параграф 1, и които са съхранявани отделно от вълната, космите и четините, добити след тази дата, или
 - b) отговарят на изискванията, определени в точка 3 от част А на приложение VII.

Член 32

Мерки по отношение на други животински продукти, добити в предпазната зона

1. Държавите-членки гарантират, че се забранява пускането на пазара на животински продукти, добити от животни от възприемчиви видове, които не са посочени в членове от 25 до 31.
2. Чрез дерогация, забраните, предвидени в параграф 1, не се отнасят за продуктите, посочени в параграф 1, които:
 - a) са били добити поне 21 дни преди предполагаемата дата на първоначалната инфекция в животновъдния обект, посочен в член 10, параграф 1, и които са съхранявани и транспортирани отделно от продуктите, добити след тази дата, или
 - b) са преминали обработката съгласно точка 4 от част А на приложение VII, или
 - в) в случай на специфични продукти, отговарят на съответните изисквания в точки 5—9 от част А на приложение VII, или
 - г) са смес от няколко продукти, които не подлежат на по-нататъшна обработка, съдържащи продукти от животински произход, които са преминали обработка, осигуряваща унищожаването на евентуален вирус на шап, или са добити от животни, които не подлежат на ограничения, съгласно разпоредбите на настоящата директива.

- д) са опаковани продукти, предназначени за използване при *in vitro* диагностика или като лабораторни реагенти.

Член 33

Мерки по отношение на храни за животни, фуражи, сено и слама, добити в предпазната зона

1. Държавите-членки гарантират, че се забранява пускането на пазара на храни за животни, фураж, сено и слама, които произхождат от предпазната зона.
2. Чрез дерогация, забраната, предвидена в параграф 1, не се отнася за храни за животни, фураж, сено и слама:
 - а) добити поне 21 дни преди предполагаемата дата на инфекция в животновъдните обекти, посочени в член 10, параграф 1, и съхранявани и транспортирани отделно от храни за животни, фураж, сено и слама, добити след тази дата, или;
 - б) предназначени за използване в рамките на предпазната зона, при условие че е получено разрешение от компетентните органи, или
 - в) добити в помещения, в които не се отглеждат животни от възприемчиви видове, или
 - г) добити в предприятия, в които не се отглеждат животни от възприемчиви видове, и които се снабдяват със суровина от помещенията, посочени в параграф в) или от помещения, разположени извън предпазната зона.
3. Чрез дерогация, забраната, предвидена в параграф 1, не се отнася за фуражи и слама, добити в животновъдни обекти, в които се отглеждат животни от възприемчиви видове, които отговарят на изискванията в точка 1 от част Б на приложение VII.

Член 34

Предоставяне дерогации и допълнително удостоверяване

1. Всяка дерогация от забраните, предвидени в членове от 24 до 33 се предоставя с конкретно решение от страна на компетентния орган, само след като той се е убедил, че всички съответни изисквания са спазени в продължение на достатъчно дълъг период преди продуктите да напуснат предпазната зона и, че не съществува риск от разпространение на вируса на шап.
2. Всяка дерогация от забраните, предвидени в членове от 24 до 33 изисква, в случай на търговия в рамките на Общността, допълнително удостоверяване от компетентния орган.
3. Подробни правила за прилагането на мерките, предвидени в параграф 2, могат да се приемат съгласно процедурата, посочена в член 89, параграф 2.

Член 35

Допълнителни мерки, прилагани от държавите-членки в предпазната зона

В допълнение на приложимите в предпазната зона мерки, съгласно настоящата директива, държавите-членки могат да предприемат допълнителни национални мерки, които се считат за необходими и съответстващи при наличието на вируса на шап, като се вземат под внимание по-специално епидемиологичните условия, условията, свързани с животновъдството, търговските и социалните условия, преобладаващи в засегнатата област. Държавите-членки информират Комисията и другите държави-членки за тези допълнителни мерки.

Член 36

Отмяна на мерките в предпазната зона

1. Държавите-членки гарантират, че прилаганите в предпазната зона мерки се поддържат, докато не бъдат спазени следните изисквания:
 - а) да са изминали най-малко 15 дни от убиването и безопасното унищожаване на всички животни от възприемчиви видове от животновъдния обект, посочен в член 10, параграф 1, както и от приключването на предварителното почистване и дезинфекция в този животновъден обект, извършено съгласно член 11;
 - б) да е приключено изследване, показващо отрицателни резултати във всички разположени във вътрешността на предпазната зона животновъдни обекти, в които се отглеждат животни от възприемчиви видове.
2. След отмяна на мерките, специфични за предпазната зона, прилаганите в надзорната зона мерки, както е предвидено в членове от 37 до 42, остават в сила в продължение на не по-малко от 15 дни, докато тези мерки не бъдат отменени в съответствие с член 44.
3. Изследването, посочено в параграф 1, буква б) се извършва за доказване на отсъствието на инфекция, при това най-малко в съответствие с критериите по точка 1 на приложение III, като включва мерките, предвидени в точка 2.3 от приложение III, въз основа на критериите, определени в точки 2.1.1. и 2.1.3. от приложение III.

Член 37

Мерки, които следва да се прилагат за животновъдните обекти в надзорната зона

1. Държавите-членки гарантират, че мерките предвидени в член 22, параграф 1 се прилагат в надзорната зона.

2. Чрез дерогация от забраната, предвидена в член 22, параграф 1, буква в), и когато в пределите на надзорната зона няма или е недостатъчен наличният капацитет за клане, компетентните органи могат да разрешат преместването на животни от възприемчиви видове от животновъдни обекти разположени в надзорната зона, за директно транспортиране, под официален контрол, за клане в кланица, разположена извън надзорната зона, при следните условия:

- а) записите, посочени в член 22, параграф 1, са били предмет на официален контрол, а епидемиологичната обстановка в животновъдния обект не дава признаци за съмнение за заболяване от или заразяване с вируса на шап, и
- б) всички животни от възприемчиви видове в животновъдния обект са били подложени на инспекция от официалния ветеринарен лекар и са дали отрицателен резултат на тестовете, и
- в) като се вземат под внимание статистическите показатели в точка 2.2 от приложение III, значителна брой животни са подложени на цялостен клиничен преглед, за да се изключи наличието или съмнението за наличие на клинично болни животни, и;
- г) кланицата е одобрена от компетентния орган и се намира възможно най-близо до надзорната зона, и
- д) месото, добивано от тези животни, подлежи на обработката, посочена в член 39.

Член 38

Придвижване на животни от възприемчиви видове в рамките на надзорната зона

1. Държавите-членки гарантират, че животните от възприемчиви видове не се преместват от животновъдни обекти, намиращи се в рамките на надзорната зона.
2. Чрез дерогация, забраната, предвидена в параграф 1, не се отнася за придвижването на животни, извършено поради една от следните причини:
 - а) за отвеждането им, без да влизат в контакт с животни от възприемчиви видове от други животновъдни обекти, до пасище, разположено в пределите на надзорната зона, не по-рано от 15 дни след регистрирането на последното огнище на болестта шап в предпазната зона;
 - б) за директното им транспортиране под официален контрол с цел клане до кланица, която се намира вътре в същата зона;
 - в) за транспортирането им съгласно член 37, параграф 2;
 - г) за транспортирането им съгласно член 24, параграф 2, букви а) и б).

3. Придвижването на животни, предвидено в параграф 2, буква а), се разрешава от компетентния орган само след преглед от официален ветеринарен лекар на всички животни от възприемчиви видове в стопанството, включително изследване на проби, взети в съответствие с точка 2.2. от приложение III, изключено е присъствието на съмнително болни животни или съмнително заразени животни.

4. Придвижването на животни, предвидено в параграф 2, буква б), се разрешава от компетентния орган само след като мерките, предвидени в член 37, параграф 2, букви а) и б), са приключили със задоволителни резултати.

5. Държавите-членки незабавно проследяват животните от възприемчиви видове, изпратени от надзорната зона през период, обхващащ най-малко 21 дни преди предполагаемата дата на първоначалната инфекция в даден животновъден обект в надзорната зона, като информират компетентните органи в другите държави-членки относно резултатите, които са получили от проследяването на животните.

Член 39

Мерки, които следва да се прилагат за прясно месо от животни от възприемчиви видове, които произхождат от надзорната зона, както и месни продукти, произведени от такова месо

1. Държавите-членки гарантират, че се забранява пускането на пазара на прясно месо, мляно месо и месни заготовки, добити от животни от възприемчиви видове, които произхождат от надзорната зона и на месни продукти, произведени от такова месо.
2. Държавите-членки гарантират, че се забранява пускането на пазара на прясно месо, мляно месо и месни заготовки и месни продукти от животни от възприемчиви видове, произведени в предприятия, разположени в надзорната зона.
3. Чрез дерогация, забраната, предвидена в параграф 1, не се отнася за прясно месо, мляно месо и месни заготовки, които са били произведени най-малко 21 дни преди предполагаемата дата на първоначалната инфекция в даден животновъден обект в съответната предпазна зона, и които след произвеждането са съхранявани и транспортирани отделно от месото, произведено след въпросната дата. Това месо трябва да може лесно да се разграничава от месото, което не е годно за изнасяне извън надзорната зона, посредством ясна маркировка, създадена в съответствие със законодателството на Общността.

4. Чрез дерогация, забраната, предвидена в параграф 1, не се отнася за прясно месо, мляно месо и месни заготовки, които са били добити от животни, транспортирани до кланицата при не по-малко строги условия от тези, предвидени в член 37, параграф 2, букви от а) до д), при условие че месото е предмет на мерките, предвидени в параграф 5.

5. Чрез дерогация, забраната, предвидена в параграф 2, не се отнася за прясно месо, мляно месо или месни заготовки, получени от предприятия, разположени в надзорната зона, при следните условия:

а) предприятието работи под строг ветеринарен контрол;

б) в предприятието се преработват само прясно месо, мляно месо или месни заготовки, описани в параграф 4, които подлежат на допълнителните условия, предвидени в част Б на приложение VIII, или добити от животни, отглеждани и заклани извън надзорната зона, или получени от животни, транспортирани съгласно разпоредбите на член 24, параграф 2, буква б);

в) пряското месо, мляното месо или месните заготовки трябва да имат нанесена маркировка съгласно глава XI на приложение I към Директива 64/433/ЕИО, или в случай на месо от други чифтокопитни животни, трябва да имат маркировката, предвидена в глава III на приложение I към Директива 91/495/ЕИО, или в случай на мляно месо и месни заготовки — маркировката, предвидена в глава VI на приложение I към Директива 95/65/ЕО;

г) по време на целия производствен процес пряското месо, мляното месо или месните заготовки трябва да бъдат ясно идентифицирани, транспортирани и съхранявани отделно от пряското месо, мляното месо или месните заготовки, които не са годни за изнасяне извън надзорната зона в съответствие с настоящата директива.

6. Чрез дерогация, забраната, предвидена в параграф 1, не се отнася за месни продукти, произведени от прясно месо, добито от животни от възприемчиви видове, които произхождат от надзорната зона и са маркирани с маркировка, предвидена в Директива 2002/99/ЕО, и са транспортирани под контрола на официален орган до одобрено предприятие за обработка, съгласно точка 1 от част А на приложение VII.

7. Чрез дерогация, забраната, предвидена в параграф 2, не се отнася за месни продукти, произведени в предприятия, разположени в надзорната зона, и които отговарят на разпоредбите на параграф 6, или са произведени от месо, отговарящо на разпоредбите на параграф 5.

8. Спазването на условията в параграфи 5 и 7 се удостоверява от компетентния орган за прясно месо, мляно месо и месни заготовки, предназначени за търговия в рамките на Общността. Компетентният орган следи контрола за спазването им, осъществяван от местния ветеринарен орган, а в случая на търговия в рамките на Общността, информира другите държави-членки и Комисията за списъка с предприятия, които той е одобрил за целите на това удостоверяване.

9. Дерогация от забраната, предвидена в параграф 1, може да се допусне при определени условия, приети в съответствие с процедурата, посочена в член 89, параграф 3, и по-специално по отношение на маркировката за месо, добито от животни от възприемчиви видове, които произхождат от надзорните зони, поддържани в продължение на повече от 30 дни.

Член 40

Мерки, които следва да се прилагат за мляко и млечни продукти от животни от възприемчиви видове, произведени в надзорната зона

1. Държавите-членки гарантират, че се забранява пускането на пазара на мляко, добито от животни от възприемчиви видове, които произхождат от надзорната зона, както и на млечни продукти, произведени от такова мляко.

2. Държавите-членки гарантират, че се забранява пускането на пазара на мляко и млечни продукти от животни от възприемчиви видове, произведени в надзорната зона.

3. Чрез дерогация, забраната, предвидена в параграф 1, не се отнася за мляко и млечни продукти, добити от животни от възприемчиви видове, произхождащи от надзорната зона, които са били произведени най-малко 21 дни преди предполагаемата дата на първоначалната инфекция в животновъден обект, разположен в съответстващата предпазна зона, и които след произвеждането им са съхранявани и транспортирани отделно от млякото и млечните продукти, произведени след въпросната дата.

4. Чрез дерогация, забраната, предвидена в параграф 1, не се отнася за мляко, добито от животни от възприемчиви видове, произхождащи от надзорната зона, както и за млечни продукти, произведени от такова мляко, които са преминали през една от обработките, определени в части А или Б на приложение IX, в зависимост от употребата на млякото или млечните продукти. Обработката се извършва при условието, посочено в параграф 5, или ако няма разположено в надзорната зона предприятие, обработката се извършва в предприятия, одобрени от компетентния орган и разположени извън предпазната зона и надзорната зона.

5. Чрез дерогация, забраната, предвидена в параграф 2, не се отнася за мляко и млечни продукти, които са били приготвени в предприятия, разположени в надзорната зона при условията, определени в параграф 6.

6. Предприятията, посочени в параграфи 4 и 5, отговарят на следните условия:

- а) предприятието работи под строг ветеринарен контрол;
- б) млякото, използвано в предприятието, отговаря на параграф 4, или се добива от животни извън надзорната зона и предпазната зона;
- в) по време на целия производствен процес млякото ясно се идентифицира, транспортира и съхранява отделно от млякото и млечните продукти, които не са предназначени за изнасяне извън надзорната зона;
- г) транспортирането до предприятията на сурово мляко от животновъдни обекти, разположени извън предпазната зона и надзорната зона, се извършва в превозни средства, които са били почистени и дезинфекцирани преди процедурата по транспортирането, и които впоследствие не са били в контакт с животновъдни обекти в предпазната зона и надзорната зона, в които се отглеждат животни от възприемчиви видове.

7. Спазването на условията в параграф 6 се удостоверява от компетентния орган за прясно мляко, предназначено за търговия в рамките на Общността. Компетентният орган следи контрола за спазването им, осъществяван от местния ветеринарен орган, а в случая на търговия в рамките на Общността, информира другите държави-членки и Комисията за списъка с предприятия, които той е одобрил за целите на това удостоверяване.

8. Транспортирането на сурово мляко от животновъдни обекти, разположени в рамките на надзорната зона, до предприятията, разположени извън предпазната зона и надзорната зона, както и преработването на това мляко е предмет на следните условия:

- а) преработването в предприятията разположени извън предпазната зона и надзорната зона на сурово мляко, добито от животни от възприемчиви видове, отглеждани в надзорната зона, се разрешава от компетентните органи;
- б) разрешението включва инструкции относно транспортния маршрут и обозначаването на маршрута до одобреното предприятие;
- в) превозът се извършва в превозни средства, почистени и дезинфекцирани преди процедурата по транспортиране, които са изградени и поддържани по начин, който не позволява изтичане на мляко по време на превоз, и които разполагат с оборудване, предотвратяващо разпръскване на аерозол по време на товаренето и разтоварването на млякото;
- г) преди напускане на животновъдния обект, от който е събрано мляко от животни от възприемчиви видове, съединителните тръби, гумите, картерите на двигателите, долните части на превозното средство, както и следи от разлято мляко се почистват и дезинфекцират, като след последната дезинфекция и преди напускане на надзорната зона, превозното средство не е било в контакт с животновъдни обекти в предпазната зона и надзорната зона, в които се отглеждат животни от възприемчиви видове;

д) транспортните средства са строго предназначени за определена географска или административна област, като те са съответно маркирани и могат да се придвижват до друга област единствено след почистване и дезинфекция под официален контрол.

9. Събирането и превозването на проби от сурово мляко, взети от животни от възприемчиви видове от животновъдни обекти, разположени в надзорната зона, до лаборатория, различна от лабораторията за ветеринарна диагностика, одобрена за диагностициране на болестта шап, както и преработката на мляко в тези лаборатории, са предмет на официално разрешение и на мерки за избягване на всяко разпространение на евентуален вирус на шап.

Член 41

Превозване и разпръскване на тор от животни от възприемчиви видове, получен в надзорната зона

1. Държавите-членки гарантират, че превозването и разпръскването на тор от животновъдни обекти и други помещения, като тези, посочени в член 16, разположени в надзорната зона, в която се отглеждат животни от възприемчиви видове, се забранява в рамките на тази зона и извън нея.

2. Чрез дерогация от забраната, предвидена в параграф 1, компетентните органи могат, при изключителни обстоятелства, да разрешат транспортирането на тора в транспортно средство, напълно почистено и дезинфекцирано преди и след използване, с цел разпръскване по определените участъци в рамките на надзорната зона, при това на достатъчно голямо разстояние от животновъдните обекти, в които се отглеждат животни от възприемчиви видове, при следните алтернативни условия:

- а) преглед, извършен от официален ветеринарен лекар на всички животни от възприемчиви видове в животновъдния обект, който да изключва наличието на съмнително болни от вируса на шап животни, а тора се разпръсква по земята отблизо, за да се избегне образуването на аерозоли, като веднага се зарива в земята; или
- б) клиничен преглед, извършен от официален ветеринарен лекар на всички животни от възприемчиви видове в животновъдния обект, показващ отрицателен резултат, като тора се вкарва в земята; или
- в) торът е предмет на разпоредбата на член 29, параграф 2.

Член 42

Мерки по отношение на други животински продукти, произведени в надзорната зона

Държавите-членки гарантират, че пускането на пазара на други продукти от животински произход, освен посочените в членове от 39 до 41, са предмет на условията, предвидени в член 28 и членове от 30 до 32.

Член 43

Допълнителни мерки, прилагани от държавите-членки в надзорната зона

В допълнение на мерките, предвидени в членове от 37 до 42, държавите-членки могат да предприемат допълнителни национални мерки, които се считат за необходими и съответстващи при наличието на вируса на шап, като се вземат под внимание по-специално епидемиологичните условия, условията, свързани с животновъдството, търговските и социалните условия, преобладаващи в засегнатата област. Когато се счита за необходимо въвеждането на специфични мерки за ограничаване на придвижването на еднокопитни животни, тези мерки следва да вземат под внимание предвидените в приложение VI мерки.

Член 44

Отмяна на мерките в надзорната зона

1. Държавите-членки гарантират, че прилаганите в надзорната зона мерки се поддържат, докато не бъдат спазени следните изисквания:

- а) да са изминали най-малко 30 дни от убиването и безопасното унищожаване на всички животни от възприемчиви видове от животновъдния обект, посочен в член 10, параграф 1, както и от приключването на предварителното почистване и дезинфекция в този животновъден обект, извършено съгласно член 11;
- б) да са изпълнени изискванията, предвидени в член 36 в предпазната зона;
- в) да е приключено изследване, показващо отрицателни резултати.

2. Изследването, посочено в параграф 1, буква в), се извършва за доказване на отсъствието на инфекция в надзорната зона в съответствие с критериите по точка 1 от приложение III, като включва мерките, предвидени в точка 2.4 от приложение III, въз основа на критериите, определени в точки 2.1 от приложение III.

РАЗДЕЛ 7

РЕГИОНАЛИЗАЦИЯ, КОНТРОЛ НА ПРИДВИЖВАНЕТО И ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Член 45

Регионализация

1. Без да се засяга Директива 90/425/ЕО, и по-специално член 10 от нея, в случай, когато изглежда, че вирусът на шап се разпространява независимо от взетите в съответствие с настоящата директива мерки и епизоотията придобие големи размери, както и при всеки случай на въведена спешна ваксинация, държавите-членки гарантират, че тяхната територия е регионализирана на една или повече ограничени и свободни зони.

2. Държавите-членки незабавно уведомяват Комисията за подробности, свързани с предприетите мерки в ограничените зони, като Комисията преглежда и при необходимост изменя, и одобрява мерките в съответствие с процедурите, посочени в член 89, параграф 3.

3. Без да се засяга задължението на държавите-членки да извършват регионализацията съгласно параграф 1, решението за регионализацията и мерките, които трябва да бъдат приложени в ограничената зона, могат да бъдат взети в съответствие с процедурата, установена в член 89, параграф 3. Действието на това решение може да обхване и съседни държави-членки, които не са били заразени към момента на прилагане на мерките.

4. Преди определянето на границите на ограничената зона се извършва цялостна епидемиологична оценка на обстановката, най-вече що се отнася до вероятното време и предполагаемото място на навлизане, вероятното разпространение и предполагаемия период от време, необходим за ликвидиране на вируса на шап.

5. Границите на ограничената зона следва, доколкото това е възможно, да бъдат определени на базата на административните или географски граници. При регионализацията, за отправна точка се вземат по-скоро по-големи административни единици, отколкото региони. Ограничената зона може да бъде намалена, в зависимост от получените резултати от епидемиологичното проучване, посочено в член 13, до област с размери не по-малки от тези на под-регион, и при необходимост, с размерите на обкръжаващите го под-региони. В случай на разпространение на вируса на шап, ограничената зона следва да бъде разширена чрез включването на допълнителни региони или под-региони.

Член 46

Мерки, прилагани в ограничена зона на държава-членка

1. При прилагане на регионализацията, държавата-членка гарантира, че са взети най-малко следните мерки:

- а) контрол в ограничената зона при транспортирането и придвижването на възприемчиви видове животни, животински продукти и стоки, както и при движението на транспортни средства, представляващи потенциални преносители на вируса на шап;
- б) проследяване и маркиране в съответствие със законодателството на Общността на прясно месо и сурово мляко, а и доколкото е възможно на други продукти на склад, които не са предназначени за изнасяне извън ограничената зона;
- в) специално удостоверяване на животни от възприемчиви видове и продукти, получени от такива животни и маркировка, в съответствие със законодателството на Общността, на продукти за консумация от човека, предназначени и подходящи за изнасяне извън ограничената зона.

2. Когато се прилага регионализация, държавите-членки гарантират, че поне животните от възприемчиви видове, изнесени от ограничената зона за други държави-членки през периода от предполагаемата дата на проникване на вируса на шап до датата на въвеждане на регионализацията, се проследяват, като животните се изолират под официален ветеринарен контрол докато възможността от инфекция или заразяване официално не се изключи.

3. Държавите-членки си сътрудничат при проследяването на прясно месо, сурово мляко и сурови млечни продукти, добити от животни от възприемчиви видове, произведени в ограничената зона през периода от предполагаемата дата на проникване на вируса на шап до датата на въвеждане на регионализацията. Пряското месо се обработва в съответствие с точка 1 от част А на приложение VII, а суровото мляко и млечните продукти се обработват в съответствие с част А или Б от приложение IX в зависимост от тяхната употреба, или се задържат докато възможността за заразяване с вируса на шап официално не се изключи.

4. Специфични мерки, и по-специално отнасящите се до маркировката на продукти, добити от животни от възприемчиви видове, които произхождат от ограничената зона, и които не са предназначени за пускане на пазара извън ограничената зона, могат да бъдат одобрени в съответствие с член 4, параграф 3 от Директива 2002/99/ЕО.

Член 47

Идентификация на животни от възприемчиви видове

1. Без да се засяга прилагането на законодателството на Общността, свързано с идентификацията на животни от рода на едрия рогат добитък, овце, кози и свине, държавите-членки гарантират, че в случай на възникване на болестта шап на тяхната територия, животните от възприемчивите видове напускат животновъдния обект, в който се намират, единствено ако те са идентифицирани по начин, който да позволи на компетентните органи бързото проследяване на придвижванията на животните и животновъдния обект, от който произхождат или всеки животновъден обект, от който идват. За специални случаи обаче, посочени в член 15, параграф 1 и член 16, параграф 1, компетентният орган може, при определени обстоятелства и вземайки под внимание здравната ситуация, да разреши прилагането на други начини за бързо проследяване на придвижването на тези животни и животновъдния обект, от който произхождат, или на всеки животновъден обект, от който идват. Разпоредбите за идентифициране на такива животни или за проследяване на техния животновъден обект по произход се определят от компетентния орган и се обявяват на Комисията.

2. Мерките, взети от държавите-членки по отношение на допълнително, постоянно и незаличимо маркиране на животни, конкретно с цел борба с болестта шап, и по-специално в случай на ваксинация, извършена в съответствие с член 52 и член 53, могат да бъдат изменени съгласно процедурата, посочена в член 89, параграф 3.

Член 48

Контрол върху придвижването в случай на огнище на болестта шап

1. Държавите-членки гарантират, че в случай на огнище на болестта шап на тяхната територия, в ограничените зони, създадени в съответствие с член 45, се прилагат следните мерки за контрол върху придвижването на животни от възприемчиви видове:

- a) собствениците предоставят на компетентния орган, при поискване от страна на органа, съответна информация относно животните, влизащи или напускащи техния животновъден обект. Тази информация, свързана с всички животни от възприемчиви видове, включва най-малко данните, изисквани от член 14 от Директива 64/432/ЕИО;
- b) лицата, които се занимават с транспортиране или търговия на животни от възприемчиви видове, предоставят на компетентния орган, при поискване от страна на органа, подходяща информация относно придвижванията на такива животни, транспортирани или продадени от тях. Тази информация включва най-малко данните, изисквани от член 12, параграф 2 и член 13, параграф 1, буква б) от Директива 64/432/ЕИО.

2. Държавите-членки могат да наложат някои или всички мерки, предвидени в параграф 1, в част от зоната или в цялата свободна зона.

РАЗДЕЛ 8

ВАКСИНАЦИЯ

Член 49

Употреба, производство, продажби и мерки за контрол на ваксините против болестта шап

Държавите-членки гарантират, че:

- a) употребата на ваксините против болестта шап и поставянето на хиперимунни серуми срещу болестта шап са забранени на тяхната територия, с изключение на случаите, посочени в настоящата директива;
- b) производството, съхранението, доставката, разпространението и продажбата на ваксини против болестта шап на тяхната територия се извършват под официален контрол;
- в) пускането на пазара на ваксини против болестта шап се извършва под контрола на компетентните органи в съответствие с законодателството на Общността;
- г) употребата на ваксини против болестта шап за други цели, освен предизвикването на активен имунитет на животните от възприемчиви видове, особено за лабораторни изследвания, научни изследвания или тестване на ваксините, се разрешава от компетентните органи и се извършва при съответните условия за биологична безопасност.

Член 50

Решение за извършване на спешна ваксинация

1. Може да бъде взето решение за въвеждане на спешна ваксинация при наличие на поне едно от следните условия:

- а) възникнали огнища на болестта шап са потвърдени и съществува опасност от широкото им разпространение в държавите-членки, за които е потвърдено възникването на тези огнища;
- б) други държави-членки са подложени на опасност, поради географското им положение или преобладаващите метеорологични условия, във връзка с информацията за огнища на болестта шап в дадена държава-членка;
- в) други държави-членки се намират в опасност, поради съответните епидемиологични контакти между животновъдни обекти на тяхната територия и животновъдни обекти, в които се отглеждат животни от възприемчиви видове, разположени в държава-членка, в която са възникнали огнища на болестта шап;
- г) държавите-членки са подложени на опасност, поради географското им положение или преобладаващите метеорологични условия в съседна трета страна, в която са възникнали огнища на болестта шап.

2. При вземането на решение за въвеждане на спешна ваксинация се вземат под внимание мерките, предвидени в член 15 и критериите, изброени в приложение X.

3. Решението за въвеждане на спешна ваксинация се приема съгласно процедурата, посочена в член 89, параграф 3.

4. Решението, посочено в параграф 3, за въвеждане на спешна ваксинация на тяхната собствена територия може да се изисква:

- а) от държавата-членка, посочена параграф 1, буква а), или
- б) от държавата-членка, посочена в параграфи 1, букви б), в) или г).

5. Чрез дерогация от параграф 3, решението за въвеждане на спешна ваксинация може да се вземе от засегнатата държава-членка и да се извърши в съответствие с настоящата директива, след писмено уведомяване на Комисията, което включва уточненията, предвидени в член 51.

6. В случай че държава-членка пристъпи към въвеждане на спешна ваксинация в съответствие с параграф 5, това решение незабавно се разглежда от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните и се приемат мерки на Общността, в съответствие с процедурата, посочена в член 89, параграф 3.

7. Чрез дерогация от параграф 4, решение за въвеждане на спешна ваксинация в държава-членка, в съответствие с параграф 1, буква а) може да се приеме при съгласие на засегнатата държава-членка, в съответствие с процедурата, заложена в член 89, параграф 3, по собствена инициатива на Комисията, ако се спази условието на параграф 1, буква а) и параграф 1, буква б).

Член 51

Условия за спешна ваксинация

1. Решението за въвеждане на спешна ваксинация, в съответствие с член 50, параграфи 3 и 4 изрично определя условията, при които се прави такава ваксинация, като тези условия следва да посочват най-малко следното:

- а) определянето на границите на географската област в съответствие с член 45, в която ще се извърши спешната ваксинация;
- б) видовете и възрастта на животните, които следва да се ваксинират;
- в) продължителността на кампанията, свързана с ваксинацията;
- г) конкретна забрана за придвижването на ваксинирани и неваксинирани животни от възприемчиви видове, както и за продуктите от тях;
- д) специалната допълнителна и постоянна идентификация и специална регистрация на ваксинираните животни, съгласно член 47, параграф 2;
- е) други въпроси, подходящи за спешната ситуация.

2. Условията за спешна ваксинация, предвидени в параграф 1, осигуряват извършването на такава ваксинация в съответствие с член 52, независимо дали впоследствие ваксинираните животни се убиват или остават живи.

3. Държавите-членки осигуряват въвеждането на информационна програма за уведомяване на обществеността относно безопасността на месото, млякото и млечните продукти от ваксинирани животни, предназначени за консумация от човека.

Член 52

Предпазна ваксинация

1. Държавите-членки, прилагащи предпазна ваксинация гарантират, че:

- а) зоната на ваксинация е регионализирана в съответствие с член 45, при необходимост в тясно сътрудничество със съседните държави-членки;
- б) ваксинацията се извършва незабавно и в съответствие с хигиенните изисквания и правилата за биологична безопасност, така че да се предотврати разпространението на вируса на шап;
- в) всички мерки, прилагани в зоната на ваксинация се извършват без да се засягат мерките, предвидени в раздел 7;

г) когато зоната на ваксинация включва части от зоната, цялата предпазна зона или надзорната зона:

Член 54

- i) мерките, приложими за предпазната зона или надзорната зона, в съответствие с настоящата директива, се поддържат в рамките на тази част от зоната на ваксинация до отмяната на мерките, съгласно член 36 или член 44;
- ii) след отмяна на приложените мерки в предпазната зона или надзорната зона, мерките, приложими за зоната на ваксинация, продължават да се прилагат, съгласно разпоредбите на членове от 54 до 58.

2. Държавите-членки, прилагащи предпазна ваксинация гарантират, че зоната на ваксинация е обградена от надзорна зона (по смисъла на дефиницията на МБЕ), на разстояние не по-малко от 10 км от периметъра на зоната на ваксинация:

- а) в която ваксинацията е забранена;
- б) в която се извършва интензивен надзор;
- в) в която придвижването на животни от възприемчиви видове е предмет на мерки за контрол от страна на компетентните органи;
- г) която остава да съществува до възстановяването на статута на зона, официално свободна от шап и зараза с шап, в съответствие с член 61.

Член 53

Принудителна ваксинация

1. Държавите-членки уведомяват Комисията в случай, че вземат решение, съгласно член 50, и като отчитат всички обстоятелства, свързани с него, да въведат принудителна ваксинация и да представят подробности относно мерките за контрол, които следва да бъдат взети, включващи най-малко тези, предвидени в член 21.

2. Държавите-членки гарантират, че принудителна ваксинация се извършва:

- а) само в рамките на предпазната зона;
- б) само в ясно идентифицирани животновъдни обекти, които имат за предмет мерките, заложиени в член 10, параграф 1, и по-специално алинея а) от него.

Въпреки това, поради логистични причини и чрез дерогация от член 10, параграф 1, буква а), убиването на всички животни от такива животновъдни обекти може да се отложи толкова дълго, колкото е необходимо, за да се спазят изискванията на Директива 93/119/ЕИО и разпоредбите на член 10, параграф 1, буква в) от настоящата директива.

Мерки, приложими в зоната на ваксинация през периода от началото на спешната ваксинация до изминаването най-малко на 30 дни от приключването на тази ваксинация (Етап 1)

1. Държавите-членки гарантират, че мерките, предвидени в параграфи от 2 до 6, се прилагат в зоната на ваксинация през периода от началото на принудителната ваксинация до изминаването най-малко на 30 дни след приключването на тази ваксинация.

2. Забранява се придвижването на живи животни от възприемчиви видове между животновъдните обекти в зоната на ваксинация и извън нея.

Чрез дерогация от забраната, предвидена в първата алинея и след клиничен преглед на тези живи животни и на стадата, от които произхождат, или от които са изпратени тези животни, компетентният орган може да разреши тяхното директно транспортиране на незабавно клане в одобрена от компетентния орган кланица, разположена в рамките на зоната на ваксинация, или в изключителни случаи, разположена близо до тази зона.

3. Прясното месо, произведено от ваксинирани животни, заклани през периода, определен в параграф 1, следва да:

- а) има нанесена маркировката, предвидена в Директива 2002/99/ЕО;
- б) се съхранява и транспортира отделно от месото, което няма нанесена маркировката, посочена в точка а), и впоследствие да се транспортират в затворени съдове до предприятия, одобрени от компетентните органи за обработката им, съгласно точка 1 от част А на приложение VII.

4. Мляко и млечни продукти, произведени от ваксинирани животни, могат да бъдат пускани на пазара в или извън зоната на ваксинация, при условие че в зависимост от крайната употреба (за консумация от човека или негодни за консумация от човека) тези продукти са били подложени най-малко на една от обработките, посочени в части А и Б на приложение IX. Обработката се извършва съгласно условията, определени в параграф 5, в предприятията, разположени в зоната на ваксинация, или в случай че няма съществуващо предприятие в тази зона, в предприятия, разположени извън зоната на ваксинация, до които суровото мляко се транспортира, съгласно условията, определени в параграф 7.

5. Предприятията, посочени в параграф 4 отговарят на следните условия:

- а) предприятията работят под постоянен и строг официален контрол;
- б) млякото, използвано в предприятията, съответства на изискванията на параграф 4, или суровото мляко се получава от животни извън зоната на ваксинация;

- в) по време на целия производствен процес млякото ясно се идентифицира, транспортира и се съхранява отделно от суровото мляко и суровите млечни продукти, които не са предназначени за изпращане извън зоната на ваксинация;
- г) транспортирането на сурово мляко от животновъдни обекти, разположени извън зоната на ваксинация до предприятията, се извършва с превозни средства, които са били почистени и дезинфекцирани преди процедурата по транспортирането, и които впоследствие не са влизали в контакт с животновъдни обекти в дадена ограничена зона, в които се отглеждат животни от възприемчиви видове.
6. Спазването на условията в параграф 5 по отношение на млякото, предназначено за търговия в рамките на Общността, се удостоверява от компетентния орган. Компетентният орган следи контрола за спазването им, осъществяван от местния ветеринарен орган, и в случая на търговия в рамките на Общността, информира другите държави-членки и Комисията за списъка с предприятията, които той е одобрил за целта на това удостоверяване.
7. Транспортирането на сурово мляко от животновъдните обекти, разположени в зоната на ваксинация, до предприятията, намиращи се извън зоната на ваксинация, както и преработването на това мляко са предмет на следните условия:
- а) преработката в предприятия, разположени извън предпазната зона, на сурово мляко, добито от животни от възприемчиви видове, отглеждани в предпазната зона, се разрешава от компетентните органи;
- б) разрешението включва инструкции относно транспортния маршрут и обозначаването на маршрута до одобреното предприятие;
- в) превозът се извършва в превозни средства, почистени и дезинфекцирани преди процедурата по транспортиране, които са изградени и поддържани по начин, който не позволява изтичане на млякото по време на превоз, и които разполагат с оборудване, предотвратяващо разпръскване на аерозол по време на товаренето и разтоварването на млякото;
- г) преди напускане на животновъдния обект, от който е събрано млякото от животни от възприемчиви видове, съединителните тръби, гумите, картерите на двигателите, долните части на превозното средство, както и следи от разлято мляко се почистват и дезинфекцират, като след последната дезинфекция и преди напускане на зоната на ваксинация, превозното средство не е било в контакт с намиращи се в зоната на ваксинация животновъдни обекти, в които се отглеждат животни от възприемчиви видове;
- д) транспортните средства са строго предназначени за определена географска или административна област, като те са съответно маркирани и могат да се придвижват до друга област единствено след почистване и дезинфекция под контрола на официален орган.
8. Забранява се събирането и транспортирането на проби от сурово мляко, взети от животни от възприемчиви видове от

животновъдни обекти, разположени в зоната на ваксинация до лаборатории, различни от лабораториите за ветеринарна диагностика, одобрена за диагностициране на болестта шап, както и преработването на млякото в тези лаборатории.

9. Преустановява се събирането на сперма за изкуствено осеменяване от животни-донори от възприемчиви видове, отглеждани в събирателни центрове за сперма, разположени в зоната на ваксинация.

Чрез дерогация от забраната, предвидена в първата алинея, компетентните органи могат да разрешат събирането на сперма в събирателните центрове за сперма, разположени в зоната на ваксинация, за производството на замразена сперма, при следните условия:

- а) гарантирано е, че спермата, събрана през периода, посочен в параграф 1, е съхранявана отделно в продължение най-малко на 30 дни, и
- б) преди изпращане на спермата:
- 1) животното донор не е било ваксинирано и се прилагат условията, установени в член 28, параграф 3, букви б) и в), или
 - 2) животното донор е било ваксинирано, след извършване на тест с отрицателен резултат за наличие на антигено на вируса на шап, и
 - і) получен е отрицателен резултат на тест за откриване на вирус или вирусен геном, или на одобрен тест за откриването на антигено на неструктурни протеини, направен в края на периода на карантина на спермата, от пробите, взети от всички животни от възприемчиви видове, намиращи се по това време в събирателните центрове за сперма, и
 - іі) спермата отговаря на условията на член 4, параграф 3, глава II на Директива 88/407/ЕИО.

10. Събирането на яйцеклетки и ембриони от животни-донори се забранява.

11. Пускането на пазара на други продукти от животински произход, освен тези, посочени в алинеи 9 и 10, е предмет на условията, установени в членове 30, 31, 32 и 41.

Член 55

Мерки, приложими в зоната на ваксинация през периода от спешната ваксинация до приключване на изследването и класификацията на животновъдните обекти (Етап 2)

1. Държавите-членки гарантират, че предвидените в параграфи от 2 до 5 мерки, са приложени в зоната на ваксинация през период, започващ не по-рано от 30 дни от датата на завършване на спешната ваксинация и приключващ със завършването на мерките, предвидени в членове 56 и 57.

2. Придвижването на животни от възприемчиви видове между животновъдните обекти във или извън зоната на ваксинация се забранява.

3. Чрез дерогация от забраната, предвидена в параграф 2, компетентните органи могат да разрешат директното транспортиране за незабавно клане на животните от възприемчиви видове от животновъдните обекти, посочени в член 57, параграф 5, до кланица, разположена във или извън зоната на ваксинация, при следните условия:

- а) по време на транспортирането и в клиницата тези животни не осъществяват контакт с други животни от възприемчиви видове;
- б) животните са придружени от официален документ, удостоверяващ, че всички животни от възприемчиви видове от животновъдния обект, от който произхождат или от който са изпратени, са преминали изследването, предвидено в член 56, параграф 2;
- в) транспортните средства трябва да се почистват и дезинфекцират преди натоварване и след като животните са доставени, като датата и часа на почистване и дезинфекция се записват в дневника на транспортното средство;
- г) животните са преминали предкланична здравна инспекция в клиницата по време на последните 24 часа преди клането, и по-специално са били подложени на преглед за болестта шап и не са показали признаци на това заболяване.

4. Прясно месо, с изключение на карантии, произведено от ваксинирани едри и дребни преживни животни през периода, посочен в параграф 1, може да бъде пускано на пазара във или извън зоната на ваксинация, при следните условия:

- а) предприятието работи под строг ветеринарен контрол;
- б) само прясно месо, с изключение на карантии, което е било подложено на обработката, описана точки 1, 3 и 4 от част А на приложение VIII или прясно месо, получено от животни, развъждани и заклани извън зоната на ваксинация, се преработва в предприятието;
- в) прясното месо е с нанесена маркировка в съответствие с глава XI на приложение I към Директива 64/433/ЕИО, или в случай на месо от други двукопитни животни, носи маркировка съгласно глава III от приложение I към Директива 91/495/ЕИО, а в случай на мляно месо и месни заготовки носи маркировка, предвидена в глава VI на приложение I към Директива 94/65/ЕО;
- г) по време на целия производствен процес прясното месо ясно се идентифицира, транспортира, и съхранява отделно от месо от животни с различен здравен статус, в съответствие с настоящата директива.

5. Спазването на условията в параграф 4 се удостоверява от компетентния орган по отношение на прясното месо, предназначено за търговия в рамките на Общността. Компетентният орган следи контрола за съответствието им, осъществяван от местните ветеринарни органи, а в случай на търговия вътре в Общността, информира останалите държави-членки и Комисията за списъка на предприятията, които е одобрил за целите на това удостоверяване.

6. Прясното месо, произведено от ваксинирани свине, заклани през посочения в параграф 1 период, носи маркировка, предвидена в Директива 2002/99/ЕО и следва да се съхранява и транспортира отделно от месото, на което не е нанесена такава маркировка, и впоследствие следва да се транспортира в затворени съдове до одобрено от компетентните органи предприятие за обработка, в съответствие с точка 1 от част А на приложение VII.

7. Мляко и млечни продукти, добити от ваксинирани животни могат да бъдат пускани на пазара във или извън зоната на ваксинация, при условие че в зависимост от крайната употреба (за консумация от човека или негодни за консумация от човека), са преминали през най-малко една от обработките, посочени в части А и Б на приложение IX. Тази обработка следва да се извърши в предприятие, разположено във или извън зоната на ваксинация, в съответствие с разпоредбите на член 54, параграфи от 4 до 8.

8. По отношение на събирането на сперма, яйцеклетки и ембриони от животни от възприемчиви видове мерките, предвидени в член 54, параграфи 9 и 10, продължават да се прилагат.

9. Пускането на пазара на други продукти от животински произход, освен тези посочени в параграфи 4, 6, 7 и 8, са предмет на условията, предвидени в членове 30, 31, 32 и 41.

Член 56

Клинично и серологично изследване в зоната на ваксинация (Етап 2-А)

1. Държавите-членки гарантират, че мерките, предвидени в параграфи 2 и 3, се прилагат в зоната на ваксинация през период, започващ не по-рано от 30 дни от датата на завършване на принудителната ваксинация и приключващ след завършването на клинично и серологично изследване.

2. Прегледът се извършва с цел да се идентифицират стадата от животни от възприемчиви видове, които са имали контакт с вируса на шап, без да показват явни клинични признаци на болестта шап. Изследването включва клиничен преглед на всички животни от възприемчиви видове във всички стада на ваксинация, и лабораторно изследване, съгласно параграф 3.

3. Лабораторното тестване се извършва чрез използване на тестове, съответстващи на критериите за диагностични тестове, както са определени в приложение XIII и са одобрени съгласно процедурата, посочена в член 89, параграф 2, като следва да отговаря на едно от следните условия:

- а) тестване за заразяване с вируса на шап, чрез извършване на анализ на антигела на неструктурни протеини на вируса на шап или чрез друг одобрен метод, и което отговаря на критериите за вземане на проби от животновъдни обекти, посочени в точка 2.2 от приложение III. Когато в допълнение на това, компетентните органи използват индикаторни животни, като се вземат под внимание условията на приложение V за ново зареждане на животни в заразените животновъдни обекти;
- б) изследване за антигела на неструктурни протеини на вируса на шап се извършва върху проби, взети от всички ваксинирани животни от възприемчиви видове и от неваксинираното тяхно потомство от всички стада в зоната на ваксинация.

Член 57

Класификация на стадата в зоната на ваксинация (Етап 2-Б)

1. Държавите-членки гарантират, че животновъдните обекти, в които се отглеждат животни от възприемчиви видове:

- а) се класифицират според резултата от изследването, посочено в член 56, параграф 2 и критериите, определени в приложение I;
- б) отговарят на мерките, установени в параграфи от 2 до 4.

2. Животновъдни обекти, в които има поне едно съмнително заразено животно, и в които е потвърдено наличието на вируса на шап, в съответствие с критериите определени в приложение I, са предмет на мерките, предвидени в членове 10 и 21.

3. Животновъдни обекти, в които има поне едно животно от възприемчиви видове, съмнително заразено посредством предишен контакт с вируса на шап, но при които последващи тестове на всички животни от възприемчиви видове, присъстващи в животновъдния обект, потвърждават липсата на разпространяващ се вирус на шап, подлежат най-малко на следните мерки:

- а) животните от възприемчиви видове от животновъдния обект следва да:
 1. се убиват и трупите им да се преработват, или
 2. животните се класифицират и
 - и) животни с положителен резултат на поне един от одобрените тестове, съгласно член 56, параграф 3, се убиват и техните труповете се преработват, и

- ii) останалите животни от възприемчиви видове в животновъдния обект се убиват, при условията разрешени от компетентните органи;

- б) почистване и дезинфекция на животновъдните обекти в съответствие с член 11;
- в) ново зареждане на животни в съответствие с приложение V.

4. Държавите-членки гарантират, че за продуктите, добити от животни от възприемчиви видове и произведени през периода, определен в член 56, параграф 1, се прилагат следните мерки:

- а) пряно месо, произведено от животните, посочени в параграф 3, точка 2, ii) е предмет на член 55, параграф 4 по отношение на преживни животни и параграф 6 по отношение на месо от свине;
- б) мляко и млечни продукти, произведени от животните, посочени в параграф 3, точка 2, ii), преминават най-малко през една от обработките, определени в части А и Б на приложение IX, в зависимост от тяхното използване по предназначение и в съответствие с разпоредбите на член 54, параграфи от 4 до 8.

5. Животни от възприемчиви видове, намиращи се в животновъдни обекти, в които наличието на предишна или настояща инфекция с вируса на шап е официално изключено, съгласно член 56, параграф 3, могат да бъдат подложени на мерките, предвидени в член 58.

Член 58

Мерки, приложими в зоната на ваксинация след завършване на изследването и класификацията на животновъдните обекти до възстановяване на статута на официално свободна от шап и зараза с шап (Етап 3)

1. Държавите-членки гарантират, че мерките, предвидени в параграфи от 2 до 6, се прилагат в зоната на ваксинация след завършването на мерките, определени в член 57 и до възстановяване на статута на официално свободна от шап и зараза с шап, в съответствие с член 59.

2. Държавите-членки гарантират, че придвижването на животни от възприемчиви видове между животновъдни обекти, разположени в зоната на ваксинация, подлежи на одобрение.

3. Придвижването на животни от възприемчиви видове извън зоната на ваксинация се забранява. Чрез дерогация от тази забрана, директното транспортиране до клиника за незабавно клане на животните от възприемчиви видове, може да бъде разрешено при условията, определени в член 55, параграф 3.

4. Чрез дерогация от забраната по параграф 2, компетентните органи могат да разрешат транспортирането на неваксинирани животни от възприемчиви видове, в съответствие със следните разпоредби:

- а) в рамките на 24 часа от натоварването, всички животни от възприемчиви видове от животновъдните обекти са подложени на клинично изследване и не са показали клинични признаци на болестта шап, и
- б) животните са преминали период на възбрана в животновъдния обект по произход най-малко 30 дни, през който животни от възприемчиви видове на са внасяни в животновъдния обект, и
- в) животновъдният обект по произход не е разположен в предпазна зона или надзорна зона, и
- г) животните, предназначени за транспортиране, са подложени поотделно на тестове за откриване на антитела на вируса на шап в края на изолационния период, с получени отрицателни резултати, или е извършено серологично изследване на животновъдния обект, в съответствие с точка 2.2 от приложение III, независимо от засегнатите видове;
- д) животните не са изложени на никакъв източник на инфекция по време на тяхното транспортиране от животновъдния обект по произход до мястото по предназначение.

5. Забранява се напускането на животновъдния обект по произход на неваксинираното потомство на ваксинирани животни-майки, освен когато се транспортират до:

- а) животновъден обект в зоната на ваксинация със същия здравен статус като този на животновъдния обект по произход;
- б) клиника за незабавно клане;
- в) животновъден обект, одобрен от компетентния орган, от който потомството се изпраща директно в клиниката;
- г) всеки животновъден обект, след получаване на отрицателен резултат от серологичен тест за откриване на антитела на вируса на шап, извършен с проба от кръв, взета преди изпращането от животновъдния обект по произход.

6. Прясно месо, произведено от неваксинирани животни от възприемчиви видове, може да бъде пускано на пазара във и извън зоната на ваксинация, при следните условия:

- а) мерките, определени в член 57, параграф 3, са завършени в цялата зона на ваксинация, или животните са транспортирани до клиниката, при условията, предвидени в параграфи 3 или 4, буква г), и

- б) предприятието работи под строг ветеринарен контрол;

- в) в предприятието се преработва само прясно месо, произведено от животните, посочени в буква а), или от животни, развъждани и/или заклани извън зоната на ваксинация, или прясно месо съгласно параграф 8;

- г) прясното месо е с нанесена маркировка в съответствие с глава XI на приложение I към Директива 64/433/ЕИО, или в случай на месо от други двукопитни животни, маркировка, предвидена в глава III на приложение I към Директива 91/495/ЕИО, или в случай на мляно месо и месни заготовки-маркировка, съгласно глава VI на приложение I към Директива 94/65/ЕО;

- д) по време на целия производствен процес прясното месо ясно се идентифицира, транспортира и съхранява отделно от месо от животни с различен здравен статус, в съответствие с настоящата директива.

7. Прясно месо, произведено от ваксинирани животни от възприемчиви видове или от неваксинирани серопозитивни потомства на ваксинирани животни-майки, заклани през периода, посочен в параграф 1, носи маркировка съгласно Директива 2002/99/ЕО и се съхранява и транспортира отделно от месо, върху което не е нанесена маркировка и впоследствие се транспортира в затворени съдове до одобрено от компетентните органи предприятие за обработка, в съответствие с точка 1 от част А на приложение VII.

8. Чрез дерогация от параграф 7, прясното месо и отделените карантин, добити от ваксинирани едри и дребни преживни животни или техните неваксинирани серопозитивни потомства, могат да бъдат пуснати на пазара вътре и извън зоната на ваксинация, при следните условия:

- а) предприятието работи под строг ветеринарен контрол;

- б) в предприятието се преработва само прясно месо, с изключение на карантин, което е било подложено на обработката, описана в точка 1, 3 и 4 от част А на приложение VIII или прясно месо, посочено в параграф 6, или добито от животни развъждани и/или заклани извън зоната на ваксинация;

- в) прясното месо носи маркировка в съответствие с глава XI на приложение I към Директива 64/433/ЕИО, или в случай на месо от други двукопитни животни, носи маркировка, предвидена в глава III на приложение I към Директива 91/495/ЕИО, а в случай на мляно месо и месни заготовки носят маркировка, в съответствие с глава VI на приложение I към Директива 94/65/ЕО;

г) по време на целия производствен процес прясното месо ясно се идентифицира, транспортира и съхранява отделно от месо от животни с различен здравен статус, в съответствие с настоящата директива.

9. Чрез дерогация от параграф 7, прясното месо от ваксинирани свине и техните неваксинирани серопозитивни потомства, добити през периода от началото на изследването до завършването на мерките, предвидени в член 57 в цялата зона на ваксинация и до изтичане най-малко на 3 месеца от последното огнище на болестта, регистрирано в тази зона, може да бъде пуснато на пазара на държавата-членка на произход вътре и извън зоната на ваксинация, единствено при следните условия:

- а) предприятието работи под строг ветеринарен контрол;
- б) само прясно месо от животни, произхождащи от животновъдни обекти, които отговарят на условията, посочени в член 57, параграф 5 или прясно месо, добито от животни, развъждани и/или заклани извън зоната на ваксинация, се преработва в предприятието;
- в) прясното месо носи маркировка, която се определя в съответствие с член 4, параграф 3 от Директива 2002/99/ЕО;
- г) по време на целия производствен процес прясното месо се идентифицира, транспортира и съхранява отделно от месо от животни с различен здравен статус, в съответствие с настоящата директива.

10. Държава-членка, различна от държавата-членка, посочена в параграф 9, може да поиска да се вземе решение в съответствие с процедурата, предвидена в член 89, параграф 3, за разширяване на търговията с месо, посочено в параграф 9, в нейната територия или в част от нейната територия, при условията, които следва да бъдат определени в изпълнение на същата процедура.

11. Правилата за изпращане от зоната на ваксинация на прясно месо от ваксинирани свине, добито след периода, посочен в параграф 9 и след възстановяване на статута на свободна от болестта шап, в съответствие с член 61, се определят в съответствие с процедурата, предвидена в член 89, параграф 3.

12. Спазването на условията, предвидени в параграф 6, параграф 8 и там, където са приложими, съгласно параграф 10, се удостоверява от компетентния орган по отношение на прясно месо, предназначено за търговия в рамките на Общността. Компетентният орган следи контрола за съответствието им, извършван от местните ветеринарни органи, а в случай на търговия в рамките на

Общността, информира останалите държави-членки и Комисията за списъка с предприятията, които той е одобрил за целите на това удостоверение.

13. Чрез дерогация от параграф 8, може да се определи специална маркировка, която не може да бъде обърквана с маркировката, посочена в параграф 8, буква в) и параграф 9, буква в), в съответствие с процедурата, посочена в член 89, параграф 3 за прясно месо от преживни животни, които не са предмет на обработка в съответствие с част А на приложение VIII, и за мляно месо и месни заготовки, произведени от такова месо, предназначени за пускане на пазара в конкретен район от държавата-членка по произход.

14. Мляко и млечни продукти, добити от ваксинирани животни, могат да бъдат пускани на пазара вътре или извън зоната на ваксинация, при условие че в зависимост от крайната им употреба (за консумация от човека или негодни за консумация от човека), са претърпели поне една от обработките, посочени в части А и Б на приложение IX. Тази обработка се извършва в предприятие, разположено в зоната на ваксинация или в съответствие с разпоредбите по член 54, параграфи от 4 до 7.

15. Събирането и транспортирането на проби от сурово мляко, добито от животни от възприемчиви видове, от животновъдни обекти, разположени в надзорната зона, до лаборатория, различна от лабораторията за ветеринарна диагностика, одобрена за диагностициране на болестта шап, и преработването на млякото в такива лаборатории, подлежи на официално разрешение и на подходящи мерки за предотвратяване на всяко възможно разпространение на вируса на шап.

16. Пускането на пазара на други продукти от животински произход, освен тези посочени в параграфи от 6 до 11 и от 13 до 15, е предмет на условията, предвидени в членове 30, 31, 32 и 42.

РАЗДЕЛ 9

ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ НА СТАТУТА НА ОФИЦИАЛНО СВОБОДНИ ОТ ШАП И ЗАРАЗА С ШАП

Член 59

Възстановяване на статута на официално свободни от шап и зараза с шап

Възстановяването на статута на държава-членка или даден район от нея, официално свободна от шап и зараза с шап, се извършва в съответствие с процедурата, посочена в член 89, параграф 3, като се вземат под внимание условията, посочени в членове 60 и 61.

Член 60

Възстановяване на статута след ликвидиране на болестта шап без спешна ваксинация

1. Държава-членка или район от държава-членка, регионализирана в съответствие с член 45, възстановява своя предишен статут на свободна от болестта шап и зараза с шап, след контрола и ликвидирането на едно или повече огнища на болестта шап без ваксинация, при следните условия:

- a) приключване на всички мерки, предвидени в членове 36 и 44, и
- b) прилагане на поне едно от следните условия:
 - i) изпълнени са съответните препоръки в последното изменение на главата, отнасяща се до болестта шап, от Кодекса за здравето на животните на МБЕ;
 - ii) изминали са не по-малко от три месеца след последното регистриране на огнището на болестта шап и е извършено клинично и лабораторно изследване в съответствие с приложение III, което е потвърдило отсъствието на инфекцията с вируса на шап в държавата-членка или засегнатия район.

2. Решенията за възстановяване на статута на официално свободни от болестта шап и от зараза с шап се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 89, параграф 3.

Член 61

Възстановяване на статута след ликвидиране на болестта шап чрез ваксинация

1. Държава-членка или район от държава-членка, регионализирана в съответствие с член 45, възстановява своя предишен статут на свободна от болестта шап и зараза с шап, след контрола и ликвидирането на едно или повече огнища на болестта шап чрез ваксинация, при следните условия:

- a) приключване на всички мерки, предвидени в членове 36, 44, 54, 55, 56 и 57; и
- b) прилагане на поне едно от следните условия:
 - i) изпълнени са съответните препоръки в последното изменение на главата, отнасяща се до болестта шап, от Кодекса за здравето на животните на МБЕ;
 - ii) изминали са не по-малко от три месеца след клането на последното ваксинирано животно и е извършено серологично изследване в съответствие с указанията, установени съгласно член 70, параграф 3;

- iii) изминали са не по-малко от шест месеца след възникването на последното огнище на болестта шап или извършването на спешната ваксинация, независимо от последващите събития, и в съответствие с указанията, установени съгласно член 70, параграф 3, е извършено серологично изследване с цел откриване на антитела на неструктурни протеини на вируса на шап, което е доказало отсъствието на инфекцията при ваксинираните животни.

2. Решенията за възстановяване на статута на официално свободни от болестта шап и зараза с шап се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 89, параграф 3.

Член 62

Изменения на мерките с цел възстановяване на статута на официално свободни от болестта шап и зараза с шап

1. Чрез дерогация от член 60 може да бъде взето решение, съгласно процедурата, посочена в член 89, параграф 3, да се оттеглят ограниченията, наложени в съответствие с настоящата директива, след изпълнение на изискванията, предвидени в членове 36 и 44, и след извършването на клинично и серологично изследване, което потвърждава отсъствието на инфекцията с вируса на шап.

2. Чрез дерогация от член 61 може да бъде взето решение, в съответствие с процедурата, посочена в член 89, параграф 3, да се оттеглят ограниченията, наложени в съответствие с настоящата директива, след извършване на клинично и серологично изследване, съгласно член 56 и мерките, предвидени в член 57, които потвърждават отсъствието на инфекцията с вируса на шап.

3. Без да се засяга прилагането на параграфи 1 и 2, може да бъде взето решение в съответствие с процедурата, посочена в член 89, параграф 3, никакви животни от възприемчиви видове да не бъдат извеждани от територията или района на държавата-членка, в която е възникнало огнището на болестта шап, до друга държава-членка, до възстановяване на статута на официално свободна от болестта шап и зараза с шап, в съответствие с условията на Кодекса за здравето на животните на МБЕ, освен ако тези животни:

- a) не са били ваксинирани и са изпратени директно до кланицата за незабавно клане, или
- b) са били изолирани в продължение най-малко на 30 дни непосредствено преди натоварването и са преминали серологичен тест за откриване на антитела на структурни протеини на вируса на шап, показващ отрицателни резултати, и който е направен върху проби, взети през последните 10 дни преди натоварването.

4. Без да се засяга параграф 2, може да се реши в съответствие с процедурата, посочена в член 89, параграф 3, че до възстановяване на статута на свободна от болестта шап и зараза с шап, съгласно условията на Кодекса за здравето на животните на МБЕ, радиусът на областта под наблюдение около зоната на ваксинация, определена в член 52, параграф 2 следва да се стесни, след приключването със задоволителни резултати на мерките, предвидени в член 57.

Член 63

Удостоверяване на животни от възприемчиви видове и продукти, добити от такива животни за търговия в рамките на Общността

Държавите-членки гарантират, че допълнителното удостоверяване за търговия в рамките на Общността с животни от възприемчиви видове или продукти, добити от такива животни, което се изисква в съответствие с настоящата директива, продължава да важи до възстановяване на статута на държава-членка или част от територията на държава-членка, официално свободна от болестта шап и зараза с шап, съгласно членове 60 и 61.

Член 64

Придвижване на ваксинирани животни от възприемчиви видове след възстановяване на статута на официално свободна от болестта шап и зараза с шап

1. Забранява се изпращането от държава-членка до друга държава-членка на животни от възприемчиви видове, ваксинирани срещу болестта шап.

2. Чрез дерогация от забраната по параграф 1, може да бъде взето решение в съответствие с процедурата, посочена в член 89, параграф 2, да се приемат специфични мерки относно ваксинираните животни от възприемчиви видове, отглеждани в зоологически градини и включени в рамките на програми за съхранение на дивия животински свят, или отглеждани, в качеството им на генетични ресурси на селскостопански животни, в помещения, регистрирани от компетентните органи като центрове за разплод на животни, крайно необходими за оцеляването на породата, в изпълнение на съответните разпоредби от Кодекса за здравето на животните на МБЕ.

ГЛАВА III

ПРЕВАНТИВНИ МЕРКИ

РАЗДЕЛ 10

ЛАБОРАТОРИИ И ПРЕДПРИЯТИЯ, КОИТО РАБОТЯТ С ВИРУСА НА ШАП

Член 65

Лаборатории и предприятия, които работят с жив вирус на шап

Държавите-членки гарантират, че:

а) лаборатории и предприятия, в които се работи с жив вирус на шап, неговите геноми, антигени или ваксини, произведени от такива антигени, с цел научни изследвания, диагностика или

производство, са строго контролирани от компетентните органи;

б) работата с жив вирус на шап с цел научни изследвания и диагностика се извършва само в одобрените лаборатории, изброени в част А на приложение XI;

в) работата с жив вирус на шап с цел, както производството на неактивни антигени за направата на ваксини, така и на ваксини, и свързаните с това научни изследвания, се извършва само в одобрените предприятия и лаборатории, изброени в част Б на приложение XI;

г) лабораториите и предприятията по букви б) и в) работят съгласно стандартите за биологична безопасност, описани в приложение XII.

Член 66

Проверки на лаборатории и предприятия, които работят с жив вирус на шап

Ветеринарни експерти от Комисията, в сътрудничество с компетентните органи на държавата-членка, извършват проверки на място, с цел да удостоверят дали прилаганите системи за сигурност в предприятията и лабораториите, изброени в части А и Б на приложение XI, отговарят на стандартите за биологична безопасност, описани в приложение XII.

Член 67

Изменение на списъка с одобрените лаборатории и предприятия, работещи с жив вирус на шап

1. Списъкът с предприятията и лабораториите в части А и Б на приложение XI, може да бъде изменен в съответствие с процедурата, посочена в член 89, параграф 3, с оглед на проверките на място, предвидени в член 66.

2. Списъкът с предприятията и лабораториите в части А и Б на приложение XI се актуализира периодично на основата на писмена информация, предоставена от държавите-членки, в съответствие с процедурата, предвидена в член 89, параграф 2.

Член 68

Национални лаборатории

1. Държавите-членки гарантират, че:

а) е извършено лабораторно тестване за болестта шап в лаборатории, оправомощени за такива изследвания от компетентните органи;

- б) лабораторните тествания за потвърждаване наличието на вируса на шап или други вируси на везикулозна болест се извършват в съответствие с член 71 от една от лабораториите, изброени в част А на приложение XI;
- в) една от лабораториите, изброени в част А на приложение XI се определя за национална референтна лаборатория на държавата-членка, на чиято територия е разположена, като тази лаборатория отговаря за координирането на стандартите и методите за диагностика в тази държава-членка;
- г) националната референтна лаборатория изпълнява най-малко функциите и задълженията, описани в приложение XV;
- д) националната референтна лаборатория, посочена в буква в), осъществява връзка с референтната лаборатория на Общността, посочена в член 69, и по-специално осигурява изпращането на подходящи проби до референтната лаборатория на Общността.

2. Националната референтна лаборатория, посочена в параграф 1, буква в), на една държава-членка, може да предоставя услугите на национална референтна лаборатория за една или повече държави-членки. Държави-членки, които нямат национална референтна лаборатория, установена на тяхната територия, могат да използват услугите на национална референтна лаборатория в една или повече държави-членки.

Сътрудничеството следва да бъде официално чрез взаимно споразумение между компетентните органи на съответните държави-членки, за което се уведомява Комисията. Такова сътрудничество се описва в специалната колона в таблицата в част А на приложение XI.

3. Държавите-членки гарантират, че лабораторните проучвания, предвидени в настоящата директива, се извършват предимно с цел да потвърдят или изключат наличието на болестта шап или други везикулозни болести.

В случаи, когато е потвърдено огнище на болестта шап и е идентифициран серотип на вируса, този вирус се определя антигенно по отношение на сравнителните щамове на ваксината, при необходимост с помощта на референтната лаборатория на Общността.

Пробите от домашен добитък, показващи признаци на везикулозна болест, които са отрицателни за наличие на вируса на шап, и в съответни случаи са отрицателни за вируса на везикулозна болест по свинете, се изпращат до референтната лаборатория на Общността за по-нататъшни изследвания.

4. Държавите-членки гарантират, че националната референтна лаборатория на тяхната територия е подходящо оборудвана и разполага със съответния брой обучен персонал за извършване на лабораторните изследвания, изискващи се съгласно настоящата директива.

Член 69

Референтна лаборатория на Общността

1. Референтната лаборатория на Общността се определя по силата на споразумение със съответната лаборатория и в съответствие с процедурата, посочена в член 89, параграф 2, за период, определен по същата тази процедура.
2. При определянето на референтната лаборатория на Общността се вземат под внимание на първо място техническата и научната компетентност на лабораторията, както и практическия опит и познанията на работещия в нея научен и технически персонал.
3. Комисията извършва преглед по отношение на определянето на референтната лаборатория на Общността до края на периода на функционирането ѝ като такава или по-рано, с оглед на нейното съответствие с функциите и задълженията на референтната лаборатория на Общността, определени в приложение XVI.

Член 70

Стандарти за безопасност и указания за наблюдение, кодекс за ръководство на одобрени лаборатории и предприятия, работещи с жив вирус на шап

1. Ръководство за работа, съдържащо минималните стандарти за лаборатории, работещи с вируса на шап ин витро и ин vivo, може да се приеме в съответствие с процедурата, посочена в член 89, параграф 2.
2. Указания за извършването на наблюдение, необходимо с цел възстановяване на статута на официално свободни от болестта шап и зараза с шап, може да се приеме в съответствие с процедурата, посочена в член 89, параграф 2.
3. Единен кодекс на добра организация и управление при прилаганите системи за безопасност в предприятията и лабораториите, посочени в част А и част Б на приложение XI, може да се приеме в съответствие с процедурата, посочена в член 89, параграф 2.

РАЗДЕЛ 11

ДИАГНОСТИКА НА БОЛЕСТТА ШАП

Член 71

Стандарти и тестове за диагностициране на болестта шап и за диференциална диагностика на други везикулозни болести

1. Държавите-членки гарантират, че националните лаборатории използват определените в приложение XIII тестове и стандарти за диагностициране.

2. Може да се приеме решение в съответствие с процедурата, посочена в член 89, параграф 2, относно уреждането по подходящ начин на покупката, съхранението и доставката до националните лаборатории на достатъчни количества от специфичните реагенти или диагностични тестове при спешни случаи, и по-специално по отношение на мерките, предвидени в член 56, параграф 3.

3. Ръководство за работа за диагностициране на болестта шап и за диференциална диагностика на везикулозна болест, освен везикулозната болест при свинете, може да се приеме в съответствие с процедурата, посочена в член 89, параграф 2.

РАЗДЕЛ 12

ПЛАНОВЕ ЗА ДЕЙСТВИЕ ПРИ ИЗВЪНРЕДНИ СИТУАЦИИ ПРАКТИЧЕСКИ ЗАНЯТИЯ ПРИ ОПАСНОСТ В РЕАЛНО ВРЕМЕ

Член 72

Планове за действие при извънредни ситуации

1. Държавите-членки изготвят план за действие при извънредни ситуации, в който ясно се определят националните мерки, изискващи се за поддържането на висока степен на осведоменост и готовност по отношение на болестта шап и за опазване на околната страна, които да се прилагат в случай на възникване на огнище на болестта шап.

2. Планът за действие при извънредни ситуации осигурява достъп до всички помощни средства и съоръжения, оборудване, персонал и други съответни материали, необходими за бързото и ефективно ликвидиране на огнището на болестта шап, а също така и осигурява координацията със съседните държави-членки, като насърчава сътрудничеството със съседни трети страни.

3. Планът за действие при извънредни ситуации предвижда мерки, посочени в точка 12 от приложение XVII, които следва да се въведат при възникване на възможно най-тежка ситуация, и дава указанията относно:

- а) изискванията за ваксина, считани за необходими в случай на спешна ваксинация, и
- б) районите, в които има области, гъсто заселени с добитък, като се отчитат критериите, определени в приложение X.

4. Планът за действие гарантира предприемането на всички необходими действия за предотвратяване от всяка предотвратима вреда за околната среда в случай на възникнало огнище на болестта шап, като в същото време гарантира максимална степен на борба с болестта и свежда до минимум причинените в резултат на огнището вреди, и по-специално, ако е необходимо за загробването или изгарянето на място на трупове на мъртвите или убити животни.

5. Критериите и изискванията за изготвяне на план за действие при извънредни ситуации са посочени в приложение XVII. Тези критерии и изисквания могат да бъдат изменени, като се вземат под внимание специфичното естество на болестта шап и постигнатия напредък в развитието на контрола на болестта и мерките за опазване на околната среда, в съответствие с процедурата, посочена в член 89, параграф 2.

6. Комисията преглежда подробно плановете за действие при извънредни ситуации, за да определи дали те позволяват да се постигне целта, посочена в параграф 1 и предлага на съответните държави-членки всички необходими изменения, по-специално с оглед осигуряване на съвместимост на плановете с тези на останалите държави-членки.

7. Плановете за действие при извънредни ситуации се одобряват в съответствие с процедурата, посочена в член 89, параграф 2.

8. Държавите-членки гарантират, че съществените изменения на техните плановете за действие при извънредни ситуации незабавно се съобщават на Комисията.

9. Преработените плановете за действие при извънредни ситуации могат впоследствие да бъдат одобрени в съответствие с процедурата, посочена в член 89, параграф 2, като се вземат предвид развитието на обстановката.

10. При всички случаи, на всеки пет години всяка държава-членка актуализира своя план за действие при извънредни ситуации, и по-специално с оглед на практическите занятия при опасност в реално време, съгласно член 73, и го представя на Комисията за одобрение в съответствие с процедурата, посочена в член 89, параграф 2.

Член 73

Практически занятия при опасност в реално време

1. Държавите-членки гарантират, че практическите занятия при опасност в реално време се извършват в съответствие с техните одобрени плановете за действие при извънредни ситуации и приложение XVII.

2. Държавите-членки гарантират, че когато е възможно и осъществимо, практическите занятия при опасност в реално време се извършват в тясно сътрудничество с компетентните органи на съседни държави-членки или трети страни.

3. Държавите-членки информират Комисията за основните резултати от практическите занятия при опасност в реално време. Тази информация се предоставя на Комисията като част от информацията, изисквана съгласно член 8 от Директива 64/432/ЕИО.

РАЗДЕЛ 13

Член 75

КОНТРОЛНИ ЦЕНТРОВЕ И ГРУПИ ОТ ЕКСПЕРТИ**Национални/главни центрове за борба с болестта — технически изисквания**

Член 74

Национални/главни центрове за борба с болестта — функции и задължения

1. Държавите-членки гарантират, че напълно функциониращ национален/главен център за борба с болестта може да бъде незабавно създаден в случай на възникнали огнища на болестта шап.
2. Националните/главните центрове за борба с болестта преди всичко ръководят и наблюдават работата на местните центрове за борба с болестта, предвидени в член 76. Определени функции, първоначално възложени на националния/главния център за борба с болестта, могат впоследствие да бъдат пренасочени към местния център за борба с болестта, който функционира на административно ниво, съгласно член 2, параграф 2, буква п) от Директива 64/432/ЕИО или на по-високо ниво, при условие че не се възпрепятства работата на националния център за борба с болестта.
3. Националният/главният център за борба с болестта е отговорен най-малко за:
 - а) определяне на необходимите мерки за контрол;
 - б) осигуряване на своевременното и ефикасно прилагане на тези мерки от местните центрове за борба с болестта;
 - в) предоставяне на персонал и други ресурси на местните центрове за борба с болестта;
 - г) предоставяне на информация на Комисията, компетентните органи на останалите държави-членки и на други национални органи, включително и компетентните власти и органи в областта на околната среда, а също така и на ветеринарни, земеделски и търговски организации и органи;
 - д) организиране на кампания за спешна ваксинация, а също и определяне на границите на зоните на ваксинация;
 - е) взаимодействие с диагностичните лаборатории;
 - ж) взаимодействие с компетентните органи в областта на околната среда с цел координация на действията, свързани с ветеринарната безопасност и безопасността на околната среда;
 - з) осъществяване на връзки с медиите;
 - и) взаимодействие с изпълнителните органи за осигуряване на адекватно прилагане на специфичните законови мерки.

1. Държавите-членки гарантират, че националните/главните центрове за борба с болестта притежават всички необходими средства, включително персонал, помощни средства и съоръжения, и оборудване за осъществяване на ефективна кампания за ликвидиране на болестта.
2. Средствата, посочени в параграф 1, включват най-малко следното:
 - а) идентификатор за стада и система за установяване местонахождението на животните, за предпочитане компютъризирана;
 - б) всички подходящи средства за комуникация, включително телефони, факс и при възможност технически средства и съоръжения за комуникация с медиите;
 - в) комуникационна система, позволяваща обмяна на информация с местните центрове за борба с болестта, лабораториите и други подходящи организации, за предпочитане компютъризирана;
 - г) карти и други източници на информация, които могат да се използват при направляване на мерките за контрол;
 - д) ежедневен регистър за общо ползване, който се поддържа с цел отбелязване в хронологичен ред на всички събития, свързани с възникнало огнище на болестта шап и, който позволява свързването и координираната на различни дейности;
 - е) списъци на национални и международни организации и лаборатории, които са заинтересовани от възникване на огнище на болестта шап, и с които следва да се контактува при такива случаи;
 - ж) списъци на персонал и други лица, които могат да бъдат незабавно призовани, за да участват в работата на местните центрове за борба с болестта или на експертните групи, съгласно член 78, в случай на възникнало огнище на болестта шап;
 - з) списъци на компетентните власти и органи в областта на опазването на околната среда, с които да се контактува, в случай на възникване на огнище на болестта шап;
 - и) карти, на които се отбелязват подходящите за преработване места от областта;
 - й) списъци с предприятията за третиране и преработване, оправомощени да третират или преработват животински трупове и отпадъци, на които могат да бъдат възложени тези дейности, в случай на възникнало огнище на болестта шап, и по-специално посочване в списъците на техния капацитет, адрес и друга информация за контакти;
 - к) списъци на мерките за наблюдение и контрол на изтичането на дезинфектанти, както и разпространението на тъкани от трупове и течности в заобикалящата околна среда, в резултат на разграждане на труповете, по-специално в повърхностните и подпочвените води.

Член 76

Местни центрове за борба с болестта — създаване, функции и задължения

1. Държавите-членки гарантират, че напълно функциониращ местен център за борба с болестта може да бъде незабавно създаден в случай на възникнали огнища на болестта шап.

2. Държавите-членки гарантират, че в рамките на техните планове за действие при извънредни ситуации, са заложили разпоредби за евентуално разположение на местни центрове за борба с болестта, тяхната организация, персонал, настаняване, помощни технически средства и оборудване, системи за управление, комуникационни линии, а също така и информационни канали.

3. Държавите-членки гарантират, че местните центрове за борба с болестта работят в тясно сътрудничество и съдействие с националните/главните центрове за борба с болестта, по-специално по отношение на мерките, предвидени в член 74, параграф 3, буква б).

4. Държавите-членки гарантират, че местните центрове за борба с болестта притежават необходимата организация за осигуряване на незабавно изпълнение на мерките, предвидени в настоящата директива, които следва да се прилагат в случай на възникване на болестта шап.

Член 77

Местни центрове за борба с болестта – технически изисквания

1. Държавите-членки гарантират, че местните центрове за борба с болестта притежават необходимия персонал, помощни технически средства и оборудване, както и ясна управленческа структура и ефективно управление с оглед незабавното осъществяване на мерките, свързани с епидемиологичното проучване, опазването на околната среда, преработването на трупове от заразени стада, официален надзор на зоните, проследяването, осигуряване на хуманно отношение към животните и принудителното клане, почистването и дезинфекцията и други санитарни мерки, спешна ваксинация, както и всички други решения, произтичащи от политиката относно болестта.

2. Местните центрове за борба с болестта следва да разполагат най-малко със следното:

- а) една телефонна линия, запазена за връзка с националния център за борба с болестта, достъпни телефонни линии, с помощта на които фермерите и други жители на селските райони могат да получават актуална и точна информация за взетите мерки;
- б) персонал за работа на терена, оборудван с необходимите средства за комуникация и ефективно управление на всички необходими данни;
- в) записваща система, за предпочитане компютърна, свързана с националния център за борба с болестта и с всички необходими бази данни, лаборатории и други организации;

г) ежедневен регистър за общо ползване, който се поддържа с цел отбелязване в хронологичен ред на всички събития, свързани с възникнало огнище на болестта шап, и който позволява свързването и координацията на различни дейности;

д) актуални списъци на лица, включително частно практикуващи ветеринари и местни организации във всеки район, които да бъдат потърсени и могат да участват, в случай на възникнало огнище на болестта шап;

е) актуални списъци на животновъдните обекти, за които могат да се прилагат разпоредбите по членове 15 и 18, в случай на възникнало огнище на болестта шап;

ж) актуални списъци на възможните места за изгаряне или загробване на животните, убити в съответствие с настоящата директива, и които да бъдат преработвани съгласно законодателството на Общността и националното законодателство относно опазването на околната среда;

з) актуални списъци на компетентните органи в областта на опазването на околната среда във всеки район, както и други органи за опазване на околната среда, които трябва да бъдат потърсени и да участват, в случай на възникнало огнище на болестта шап;

и) карти, на които са обозначени подходящите за загробване на трупове сметища, които не представляват опасност от причиняване на вреда за околната среда, и по-специално на повърхностните и подпочвените води;

й) списъци на предприятията за обработка и унищожаване, оправомощени да обработват или унищожават животински трулове и отпадъци;

к) списъци на мерките за наблюдение и контрол на изтичането на дезинфектанти, както и навлизането на тъкани от трулове и флуиди в заобикалящата околна среда, в резултат на разграждане на трупове, и по-специално в повърхностните и подпочвените води.

Член 78

Група от експерти

1. Държавите-членки създават постоянно действаща група от експерти, съставена от епидемиолози, ветеринарни учени и вирусолози, по начин, осигуряващ равнопоставено участие, която да поддържа определено ниво на практически опит и знания, с оглед да подпомага компетентните органи за осигуряване на готовност срещу възникването на болестта шап.

Чрез дерогация от първата алинея, държавите-членки с ограничен брой животни от възприемчиви видове, могат да изготвят официално споразумение с други държави-членки за взаимно сътрудничество по отношение на групата от експерти. Тези разпоредби се разписват подробно в плановете за действие при извънредни ситуации, посочени в член 72.

2. В случай на съмнение за възникване на болестта шап групата от експерти извършва най-малко следното:

- а) прави оценка на клиничната картина и епидемиологичната обстановка;
- б) предоставя мнение относно вземането на проби и необходимите анализи за диагностициране на болестта шап, заедно с допълнителните действия и мерки, които следва да се предприемат.

3. В случай на възникнало огнище на болестта шап експертната група извършва най-малко следното:

- а) извършва, най-малко що се отнася до посочения случай, и при необходимост на място, оценка на клиничната картина и анализ на епидемиологичното проучване, за да събере необходимите данни за определяне на:
 - i) произхода на инфекцията;
 - ii) датата на проникване на причинителя на инфекцията;
 - iii) възможното разпространение на болестта;
- б) докладва пред главния ветеринарен лекар и националния център за борба с болестта;
- в) предоставя мнение относно обстояния преглед, вземането на проби, процедурите за изследване, контрола и другите мерки, които следва да се приложат, както и относно стратегията, която да се въведе, включително мнение относно мерките за биологична безопасност на животновъдните обекти или на помещенията, посочени в член 16, и които са свързани със спешна ваксинация;
- г) продължава да следи и да дава указания относно епидемиологичното проучване;
- д) допълва епидемиологичните данни с географска, метеорологична и друга необходима информация;
- е) анализира епидемиологичните данни и извършва оценка на риска през определени интервали;
- ж) съдейства за осигуряване извършването на преработване на животински трупове и отпадъци с минимално вредно въздействие върху околната среда.

РАЗДЕЛ 14

БАНКИ ЗА АНТИГЕНИ И ВАКСИНИ

Член 79

Национални банки за антигени и ваксини

1. Държавите-членки могат в рамките на плановете за действие при извънредни ситуации да създадат или да поддържат

национална банка за антигени и ваксини за съхранение на резерви, в случай на спешна ваксинация, от антигени или ваксини, оправомощена в съответствие с Директива 2001/82/ЕО.

2. Държавите-членки могат да ангажират предприятия за опаковане и съхранение на ваксини в случай на спешна ваксинация.

3. Държавите-членки гарантират, че антигените и получените ваксини в националната банка за антигени и ваксини са в съответствие с минималните стандарти, установени за банката на Общността за антигени и ваксини, по отношение на безопасност, стерилност и съдържание на неструктурни протеини.

4. Държавите-членки, поддържащи национална банка за антигени и ваксини информират Комисията за съхраняваните запаси от антигени и ваксини. Тази информация се предоставя на Комисията на всеки 12 месеца, като част от информацията, изисквана от член 8 от Директива 64/432/ЕИО. Информацията относно количествата и под-видовете антигени или разрешените ваксини, съхранявани в националната банка за антигени и ваксини, се счита за класифицирана информация и по-специално не следва да се публикува.

Член 80

Банка на Общността за антигени и ваксини

1. Банка на Общността за антигени и ваксини се създава в съответствие с процедурата, посочена в член 89, параграф 2.

2. Комисията гарантира, че резервите на Общността от концентрирани неактивни антигени за произвеждане на ваксини против шап се поддържат в помещенията на банката на Общността за антигени и ваксини. За тази цел, броят на дозите и разнообразието от шамове и под-видове на антигени на вируса на шап, и при необходимост, на разрешените съгласно Директива 2001/82/ЕО ваксини, съхранявани в Банката на Общността за антигени и ваксини, се определят в съответствие с процедурата, посочена в член 89, параграф 2, като се вземат под внимание нуждите съгласно изчисленията, направени във връзка с плановете за действие при извънредни ситуации, посочени в член 72 и епидемиологичната обстановка, когато е подходящо, след консултация с референтната лаборатория на Общността.

3. Информацията за количествата и под-видовете на антигените и разрешените ваксини, съхранявани в банката на Общността за антигени и ваксини, се счита за класифицирана информация, и в частност не следва да се публикува.

4. Условието за създаването и поддържането на резерви на Общността от антигени и разрешени ваксини, за предпочитане в помещенията на най-малко две производствени предприятия, се определят в договори, сключени между Комисията и производствените предприятия. Тези договори включват най-малко:

- а) условията за доставка на количествата и под-видовете на концентриран неактивен антиген;
- б) условията за безопасно съхранение на антигените и разрешените ваксини;

в) гаранции и условия за бързо изготвяне, производство, бутилиране, етикетиране и разпределение на ваксините.

5. Условията и гаранциите, посочени в параграф 4, букви а), б) и в), могат да бъдат изменени в съответствие с процедурата, посочена в член 89, параграф 3.

Член 81

Доставка и съхранение на концентриран неактивен антиген

Комисията гарантира, че производителят на концентрирани неактивни антигени, с който тя е сключила договор, и който снабдява банката на Общността за антигени и ваксини, гарантира условия на доставка и съхранение на концентрирани неактивни антигени на вируса на шап, еквивалентни най-малко на тези, определени в точка 1 от приложение XIV.

Член 82

Изготвяне, производство, бутилиране, етикетиране и разпределение на ваксината

1. Комисията гарантира, че производителят на концентрирани неактивни антигени, с който тя е сключила договор, и снабдяващ банката на Общността за антигени и ваксини, гарантира условия за изготвяне, производство, бутилиране, етикетиране и доставяне на ваксините, получени от антигените, посочени в член 81, еквивалентни най-малко на тези, определени в точка 2 от приложение XIV.

2. При спешни случаи и като се взема под внимание епидемиологичната обстановка, Комисията е упълномощена да разпореди незабавното производство, бутилиране, етикетиране, временно съхранение и разпределение на необходимите количества ваксини, получени от всеки подходящ антиген.

Член 83

Достъп до банката на Общността за антигени и ваксини

1. Държавите-членки имат достъп до банката на Общността за антигени и ваксини, след подаване на заявка до Комисията.

Комисията, в границите на резервите на Общността от антигени и ваксини, незабавно разпорежда изготвяне, производство, бутилиране, етикетиране и разпределение на необходимите количества и под-видовете ваксини, и по-специално при прилагането на член 51.

2. Държавите-членки, които поддържат национална банка за антигени и ваксини или държавите-членки, които са асоциирани към международна банка за антигени и ваксини, имат същите права и задължения към банката на Общността за антигени и ваксини, като другите държави-членки, които не поддържат такива резерви.

3. Когато това е в интерес на Общността, Комисията може да достави или вземе на трети страни антигени от резервите на Общността или ваксини, получени от такива антигени.

Без да се засяга прилагането на споразуменията, сключени между Общността и трети страни, достъпът на трети страни до банката на Общността за антигени и ваксини се разрешава в съответствие с процедурата, посочена в член 89, параграф 2, като това е предмет на подробни разпоредби между Комисията и засегнатата трета страна относно финансовото и техническото сътрудничество, прието по тази процедура.

4. След употребата на антиген или изготвена ваксина от резервите на Общността, Комисията гарантира, че използваният антиген или ваксина се възстановяват възможно най-скоро и в зависимост от епидемиологичната обстановка.

Член 84

Тестване на ваксините против болестта шап

1. Комисията е отговорна за организирането на тестване от независима страна за ефикасност и безвредност на ваксините, получени от антигени, съхранявани в банката на Общността за антигени и ваксини, както и на ваксини, получени от други антигени и предназначени за употреба в рамките на помощта по линия на Общността относно мерките за контрол срещу болестта шап в трети страни, в съответствие с член 82, параграф 2 и 83, параграф 3.

2. За целите на тестването, посочено в параграф 1, Комисията може да използва услугите на независим институт за координиране на Общността.

При необходимост, се определя Координационен институт на Общността и се приемат подробни правила относно неговите функции, отговорности и финансовото участие на Общността, в съответствие с процедурата, посочена в член 89, параграф 2.

3. Без да се засягат стандартите за ефикасност, безопасност и производствени процедури, предвидени в законодателството на Общността, ваксините, получени от антиген, съхраняван в банката на Общността за антигени и ваксини, следва да отговарят най-малко на минималните стандарти за ефикасност, безопасност и производствени процедури, заложи в Европейската фармакопея и съответните разпоредби от Ръководството на МБЕ.

РАЗДЕЛ 15

БОЛЕСТТА ШАП ПРИ ДРУГИ ВИДОВЕ

Член 85

Допълнителни мерки за предотвратяване и борба с болестта шап

1. Без да се засяга прилагането на Регламент (ЕО) № 1774/2002, както и всяко законодателство свързано с прилагането му, държавите-членки гарантират, че забраната за хранене на животните с хранителни отпадъци, в съответствие със законодателството на Общността и националното законодателство, се прилага по отношение на всички животни, независимо от тяхната употреба или мястото, което тези животни обитават. Подробно разписани правила относно мерките за контрол, които следва да се прилагат от държавите-членки, могат да се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 89, параграф 2.

2. Подробни правила за борба с болестта шап при животните, посочени в член 2, буква а), второ изречение, могат да се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 89, параграф 2.

3. Незабавно след като компетентният орган на държавата-членка получи информация за съмнително заразен с вируса на шап диви животни, той предприема всички необходими мерки за потвърждаване или изключване на наличието на болестта, чрез изследване на всички диви животни от възприемчиви видове, отстреляни или открити мъртви, включително и чрез лабораторни изследвания. Той информира собствениците на животни от възприемчиви видове и ловците за съмнението.

4. Веднага щом компетентният орган на държава-членка получи потвърждение за първичен случай на болестта шап при диви животни, той незабавно прилага мерките, определени в част А на приложение XVIII, за да ограничи разпространението на болестта, и изготвя план за ликвидиране на болестта шап в съответствие с част Б на приложение XVIII. Той информира собствениците на животни от възприемчиви видове и ловците за потвърдения слу- чай.

ГЛАВА IV

МЕРКИ, СВЪРЗАНИ С ПРИЛАГАНЕТО

Член 86

Наказания

Държавите-членки определят правилата относно наказанията, приложими при нарушения на националните разпоредби, приети съгласно настоящата директива, и предприемат всички необходими мерки за осигуряване на тяхното изпълнение. Постановените наказателни мерки трябва да бъдат ефективни,

съразмерни и възпиращи. Държавите-членки уведомяват Комисията за тези разпоредби не по-късно от датата, определена в член 93, параграф 1, както и незабавно уведомяват Комисията относно всички последващи изменения, свързани с тях.

Член 87

Процедури за въвеждане на специфични членове за приемане на допълнителни подробни правила относно въвеждането на настоящата директива и относно изменение на приложенията

1. Подробни правила за въвеждането на член 75, параграф 2 и член 77, параграф 2 могат да се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 89, параграф 2.

2. Допълнителни подробни правила за въвеждането на настоящата директива могат да се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 89, параграф 2.

3. Приложенията към настоящата директива могат да се изменят в съответствие с процедурата, посочена в член 89, параграф 2 или в случая на приложение XI, съгласно процедурата, посочена в член 89, параграф 3.

Член 88

Процедура за приемане на епидемиологични мерки ad hoc

В случаи, когато при прилагане на мерките, предвидени в настоящата директива, държава-членка определи, че дадена мярка не е адаптирана към епидемиологичната ситуация, или когато се оказва, че вирусът на шап се разпространява независимо от приетите съгласно настоящата директива мерки, може да се приеме специално решение по повод конкретна ситуация, в съответствие с процедурата, установена в член 89, параграф 3, за упълномощаване на държавите-членки да въведат алтернативни мерки, имащи еквивалентен епидемиологичен ефект, за ограничен период от време в зависимост от епидемиологичната обстановка.

Член 89

Процедура относно Комитета

1. Комисията се подпомага от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните, създаден с Регламент (ЕО) № 178/2002.

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

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

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

Периодът, заложен в член 5, параграф 6 от това решение, се определя на 15 дни.

4. Комитетът приема свои процедурни правила.

ГЛАВА V

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 90

Изменение на Директива 92/46/ЕИО

Заличава се втората алинея на точка 4, буква б) от глава I на приложение А към Директива 92/46/ЕИО на Съвета.

Член 91

Отмени

1. Без да се засягат задълженията на държавите-членки относно крайните срокове за транспониране и прилагане, установени в приложение XIX, Директива 85/511/ЕИО и Решение 89/531/ЕИО от 25 септември 1989 г. относно определяне на референтна лаборатория за идентифицирането на вируса на шап и за определяне на функциите на тази лаборатория ⁽¹⁾ и Решение 91/665/ЕИО от 11 декември 1991 г. относно определяне на Институт за координация на Общността за ваксини против шап и определяне на неговите функции ⁽²⁾, приети за тяхното прилагане, се отменят считано от датата, посочена в член 93.

2. Направените позовавания на отменената Директива 85/511/ЕИО се приемат като направени за настоящата директива и се тълкуват съгласно таблицата на съответствието в приложение XX.

Член 92

Преходни разпоредби

1. Преходните разпоредби могат да се примат в съответствие с процедурата, установена в член 89, параграф 2 за период от пет години от датата на влизане в сила на настоящата директива.

2. В срок от шест месеца от датата, посочена в член 94, държавите-членки представят на Комисията изменение на планове за действие при извънредни ситуации, като се вземат под внимание разпоредбите на член 72.

Комисията внимателно преглежда тези планове за действие при извънредни ситуации спрямо целите на настоящата директива и предлага на съответните държави-членки всички изменения, които тя счита за необходими, по-специално за осигуряване на съвместимост на плановете с тези на останалите държави-членки.

Тези изменени планове за действие при извънредни ситуации се одобряват в съответствие с процедурата, посочена в член 89, параграф 2.

Член 93

Въвеждане

1. Държавите-членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива преди 30 юни 2004 г. Те незабавно информират Комисията за това.

Те прилагат тези разпоредби от 1 юли 2004 г.

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

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

Член 94

Влизане в сила

Настоящата директива влиза в сила на датата на нейното публикуване в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 95

Адресати

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 29 септември 2003 година.

За Съвета

G. ALEMANNO

Председател

⁽¹⁾ ОВ L 279, 28.9.1989 г., стр. 32.

⁽²⁾ ОВ L 368, 31.12.1991 г., стр. 19.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЗА ОГНИЩЕ

Огнище на болестта се обявява, когато животновъдният обект отговаря на един или повече от следните критерии:

1. Вирусът на шап е изолиран от животно, от който и да е продукт, получен от това животно или от неговата среда.
2. Клинични признаци, наподобяващи болестта шап се наблюдават в животно от възприемчив вид, а вирусния антиген или вирусната рибонуклеинова киселина (РНК), специфични за един или повече серотипове на вируса на шап са открити и идентифицирани в пробите, взети от животното или животните от същата епидемиологична група.
3. Клинични признаци, наподобяващи болестта шап се наблюдават в животно от възприемчив вид, като животното или другите от неговата група са положителни за антитела на структурни или неструктурни протеини на вируса на шап, при условие че предишна ваксинация, остатъчни от майчиния организъм антитела или неспецифични реакции могат да се изключат като възможни причини за серопозитивност.
4. Вирусен антиген или вирусна РНК, специфични за един или повече серотипове на вируса на шап са открити и идентифицирани в проби, взети от животни от възприемчиви видове и животните са положителни за антитела на структурни или неструктурни протеини на вируса на шап, при условие че в случай на антитела към структурни протеини, предишна ваксинация, остатъчни от майчиния организъм антитела или неспецифични реакции могат да се изключат като възможни причини за серопозитивност.
5. Установена е епидемиологична връзка с потвърдено огнище на болестта шап, като важи най-малко едно от следните условия:
 - а) едно или повече животни са положителни за антитела към структурни или неструктурни протеини на вируса на шап, при условие че предишна ваксинация, остатъчни от майчиния организъм антитела или неспецифични реакции могат да се изключат като възможни причини за серопозитивност;
 - б) вирусен антиген или вирусна РНК, специфични за един или повече серотипове на вируса на шап са открити и идентифицирани в проби, взети от едно или повече животни от възприемчиви видове;
 - в) серологично доказателство за действаща инфекция на болестта шап чрез откриване на сероконверсия от негативна към позитивна за антитела към структурни или неструктурни протеини е установено в едно или повече животни от възприемчиви видове и предишна ваксинация, остатъчни от майчиния организъм антитела или неспецифични реакции могат да се изключат като възможни причини за серопозитивност.

Когато по обясними причини не може да се очаква предишен серонегативен статус, откриването на сероконверсия следва да се извърши на двойка проби, взети от същите животни по два или повече повода през интервал най-малко от 5 дни, в случай на структурни протеини и през интервал най-малко от 21 дни, в случай на неструктурни протеини.

 - г) Клинични признаци, наподобяващи болестта шап се наблюдават в животно от възприемчиви видове.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ОБЯВЯВАНЕ НА БОЛЕСТТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ЕПИДЕМИОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЛЕДВА ДА СЕ ПРЕДОСТАВИ ОТ ДЪРЖАВАТА-ЧЛЕНКА, В КОЯТО БОЛЕСТТА ШАП Е ПОТВЪРДЕНА

1. В рамките на 24 часа от потвърждаването на всяко първично огнище или случай в помещения или транспортни средства, посочени в член 16, засегнатата държава-членка трябва, посредством компютърна система за обявяване на заразните болести по животните, създадена в съответствие с член 5 от Директива 82/894/ЕИО, да обяви:
 - а) датата на изпращане;
 - б) часа на изпращане;
 - в) страната на произход;
 - г) наименованието на болестта и типа на вируса, когато е възможно;
 - д) серийния номер на огнището;
 - е) вида на огнището;
 - ж) поредния номер на огнище, свързано с настоящето огнище;
 - з) района и географското местоположение на животновъдния обект;
 - и) друг район, засегнат от ограничения;
 - й) датата на потвърждаване и използвания метод за потвърждаване;
 - к) датата на възникване на съмнение;
 - л) предполагаемата дата на първото заболяване;
 - м) произхода на болестта, доколкото е възможно да бъде посочен;
 - н) предприетите мерки за борба с болестта.
2. В случай на първични огнища или случаи в помещения или транспортни средства, посочени в член 16, засегнатата държава-членка трябва да изпрати освен данните, посочени в точка 1, и следната информация:
 - а) броят на животните от всеки възприемчив вид в огнището или в помещения и транспортни средства, посочени в член 16;
 - б) за всеки вид и тип (разплод, угодяване, клане и т.н.), броят на умрелите животни от възприемчиви видове в животновъдния обект, клиницата или транспортните средства;
 - в) за всеки тип (разплод, угодяване, клане и т.н.), заболеваемостта и броят на животните от възприемчиви видове, за които болестта шап е потвърдена;
 - г) броят на животните от възприемчиви видове, които са убити в огнището, клиницата или транспортното средство;
 - д) броят на преработените и унищожени трупове на животни;
 - е) разстоянието между огнището и най-близкия животновъден обект, в който се отглеждат животни от възприемчиви видове;
 - ж) ако болестта шап е била потвърдена в клиника или транспортни средства, местоположението на животновъдния обект или обекти, от които произхождат болните животни или труповете.
3. В случай на вторични огнища, информацията, посочена в точки 1 и 2 трябва да се изпрати в срока, определен в член 4 от Директива 82/894/ЕИО.

4. Засегнатата държава-членка гарантира, че информацията, която следва да се предостави във връзка с всяко огнище или случай на болестта шап в животновъден обект, клиника или транспортно средство, съгласно точки 1, 2 и 3, е последвана възможно най-бързо от писмен доклад до Комисията и другите държави-членки, който включва задължително следното:
- a) датата, на която животните от възприемчиви видове в животновъдния обект, клиниката или транспортните средства са били убити, а трупите им преработени;
 - b) резултатите от тестовете, извършени от проби, взети когато животни от възприемчиви видове са били убити;
 - b) когато е приложена дерогацията, предвидена в член 18, броят на убитите и преработените животни от възприемчиви видове, и когато това е необходимо, броят на животните от възприемчиви видове, които следва да бъдат заклани на по-късна дата, и определеният за тяхното клане срок;
 - г) всяка информация, отнасяща се до евентуалния произход на болестта или произхода на болестта, ако той е бил установен;
 - д) в случай на първично огнище или случай на болестта шап в клиника или транспортно средство, генетичният тип на вируса, причинил огнището или случая;
 - e) при случаи, когато животни от възприемчиви видове са убити в контактни животновъдни обекти или в обекти, където се намират животни от възприемчиви видове, за които има съмнение, че са заболели от вируса на шап, информацията относно:
 - i) датата на убиване и броят на животните от възприемчиви видове от всяка категория, убити във всеки животновъден обект, а при случаи когато животни от възприемчиви видове в контактни животновъдни обекти не са били убити, трябва да се представи информация за причините за това решение,
 - ii) епидемиологичната връзка между огнището или случая на болестта шап и всеки контактен животновъден обект или причините, предизвикали съмнение за наличие на шап във всеки съмнителен животновъден обект,
 - iii) резултатите от лабораторните тестове, направени върху пробите, взети от животните от възприемчиви видове в животновъдните обекти и когато те са били убити.
5. Когато поради някаква причина компютърната системата за обявяване на заразните болестите временно не работи, се използват други средства за комуникация.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ИЗСЛЕДВАНЕ

1. **Клиничен преглед**

- 1.1. В животновъдните обекти трябва да се извършат клинични прегледи на всички животни от възприемчиви видове за признаци или симптоми на болестта шап.
- 1.2. Трябва да се отдаде особено значение на животни, за които има голяма вероятност да са били изложени на вируса на шап, особено транспортирането от застрашени животновъдни обекти или тесния контакт с лица или оборудване, които са били в тесен контакт със застрашени животновъдни обекти.
- 1.3. При клиничния преглед трябва да се вземат под внимание предаването на болестта шап, включително инкубационния период, посочен в член 2, буква з) и начина, по който се отглеждат животни от възприемчиви видове.
- 1.4. Съответните записи, съхранявани в животновъдния обект трябва да бъдат подробно прегледани, по-специално по отношение на данните, изискващи се от законодателството на Общността за целите на здравето на животните и, когато такива са налични, относно заболяемостта, смъртността и абортите, клиничните наблюдения, промените при продуктивността и приема на храна, покупката или продажбата на животни, посещенията на лица, за които е вероятно да са заразени и друга информация, важна за анамнезата.

2. **Процедури за вземане на проби**2.1. *Общи положения*

- 2.1.1. Вземането на проби за серологично изследване се извършва:
 - 2.1.1.1. съгласно препоръките на епидемиологичния екип, сформирани в рамките на групата от експерти, посочена в член 78, и
 - 2.1.1.2. в подкрепа на проследяването и представянето на доказателства, като също така се взема под внимание определението в приложение I, за отсъствие на предишно заболяване.
- 2.1.2. Когато вземането на проби се извършва в рамките на контрола на болестта след нейното възникване, не трябва да започват действия преди да са изминали най-малко 21 дни от унищожаването на възприемчиви животни в заразен(те) животновъден(ни) обекти и извършването на предварителното почистване и дезинфекция, освен ако не е предвидено друго в настоящето приложение.
- 2.1.3. Вземането на проби от животни от възприемчиви видове се извършва съгласно разпоредбите на настоящето приложение при всеки случай, когато огнището включва овце и кози или други възприемчиви животни, непоказващи ясни клинични признаци, и по-специално когато тези животни са изолирани от говедата и свинете.

2.2. *Вземане на проби в животновъдните обекти*

В животновъдни обекти, в които съществува съмнение за наличие на болестта шап без да са налице клинични признаци, трябва да се прегледат овцете и козите и по препоръка от страна на епидемиологичния екип, други възприемчиви видове, съгласно протокол за вземане на проби, който може да установи 5 % разпространение на болестта с не по-малка от 95 % степен на сигурност.

2.3. *Вземане на проби в предпазните зони*

Съгласно член 36 и с оглед да се постигне отмяната на мерките, предвидени в членове от 21 до 35, следва да бъдат изследвани всички животновъдни обекти, влизащи в периметъра на предпазната зона, в която овце и кози не са били в директен и тесен контакт с говеда през период не по-малък от 21 дни преди вземането на проби, съгласно протокол за вземане на проби, който може да установи 5 % разпространение на болестта с не по-малка от 95 % степен на сигурност.

Въпреки това, когато епидемиологичната обстановка го позволява и по-специално, при прилагане на мерките, предвидени в член 36, параграф 1, буква б), компетентните органи могат да вземат решение пробите да бъдат взети не по-рано от 14 дни след ликвидирането на възприемчиви животни в заразен(те) животновъден(и) обекти и извършването на предварителното почистване и дезинфекция, при условие че вземането на проби се извършва съгласно точка 2.3 чрез използване на статистически показатели, с които може да се открие 2 % разпространение на болестта в стадото с не по-малко от 95 % степен на сигурност.

2.4. *Вземане на проби в надзорните зони*

Съгласно член 44 и с оглед да се постигне отмяната на мерките, предвидени в членове 37 до 43, се изследват животновъдните обекти, влизащи в периметъра на надзорната зона, в която трябва да се подозира наличие на болестта шип без да са налице клинични признаци, особено в зона, в която се отглеждат овце и кози. За целите на това изследване моделът на многоетапното вземане на проби е достатъчно задоволителен, при условие че пробите са взети:

- 2.4.1. от животновъдни обекти във всички административни звена, влизащи в периметъра на зоната, в която овце и кози не са били в директен и тесен контакт с говеда през период не по-малък от 30 дни преди вземането на пробите, и
- 2.4.2. от толкова на брой животновъдни обекти, посочени по-горе, колкото е необходимо, за да се открие поне един животновъден обект с не по-малко от 95 % степен на сигурност, ако предполагаемото разпространение на болестта е 2 %, равномерно разпространено из зоната, и
- 2.4.3. от толкова на брой овце и кози от животновъдния обект, колкото е необходимо, за да се установи 5 % разпространение на болестта в стадото с не по-малко от 95 % степен на сигурност, и от всички овце и кози, ако в животновъдния обект има по-малко от 15 овце и кози.

2.5. *Вземане на проби с цел мониторинг*

- 2.5.1. За осъществяването на мониторинг на участъците извън зоните, създадени в съответствие с разпоредбите на член 21, и по-специално, за да се потвърди отсъствието на заболяване в популациите от овце и кози, които не се намират в тесен и директен контакт с неваксинирани говеда и свине, се използва протокол за вземане на проби, препоръчан за целите на осъществяване на мониторинг от МБЕ или протокол за вземане на проби, както е предвиден в параграф 2.4, при който разликата е в това, че в сравнение с параграф 2.4.2 предполагаемото разпространение на болестта в стадото се определя на 1 %.

- 3. Броят на пробите, изчислен в съответствие с изискванията в параграфи 2.2, 2.3 и 2.4.3 се увеличава, за да се вземе под внимание установената диагностична чувствителност на използвания тест.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

ПРИНЦИПИ И ПРОЦЕДУРИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

1. **Общи принципи и процедури**
 - 1.1. Дейностите по почистване и дезинфекция, предвидени в член 11, се извършват под контрола на длъжностно лице и в съответствие с инструкциите, дадени от официалния ветеринарен лекар.
 - 1.2. Дезинфектантите, които следва да се използват и техните концентрации следва да бъдат официално признати от компетентния орган, за да се осигури унищожаването на вируса на шап.
 - 1.3. Действието на дезинфектантите не трябва да се нарушава от продължително съхранение.
 - 1.4. Изборът на дезинфектантите и на процедурите за дезинфекция следва да се направи, като се вземат под внимание вида на помещенията, превозните средства и предметите, които следва да се третира.
 - 1.5. Условието, при които се използват обезмасляващи агенти и дезинфектанти трябва да гарантират, че не се нарушава тяхната ефикасност. По-специално, трябва да се спазват техническите параметри, зададени от производителя, като налягане, минимална температура и необходимото време за контакт. Действието на дезинфектанта не трябва да се нарушава от взаимодействието му с други вещества, като например обезмасляващи агенти.
 - 1.6. *Независимо от използваните дезинфектанти се прилагат следните общи правила:*
 - 1.6.1. пълно наkisване с дезинфектанта на постелъчния материал за добитъка и отпадъците, както и на фекалиите;
 - 1.6.2. измиване и почистване чрез старателно изтъркване с мека и твърда четка на всички повърхности, за които има вероятност да са замърсени и по-специално земята, подовите, рамките и когато е възможно стените, след преместването или разглобяването на оборудване или съоръжения, които в противен случай нарушават ефективното извършване на процедурите за почистване и дезинфекция;
 - 1.6.3. впоследствие допълнително използване на дезинфектант при минимално време за контакт, както е определено в препоръките на производителя;
 - 1.6.4. използваната за дейностите по почистване вода следва да се отвежда по начин, така че да се избегне разпространението на вируса на шап и съгласно инструкциите на официалния ветеринарен лекар.
 - 1.7. Когато измиването се извършва чрез използване на течности под налягане и след дезинфекцията, трябва да се избегне повторно замърсяване на предварително почистени или дезинфекцирани части.
 - 1.8. Трябва да се извърши измиване, дезинфекциране или унищожаване на оборудване, съоръжения, предмети или отделения, за които има вероятност да са замърсени.
 - 1.9. Дейностите по почистване и дезинфекция, които се изискват в обхвата на настоящата директива, трябва да се документират в регистъра на животновъдния обект или в случай на превозни средства в дневника, а когато се изисква официално одобрение- следва да бъдат разрешени от държавния ветеринарен лекар, осъществяващ контрол.
2. **Специални разпоредби относно почистването и дезинфекцията на заразените животновъдни обекти**
 - 2.1. *Предварително почистване и дезинфекция*
 - 2.1.1. По време на убиването на животните следва да се предприемат всички необходими мерки, така че да се избегне или да се сведе до минимум разпространението на вируса на шапа. Това включва и монтирането на временно дезинфекционно оборудване, доставката на предпазно облекло, душове, обеззаразяване на използвано оборудване, инструменти и технически средства и съоръжения, и прекъсване на електрозахранването на вентилационната система.

- 2.1.2. Трупове на убити животни трябва да се напръскат с дезинфектант и да се изнесат от животновъдния обект в покрити и херметически затворени съдове за преработка и унищожаване.
- 2.1.3. Веднага след като трупове на животни от възприемчиви видове бъдат изнесени за преработка и унищожаване, отделенията на животновъдния обект, в които тези животни са били настанени и всички части от други постройки, дворове и т.н. заразени по време на убиване, клане или следкланичен преглед следва да се напръскат с одобрени за тази цел дезинфектанти.
- 2.1.4. Тъкани или кръв, които може да са разпръснати по време на клане или следкланичен преглед, както и при общо заразяване на постройки, дворове, инвентар за обслужване на животни и т.н., следва да бъдат внимателно събрани и унищожени заедно с трупове.
- 2.1.5. Използваният дезинфектант следва да остане на повърхността в продължение най-малко на 24 часа.
- 2.2. *Окончателно почистване и дезинфекция*
 - 2.2.1. Мазнината и мръсотията следва да се отстранят от всички повърхности чрез използване на обезмасляващ агент и да се отмият със студена вода.
 - 2.2.2. След измиването със студена вода повърхността следва да се напръска допълнително с дезинфектант.
 - 2.2.3. След седем дни помещенията следва повторно да се третират с обезмасляващ агент, да се изплакнат със студена вода, да се напръскат с дезинфектант и отново да се изплакнат със студена вода.
3. **Дезинфекция на заразен постелъчен материал за добитък, тор и торова течност**
 - 3.1. Твърдата съставна част на тора и използвания постелъчен материал следва да се струпат на купчина за прегаряне, като за предпочитане е на всеки 1 м³ тор да се добавят 100 кг гранулирана негасена вар, осигурявайки по този начин температура не по-ниска от 70 °C в цялата купчина, да се напръскат с дезинфектант и да се оставят в продължение най-малко на 42 дни, като по време на този период купчината се покрива или отново се преобръща, за да се осигури термична обработка на всички пластове.
 - 3.2. Течната съставна част на тора и на торовата течност се съхранява в продължение най-малко на 42 дни след последното добавяне на заразен материал. Този период може да бъде удължен, ако торовата течност е силно заразена или по време на неблагоприятни атмосферни условия. Периодът може да бъде съкратен, ако е прибавен дезинфектант, с цел да промени в достатъчна степен нивото на рН във веществото, който да унищожи вируса на шапа.
4. **Специални случаи**
 - 4.1. Когато поради технически причини или съображения за безопасност, процедурите по почистване и дезинфекция не могат да бъдат завършени съгласно настоящата директива, постройките или помещенията трябва доколкото е възможно да бъдат почистени и дезинфекцирани така че да се избегне разпространението на вируса на шапа и трябва да останат необитавани от животни от възприемчиви видове в продължение най-малко на 1 година.
 - 4.2. Чрез дерогация от точки 2.1 и 2.2, в случай на животновъдни обекти на открити терени, компетентният орган може да установи специфични процедури за почистване и дезинфекция, като се взимат под внимание вида на животновъдния обект и климатичните условия.
 - 4.3. Чрез дерогация от точка 3, компетентният орган може да установи специфични процедури за дезинфекция на прясна и прегоряла тор съгласно научни доказателства, че процедурата осигурява ефективно унищожаване на вируса на шапа.

ПРИЛОЖЕНИЕ V

НОВО ЗАРЕЖДАНЕ НА ЖИВОТНОВЪДНИТЕ ОБЕКТИ

1. **Общи положения**
 - 1.1. Зареждането започва не по-рано от 21 дни след приключване на окончателната дезинфекция на животновъдния обект.
 - 1.2. *Животни за ново зареждане могат да бъдат въведени само при следните условия:*
 - 1.2.1. животните не следва да идват от области с наложени ограничения за здравето на животните по отношение на болестта шап;
 - 1.2.2. компетентните органи трябва да са убедени, че всеки възможен остатъчен вирус на шап може да бъде открит в животните, предназначени за ново зареждане въз основа на клинични признаци, в случай на едър рогат добитък или свине, или в случай на други възприемчиви видове към болестта шап, чрез лабораторни изследвания, извършени в края на периода за наблюдение, посочен в параграф 1.3;
 - 1.2.3. с цел да се осигури подходяща имунна реакция, посочена в параграф 1.2.2. при животните, предназначени за ново зареждане, животните трябва:
 - 1.2.3.1. да произхождат и да идват от животновъден обект, разположен в участък с радиус не по-малко 10 км около животновъден обект, в който не е имало огнище на болестта шап в продължение най-малко на 30 дни, или
 - 1.2.3.2. животните са тествани с отрицателен резултат от анализа, описан в приложение XIII за откриване на антитела срещу вируса на шап, извършен на проби, взети преди въвеждането на животните в животновъдния обект.
 - 1.3. *Независимо вида на осъществяваната в животновъдния обект дейност, повторното въвеждане трябва да отговаря на следните процедури:*
 - 1.3.1. животните трябва да се въведат във всички единици и постройки на въпросния животновъден обект;
 - 1.3.2. в случай на животновъден обект, състоящ се от повече от една единица или постройка, не е необходимо едновременно повторно въвеждане за всяка единица или постройка;
Въпреки това, животни от възприемчиви към болестта шап видове не могат да напускат животновъдния обект, докато всички повторно въведени във всички единици и постройки животни не отговарят на всички процедурите за ново зареждане.
 - 1.3.3. на всеки три дни по време на първите 14 дни след въвеждането им в обекта, животните трябва да се подлагат на клиничен преглед;
 - 1.3.4. през периода между 15-ия и 28-ия ден след повторното въвеждане, следва да се извършва клиничен преглед на животните веднъж седмично;
 - 1.3.5. не по-рано от 28 дни след последното повторно въвеждане, всички животни трябва да бъдат клинично изследвани и следва да се вземат проби за изследване наличието на антитела срещу вируса на шап, в съответствие с изискванията на точка 2.2 от приложение III;
 - 1.4. Процедурата по ново зареждане се счита за завършена, когато мерките, предвидени в точка 1.3.5, са приключени с отрицателен резултат.

2. **Разширяване на мерките и дерогации**
 - 2.1. *Компетентният орган може да наложи:*
 - 2.1.1. използването на индикаторни животни, в частност в животновъдни обекти, които са трудни за почистване и дезинфекция, и особено в животновъдни обекти, разположени на открити терени. Подробна разпоредба относно използването на индикаторни животни може да бъде определена в съответствие с процедурата, посочена в член 89, параграф 2.
 - 2.1.2. Допълнителни защитни и контролни мерки, влизащи в обхвата на новото зареждане.
 - 2.2. Компетентните органи могат да се отклонят от мерките, предвидени в точки от 1.3.2 до 1.3.4 от настоящето приложение, при които се извършва ново зареждане, след като са изминали 3 месеца от възникване на последното огнище в област с радиус от 10 км около животновъдния обект, който подлежи на процедура по ново зареждане.
 3. **Ново зареждане във връзка с спешна ваксинация**
 - 3.1. Новото зареждане в зона на ваксинация, създадена съгласно член 52, се извършва в съответствие с параграфи 1 и 2 на настоящето приложение или съгласно член 58, параграф 2 или параграф 4, букви а), в) и г).
 - 3.2. *Компетентните органи могат да разрешат повторното зареждане на ваксинирани животни в животновъдни обекти, разположени извън зоната на ваксинация, след завършване на мерките, предвидени в член 61 и при следните условия:*
 - 3.2.1. делът на ваксинираните животни, използвани за ново зареждане е над 75 %, като при този случай не по-рано от 28 дни след последното зареждане на животни от възприемчиви видове, ваксинираните животни се изследват произволно за откриването на антитела срещу неструктурни протеини, като се прилага метода на вземане на проби чрез използване на статистическите показатели, предвидени в точка 2.2 на приложение III, а за неваксинираните животни се прилагат разпоредбите на параграф 1, или
 - 3.2.2. делът на ваксинираните животни е не по-голям от 75 %, като при този случай неваксинираните животни се считат за индикаторни и се прилагат разпоредбите на параграф 1.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО ПРИДВИЖВАНЕТО НА ЕДНОКОПИТНИ ЖИВОТНИ

1. **Минимални мерки**

Когато най-малко едно огнище на болестта шап е потвърдено съгласно член 10, държавите-членки гарантират, че еднокопитни животни не се изпращат до други държави-членки, освен ако в допълнение към документа за идентификация, предвиден в Решение 93/623/ЕИО или Решение 2000/68/ЕО, не са придружени от здравен сертификат на животното, предвиден в приложение В към Директива 90/426/ЕИО.

2. **Препоръчвани допълнителни мерки**2.1. *Мерки по време на възбрана*

В случай, когато компетентните органи прилагат цялостна възбрана, както е предвидено в член 7, параграф 3, транспортирането на еднокопитни животни от животновъдни обекти, в които са наложени ограниченията, определени в членове 4 и 10 може да бъде разрешено за еднокопитни животни, които се нуждаят от специално ветеринарно лечение в помещения, в които няма животни от възприемчиви видове, ако са изпълнени следните условия:

- 2.1.1. неотложната нужда трябва да се документира от ветеринарния лекар, намиращ се на разположение 24 часа в денонощието, 7 дни в седмицата;
- 2.1.2. документът за съгласието на клиниката по местоназначение трябва да може да се представи;
- 2.1.3. процедурата по транспортиране трябва да бъде разрешена от компетентните органи, с които трябва да бъде възможно установяването на контакт 24 часа в денонощието, 7 дни в седмицата;
- 2.1.4. по време на транспортирането еднокопитните животни трябва да се придружават от документ за идентификация в съответствие с Решение 93/623/ЕИО или Решение 2000/68/ЕО;
- 2.1.5. официалният ветеринарен лекар, който е на разположение за повикване, трябва да бъде информиран за маршрута преди заминаването;
- 2.1.6. еднокопитните животни трябва да бъдат почиствани и третирани с ефективен дезинфектант;
- 2.1.7. еднокопитните животни трябва да пътуват в предназначен за коне превоз, който да се отличава като такъв и да се почиства и дезинфекцира преди и след ползването му.

2.2. *Контролни мерки при еднокопитните животни по отношение на предпазните зони и надзорните зони*

- 2.2.1. Придвижването на еднокопитни животни извън предпазните зони и надзорните зони не подлежи на други допълнителни условия, освен тези, произтичащи от Директива 90/426/ЕИО.
- 2.2.2. Придвижването на еднокопитни животни в пределите на предпазните зони и надзорните зони, създадени съгласно член 21, подлежи на следните условия:
 - 2.2.2.1. Използването на еднокопитни животни, отглеждани в животновъдни обекти в предпазната зона и надзорната зона, в която не се отглеждат животни от възприемчиви видове, може да бъде разрешено в предпазната зона, при условие че подлежат на съответни мерки за почистване и дезинфекция, и не може да бъде ограничено в помещения, разположени в надзорната зона;
 - 2.2.2.2. еднокопитните животни могат да бъдат транспортирани без ограничения в предназначен за коне превоз до животновъден обект, в който не се отглеждат животни от възприемчиви видове;

- 2.2.2.3. при изключителни случаи, компетентните органи могат да разрешат транспортирането на еднокопитни животни в специално предназначен за коне или регистриран превоз от животновъден обект, в който не се отглеждат животни от възприемчиви видове, и който е разположен в предпазната зона, до друг животновъден обект, в който се отглеждат животни от възприемчиви видове и който е разположен в предпазната зона, при условие че превозното средство бъде предварително почистено и дезинфекцирано преди натоварването на животните и преди напускането им на животновъдния обект, от който се изпращат;
- 2.2.2.4. придвижването на еднокопитни животни може да бъде разрешено по обществени пътища, по пасища, принадлежащи към животновъдни обекти, в които не се отглеждат животни от възприемчиви видове и в спортни помещения.
- 2.2.3. събирането на сперма, яйцеклетки и ембриони на еднокопитни животни от животни донори в животновъдни обекти, в които не се отглеждат животни от възприемчиви видове, разположени в предпазната зона и надзорната зона, както и транспортирането на сперма, яйцеклетки и ембриони от коне до животните рецепиенти в животновъдни обекти, в които не се отглеждат животни от възприемчиви видове, не се ограничава.
- 2.2.4. Посещения от страна на собственици на еднокопитни животни, от ветеринарния лекар, от лицето, отговарящо за извършването на изкуственото осеменяване и от ветеринарния лекар в животновъдни обекти, в които се отглеждат животни от възприемчиви видове, разположени в надзорните зони, но за които не се прилагат ограниченията, предвидени в членове 4 и 10, подлежат на следните условия:
- 2.2.4.1. еднокопитните животни се държат отделно от животни от възприемчиви видове, като достъпът на споменатите по-горе лица до животни от възприемчиви видове ефективно се предотвратява;
- 2.2.4.2. всички посетители трябва да бъдат регистрирани;
- 2.2.4.3. транспортните средства и обувките на посетителите се почистват и дезинфекцират.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ VII

ОБРАБОТКА НА ПРОДУКТИ, ГАРАНТИРАЩА УНИЩОЖАВАНЕТО НА ВИРУСА НА ШАП

ЧАСТ А

Продукти от животински произход

1. Месни продукти, които са преминали най-малко една от обработките, предвидени в първата колона на таблица 1 от приложение III към Директива 2002/99/ЕО.
2. Кожи с косми и кожи без косми, които съответстват на изискванията на член 20 и точки А, параграф 2, букви в) или г) от глава VI на приложение VIII към Регламент (ЕО) № 1774/2002.
3. Овча вълна, косми от преживни животни и свинска четина, които отговарят на изискванията на член 20 и точка А, буква л) от глава VI на приложение VIII към Регламент (ЕО) № 1774/2002.
4. Продукти, добити от животни от възприемчиви видове, които са преминали:
 - а) топлинна обработка в херметически затворен съд със стойност на F_0 равна или по-голяма от 3,00, или
 - б) топлинна обработка, при която температурата в средата на съда се повишава до не по-малко от 70 °C в продължение на минимум 60 минути.
5. Кръв и кръвни продукти от животни от възприемчиви видове, използвани за технически цели, включително фармацевтични продукти, реактиви за ин витро диагностика и лабораторни реактиви, които са преминали една от обработките, споменати в точка Б, параграф 3, буква д), ii) от глава IV на приложение VIII към Регламент (ЕО) № 1774/2002.
6. Свинска мас и претопени мазнини, които са преминали топлинната обработка, спомената в точка Б, параграф 2, буква г), iv) от глава IV на приложение VII към Регламент (ЕО) № 1774/2002.
7. Храна за домашни любимци и дъвчащи предмети за кучета, които отговарят на изискванията в точки Б, параграфи 2, 3 или 4 от глава II на приложение VIII към Регламент (ЕО) № 1774/2002.
8. Дивечови трофеи от копитни животни, които отговарят на изискванията в точки А, параграфи 1, 3 или 4 от глава VII на приложение VIII към Регламент (ЕО) № 1774/2002.
9. Животински черва, които съгласно глава 2 на приложение I към Директива 92/118/ЕЕС са били почистени, изстъргани и осолени с натриев хлорид в продължение на 30 дни, или избелени или изсушени след изстъргване, като по този начин са били защитени от повторно заразяване след обработката им.

ЧАСТ Б

Продукти, които не са от животински произход

1. Слама и фураж, които са:
 - а) обработени под въздействието на:
 - i) пара в затворена камера в продължение на не по-малко от 10 минути и при минимална температура от 80 °C, или
 - ii) формалинови пари (газ формалдехид), получени в камера, която се държи затворена не по-малко от 8 часа и при минимална температура от 19 °C, като се използват търговски разтвори с 35-40 % концентрация, или
 - б) съхранявани в пакет или бали под навес в помещения, разположени на разстояние не по-малко от 2 км до най-близкото огнище на болестта шап, и които не се изнасят от помещенията преди да са изминали минимум три месеца след приключване на процедурите по почистване и дезинфекция, предвидени в член 11, и при всички случаи не се изнасят преди края на ограниченията в предпазната зона.

ПРИЛОЖЕНИЕ VIII

ЧАСТ А

Обработка на прясно месо1. *Обезкостено прясно месо:*

Месо, както е описано в член 2, буква а) от Директива 64/433/ЕИО заедно с диафрагмата, но без кланичните конфискати, от което са отстранени костите и основните достъпни лимфатични жлези.

2. *Отделени кланични конфискати:*

— сърцето, от което са напълно отстранени лимфатичните жлези, съединителната тъкан и кланичните конфискати;

— черният дроб, от който са напълно отстранени лимфатичните жлези, покривната съединителна тъкан и мазнина;

— цялостните дъвкателни мускули (масетерите), на които е направен разрез съгласно параграф 41, буква а) от глава VIII на приложение I към Директива 64/433/ЕЕС, и от които са напълно отстранени лимфатичните жлези, съединителната тъкан и покривната мазнина;

— езикът с епитела, като от него са отделени костите, хрущяла и сливиците;

— белите дробове, от които са отстранени трахеята и главните бронхи, както и медиастиналните и бронхиалните лимфатични жлези;

— други кланични конфискати, отделени от костите или от хрущяла, от които са напълно отстранени лимфатичните жлези, съединителната тъкан и покривната мазнина, както и слезестата лигавица.

3. *Зреене:*

— зреене на трупове при температура по-висока от + 2 °C в продължение най-малко на 24 часа;

— стойността на рН в средата на мускула *Longissimus dorsi*, отбелязана като по-ниска от 6,0.

4. *За да се избегне кръстосано заразяване трябва да се прилагат ефективни мерки.*

ЧАСТ Б

Допълнителни мерки, приложими при добива на прясно месо от животни от възприемчиви видове, които произхождат от надзорната зона

1. Прясно месо, от което са отстранени главите, вътрешностите и кланичните конфискати, предназначено за пускане на пазара извън границите на предпазната зона и надзорната зона, се добива съгласно най-малко едно от следните условия:

а) *в случай на преживни животни:*

i) животните са били поставени под ограничителните контролни мерки, предвидени в член 24, параграф 2, и

ii) месото подлежи на обработката, предвидена в точки 1, 3 и 4 от част А;

б) *в случай на всички животни от възприемчиви видове:*

i) животните са престояли в животновъдния обект в продължение на не по-малко от 21 дни и са идентифицирани, така че да е възможно проследяването им от животновъдния обект по произход, и

ii) животните са били поставени под ограничителните контролни мерки, предвидени в член 24, параграф 2, и

- iii) месото е ясно идентифицирано и задържано под официален надзор в продължение най-малко на 7 дни и не се освобождава, докато всяко съмнение за заразяване с вируса на шап в животновъдния обект на произход не се изключи официално в края на периода на задържането му;
 - в) *в случай на всички животни от възприемчиви видове:*
 - i) животните са преминали през 21-дневен период на възбрана в животновъдния обект по произход, по време на който никакви животни от възприемчиви към болестта шап видове не са били вкарвани в обекта, и
 - ii) животните са били предмет на контролни мерки, предвидени в член 24, параграф 2 в рамките на 24 часа от натоварването, и
 - iii) до 48 часа от натоварването, взетите проби съгласно статистическите изисквания, предвидени в точка 2.2 от приложение III са били изследвани с отрицателен резултат от анализа за откриване на антитела на вируса на шап, и
 - iv) за 24 часа месото е задържано под официален контрол и не се освобождава преди повторна инспекция на животните в животновъдния обект по произход, за да се изключи, въз основа на клиничен преглед, наличието на болни или съмнително болни животни.
 - 2. Отделените кланични конфискати се маркират със здравната маркировка, предвидена в Директива 2002/99/ЕО и подлежат на една от обработките, предвидени в точка 1 от част А на приложение VII към настоящата директива.
 - 3. Други видове продукти се подлагат на обработката, предвидена в член 32.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ IX

ОБРАБОТКА НА МЛЯКО, ГАРАНТИРАЩА УНИЩОЖАВАНЕТО НА ВИРУСА НА ШАП

ЧАСТ А

Мляко и млечни продукти, предназначени за консумация от човека

Изброените по-долу обработки са признати като осигуряващи достатъчни гаранции по отношение на унищожаването на вируса на шапа в млякото и млечните продукти за консумация от човека. Трябва да се вземат необходимите предпазни мерки, за да се избегне контакт на млякото или млечните продукти с всеки потенциален източник на вируса на шап след преработката им.

1. Млякото, предназначено за консумация от човека трябва да се подложи задължително на една от следните обработки:
 - 1.1. стерилизация при стойност на F_0 не по-ниска от 3;
 - 1.2. обработка под ултрависока температура по УНТ технология (¹)
 - 1.3. обработка по НТСТ (²) технология, двукратно приложена при мляко със стойности на рН равна на или по-висока от 7,0;
 - 1.4. обработка по НТСТ технология на мляко със стойности на рН по-ниски от 7,0;
 - 1.5. обработка по НТСТ технология, съчетана с друга физическа обработка посредством:
 - 1.5.1. намаляване на стойността на рН под 6 в продължение на не по-малко от един час, или
 - 1.5.2. допълнително нагряване до температура от 72 °С или повече, съчетано с изсушаване.
2. Млечните продукти трябва да преминават през една от изброените по-горе обработки или да бъдат добити от мляко, обработено съгласно параграф 1.
3. Решението за всякакъв друг вид обработка се взема съгласно процедурата, посочена в член 89, параграф 2, по-специално по отношение на сурови млечни продукти, които преминават през период на по-дълго зреене, включително намаляване на стойността на рН под 6.

ЧАСТ Б

Мляко и млечни продукти, които не са предназначени за консумация от човека и мляко и млечни продукти за консумация от животни

Изброените по-долу обработки са признати като осигуряващи достатъчни гаранции по отношение на унищожаването на вируса на шапа в млякото и млечните продукти, които не са предназначени за консумация от човека или са предназначени за консумация от животни. Трябва да се вземат необходимите предпазни мерки, за да се избегне контакт на млякото и млечните продукти с всеки потенциален източник на вируса на шап след преработката им.

1. Млякото, което не е предназначено за консумация от човека и млякото, предназначено за консумация от животни трябва да се подложи на поне една от следните обработки:
 - 1.1. стерилизация при стойност на F_0 не по-ниска от 3;

(¹) УНТ = Ултрависока температурна обработка при температура 132 °С в продължение най-малко на една секунда.

(²) НТСТ = високо температурна краткотрайна пастеризация при температура 72 °С в продължение най-малко на 15 секунди или пастеризация с равностоен ефект, при която се постига отрицателна реакция при изпитване за фосфатаза.

- 1.2. обработка по УНТ ⁽¹⁾ технология, съчетана с друга физическа обработка, посочена в параграф 1.4.1 или 1.4.2;
- 1.3. обработка по НТСТ ⁽²⁾ технология, двукратно приложена;
- 1.4. обработка по НТСТ технология, съчетана с друга физическа обработка посредством:
 - 1.4.1. намаляване на стойността на рН под 6 в продължение на не по-малко от един час, или
 - 1.4.2. допълнително нагряване до температура от 72 °С или повече, съчетано с изсушаване.
2. Млечните продукти трябва да преминат през една от изброените по-горе обработки или да бъдат добити от мляко, обработено в съответствие с параграф 1.
3. Суроватката, използвана за хранването на животни от възприемчиви видове и получена от мляко, обработено съгласно описаното в параграф 1, трябва да се събира най-малко 16 часа след съгъстяването ѝ, и стойностите ѝ на рН трябва да бъдат отбелязани като < 6.0 преди да бъде транспортирана до свинеядните обекти.

⁽¹⁾ УНТ = Ултрависока температурна обработка при температура 132 °С в продължение най-малко на една секунда.

⁽²⁾ НТСТ = високо температурна краткотрайна пастьоризация при температура 72 °С в продължение най-малко на 15 секунди или пастьоризация с равностоен ефект, при която се постига отрицателна реакция при изпитване за фосфатаза.

ПРИЛОЖЕНИЕ X

КРИТЕРИИ ЗА РЕШЕНИЕТО ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ПРЕДПАЗНА ВАКСИНАЦИЯ И УКАЗАНИЯ ОТНОСНО ПРОГРАМИТЕ ЗА СПЕШНА ВАКСИНАЦИЯ

1. Критерии за решението да се използва предпазна ваксинация (*)

Критерии	Решение	
	За ваксинация	Против ваксинация
Гъстота на популацията на възприемчиви животни	висока	ниска
Преобладаващата част от видовете, които са клинично засегнати	свине	преживни животни
Придвижване на евентуално болни животни или продукти извън предпазната зона	Доказателства	Липса на доказателства
Предвиждано разпространение на вируса по въздуха от заразени животновъдни обекти	Силно	Слабо или отсъствие на такова
Подходяща ваксина	Налична	Не е налична
Произход на огнищата (проследимост)	Неизвестен	Известен
Крива на разрастване на огнищата	Рязко нарастваща	Незначително или бавно нарастване
Географско разпределение на огнищата	Широко разпространение	Ограничено
Обществена реакция към цялостната политика за унищожаване	Силна	Слаба
Възприемане на регионализация след ваксинация	Да	Не

2. Допълнителни критерии за решението да се въведе спешна ваксинация

Критерии	Решение	
	За ваксинация	Против ваксинация
Възприемане на регионализация от трети страни	Известно	Неизвестно
Икономическа оценка на конкурентните стратегии за контрол	Ако може да се предвиди, че стратегията за осъществяване на контрол без спешна ваксинация би довела до значителни икономически загуби в селскостопанския и неселскостопанските сектори	Ако може да се предвиди, че стратегията за осъществяване на контрол чрез спешна ваксинация би довела до значителни икономически загуби в селскостопанския и неселскостопанските сектори

(*) Съгласно доклада на Научния комитет за здравето на животните, 1999 г.

Критерии	Решение	
	За ваксинация	Против ваксинация
Възможно е да се предвиди, че обявената 24/48-часова забрана не може да бъде ефективно изпълнена в продължение на два последователни дни ⁽¹⁾	Да	Не
Значително социално и психологическо въздействие на цялостната политика за унищожаване	Да	Не
Наличие на големи животновъдни обекти с интензивно говедовъдство в област с не висока гъстота на популациите на добитък	Да	Не

⁽¹⁾ 24/48-часова забрана означава, че:

- а) заразените стада в животновъдните обекти, посочени в член 10 не могат да бъдат унищожени в рамките на 24 часа след потвърждаването на болестта, и
- б) превантивно убиване на животни, за които е вероятно да са болни или заразени, не може да се извърши по безопасен начин за по-малко от 48 часа.

3. **Определение за области с висока гъстота на популациите от добитък (ОВГПД)**

- 3.1. При вземането на решение относно мерките, които да следва да бъдат предприети при прилагането на настоящата директива, и по-специално мерките предвидени в член 52, параграф 2, в допълнение към обстоятелствата епидемиологична оценка, държавите-членки вземат под внимание определенията за ОВГПД, както е предвидено в точка 3.2., или когато е необходимо, както е предвидено в член 2, буква ф) от Директива 2001/89/ЕО и използват определението, което носи по строго значение.

Определението може да бъде изменено предвид появата на нови научни доказателства съгласно процедурата, посочена в член 89, параграф 2.

3.2. *Животни от възприемчиви видове*

В случай на животни от възприемчиви видове, под ОВГПД се разбира географска област с радиус от 10 км около животновъден обект, в който се намират животни от възприемчиви видове със съмнение за, или болни от шап, когато гъстотата на животните от възприемчиви видове е по-голяма от 1000 глави на км. Въпросният животновъден обект трябва да е разположен в под-район, както е определен в член 2, буква т), където плътността на животните от възприемчиви видове е 450 глави на км², или обект намиращ се на разстояние по-малко от 20 км от въпросния под-район.

ПРИЛОЖЕНИЕ XI

ЧАСТ А

Национални лаборатории, оправомощени да работят с жив вирус на шап

Държава-членка, в която е разположена лабораторията	Лаборатория	Държави-членки, които ползват услугите на лабораторията
Белгия	Veterinary and Agrochemical Research Centre CODA-CERVA-VAR, Uccle	Белгия Люксембург
Дания	Danish Veterinary Institute, Department of Virology, Lindholm	Дания Финландия Швеция
Германия	Bundesforschungsanstalt der Tiere für Viruskrankheiten, — Anstalsteil Tübingen — Anstalsteil Friedrich-Loeffler-Institut, Insel Riems	Германия
Гърция	Ινστιτούτο αφθώδους πυρετού, Αγία Παρασκευή Αττικής	Гърция
Испания	Laboratorio Central de Veterinaria Algete, Madrid	Испания
Франция	Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) — Laboratoire d'études et de recherches en pathologie bovine et hygiène des viandes, Lyon — Laboratoire d'études et de recherches en pathologie animale et zoonoses, Maison-Alfort	Франция
Италия	Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna, Brescia	Италия
Нидерландия	CIDC-Lelystad, Central Institute for Animal Disease Control, Lelystad	Нидерландия
Австрия	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit Veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling	Австрия
Обединеното кралство	Institute for Animal Health, Pirbright	Обединеното кралство Ирландия Швеция Финландия

ЧАСТ Б

Национални лаборатории, оправомощени да работят с жив вирус на шап за производството на ваксини

Държава-членка	Производител
Германия	Bayer AG, Köln
Франция	Merial, S.A.S., Laboratoire IFFA, Lyon
Нидерландия	CIDC-Lelystad, Central Institute for Animal Disease Control, Lelystad
Обединеното кралство	Merial, S.A.S., Pirbright Laboratory, Pirbright

ПРИЛОЖЕНИЕ XII

**СТАНДАРТИ ЗА БИОЛОГИЧНА БЕЗОПАСНОСТ, ОТНАСЯЩИ СЕ ЗА ЛАБОРАТОРИИ И ПРЕДПРИЯТИЯ,
РАБОТЕЩИ С ЖИВ ВИРУС НА ШАП**

1. Лабораториите и предприятията, работещи с жив вирус на шап трябва да отговарят задължително на минималните изисквания или на по-високи от определените изисквания в „Минимални стандарти за лабораториите, работещи с вируса на шап ин витро и ин виво“, установени от Европейската комисия с оглед на контрола на болестта шап на 26-та сесия в Рим, м. април 1985 г., изменени през 1993 г.
 2. Лабораториите и предприятията, работещи с жив вирус на шап трябва да бъдат подложени на най-малко две инспекции в период от пет години, като една от извършваните инспекции е непредизвестена.
 3. Екипът за провеждане на проверките се състои най-малко от:
 - един експерт от Комисията;
 - един експерт по болестта шап;
 - един независим експерт по въпросите, свързани с биологичната безопасност в лабораториите, работещи с опасни микробиологични продукти.
 4. Екипът за провеждане на проверките представя доклад пред Комисията и държавите-членки в съответствие с Решение 98/139/ЕО.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ XIII

**ДИАГНОСТИЧНИ ТЕСТОВЕ И СТАНДАРТИ ЗА БОЛЕСТТА ШАП И ЗА ДИФЕРЕНЦИАЛНА
ДИАГНОСТИКА НА ДРУГИ ВЕЗИКУЛОЗНИ ВИРУСНИ БОЛЕСТИ**

В контекста на настоящето приложение, „тест“ се отнася за лабораторна диагностична процедура, а „стандарт“ за сравнителен реагент, който се е превърнал в международно признат стандарт, след извършване на процедура по сравнителни тествания, провеждани в няколко различни лаборатории.

ЧАСТ А

Диагностични тестове**1. Препоръчвани процедури**

Диагностичните тестове, описани в Ръководството на Международната бюро по епизоотии (МБЕ), наричан по-нататък „Ръководство на МБЕ“, като „предписани тестове“ за международната търговия, представляват сравнителни тестове за диагностициране на везикулозни болести в границите на Общността. Националните лаборатории трябва да приемат стандарти и тестове, които да са с не по-малко строги изисквания от определените в Ръководството на МБЕ.

Съгласно процедурата, посочена в член 89, параграф 2, Комисията може да вземе решение да приеме по-строги процедури за извършване на тестове от определените в Ръководството на МБЕ.

2. Алтернативни процедури

Позволява се използването на тестове, определени в Ръководството на МБЕ като „алтернативни тестове“, или на други тестове, които не са включени в Ръководството на МБЕ, при условие че резултатът от теста е показал, че съответства на или е над чувствителността или показателите за специфичност, определени в Ръководството на МБЕ или в приложенията към законодателството на Общността, в зависимост от това кой от двата вида е с по-строги изисквания.

Националните лаборатории, осигуряващи резултати за целите на националната търговия, търговията в рамките на Общността или международната търговия, трябва да изготвят и съхраняват необходимите записи, показващи съответствието на техните процедури за извършване на тестове със съответните изисквания на Международната служба по епизоотии (МБЕ) или на Общността.

3. Стандарти и контрол на качеството

Националните лаборатории участват в периодичните практически занятия по стандартизация и външно осигуряване на качеството, организирани от референтната лаборатория на Общността.

В рамките на тези практически занятия, референтната лаборатория на Общността може да вземе под внимание резултатите, постигнати от национална лаборатория, която в рамките на един разумен период от време е участвала в практическо занятие по осигуряване на качеството, организирано от една от международните организации, отговорни за външно осигуряване на качеството при диагностиката на везикулозни болести, като например Международната служба по епизоотии (МБЕ), Организацията по прехрана и земеделие на обединените нации (FAO) или Международната агенция за атомна енергия.

Националните лаборатории изпълняват дейности по програми за вътрешно осигуряване на качеството. Условието относно тези програми могат да бъдат определени съгласно процедурата, посочена в член 89, параграф 2. До приемането на подробни разпоредби, се прилагат условията, съдържащи се в указанията на Международната служба по епизоотии (МБЕ) за оценка на качеството на лабораториите (Комисия по стандартите към МБЕ, м. септември 1995 г.).

Като част от осигуряването на качеството, националните лаборатории показват съответствие на обичайно използваните тестове с изискванията за чувствителност и специфичност, определени в Ръководството на МБЕ, или в приложение XIV към настоящата директива, в зависимост от това кои от двата вида изисквания са по-строги.

4. *Процедури за приемане и преглед на тестовете и стандартите за диагностика на везикулозни вирусни болести.*

Тестовете и стандартите за диагностика на везикулозни вирусни болести се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 89, параграф 2.

Комисията може да вземе предвид научното мнение, представено по време на срещите на националните лаборатории, които следва да бъдат организирани от референтната лаборатория на Общността.

5. *Процедура по привеждане в съответствие*

Данните от практическите занятия по стандартизация и външно осигуряване на качеството, организирани от референтната лаборатория на Общността се оценяват по време на годишните срещи на националните лаборатории и се предават на Комисията, за да направи преглед на списъка с националните лаборатории, както е определен в част А на приложение XI.

Комисията изисква от лабораториите, чиито тестове не отговарят на предписаните изисквания за чувствителност и специфичност, да приспособят в рамките на разумен период от време своите процедури, за да се гарантира, че те са изпълнили изискванията. Невъзможността да се демонстрира изискваното ниво на професионална компетентност води до загуба на признаването в рамките на Общността на всички изследвания, проведени след този краен срок.

6. *Селектиране и транспортиране на пробите*

Кратно на брой число проби от терена, трябва да се изпратят до една от националните лаборатории, изброени в част А на приложение XI. Въпреки това, когато такива проби не са налични или не са подходящи за транспортиране, могат да се приемат и животински екскременти, получени от организъм гостоприемник, или ниско пасажан клетъчен културен материал от животното.

Трябва да се представи справка за животното или пасажния клетъчен културен материал.

Пробите за диагностика на везикулозни вируси могат да се транспортират при температура 4 °С, ако очакваното време за транспортиране до приемащата лаборатория е по-малко от 24 часа.

В случай на езофагеално-фарингеални проби (взети директно чрез сонда), се препоръчва транспортирането им над твърд въглероден двуокис или течен азот, особено ако не може да се изключи възможността за закъснение по летищата.

За безопасното пакетиране на вещества, взети от съмнителни случаи на болестта шап, се изискват специални предпазни мерки, както в пределите на държавите, така и между самите тях. Тези правила са създадени специално, за да се предотврати счупването на съдовете, или изтичането от съдовете и риска от заразяване, но са важни също така и за да се гарантира, че образците пристигат в задоволително състояние. Предпочитат се торбичките с лед, отколкото лед на кубчета, за да се избегне възможността от изтичане на водата от опаковката.

Преди изпращането на пробите, трябва да се уговори с приемащата лаборатория навременното известяване за пристигането и съгласието за приемане.

Трябва да се гарантира спазването на правилата за внос и износ на участващите държави-членки.

ЧАСТ Б

Стандарти

Посочените в Ръководството на МБЕ протоколи предвиждат сравнителни процедури за изолиране на вируса, откриване на антигени и откриване на антитела за везикулозните болести.

1. *Болестта шап*

1.1. *Откриване на антиген*

Стандартите за откриване на антиген на вируса на шап се установяват в съответствие с процедурата, посочена в член 89, параграф 2, след консултации с референтната лаборатория на Общността.

Стандартизирани, неактивни антигени на всичките седем серотипа могат да се получат от Световната референтна лаборатория (СРЛ) за болестта шап към Международното бюро по эпизоотии (МБЕ) и Организацията по прехрана и земеделие на обединените нации (FAO).

Националните лаборатории следва да гарантират, че техните системи за откриване на антигени отговарят на минималните стандарти. Когато е необходимо, те получават съвет от референтната лаборатория на Общността относно използването на силни и слаби положителни контроли за разреждания на антигените.

1.2. Изолиране на вируса

Стандартите за откриване на вируса на шап се установяват в съответствие с процедурата, посочена в член 89, параграф 2, след консултации с референтната лаборатория на Общността.

Изолати от вируса на болестта шап могат да се получат от Световната референтна лаборатория (СРЛ).

Националните лаборатории гарантират, че системите от тъкани на култури, използвани при изолиране на вируса на шап, са чувствителни към пълния обхват от серотипове и шамове, за които лабораторията поддържа диагностичен капацитет.

1.3. Методи за откриване с нуклеинова киселина

Стандартите за откриване на вирусна РНК на болестта шап се изготвят в съответствие с процедурата, посочена в член 89, параграф 2, след консултации с референтната лаборатория на Общността.

За целите на стандартизацията в бъдеще Комисията може да разпореди провеждането на сравнително тестване между националните лаборатории относно чувствителността на метода за откриване с РНК.

Като отчита практическите затруднения при съхраняването на нуклеинови киселини за дълги периоди от време, Комисията може да разпореди, стандартизирани реагенти с осигурено качество за откриване на вирусна РНК на шап да могат да се получават от референтната лаборатория на Общността.

1.4. Откриване на антитела (структурни протеини)

Стандартите за откриване на антитела на вируса на шап се изготвят в съответствие с процедурата, посочена в член 89, параграф 2, след консултации с референтната лаборатория на Общността.

Стандартизирани антисеруми за типовете на вируса на шап О1-Маниза, А22-Ирак и С-Новил са били определени от „XV-та фаза на практическото занятие по стандартизация за откриване на антитела на шап, проведено в рамките на FAO“ през 1998 г.

Комисията може да разпореди, стандартизираните сравнителни серуми за всички основни антигенни варианти на вируса на шап да се приемат в резултат от практическите занятия с цел стандартизиране, проведени между референтната лаборатория на Общността и националните лаборатории. Тези сравнителни серуми ще бъдат приети като стандарти, които да се използват от националните лаборатории в границите на Общността.

1.5. Откриване на антитела (неструктурни протеини)

Стандартите за откриване на антитела на вируса на шап се изготвят в съответствие с процедурата, посочена в член 89, параграф 2, след консултации с референтната лаборатория на Общността.

Комисията може да разпореди, стандартизираните сравнителни серуми за всички основни антигенни варианти на вируса на шап да се приемат в резултат от практическите занятия по стандартизация, проведени между референтната лаборатория на Общността и националните лаборатории. Тези сравнителни серуми ще бъдат приети като стандарти, които да се използват от националните лаборатории в границите на Общността.

2. Везикулозна болест по свинете (ВБС)

Диагностицирането на ВБС трябва да се извърши в съответствие с Решение 2000/428/ЕО.

3. *Други везикулозни болести*

Когато е необходимо, Комисията може да разпреди стандартите за лабораторна диагностика на везикулозен стоматит или везикулозна екзантема (обрив) по свинете да се изготвят съгласно процедурата, посочена в член 89, параграф 2.

Държавите-членки могат да поддържат лабораторен капацитет за диагностициране на везикулозните вирусни болести, освен болестта шап и ВБС, каквито са везикулозния стоматит или везикулозната екзантема (обрив) по свинете.

Държавите-членки, желаещи да поддържат диагностичен капацитет за тези вируси, могат да получат сравнителни реагенти от Световната референтна лаборатория (СРЛ), *Pirbright*, или от съответната референтна лаборатория на МБЕ.

ПРИЛОЖЕНИЕ XIV

БАНКА НА ОБЩНОСТТА ЗА АНТИГЕНИ И ВАКСИНИ

1. Условия за доставка и съхраняване на концентриран неактивен антиген, доставен в банката на Общността за антигени и ваксини:
 - а) всеки антиген се състои от единична хомогенна партида;
 - б) всяка партида е разделена, за да е възможно да бъде съхранявана в два отделни географски обекта под отговорността на одобрените помещения на банката на Общността за антигени и ваксини;
 - в) антигенът отговаря най-малкото на изискванията на Европейската фармакопея и на съответните разпоредби от Ръководството на МБЕ;
 - г) принципите на добрата производствена практика се поддържат през целия производствен процес, като това включва съхранението и окончателното приготвяне на ваксината, получена от намиращите се на съхранение антигени;
 - д) ако не е посочено друго в текстовете, посочени в буква в), антигенът е пречистен, за да се отстранят неструктурните протеини на вируса на шап. Пречистването следва най-малкото да гарантира, че остатъчното количество на неструктурните протеини във ваксините, получени от такъв антиген, не предизвиква установяването на стойности на антигела срещу неструктурни протеини в животни, на които е била инжектирана една първоначална и една последваща усилваща доза ваксина.
2. Условия за изготвяне, окончателно приготвяне, бутилиране, етикетиране и доставяне на ваксини, получени от концентриран инактивиран антиген, доставен в банката на Общността за антигени и ваксини:
 - а) бързо превръщане на антигена, посочен в член 81, във ваксина;
 - б) производство на безопасна, стерилна и ефикасна ваксина със сила на действие не по-малко от $6 PD_{50}$, съгласно предписанията от Европейската фармакопея тестове, и която е подходяща за използване в случай на спешна ваксинация на преживни животни и свине;
 - в) капацитет за превръщане по определена формула от намиращия се в наличност концентриран неактивен антиген:
 - i) до един милион дози от ваксината в рамките на четири дни от получаване на указание от Комисията;
 - ii) допълнително, до четири милиона дози от ваксината в рамките на десет дни от получаване на указание от Комисията;
 - г) бързо бутилиране, етикетиране и разпространение на ваксината, съгласно специфичните нужди на областта, в която ще се извършва ваксинацията.

ПРИЛОЖЕНИЕ XV

ФУНКЦИИ И ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА НАЦИОНАЛНИТЕ ЛАБОРАТОРИИ

Функциите и задълженията на националните лаборатории за болестта шап и други везикулозни болести, посочени в член 68, са както следва:

1. Всички национални лаборатории, работещи с жив вирус на шап трябва да функционират при условия на висока сигурност, определени в „Минимални стандарти за лабораториите, работещи с вируса на шап ин витро и ин vivo“ по време на 26-та сесия на Европейската комисия с оглед на борба с болестта шап в Рим, м. април 1985 г., изменени с приложение 6 ii) на Доклада от 30-та сесия в Рим, 1993 г.
2. Националните лаборатории трябва да осигуряват непрекъснато обслужване за диагностицирането на везикулозни вирусни болести и трябва да притежават необходимото оборудване и умения за бърза първоначална диагностика.
3. Националните лаборатории трябва да съхраняват неактивни сравнителни шамове от всички серотипове на вируса на шап и имунни серуми срещу вирусите, както и всякакви други реагенти, необходими за бързо диагностициране. За потвърждаването на отрицателна диагноза съответните клетъчни култури следва да се поддържат в постоянна готовност.
4. Националните лаборатории трябва да притежават необходимото оборудване и умения за упражняването на широкообхватен серологичен контрол.
5. Във всички съмнителни първични огнища съответните проби трябва да се съберат и транспортират бързо, съгласно съставен протокол, до дадена национална лаборатория. При очакване от възникване на съмнение за болестта шап, националният орган гарантира, че необходимото оборудване и материали за събирането на проби и транспортирането до дадена национална лаборатория се съхраняват в готовност в местните обекти.
6. Определяне на типове антигени и генно охарактеризиране трябва да бъде извършено за всички вируси, причинители на нови прониквания в Общността. Това може да бъде извършено от националната лаборатория, ако съществуват съответните средства и оборудване. В противен случай, при първия възможен повод националната лаборатория трябва да изпрати проба на вирус от първично огнище до референтната лаборатория на Общността за потвърждаване и последващо охарактеризиране, включително и за консултация относно антигенната връзка на полевия шам с шамове на ваксината, намиращи се в банките на Общността за антигени и ваксини. Същата процедура следва да се спазва и при вирусите, получени от националните лаборатории от трети страни в ситуации, когато охарактеризирането на вируса може да е от предимство за Общността.
7. Националните лаборатории следва да представят данни за болестта пред тяхната държавна ветеринарна служба, която от своя страна предава тези данни на референтната лаборатория на Общността.
8. Националните лаборатории трябва да си сътрудничат с референтната лаборатория на Общността, за да гарантират, че членовете на свързания с тази област сектор на държавната ветеринарна служба имат възможността, като част от тяхното обучение, да разглеждат клинични случаи на болестта шап в националните лаборатории.
9. Националните лаборатории си сътрудничат с референтната лаборатория на Общността и други национални лаборатории, за да разработят усъвършенствани диагностични методи и да си обменят съответните материали и информация.
10. Националните лаборатории участват в практически занятия по външно осигуряване на качеството и стандартизация, организирани от референтната лаборатория на Общността.
11. Националните лаборатории използват тестове и стандарти, които отговарят на задължителните критерии или на по-високи от критериите, определени в приложение XIII. При поискване, националните лаборатории предоставят на Комисията данни, доказващи, че използваните тестове отговарят или са по-високи от изискванията.
12. Националните лаборатории следва да притежават компетентност за идентифициране на всички вируси на везикулозни болести и вируса на енцефаломиокардит, за да се избегнат забавяния при диагностицирането, и впоследствие при осъществяването на мерките за контрол от компетентните органи.

13. Националните лаборатории си сътрудничат с други лаборатории, одобрени от компетентните органи да извършват тестове, като например серологични тестове, които не включват работа с жив вирус на шап. Тези лаборатории не извършват дейности по откриване на вируси в проби, взети от съмнителни за везикулозни болести случаи. Лабораториите не е задължително да отговарят на стандартите за биологична безопасност, споменати в приложение XII, точка 1, но трябва да имат утвърдени процедури, които гарантират че евентуалното разпространение на вируса на шап се предотвратява ефективно.

Пробите, които дават неубедителни резултати по време на тестовете, трябва да се препращат до Националната референтна лаборатория за провеждане на тестове за потвърждаване.

ПРИЛОЖЕНИЕ XVI

ФУНКЦИИ И ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА РЕФЕРЕНТНАТА ЛАБОРАТОРИЯ НА ОБЩНОСТТА ЗА БОЛЕСТТА ШАП

Функциите и задълженията на референтната лаборатория на Общността за болестта шап, посочени в член 69, са както следва:

1. *Да осигурява взаимодействие между националните лаборатории на държавите-членки и да осигурява оптимални методи за диагностика на болестта шап по домашния добитък, както и на диференциална диагностика на други везикулозни вирусни болести, когато е необходимо за всяка държава-членка, по-специално посредством:*
 - 1.1. редовно приемане на проби от терена, взети от държави-членки и страни, географски или търговско свързани с Европейския съюз от гледна точка на търговията с животни от възприемчиви видове или продукти, получени от такива животни с оглед наблюдение на обстановката, свързана с болестта в глобален и в регионален план, с оглед преценяване, и когато е възможно предсказване на риска, произтичащ от появяващи се шамове на вируса и конкретните епидемиологични обстановки, и определяне на идентичността на вируса, при необходимост в тясно сътрудничество с одобрената регионална референтна лаборатория на МБЕ и Световната референтна лаборатория (СРЛ);
 - 1.2. определяне на типа и пълно антигенно и генно охарактеризиране на вируси на везикулозни болести от пробите, посочени в точка 1.1 и незабавно съобщаване на резултатите от тези изследвания на Комисията, на другите държави-членки и на засегнатата национална лаборатория;
 - 1.3. създаване и поддържане на актуализиран фонд от шамове на вируси на везикулозни болести;
 - 1.4. създаване и поддържане на актуализиран фонд от специфични серуми срещу шамове на вируси на везикулозни болести;
 - 1.5. консултиране на Комисията по всички аспекти, свързани с избора и използването на разновидност на ваксина срещу болестта шап.
2. *Да подпомага функциите на националните лаборатории, по-конкретно посредством:*
 - 2.1. съхраняване и снабдяване на националните лаборатории с реагенти и материали за използване при диагностициране на болестта шап, като например вирусни и/или неактивни антигени, стандартизирани серуми, клетъчни линии и други сравнителни реагенти;
 - 2.2. поддържане на опит и знания относно вируса на шап и други свързани с болестта вируси, за да се даде възможност за бърза диференциална диагностика;
 - 2.3. насърчаване на хармонизацията на диагностиката и осигуряване на професионална компетентност за тестване в рамките на Общността чрез организиране и извършване на периодични сравнителни опити и практически занятия по външно осигуряване на качеството за диагностициране на болестта шап на общностно ниво и периодичното изпращане на резултатите от тези опити до Комисията, държавите-членки и националните лаборатории;
 - 2.4. извършване на научни изследвания с цел разработване на усъвършенствани методи за борба с болестта в сътрудничество с националните лаборатории и съгласно установеното в годишния работен план на Референтната лаборатория на Общността.
3. *Да предоставя информация и да провежда по-нататъшно обучение, по-специално посредством:*
 - 3.1. събиране на данни и информация относно методите за диагностика и диференциална диагностика, използвани в националните лаборатории и разпространяването на тази информация до Комисията и държавите-членки;

- 3.2. планирането и осъществяването на необходимите мерки за по-нататъшно обучение на експерти по лабораторна диагностика с цел хармонизиране на техниките за диагностициране;
 - 3.3. следене на постиженията в епидемиологията на болестта шап;
 - 3.4. организиране на ежегодна среща, на която представители на националните лаборатории могат да преразглеждат техниките за диагностика и напредъка по отношение на координацията.
 4. Да извършва експерименти и опити на терена, като провежда консултации с Комисията, насочени към подобряване на контрола върху болестта шап.
 5. Да преразглежда по време на ежегодната среща на националните референтни лаборатории съдържанието на приложение XIII, в което се определят тестовете и стандартите за диагностициране на болестта шап в рамките на Европейския съюз.
 6. Да си сътрудничи с национални референтни лаборатории на страните кандидатки в съответствие с настоящото приложение.
 7. Референтната лаборатория на Общността функционира съгласно признати условия за строга защита срещу болести, както е отбелязано в „Минимални стандарти за лабораториите, работещи с вируса на шап ин витро и ин виво“ от 26-ата сесия на Европейската комисия за борба с болестта шап в Рим, м. април 1985 г., изменени с приложение 6, ii) на доклада от 30-та сесия на Европейската комисия от 1993 г., посветена на контрола на болестта шап, посочени в приложение XII към настоящата директива.
 8. Референтната лаборатория на Общността оказва помощ на Комисията, както се изисква, относно мерките за защита срещу болестта, които следва да се предприемат от националните лаборатории по въпросите на диагностиката на болестта шап.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ XVII

КРИТЕРИИ И ИЗИСКВАНИЯ ЗА ПЛАНОВЕ ЗА ДЕЙСТВИЕ ПРИ ИЗВЪНРЕДНИ СИТУАЦИИ

Държавите-членки гарантират, че планове за действие при извънредни ситуации отговарят най-малко на следните изисквания:

1. Следва да бъде включена разпоредба за гарантиране прилагането на законовите правомощия, необходими за осъществяването на планове за действие при извънредни ситуации, с която се позволява провеждането на бърза и успешна кампания за ликвидиране на болестта.
2. Трябва да бъде включена разпоредба за осигуряване на достъпа до фондовете за спешни случаи, бюджетни средства и финансови ресурси, с цел да се обхванат всички аспекти на борбата с епидемия от шап.
3. Трябва да се създаде йерархична командна структура, гарантираща бърз и ефективен процес на взимане на решения за справяне с епидемии от шап. Едно централно звено за вземане на решения следва да отговаря за цялостната насока на стратегиите за контрол, а главният ветеринарен служител следва да е член на това звено.
4. В случай на възникване на огнище всяка държава-членка трябва да бъде подготвена незабавно да създаде оперативен национален център за борба с болестта, който да координира изпълнението на всички решения, вземани в централното звено за вземане на решения. Назначава се постоянен координатор на дейностите, за да се гарантира бързото създаване на центъра.
5. В случай на огнища на болестта шап следва да има разработени подробни планове, които дават възможност на дадена държава-членка да бъде подготвена за незабавното създаване на местни центрове за борба с болестта, с цел да се въведе борба с болестта, както и мерки за опазване на околната среда на местно ниво.
6. Държавите-членки гарантират сътрудничеството между националните центрове за борба с болестта, местните центрове за борба с болестта и властите и органите за опазване на околната среда с цел да гарантират, че действията по въпросите на ветеринарномедицинската безопасност и опазването на околната среда са координирани по подходящ начин.
7. Следва да се създаде постоянно действаща група от експерти, при необходимост в сътрудничество с други държави-членки, която да поддържа определено ниво на опит и знания и да подпомага съответния орган за висока готовност за посрещане на болестта.
8. Трябва да се предвидят достатъчно ресурси, за да се осигури бърза и ефективна кампания, включително персонал, оборудване и лабораторен капацитет.
9. Трябва да има разработен актуализиран наръчник за работа. Той описва подробно и по обстоен и практичен начин всички процедури за действията, инструкциите и мерките за контрол, които да бъдат използвани при справяне с огнище на болестта шап.
10. Следва да има разработени подробни планове за спешна ваксинация.
11. Персоналът редовно да участва във:
 - 11.1. обучение по въпросите на клиничните признаци, епидемиологичното изследване и контрола на эпизоотични болести;
 - 11.2. практически занятия при опасност от болестта в реално време, провеждани както следва:
 - 11.2.1. на два пъти в рамките на период от пет години, първото от които не следва да е започнало по-късно от три години след одобряването на плана, или;
 - 11.2.2. по време на пет годишния период, след като огнище на сериозна эпизоотична болест е било ефективно контролирано и ликвидирано, или
 - 11.2.3. едно от двете практически занятия, посочени в параграф 11.2.1 се замества с практическо занятие за реагиране при опасност от болестта в реално време, което се изисква в рамките на планове за действие при извънредни ситуации за други сериозни епидемични болести, засягащи земните животни, или

- 11.2.4. чрез дерогация от разпоредбите на параграф 11.2.1 и при условие че има съответни разпоредби в плана за действие при извънредни ситуации, държавите-членки с ограничена популация на животни от възприемчиви видове разпореждат участието и приноса към практически занятия при опасност в реално време, провеждани в съседни държави-членки, докато тренировъчните обучения под тревога се провеждат, както е предвидено в параграф ж), ii) от приложение VII към Директива 2001/89/ЕО по отношение на всички животни от възприемчиви към болестта шап видове.
- 11.3. Обучение по комуникационни умения за осигуряване на текущи информационни кампании относно болестта, насочени към властите, фермерите и ветеринарните лекари.
12. Следва да се изготвят планове за действие при извънредни ситуации, като се отчитат ресурсите, необходими за борба с голям брой огнища, появяващи се за кратък период от време и причинени от няколко различаващи се по антигени серотипове или шамове, тъй като това може да е необходимо при всички други ситуации, в случай на умишлено заразяване с вируса на шап.
13. Без да се нарушават ветеринарномедицинските изисквания, се изготвят планове за действие при извънредни ситуации с оглед да се гарантира, че в случай на огнище на болестта шап, всяко масово унищожаване на трупове на животни и животински отпадъци се извършва без опасност за човешкото здраве и без да се използват процеси или методи, които пречат да се избегне всяка предотвратима вреда за околната среда, и по-специално:
- i) с минимален риск за почвата, въздуха, земната повърхност и подпочвените води, за растенията и животните,
 - ii) с минимално вредно въздействие, причинено от шум или миризми,
 - iii) с минимално неблагоприятно въздействие върху природата или местата, представляващи специален интерес.
14. Тези планове включват идентифицирането на подходящи обекти и предприятия за третиране или унищожаване на трупове на животни и животински отпадъци в случай на поява на огнище.
15. Държавите-членки гарантират, че фермерите, селското население и населението като цяло биват информирани. За жителите на засегнатите области се предоставя директен и достъпен контакт (освен всичко останало и чрез телефонни линии за помощ), както и информация чрез националните и регионални средства за масово осведомяване.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ XVIII

ЧАСТ А

Мерки в случай на потвърждаване наличието на болестта шап при диви животни

1. Веднага след като е извършено потвърждаване на първичен случай на болестта шап при диви животни от възприемчиви видове, с цел да се намали разпространението на болестта, компетентният орган на държавата-членка незабавно:
 - a) обявява първичния случай в съответствие с приложение II;
 - б) създава експертна група, съставена от епидемиолози. Групата от експерти подпомага компетентния орган при:
 - i) проучване на епидемиологичната обстановка и определяне на заразената област, съгласно разпоредбите, определени в точка 4, буква б) от част Б;
 - ii) определяне на подходящите мерки, които да бъдат наложени в заразената област в допълнение към мерките, посочени в букви в) и г); тези мерки могат да включват прекратяване на ловуването и забрана за храненето на диви животни;
 - iii) изготвяне на план за ликвидиране на огнището, който следва да се представи на Комисията, съгласно част Б;
 - iv) провеждане на одити, за да се провери ефективността на приетите мерки за ликвидиране на болестта шап в заразената област;
 - в) незабавно поставя под официален надзор животновъдните обекти, в които се отглеждат животни от възприемчиви видове в определената заразената област, и по-конкретно разпорежда:
 - i) във всички животновъдни обекти да се извърши официално преброяване на всички видове и категории животни от възприемчиви видове; преброяването се актуализира от собственика. Информацията, получена при преброяването се представя при поискване и може да бъде проверявана при всяка инспекция. Въпреки това, що се отнася до животновъдните обекти на открито, първото извършено преброяване се прави въз основа на приблизителни изчисления;
 - ii) всички животни от възприемчиви видове в животновъдните обекти, намиращи се в заразената област да се държат в техните жилищни помещения или в някое друго място, където могат да бъдат изолирани от диви животни. Диви животни не трябва да имат достъп до никакво вещество, което впоследствие може да влезе в контакт с животни от възприемчиви видове в животновъдния обект;
 - iii) животно от възприемчиви видове да не влиза в или да не напуска животновъдния обект, освен когато това е разрешено от компетентния орган, като се взема предвид епидемиологичната обстановка;
 - iv) подходящи средства за дезинфекция да се използват на входа и изходите на сградите, където се помещават животни от възприемчиви видове и на входа и изходите на самия животновъден обект;
 - v) подходящи мерки за хигиена да се прилагат от всички лица, влизащи в контакт с диви животни, за да се намали опасността от разпространение на вируса на шап, като мерките могат да включват временна забрана върху лицата, които са били в контакт с диви животни за влизане в животновъден обект, в който се отглеждат животни от възприемчиви видове;
 - vi) всички мъртви или болни животни от възприемчиви видове, намиращи се в животновъдния обект, показващи симптоми на болестта шап да се изследват за наличие на болестта;
 - vii) никакви части от диви животни, независимо дали са били отстреляни или намерени мъртви, както и вещества или оборудване, които може да са заразени с вируса на шап, да не се внасят в животновъден обект, в който се отглеждат животни от възприемчиви видове;
 - viii) животни от възприемчиви видове, сперма, ембриони или яйцеклетки от тях да не се преместват от заразената област за целите на търговията вътре в Общността;

- г) разпорежда всички диви животни, отстреляни или намерени мъртви в определената заражена област да бъдат проверени от официален ветеринарен лекар и прегледани за болестта шап, за да се изключи официално или да се потвърди болестта шап, в съответствие с определението за възникване на огнище в приложение I. Трупове на всички диви животни, дали положителни резултати за болестта шап се преработват под официален надзор. Когато резултатите от това тестване се окажат отрицателни за болестта шап, държавите-членки прилагат мерките, определени в член 11, параграф 2 от Директива 92/45/ЕИО. Частите, които не са предназначени за консумация от човека се преработват под официален надзор;
- д) гарантира, че изолат на вируса на шап е подложен на лабораторната процедура, необходима за идентифициране на генетичния тип на вируса и отличителната характеристика на неговия антиген по отношение на съществуващите шамове на ваксини.
2. Ако случай на болестта шап се е появил при диви животни в дадена област на държава-членка, намираща се в близост до друга държава-членка, засегнатите държави-членки си сътрудничат при установяването на мерките за борба с болестта.
3. Чрез дерогация от разпоредбите в точка 1, могат да се приемат специфични мерки в съответствие с процедурата, определена в член 89, параграф 3, ако случай на болестта шап се е появил при диви животни в област, където екстензивното отглеждане на домашни животни от възприемчиви видове не позволява да бъдат приложени конкретни разпоредби на параграф 1.

ЧАСТ Б

Планове за ликвидиране на болестта шап при диви животни

1. Без да се засягат мерките, определени в част А, в рамките на 90 дни от потвърждаването на първичен случай на болестта шап при диви животни, държавите-членки представят на Комисията писмен план за предприетите мерки за ликвидиране на болестта в определената като заражена област и за наложените мерки в животновъдните обекти в тази област.
2. Комисията преглежда плана, за да определи дали той дава възможност да се постигне желаната цел. Планът, ако необходимо с изменения, се одобрява съгласно процедурата, посочена в член 89, параграф 3. Планът може да бъде впоследствие изменен или допълнен, за да се отчетат промените в обстановката.

Ако тези изменения са свързани с повторното определяне на заразената област, държавите-членки гарантират, че Комисията и другите държави-членки незабавно биват информирани за измененията.

Ако измененията са свързани с други разпоредби от плана, държавите-членки представят на Комисията изменения план за преглед и евентуално одобрение в съответствие с процедурата, посочена в член 89, параграф 3.

3. След като мерките, предвидени в плана, посочен в параграф 1 бъдат одобрени, те заменят първоначалните мерки, определени в част А, от дата, която следва да се определи след издаване на разрешението.
4. Планът, посочен в параграф 1, съдържа информация относно:
- а) резултатите от епидемиологичните изследвания и ограничителните контролни мерки, проведени съгласно част А, и географското разпространение на болестта;
- б) определена заражена област, влизаща в пределите на територията на засегнатата държава-членка.

Когато определя заразената област, компетентният орган взема под внимание:

- i) резултатите от проведените епидемиологични изследвания и географското разпространение на болестта;
- ii) популациите от диви животни в областта;
- iii) съществуването на големи естествени или изкуствени препятствия за придвижването на диви животни;
- в) организирането на тясно сътрудничество между биолози, изучаващи дивия свят, ловци, ловни организации, служби за защита на дивия свят и ветеринарни служби (за здравето на животните и общественото здраве);

- г) информационната кампания, която следва да се прилага с цел да се повиши познанието на ловците по отношение на мерките, които те трябва да приемат в рамките на плана за ликвидиране на болестта;
- д) положените конкретни усилия с цел да се определи броя и местонахождението на групи от диви животни, имащи ограничени контакти с други диви животни в и около заразената област;
- е) приблизителният брой на групите от диви животни, посочени в параграф д) и техният брой в и около заразената област;
- ж) положените конкретни усилия с цел да се определи степента на заразяването при диви животни, чрез изследване на диви животни, отстреляни от ловци или открити мъртви, и чрез лабораторни изследвания, включително натрупаните резултати от епидемиологични изследвания от изминали години;
- з) предприетите мерки за намаляване разпространението на болестта, поради придвижване на диви животни и/или контакт между групи от диви животни; тези мерки могат да включват забрана за ловуване;
- и) предприетите мерки за намаляване на популациите от диви животни и по-специално на млади животни от възприемчиви видове в популациите от диви животни;
- й) изискванията, които следва да се спазват от ловците с цел да се избегне всяко разпространение на болестта;
- к) методът за пренасяне на диви животни, открити мъртви или отстреляни, който се основава на:
 - i) преработка под официален надзор, или
 - ii) преглед от официален ветеринарен лекар и лабораторни тестове, както е предвидено в приложение XIII. Трупите на всички диви животни, дали положителни резултати за болестта шап се преработват под официален надзор. Когато резултатите от това изследване се окажат отрицателни за болестта шап, държавите-членки прилагат мерките, заложи в член 11, параграф 2 от Директива 92/45/ЕИО. Частите, които не са предназначени за консумация от човека се преработват под официален надзор;
- л) епидемиологичното проучване, което се провежда за всяко диво животно от възприемчиви видове, независимо дали то е било отстреляно или открито мъртво. Това проучване трябва да включва попълването на въпросник, който предоставя информацията относно:
 - i) географската област, в която животното е открито мъртво или отстреляно;
 - ii) датата, на която животното е открито мъртво или отстреляно;
 - iii) човекът, който е открил или е отстрелял животното;
 - iv) възрастта и пола на животното;
 - v) ако е било отстреляно: симптомите преди да бъде отстреляно;
 - vi) ако е открито мъртво: състоянието на трупа;
 - vii) лабораторните заключения;
- м) програмите за наблюдение и мерките за предотвратяване, приложими за животновъдните обекти, в които се отглеждат животни от възприемчиви видове, разположени в определената заразна област, и ако е необходимо, в района около нея, включително транспортирането и придвижването на животни от възприемчиви видове вътре в областта, от и към нея; тези мерки включват най-малко забрана за изнасянето извън заразената област на животни от възприемчиви видове, сперма, ембриони или яйцеклетки за целите на търговията в рамките на Общността;
- н) други критерии за прилагане по отношение на вдигане на предприетите мерки за ликвидиране на болестта в определената област и мерките, наложени за животновъдните обекти в областта;
- о) органът, на който е временно да осъществява наблюдение и координация на отделите, отговорни за прилагането на плана;
- п) създадената система, за да може групата от експерти, назначена съгласно точка 1б) от част А редовно да извършва преглед на резултатите от плана за ликвидиране;

- р) мерките за осъществяване на мониторинг на болестта, които се въвеждат и прилагат, след като е изминал период не по-малък от 12 месеца от последното потвърждение на случай на болестта шап при диви животни в определената зарамена област; тези мерки за мониторинг остават в сила в продължение на поне 12 месеца и включват най-малко мерките, които са вече въведени и прилагани съгласно букви ж), к) и л).
5. Доклад относно епидемиологичната обстановка в определената област и резултатите от плана за ликвидиране на болестта се изпращат на всеки 6 месеца до Комисията и до другите държави-членки.
6. По-подробни правила, отнасящи се до изготвянето на планове за ликвидиране на болестта шап при диви животни могат да се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 89, параграф 3.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ XIX

КРАЙНИ СРОКОВЕ ЗА ВЪВЕЖДАНЕ В НАЦИОНАЛНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО

Директива	Краен срок за въвеждане
85/511/ЕИО	1 януари 1987 г.
90/423/ЕИО	1 януари 1992 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ XX

ТАБЛИЦА НА СЪОТВЕТСТИЕТО

Настоящата директива	Директива 85/511/ЕИО
Член 1, параграф 1, буква а)	Член 1
Член 1, параграф 1, буква б)	—
Член 1, параграф 2	—
Член 2, буква а)	Член 2, буква а)
Член 2, букви от б) до з) и букви от л) до ш)	—
Член 2, буква и)	Член 2, буква г)
Член 2, буква й)	Член 2, буква д)
Член 2, буква к)	Член 2, буква в)
Член 3, параграф 1, буква а)	Член 3
Член 3, параграф 1, букви б) и в)	—
Член 3, параграф 2	—
Член 4, параграф 1	—
Член 4, параграф 2	Член 4, параграф 1, първа алинея
Член 4, параграф 3, първо изречение	Член 4, параграф 1, втора алинея
Член 4, параграф 3, буква а)	Член 4, параграф 1, първо тире на втора алинея, първата част на изречението
Член 4, параграф 3, буква б)	Член 4, параграф 1, първо тире на втора алинея, втората част на изречението
Член 4, параграф 3, буква в)	—
Член 4, параграф 3, буква г)	Член 4, параграф 1, второ и трето тире на втора алинея
Член 4, параграф 3, буква д)	Член 4, параграф 1, девето тире на втора алинея
Член 4, параграф 3, буква е)	Член 4, параграф 1, десето тире на втора алинея
Член 4, параграф 3, буква ж)	—
Член 5, параграф 1, буква а)	Член 4, параграф 1, пето тире на втора алинея

Настоящата директива	Директива 85/511/ЕИО
Член 5, параграф 1, буква б)	Член 4, параграф 1, четвърто тире на втора алинея
Член 5, параграф 1, буква в)	Член 4, параграф 1, седмо тире на втора алинея
Член 5, параграф 1, буква г)	Член 4, параграф 1, осмо тире на втора алинея
Член 5, параграф 2	Член 4, параграф 1, шесто тире на втора алинея
Член 5, параграф 3	—
Член 6, параграф 1	Член 4, параграф 2
Член 6, параграф 2	—
Член 7	—
Член 8	—
Член 9	Член 4, параграф 3
Член 10, параграф 1, буква а) първо изречение	Член 5, параграф 2, първото тире
Член 10, параграф 1, буква а) второ изречение	—
Член 10, параграф 1, буква б) първа алинея	Член 5, параграф 1
Член 10, параграф 1, буква б) втора алинея	Член 5, параграф 3
Член 10, параграф 1, буква в) първо изречение	Член 5, параграф 2 второ и четвърто тире
Член 10, параграф 1, буква в) второ и трето изречение	—
Член 10, параграф 1, буква г)	Член 5, параграф 2 пето и шесто тире
Член 10, параграф 2, буква а)	Член 5, параграф 2 седмо тире
Член 10, параграф 2, буква б)	—
Член 10, параграф 2, буква в)	Член 5, параграф 2 осмо тире
Член 11, параграф 1	Член 10
Член 11, параграф 2	—
Член 11, параграф 3	—
Член 11, параграф 4	—

Настоящата директива	Директива 85/511/ЕИО
Член 12 (относно месото)	Член 5, параграф 2, трето тире
Член 12 (относно другите вещества)	—
Член 13, параграф 1	Член 5, параграф 2, девето тире и член 7
Член 13, параграф 2	—
Член 14	—
Член 15	—
Член 16	—
Член 17	—
Член 18, параграф 1	Член 6
Член 18, параграф 2	Решение 88/397/ЕИО
Член 18, параграф 3	Член 6, параграф 1, втора алинея
Член 18, параграф 4	—
Член 19, параграфи 1—4	Член 8
Член 19, параграф 5	—
Член 20	Член 6, параграф 3
Член 21, параграф 1	—
Член 21, параграф 2	Член 9, параграф 1
Член 21, параграф 3	—
Член 21, параграфи 4—6	—
Член 22, параграф 1, буква а)	Член 9, параграф 2, буква а) първо тире
Член 22, параграф 1, буква б)	Член 9, параграф 2, буква а) второ тире
Член 22, параграф 1, буква в)	Член 9, параграф 2, буква а) третото тире, първата част на изречението
Член 22, параграф 2	Член 9, параграф 2, буква а) третото тире, втората част на изречението
Член 23, буква а)	Член 9, параграф 2, буква а) от пето до шесто тире

Настоящата директива	Директива 85/511/ЕИО
Член 23, буква б)	—
Член 23, буква в)	—
Член 23, буква г)	—
Член 24, параграф 1, буква а)	—
Член 24, параграф 1, букви от б) до е)	—
Член 24, параграф 2, буква а)	Член 9, параграф 2, буква а) седмо тире, последната част на изречението
Член 24, параграф 2, буква б)	—
Член 24, параграф 2, буква в)	Член 9, параграф 2, буква а) четвърто тире
Член 24, параграф 2 буква г)	—
Член 25	—
Член 26	—
Член 27	—
Член 28	—
Член 29	—
Член 30	—
Член 31	—
Член 32	—
Член 33	—
Член 34	—
Член 35	—
Член 36, параграф 1, буква а)	Член 9, параграф 2, буква б) първо изречение
Член 36, параграф 1, буква б)	—
Член 36, параграф 2	Член 9, параграф 2, буква б) второ изречение
Член 36, параграф 3	—
Член 37, параграф 1	—

Настоящата директива	Директива 85/511/ЕИО
Член 37, параграф 2	Член 9, параграф 3, буква а)
Член 38, параграф 1	Член 9, параграф 3, буква а) второто тире, първата част
Член 38, параграф 2, буква а)	Член 9, параграф 3, буква а) второто тире, последната част
Член 38, параграф 2, букви от б) до г)	—
Член 38, параграф 3	—
Член 38, параграф 4	—
Член 38, параграф 5	—
Член 39	—
Член 40	—
Член 41	—
Член 42	—
Член 43	—
Член 44, параграф 1, буква а)	Член 9, параграф 3, буква б)
Член 44, параграф 1, букви б) и в)	—
Член 44, параграф 2	—
Член 45	—
Член 46	—
Член 47, параграф 1	Член 12, първо тире
Член 47, параграф 2	—
Член 48	Член 12, второ и трето тире
Член 49, буква а)	Член 13, параграф 1 първо тире
Член 49, буква б)	Член 13, параграф 1 трето тире
Член 49, букви в) и г)	—
Член 50, параграф 1, буква а)	Член 13, параграф 3 първа алинея, първо изречение

Настоящата директива	Директива 85/511/ЕИО
Член 50, параграф 1, букви б), в) и г)	—
Член 50, параграф 2	—
Член 50, параграф 3	Член 13, параграф 3 втора алинея
Член 50, параграфи 4 и 5	Член 13, параграф 3 трета алинея
Член 50, параграф 6	—
Член 51, параграф 1	Член 13, параграф 3 първа алинея, от първо до шесто тире
Член 51, параграф 2	—
Член 52	—
Член 53	—
Член 54	—
Член 55	—
Член 56	—
Член 57	—
Член 58	—
Член 59	—
Член 60	—
Член 61	—
Член 62	—
Член 63	—
Член 64	—
Член 65, букви а), б) и в)	Член 13, параграф 1 второ тире
Член 65, буква г)	Член 13, параграф 1 четвърто тире
Член 66	Член 13, параграф 2 първа и втора алинея
Член 67	Член 13, параграф 2 втора алинея
Член 68, параграф 1, букви а) и б)	Член 11, параграф 1 първо тире

Настоящата директива	Директива 85/511/ЕИО
Член 68, параграф 1, буква в) и д)	Член 11, параграф 1 второ и трето тире
Член 68, параграф 1, буква г)	—
Член 68, параграфи 2, 3 и 4	—
Член 69	Решение 89/531/ЕИО на Съвета
Член 70, параграф 1	—
Член 70, параграф 2	Член 13, параграф 22 трета алинея
Член 71	—
Член 72	Член 5 от Директива 90/423/ЕИО
Член 73	—
Член 74	—
Член 75	—
Член 76	—
Член 77	—
Член 78	—
Член 79, параграф 1	Член 14, параграф 1 първа алинея, втората половина на изречението
Член 79, параграф 2	Член 14, параграф 1 трета алинея, втората половина на изречението
Член 79, параграф 3	—
Член 79, параграф 4	—
Член 80	Решение 91/666/ЕИО
Член 81	—
Член 82	—
Член 83	—
Член 84	Решение 91/665/ЕИО
Член 85	—

Настоящата директива	Директива 85/511/ЕИО
Член 86	—
Член 87	—
Член 88	—
Член 89	Член 16 и 17
Член 90	—
Член 91	—
Член 92, параграф 1	Член 6 от Директива 90/423/ЕИО
Член 92, параграф 2, първа алинея	—
Член 92, параграф 2 втора и трета алинея	Член 5, параграф 4 от Директива 90/423/ЕИО
Член 93	Член 19
Член 94	—
Член 95	Член 20
Приложение I	—
Приложение II	—
Приложение III	—
Приложение IV	—
Приложение V	—
Приложение VI	—
Приложение VII	—
Приложение VIII	—
Приложение IX, част А	—
Приложение IX, част Б	—
Приложение X	—
Приложение XI, част А	Приложение Б
Приложение XI, част Б	Приложение А

Настоящата директива	Директива 85/511/ЕИО
Приложение XII	—
Приложение XIII	—
Приложение XIV	Решение 91/666/ЕИО
Приложение XV	—
Приложение XVI	Решение 89/531/ЕИО
Приложение XVII	Решение 91/42/ЕИО
Приложение XVIII	—
Приложение XIX	—
Приложение XX	—
Финансов отчет	—