

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 438/2010 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**от 19 май 2010 година****за изменение на Регламент (ЕО) № 998/2003 относно ветеринарно-санитарните изисквания, които са приложими при движение с нетърговска цел на домашни любимци**

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 43, параграф 2 и член 168, параграф 4, буква б) от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет ⁽¹⁾,

след консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с обикновената законодателна процедура ⁽²⁾,

като имат предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕО) № 998/2003 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾ се установяват ветеринарно-санитарните изисквания, прилагани спрямо движението с нетърговска цел на домашни любимци, както и правилата относно проверките на това движение.
- (2) В член 5 от Регламент (ЕО) № 998/2003 са определени разпоредбите, които се прилагат за движението между държавите-членки на кучета, котки и порове, както са посочени в части А и Б от приложение I към него. Съгласно член 5, параграф 1, буква а) от посочения регламент въпросните домашни любимци трябва да бъдат идентифицирани посредством електронна идентификационна система (импулсен приемо-предавател). По време на осемгодишния преходен период, считано от датата на влизане в сила на посочения регламент, домашните любимци се смятат за идентифицирани и когато имат ясно четлива татуировка.
- (3) В член 4, параграф 1 и член 14 от Регламент (ЕО) № 998/2003 се предвижда, че когато импулсният приемо-предавател не съответства на стандарт по ISO 11784 или на приложение А към стандарт по ISO 11785, собственикът на домашния любимец или физическото лице, отговорно от името на собственика, трябва да предостави средствата за разчитане на импулсия приемо-предавател по време на всяка инспекция.
- (4) С цел да се избегнат ненужните усложнения, по-специално по отношение на движението на домашни любимци от трети страни, е необходимо да бъдат прецизирани позоваванията на посочените стандарти по ISO, преди използването на импулсни приемо-предаватели да стане задължително. Целесъобразно е, поради техническото естество на тези позовавания, те да бъдат включени в приложение към Регламент (ЕО) № 998/2003, а членове 4 и 14 от посочения регламент да бъдат съответно изменени.
- (5) Освен това в член 5, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 998/2003 се предвижда, че кучетата, котките и поровете трябва да бъдат придружени от паспорт, издаден от ветеринар, оправомощен от компетентния орган, с който се удостоверява ваксинация против бяс съгласно препоръките на лабораторията производител, направена на въпросното животно с инактивирана ваксина против бяс от поне една антигенна единица на доза (стандарт на СЗО). След приемането на Регламент (ЕО) № 998/2003 за целите на ваксинацията против бяс се появиха на разположение и рекомбинантни ваксини.
- (6) С цел да се позволи движението на кучета, котки и порове, ваксинирани с рекомбинантни ваксини, и по-специално на тези, идващи от трети страни, следва също да се предвиди разпоредба, разрешаваща за целите на Регламент (ЕО) № 998/2003 използването на такива ваксини в съответствие с някои от техническите изисквания, установени в приложение към посочения регламент.
- (7) Ако са сложени в държава-членка, ваксините следва да имат разрешение за търговия в съответствие с Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти ⁽⁴⁾ или с Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата ⁽⁵⁾.
- (8) Ако са сложени в трета страна, ваксините следва да отговарят на минималните стандарти за безопасност, установени в съответната глава от Ръководството за диагностични тестове и ваксини за сухоземни животни на Световната организация за здравеопазване на животните.

⁽¹⁾ ОВ С 318, 23.12.2009 г., стр. 121.

⁽²⁾ Позиция на Европейския парламент от 9 март 2010 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от 26 април 2010 г.

⁽³⁾ ОВ L 146, 13.6.2003 г., стр. 1.

⁽⁴⁾ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1.

⁽⁵⁾ ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

- (9) Освен това следва да бъдат приети правила, основани на научни доказателства и подобни на тези, установени за беса. С тях следва да се предвидят превантивни здравни мерки за движението на домашни любимци по отношение на други болести, които могат да засегнат посочените животни, ако тези превантивни мерки са пропорционални на риска от разпространение на тези болести в резултат от такова движение.
- (10) В член 6 от Регламент (ЕО) № 998/2003 се предвижда влизането на кучета и котки в Ирландия, Малта, Швеция и Обединеното кралство да подлежи на допълнителни изисквания предвид особената обстановка в посочените държави-членки по отношение на беса. Тази разпоредба се прилага като преходна мярка до 30 юни 2010 г.
- (11) Съгласно тези допълнителни изисквания влизането на територията на посочените държави-членки кучета и котки трябва да бъдат идентифицирани посредством импулсен приемо-предавател, освен ако в държавата-членка на местоназначение не е разрешено животното да бъде идентифицирано посредством ясно четлива татуировка. Освен това посочените изисквания включват задължително титруване за антитела преди влизането на посочените домашни любимци на територията на посочените държави-членки, което има за цел да потвърди защитното ниво на антителата против бяс.
- (12) Комисията следва да бъде оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз във връзка с превантивни здравни мерки относно болести, различни от бяс, и изменения на техническите изисквания за идентификацията на животните и ваксинацията против бяс, както е посочено в приложенията, добавени съгласно настоящия регламент към Регламент (ЕО) № 998/2003. От особено значение е Комисията да проведе подходящи консултации по време на подготвителната си работа, включително на експертно равнище.
- (13) В член 8 от Регламент (ЕО) № 998/2003 се определят условията за движението на кучета, котки и порове от трети страни в зависимост от преобладаващата обстановка по отношение на беса в третата страна на произход и в държавата-членка по местоназначение.
- (14) В член 8, параграф 1, буква а), подточка ii) от Регламент (ЕО) № 998/2003 се предвижда в случаите, когато домашните любимци се придвижват от някои трети страни до Ирландия, Малта, Швеция и Обединеното кралство, да се прилагат допълнителните изисквания, предвидени в член 6 от посочения регламент. Тези трети страни са посочени в раздел 2 от част Б и в част В от приложение II към посочения регламент.
- (15) В член 8, параграф 1, буква б), подточка ii) от Регламент (ЕО) № 998/2003 се предвижда в случаите, когато домашните любимци се придвижват от други трети страни, те да се поставят под карантина, освен ако не са приведени в съответствие с изискванията на член 6 от посочения регламент след тяхното влизане в Съюза.
- (16) Освен това в член 16 от Регламент (ЕО) № 998/2003 се предвижда, че Финландия, Ирландия, Малта, Швеция и Обединеното кралство — по отношение на ехинококозата, и Ирландия, Малта и Обединеното кралство — по отношение на кърлежите, могат да подчинят влизането на домашни любимци на тяхна територия на специалните правила, приложими към датата на влизане в сила на посочения регламент. Тази разпоредба се прилага като преходна мярка до 30 юни 2010 г.
- (17) В член 23 от Регламент (ЕО) № 998/2003 се предвижда, че Комисията, след като получи становището на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) относно необходимостта от поддържане на серологичния тест, предоставя на Европейския парламент и на Съвета доклад, основан на получените опит и оценка на риска, заедно с подходящи предложения за определяне на режима, който да влезе в сила от 1 юли 2010 г. по отношение на членове 6, 8 и 16 от посочения регламент.
- (18) С цел определяне на посочения режим Комисията извърши оценка на въздействието въз основа на различни скоросни консултации и на доклада на Комисията, приет на 8 октомври 2007 г. във връзка с член 23 от Регламент (ЕО) № 998/2003, и взе предвид препоръките на ЕОБХ.
- (19) На 11 декември 2006 г. ЕОБХ прие становище, озаглавено „Оценка на риска от въвеждане на бяс в Обединеното кралство, Ирландия, Швеция и Малта като последица от премахването на серологичния тест за измерване на защитните антитела против бяс“⁽¹⁾.
- (20) Въз основа на данни от 2005 г. ЕОБХ установи, че в някои държави-членки разпространението на бяс сред домашните любимци никак не е незначително. Освен това ЕОБХ препоръча прилагането на мерки за ограничаване на риска по отношение на движението на домашни любимци от страните, където разпространението на бяс сред домашните любимци не е незначително.
- (21) Бесът в тези държави-членки е предимно горски бяс. Събраните на място доказателства показват, че с елиминирането на горския бяс посредством интензивни програми за перорална ваксинация на дивите животни намаляват и случаите на заболяването при домашните животни.
- (22) Общността е одобрила редица програми за ликвидиране, контрол и мониторинг на беса в тези държави-членки в изпълнение на член 24, параграф 5 от Решение 90/424/ЕИО на Съвета от 26 юни 1990 г. относно разходите във ветеринарната област⁽²⁾. Комисията предвижда приключването на подкрепата от ЕС за националните програми на територията на тези държави-членки до края на 2011 г.

(1) The EFSA Journal (2006) 436, стр. 1.

(2) ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 19.

- (23) Предвид становището от 11 декември 2006 г. на ЕОБХ, и подкрепяните от Общността програми за ликвидиране на беа в някои държави-членки преходната мярка, предвидена в член 6 от Регламент (ЕО) № 998/2003, следва да бъде продължена до 31 декември 2011 г.
- (24) На 18 януари 2007 г. ЕОБХ прие становище, озаглавено „Оценка на риска от въвеждане на ехинококоза в Обединеното кралство, Ирландия, Швеция, Малта и Финландия като последица от премахването на националните правила“⁽¹⁾.
- (25) На 8 март 2007 г. ЕОБХ прие становище, озаглавено „Оценка на риска от въвеждане на кърлежи в Обединеното кралство, Ирландия и Малта като последица от премахването на националните правила“⁽²⁾.
- (26) От посочените становища личи, че наличните данни не позволяват на ЕОБХ да докаже ясно обособен статус за петте държави-членки, прилагащи преходните мерки, по отношение на някои кърлежи и на тенията *Echinococcus multilocularis*, нито да определи количествено риска от въвеждането на патогени посредством движението с нетърговска цел на домашни любимци.
- (27) С цел да се гарантира последователността по отношение на преходните мерки, е целесъобразно преходната мярка, предвидена в член 16 от Регламент (ЕО) № 998/2003, да бъде продължена до 31 декември 2011 г.
- (28) Поради това Регламент (ЕО) № 998/2003 следва да бъде съответно изменен,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент (ЕО) № 998/2003 се изменя, както следва:

1. Член 4, параграф 1, втора алинея се заменя със следното:

„В случая, посочен в буква б) от първа алинея, когато импулсният приемо-предавател не отговаря на изискванията, установени в приложение Ia, собственикът на домашния любимец или физическото лице, отговорно от името на собственика, трябва да предостави средствата за разчитане на импулсният приемо-предавател по време на всяка инспекция.“

2. Член 5, параграф 1 се изменя, както следва:

а) буква б) се заменя със следното:

„б) да бъдат придружени от паспорт, издаден от ветеринар, оправомощен от компетентния орган, който удостоверява, че:

i) на въпросното животно е поставена валидна ваксина против бяс в съответствие с приложение Ib,

ii) въпросното животно е било подложено на превантивни здравни мерки за други болести, когато това е необходимо.“

б) добавя се следната алинея:

„С цел да се гарантира контрол на болестите, различни от бяс, които могат да се разпространят в резултат на движението на домашни любимци, Комисията може да приеме, чрез делегирани актове в съответствие с член 19б и ако са спазени условията по членове 19в и 19г, превантивните здравни мерки, посочени в буква б), подточка ii) от първа алинея. Тези мерки са научно обосновани и са пропорционални на риска от разпространение на тези болести в резултат на такова движение.“

3. В член 6, параграф 1, първа алинея уводният текст и първото тире се заменят със следното:

„1. До 31 декември 2011 г. влизането на домашните любимци, изброени в част А от приложение I, на територията на Ирландия, Малта, Швеция и Обединеното кралство се подчинява на следните изисквания:

— те трябва да са идентифицирани в съответствие с член 4, параграф 1, първа алинея, буква б), освен ако до края на осемгодишния преходен период, предвиден в член 4, параграф 1, държавата-членка по местоназначение признава също и идентификацията в съответствие с член 4, параграф 1, първа алинея, буква а), и“;

4. Член 8, параграф 1 се изменя, както следва:

а) буква а), подточка ii) се заменя със следното:

„ii) до 31 декември 2011 г. в една от държавите-членки, посочени в приложение II, част А, или директно, или след транзит през една от териториите, посочени в приложение II, част Б, отговарят на изискванията на член 6.“

⁽¹⁾ The EFSA Journal (2006) 441, стр. 1.

⁽²⁾ The EFSA Journal (2007) 469, стр. 1.

б) буква б), подточка ii) се заменя със следното:

„ii) до 31 декември 2011 г. в една от държавите-членки, посочени в приложение II, част А, или директно, или след транзит през една от териториите, посочени в приложение II, част Б, да бъдат поставени под карантина, освен ако не са приведени в съответствие с изискванията на член 6 след тяхното влизане в Съюза.“;

5. В член 14 втората алинея се заменя със следното:

„В случая, посочен в член 4, параграф 1, първа алинея, буква б), когато импулсният приемо-предавател не отговаря на изискванията, установени в приложение Ia, собственикът на домашния любимец или физическото лице, отговорно от името на собственика, трябва да предостави средствата за разчитане на импулсия приемо-предавател по време на всяка инспекция.“;

6. Член 16 се заменя със следното:

„Член 16

До 31 декември 2011 г. Финландия, Ирландия, Малта, Швеция и Обединеното кралство — по отношение на ехинококозата, и Ирландия, Малта и Обединеното кралство — по отношение на кърлежите, могат да подчинят влизането на домашни любимци на тяхната територия на специални правила, приложими към датата на влизане в сила на настоящия регламент.“;

7. Вмъкват се следните членове:

„Член 19а

1. С оглед отразяване на техническия прогрес Комисията може да приеме изменения на техническите изисквания за идентификацията, установени в приложение Ia, посредством делегирани актове в съответствие с член 19б и при спазване на условията по членове 19в и 19г.

2. С оглед отразяване на научно-техническите постижения по отношение на ваксинацията против бяс Комисията може да приеме изменения на техническите изисквания за ваксинацията против бяс, установени в приложение Ib, посредством делегирани актове в съответствие с член 19б и при спазване на условията по членове 19в и 19г.

3. При приемането на подобни делегирани актове Комисията действа в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент.

Член 19б

1. Правомощията да приема делегираните актове, посочени в член 5, параграф 1 и член 19а, се предоставят на Комисията за срок от 5 години след 18 юни 2010 г. Комисията изготвя доклад относно делегираните правомощия не по-късно от 6 месеца преди края на 5-годишния срок. Делегирането на правомощия се удължава автоматично за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент и Съветът не го оттеглят в съответствие с член 19в.

2. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира едновременно Европейския парламент и Съвета за него.

3. Правомощията да приема делегирани актове се предоставят на Комисията при условията, предвидени в членове 19в и 19г.

Член 19в

1. Делегирането на правомощия, посочено в член 5, параграф 1 и член 19а, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета.

2. Институцията, започнала вътрешна процедура за вземане на решение дали да оттегли делегирането на правомощия, полага усилия да информира другата институция и Комисията в разумен срок, преди да вземе окончателно решение, като посочва делегираните правомощия, които могат да бъдат оттеглени, както и евентуалните причини за оттеглянето.

3. С решението за оттегляне се прекратява делегирането на правомощията, посочени в същото решение. То поражда действие незабавно или на посочена в него по-късна дата. Решението за оттегляне не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила. То се публикува в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 19г

1. Европейският парламент или Съветът могат да възразят срещу делегирания акт в срок от два месеца от датата на нотификацията.

По инициатива на Европейския парламент или на Съвета този срок се удължава с два месеца.

2. Ако към момента на изтичането на посочения срок нито Европейският парламент, нито Съветът не е възразил срещу делегирания акт, той се публикува в *Официален вестник на Европейския съюз* и влиза в сила на посочената в него дата.

Делегираният акт може да се публикува в *Официален вестник на Европейския съюз* и да влезе в сила преди изтичането на посочения срок, ако и Европейският парламент, и Съветът са информирали Комисията за намерението си да не правят възражения.

3. Ако Европейският парламент или Съветът възразят срещу делегиран акт, той не влиза в сила. Институцията, която възразява срещу делегирания акт, посочва причините за това.“;

8. Вмъкват се приложения Ia и Ib съгласно установеното в приложението към настоящия регламент.

Член 2

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

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

Съставено в Страсбург на 19 май 2010 година.

За Европейския парламент
Председател
J. BUZEK

За Съвета
Председател
D. LÓPEZ GARRIDO

ПРИЛОЖЕНИЕ

„ПРИЛОЖЕНИЕ Ia

Технически изисквания за идентификацията

За целите на член 4, параграф 1 стандартната електронна идентификационна система представлява пасивно радиочестотно идентификационно устройство само за четене („импулсен приемо-предавател“):

1. което отговаря на стандарт по ISO 11784 и използва технологията HDX или FDX-B;
2. което позволява да бъде разчетено посредством четящо устройство, съвместимо със стандарта по ISO 11785.

ПРИЛОЖЕНИЕ Ib

Технически изисквания за ваксинацията против бяс (посочена в член 5, параграф 1, буква б), подточка i)

За целите на член 5, параграф 1 ваксинацията против бяс се счита за валидна, при условие че са изпълнени следните изисквания:

1. Ваксината против бяс трябва:
 - а) да бъде ваксина, различна от жива модифицирана ваксина, и да попада в една от следните категории:
 - i) инактивирана ваксина, съдържаща най-малко една антигенна единица на доза (стандарт на СЗО); или
 - ii) рекомбинантна ваксина, представяща имунизиращия гликопротеин на вируса на беса в жив вектор на вируса;
 - б) ако е поставена в държава-членка, да има разрешена за търговия в съответствие със:
 - i) Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти (*); или
 - ii) Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и създаване на Европейска агенция по лекарствата (**);
 - в) ако е поставена в трета страна — да отговаря на минималните стандарти, установени в глава 2.1.13, част В от Ръководството за диагностични тестове и ваксини за сухоzemни животни от 2008 г. на Световната организация за здравеопазване на животните.
2. Ваксинацията против бяс се счита за валидна само ако отговаря на следните условия:
 - а) ваксината е поставена на дата, посочена във:
 - i) раздел IV на паспорта; или
 - ii) съответния раздел на придружаващия ветеринарно-санитарен сертификат;
 - б) датата, посочена в буква а), не трябва да предхожда датата, на която е поставен микрочипът, посочена във:
 - i) раздел III, точка 2 на паспорта; или
 - ii) съответния раздел на придружаващия ветеринарно-санитарен сертификат;

(*) ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1.

(**) ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

- в) трябва да са изминали най-малко 21 дни от извършването на ваксинацията съгласно протокола, установен от производителя за първоначалната ваксинация в съответствие с техническата спецификация в разрешението за търговия, посочено в точка 1, буква б), на ваксината против бяс в държавата-членка или третата страна, в която е направена ваксинацията;
- г) валидността на ваксинацията, както е посочена в техническата спецификация на разрешението за търговия с ваксината против бяс в държавата-членка или третата страна, където е направена ваксинацията, трябва да е била вписана от оправомощения ветеринар във:
- i) раздел IV на паспорта; или
 - ii) съответния раздел на придружаващия ветеринарно-санитарен сертификат;
- д) реваксинацията (поддържаща ваксина) трябва да се смята за първоначална ваксинация, ако не е направена в периода на валидност, посочен в буква г), на предходната ваксинация.“
-

Съвместно изявление на Европейския парламент, Съвета и Комисията относно член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС)

Европейският парламент, Съветът и Комисията декларират, че разпоредбите на настоящия регламент не засягат никаква бъдеща позиция на институциите относно прилагането на член 290 от Договора за функционирането на ЕС или индивидуални законодателни актове с такива разпоредби.

Декларация на Комисията

Комисията възнамерява да предложи Регламент (ЕО) № 998/2003 да се преразгледа цялостно преди 30 юни 2011 г., и по-специално аспектите на делегираните и изпълнителните актове.

Декларация на Комисията относно уведомленията за делегирани актове

Европейската комисия взема под внимание факта, че освен в случаите, когато законодателният акт предвижда процедура по спешност, Европейският парламент и Съветът считат, че при уведомяването за делегирани актове трябва да се вземат предвид периодите на прекъсване на работата на институциите (през зимата, лятото и по време на европейските избори) с цел Европейският парламент и Съветът да могат да упражняват прерогативите си в рамките на срока, посочен в съответните законодателни актове, и е готова да действа съобразно това.