

Тъ 1.1-1929/15.07.16



ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ

ГЕНЕРАЛЕН СЕКРЕТАРИАТ

М. Зоранова  
за идентификация  
г-н. Ивков  
за документация

15.07.2016г.

Брюксел, 15.7.2016  
SG-Greffe(2016) D/ 10055

Постоянно представителство на  
Република България  
към Европейския съюз  
Square Marie-Louise, 49  
1000 BRUXELLES  
BELGIQUE

**НОТИФИКАЦИЯ СЪГЛАСНО ЧЛЕН 297 ОТ ДОГОВОРА ЗА  
ФУНКЦИОНИРАНЕТО НА ЕС**

**Относно: РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА (14.7.2016)**

Генералният секретариат ще Ви бъде задължен, ако изпратите приложеното Решение на Комисията до министъра на външните работи.

За Генералния секретар,

Robert ANDRECS

Приложение : C(2016) 4360 final

BG







ЕВРОПЕЙСКА  
КОМИСИЯ

Брюксел, 14.7.2016 г.  
C(2016) 4360 final

## **РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА**

**от 14.7.2016 година**

**за одобряване на програма за спешна ваксинация срещу заразен нодуларен дерматит при говеда в България и за изменение на приложението към Решение за изпълнение (ЕС) 2016/645**

(текст от значение за ЕИП)

(само текстът на български език е автентичен)

## РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 14.7.2016 година

за одобряване на програма за спешна ваксинация срещу заразен нодуларен дерматит при говеда в България и за изменение на приложението към Решение за изпълнение (ЕС) 2016/645

(текст от значение за ЕИП)

(само текстът на български език е автентичен)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

Директива 89/662/ЕИО на Съвета от 11 декември 1989 г. относно ветеринарните проверки по отношение на търговията вътре в Общността с оглед доизграждането на вътрешния пазар<sup>1</sup>, и по-специално член 9, параграф 4 от нея,

Директива 90/425/ЕИО на Съвета от 26 юни 1990 г. относно ветеринарните и зоотехническите проверки, приложими при търговията в Общността с определени видове живи животни и продукти с оглед завършване изграждането на вътрешния пазар<sup>2</sup>, и по-специално член 10, параграф 4 от нея,

като взе предвид Директива 92/119/ЕИО на Съвета от 17 декември 1992 г. за въвеждане на общи мерки на Общността за борба с някои болести по животните и на специфични мерки относно везикулозната болест по свинете<sup>3</sup>, и по-специално член 14, параграф 2, и член 19, параграф 1, буква а), параграф 3, буква а) и параграф 6 от нея,

Директива 2002/99/ЕО на Съвета от 16 декември 2002 г. за установяване на ветеринарно-санитарни правила, регулиращи производството, преработката, разпространението и пускането на пазара на продукти от животински произход за консумация от човека<sup>4</sup>, и по-специално член 4, параграф 3 от нея,

като има предвид, че:

- (1) С Директива 92/119/ЕИО се определят общи мерки за борба, които да се прилагат при поява на огнища на някои болести по животните, включително болестта заразен нодуларен дерматит (ЗНД). Посочените мерки за борба включват създаването на предпазни и надзорни зони около заразеното стопанство, като те също така предвиждат спешно ваксиниране при поява на огнища на ЗНД в допълнение към другите мерки за борба.
- (2) На 12 април 2016 г. България информира Комисията за съмнение за наличието на ЗНД в две стопанства с говеда, намиращи се съответно в селата Воден и Черногорово в община Димитровград, Хасковска област, в централната южна

<sup>1</sup> ОВ L 395, 30.12.1989 г., стр. 13.

<sup>2</sup> ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 29.

<sup>3</sup> ОВ L 62, 15.3.1993 г., стр. 69.

<sup>4</sup> ОВ L 18, 23.1.2003 г., стр. 11.

част на България, на около 80 km от границата със съседните държави. След потвърждаването на тези две първоначални огнища в Хасковска област, на 13 април 2016 г. България докладва за огнища на ЗНД в няколко области. На 20 май 2016 г. България уведоми Комисията за наличието на 98 потвърдени огнища на ЗНД, от които 19 са в област Хасково, 8 — в област Стара Загора, 5 — в област Пловдив, 54 — в област Благоевград, 6 — в област Кюстендил, едно — в област Перник и 5 — в област Смолян.

- (3) За да се предотврати разпространението на ЗНД в други части на България и в други държави членки и трети държави, Комисията прие решение за изпълнение (ЕС) 2016/645 на Комисията<sup>5</sup>. В посоченото решение за изпълнение се определят някои защитни мерки във връзка с потвърждаването на ЗНД в България и на равнището на Съюза се създава ограничителна зона, която е описана в приложението към посоченото решение и която включва областта, където е потвърдена болестта ЗНД, както и предпазните и надзорните зони, създадени от България в съответствие с член 10 от Директива 92/119/ЕО.
- (4) През същия период (от 6 април 2016 г. до 19 май 2016 г.) беше докладвано за нови огнища на ЗНД в Гърция и в бившата югославска република Македония.
- (5) В съответствие с научното становище на Европейския орган за безопасност на храните относно заразния нодуларен дерматит<sup>6</sup> в търговската мрежа са налични само живи атенюирани ваксини срещу ЗНД. В становището се казва, че ваксината, изготвена на основата на атенюиран щам на вируса Neethling на ЗНД, е с висока ефикасност за предотвратяване на заболяемостта. Тъй като хомоложните ваксини срещу ЗНД са по-ефикасни, отколкото ваксините, които са на основата на атенюирани вируси на шарка по овцете, препоръчва се тяхната употреба, която зависи от наличността им от производителите на ваксини, които извършват дейност предимно извън Съюза.
- (6) Не съществува ваксина срещу ЗНД, която да е с разрешение за пускане на пазара в Съюза. Следователно спешната ваксинация в съответствие с член 19 от Директива 92/119/ЕО може да се извършва само в съответствие с член 8 от Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета<sup>7</sup>, съгласно който се позволява на държавите членки временно да разрешават употребата на ваксини без разрешение за пускане на пазара при сериозна епизоотична болест, каквата е ЗНД.
- (7) На 25 април 2016 г. България представи на Комисията програма за спешна ваксинация срещу ЗНД при говеда, отглеждани в стопанства в засегнатите области, но също така и в някои съседни области в посочената държава членка („програмата за спешна ваксинация“). В програмата за спешна ваксинация се съдържа информацията относно решението за изпълнение на мерките, като следва да бъдат попълнени данните относно географското и административното определяне на зоната на ваксинация, броя на стопанствата и животните, които да

<sup>5</sup> Решение за изпълнение (ЕС) 2016/645 на Комисията от 22 април 2016 г. относно някои защитни мерки срещу болестта заразен нодуларен дерматит в България (ОВ L 108, 23.4.2016 г., стр. 61).

<sup>6</sup> Scientific Opinion on lumpy skin disease - EFSA Panel on Animal Health and Welfare (AHAW) (Научно становище относно заразния нодуларен дерматит — експертна група на ЕОБХ по здравето на животните и хуманното отношение към тях) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2015;13(1):3986.

<sup>7</sup> Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1).

бъдат ваксинирани, както и времето на ваксинацията. На 20 май 2016 г. България информира Комисията за намерението си да разшири обхвата на програмата за спешна ваксинация за цялата територия на България. Това изисква ограничителната зона, описана в приложението към Решение за изпълнение (ЕС) 2016/645, да бъде разширена. Поради това приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/645 следва да бъде съответно изменено.

- (8) В съответствие с член 19, параграф 6 от Директива 92/119/ЕИО на 28 април 2016 г. България уведоми Комисията, че се е сдобила с достатъчен брой дози от хомоложна ваксина срещу ЗНД от запаса от ваксини, създаден от Комисията в съответствие с Решение за изпълнение на Комисията от 18.12.2015 г.<sup>8</sup>, и че е дадено начало на спешна ваксинация в радиус от 20 km около потвърдените огнища на ЗНД съгласно програмата за спешна ваксинация.
- (9) Необходимо е да се определят условията, при които България следва да приложи спешната ваксинация. Бързото разпространение на ЗНД в България представлява риск за други части от територията на България, както и за съседните държави. Следователно необходимо е също така да се подкрепят мерките за борба с болестта, които се прилагат в България, чрез ограничаване на движението на неваксинирани говеда на възраст над три месеца към други стопанства в ограничителната зона. Това възрастово ограничение ще позволи извършването на необходимото движение на малки телета към други стопанства за по-нататъшно отглеждане през периода след раждането, когато те не могат да бъдат ефективно имунизирани. В същото време е необходимо да се разреши движението на неваксинирани животни директно до кланица, разположена в ограничителната зона.
- (10) Зоната, където се извършва ваксинацията срещу ЗНД, може да обхваща цялата ограничителна зона, както е определена в Решение за изпълнение (ЕС) 2016/645 и посочена в приложението към цитираното решение.
- (11) Първият кръг на спешната ваксинация следва да приключи възможно най-бързо и не по-късно от 30 юни 2016 г. При бъдещи огнища в други области спешната ваксинация в засегнатите области следва да приключи в срок от два месеца след потвърждаването на първото огнище на ЗНД в посочените области в зависимост от наличността на ваксините.
- (12) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

#### *Член 1*

1. В допълнение към мерките, предприети от България в съответствие с членове 4, 5 и 10 от Директива 92/119/ЕИО, България може да извърши спешна ваксинация срещу заразен нодуларен дерматит на говеда, отглеждани в стопанства в областите, посочени в приложение I към настоящото решение, съгласно условията, определени в приложение II към настоящото решение.

---

<sup>8</sup> Решение за изпълнение на Комисията от 18.12.2015 г. за приемане на решение за финансиране във връзка с финансовото участие на Съюза в спешните мерки за борба с болестта заразен нодуларен дерматит в Гърция през 2015 г. и за създаване на запаси от ваксини срещу болестта заразен нодуларен дерматит (C(2015) 9573 final).

2. Одобрява се програмата за спешна ваксинация срещу заразен нодуларен дерматит на говеда, отглеждани в стопанства в областите, посочени в приложение I, представена от България на Комисията на 20 май 2016 г.
3. Забранява се движението към други държави членки на говеда, ваксинирани срещу заразен нодуларен дерматит.
4. Забранява се движението към други държави членки на говеда на възраст под шест месеца, които не са ваксинирани срещу заразен нодуларен дерматит, а са родени от майки, ваксинирани срещу заразен нодуларен дерматит.

*Член 2*

България предприема необходимите мерки, за да се съобрази с настоящото решение, и уведомява Комисията и другите държави членки в съответствие с член 19, параграф 5 от Директива 92/119/ЕИО.

*Член 3*

Приложението към Решение за изпълнение (ЕС) 2016/645 се заменя с текста на приложение III към настоящото решение.

*Член 4*

Адресат на настоящото решение е Република България.

Съставено в Брюксел на 14.7.2016 година.

*За Комисията*  
*Vytėnis ANDRIUKAITIS*  
*Член на Комисията*









ЕВРОПЕЙСКА  
КОМИСИЯ

Брюксел, 14.7.2016 г.  
C(2016) 4360 final

ANNEXES 1 to 3

## **ПРИЛОЖЕНИЯ**

**към**

### **РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА**

**за одобряване на програма за спешна ваксинация срещу заразен нодуларен дерматит при говеда в България и за изменение на приложението към Решение за изпълнение (ЕС) 2016/645**

## ПРИЛОЖЕНИЕ I

**България:**

Следните области в България:

- Цялата територия на България.

## ПРИЛОЖЕНИЕ II

### Условия за използването на спешната ваксинация в борбата със заразни нодуларен дерматит и ликвидирането му в изпълнение на член 19 от Директива 92/119/ЕИО

1.	Обхват на географската зона, в която да бъде извършена спешната ваксинация	<p>Зоната на ваксинация е в границите на областите в България, описани в приложение I към настоящото решение.</p> <p>Ограниченията, приложими в зоната на ваксинация, са ограниченията, предвидени в настоящото решение и в Решение за изпълнение (ЕС) 2016/645, в допълнение към определените в член 10 от Директива 92/119/ЕИО.</p>
2.	Видове и възраст на животните, които да бъдат ваксинирани	<p>Всички говеда, определени в член 2, буква а) от Решение (ЕС) 2016/645, независимо от техния пол, възраст и стадий на бременността или производителността, се ваксинират в първия кръг на ваксинацията, посочен в точка 3.</p> <p>Потомството на ваксинирани говеда се ваксинира в съответствие с инструкциите на производителя, когато животните са на възраст четири месеца или по-големи.</p>
3.	Продължителност на кампанията за ваксинация	<p>Първият кръг на ваксинацията в засегнатите области се извършва до 30 юни 2016 г.</p> <p>Първият кръг на ваксинацията във всяка от останалите области, изброени в приложение I, се извършва възможно най-скоро и не по-късно от два месеца след потвърждението за първото огнище в посочената област.</p>
4.	Специфичен режим на спиране на движението на животни и на продукти от тях	<p>Независимо от другите мерки, които може да са въведени в ограничителната зона, както е определено в Решение за изпълнение (ЕС) 2016/645, говеда на възраст над 90 дни, не се придвижват към друго стопанство, освен когато те са били ваксинирани и редовно реваксинирани най-малко 28 дни преди датата на движението.</p> <p>При изтичането на срока от 28 дни след датата на ваксинацията мерките за движението на ваксинирани говеда и за пускането на пазара на продукти, добити от ваксинирани говеда, както е предвидено в Решение за изпълнение (ЕС) 2016/645, се прилагат в допълнение към определените в член 10 на Директива 92/119/ЕИО.</p> <p>Неваксинираните говеда могат да бъдат придвижвани за директно клане в кланица, разположена в ограничителната зона. Освен в случаите на спешно клане, се спазва карентен период от седем дни след ваксинацията в стадото преди неваксинираните говеда от стопанствата, в които е</p>

		<p>била извършена ваксинация, да се изпратят за клане.</p> <p>Неваксинирани животни от потомството, които са на възраст под 6 месеца и са родени и хранени с коластра от майки, ваксинирани поне 28 дни преди раждането, може да бъдат придвижвани до друго стопанство, разположено в ограничителната зона.</p>
5.	Специална регистрация на ваксинираните животни	<p>За всяко ваксинирано говедо местният компетентен орган вписва подробни данни за ваксинацията в специалната онлайн база данни, свързана с централната база данни, създадена в съответствие с Регламент (ЕО) № 1760/2000 на Европейския парламент и на Съвета<sup>1</sup>. В записите трябва да е видна връзката между ваксинираната майка и потомството.</p>
6.	Други въпроси, свързани със спешната ваксинация	
6.1.	Надзорна зона в България около зоната на ваксинацията	<p>Създава се надзорна зона от най-малко 10 km около зоната на ваксинация, посочена в точка 1, като в тази надзорна зона се извършва интензивен надзор, а движението на говеда подлежи на контрол от страна на компетентния орган.</p> <p>Говеда, които не са ваксинирани срещу ЗНД и са държани в стопанства, разположени в надзорната зона около зоната на ваксинация, не напускат стопанствата си, докато не е изтекъл карентен период от най-малко седем дни след извършването на ваксинацията в стопанства, разположени в зоната на ваксинация на разстояние, по-малко от 10 km.</p>
6.2.	Период, за който се запазват мерките, прилагани в зоните, установени в съответствие с член 10 от Директива 92/119/ЕИО и Решение за изпълнение (ЕС) 2016/645	<p>Мерките, прилагани в зоната на ваксинация, остават в сила, докато не бъдат отменени в съответствие с член 19, параграф 6 от Директива 92/119/ЕИО.</p>
6.3.	Провеждане на кампанията за ваксинация	<p>Ваксинацията се извършва от служител на компетентния орган или от частнопрактикуващ ветеринарен лекар, назначен от компетентния орган и под негов надзор.</p> <p>Приоритетните за ваксинация говеда следва да бъдат говедата, отглеждани в стопанства, разположени в предпазните и надзорните зони и в зоните, граничещи с други държави членки и области в България, които са свободни от ЗНД.</p> <p>Предприемат се необходимите мерки, за да се избегне разпространението на евентуални вируси.</p>

<sup>1</sup> Регламент (ЕО) № 1760/2000 на Европейския парламент и на Съвета от 17 юли 2000 г. за създаване на система за идентификация и регистрация на едър рогат добитък и относно етикетирването на говеждо месо и продукти от говеждо месо и за отмяна на Регламент (ЕО) № 820/97 на Съвета (ОВ L 204, 11.8.2000 г., стр. 1).

		<p>Всякакви остатъчни количества от ваксината се връщат на пункта, от който тя е била получена, заедно с писмен документ за броя на ваксинираните говеда и броя на използваните дози.</p>
6.4.	<p>Ваксина, която следва да се използва</p>	<p>Хомоложна жива атенуирана ваксина срещу ЗНД (щам на вируса Neethling), „Ваксина срещу болестта заразен нодуларен дерматит за едър рогат добитък“, Onderstepoort Biological Products, Южна Африка.</p> <p>Или: Жива атенуирана ваксина срещу ЗНД (тип SIS), „Lumpyvax“, MSD Animal Health, Intervet, Южна Африка.</p> <p>Ваксината се използва в съответствие с инструкциите на производителя и член 8 на Директива 2001/82/ЕО под отговорността на централните компетентни органи.</p>
6.5.	<p>Доклади за напредъка и окончателен доклад</p>	<p>В съответствие с член 19, параграф 5 от Директива 92/119/ЕИО на Комисията и на държавите членки се предоставя доклад за напредъка по изпълнението на програмата за спешна ваксинация.</p> <p>В съответствие с член 19, параграф 5 от Директива 92/119/ЕИО на Комисията и на държавите членки се предоставя подробен доклад за приключването на програмата за спешна ваксинация, преди да бъдат отменени ограниченията, посочени в точки 6.1 и 6.2 от настоящото приложение.</p>

### ПРИЛОЖЕНИЕ III

Приложението към Решение за изпълнение (ЕС) 2016/645 се заменя със следното:

#### „ПРИЛОЖЕНИЕ

**България:**

Следните области в България:

- Цялата територия на България.“