Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért

►B

A TANÁCS IRÁNYELVE

(1964. június 26.)

a szarvasmarhafélék és a sertések Közösségen belüli kereskedelmét érintő állat-egészségügyi problémákról

(64/432/EGK)

(HL 121., 1964.7.29., 1977. o.)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
►M1	Council Directive 66/600/EEC of 25 October 1966 (*)	P 192	3294	1966.10.27.
►M2	Council Directive 70/360/EEC of 13 July 1970 (*)	L 157	40	1970.7.18.
►M3	Council Directive 71/285/EEC of 19 July 1971 (*)	L 179	1	1971.8.9.
►M4	Council Directive 72/97/EEC of 7 February 1972 (*)	L 38	95	1972.2.12.
►M5	Council Directive 72/445/EEC of 28 December 1972 (*)	L 298	49	1972.12.31.
►M6	A Tanács 72/462/EGK irányelve (1972. december 12.)	L 302	28	1972.12.31.
►M7	Council Directive 73/150/EEC of 5 June 1973 (*)	L 172	18	1973.6.28.
►M8	Council Directive 74/387/EEC of 15 July 1974 (*)	L 202	36	1974.7.24.
►M9	A Tanács 75/379/EGK irányelve (1975. június 24.)	L 172	17	1975.7.3.
►M10	A Tanács 77/98/EGK irányelve (1976. december 21.)	L 26	81	1977.1.31.
►M11	Council Directive 79/109/EEC of 24 January 1979 (*)	L 29	20	1979.2.3.
►M12	Council Directive 79/111/EEC of 24 January 1979 (*)	L 29	26	1979.2.3.
►M13	Council Directive 80/219/EEC of 22 January 1980 (*)	L 47	25	1980.2.21.
►M14	Council Directive 80/1098/EEC of 11 November 1980 (*)	L 325	11	1980.12.1.
►M15	Council Directive 80/1102/EEC of 11 November 1980 (*)	L 325	18	1980.12.1.
►M16	módosította council Directive 85/571/EEC of 19 December 1985 (*)	L 372	12	1985.12.31.
►M17	A Tanács 80/1274/EGK irányelve (1980. december 22.)	L 375	75	1980.12.31.
►M18	A Tanács 81/476/EGK irányelve (1981. június 24.)	L 186	20	1981.7.8.
►M19	Council Directive 82/61/EEC of 26 January 1982 (*)	L 29	13	1982.2.6.
►M20	A Tanács 82/893/EGK irányelve (1982. december 21.)	L 378	57	1982.12.31.
►M21	Council Directive 83/646/EEC of 13 December 1983 (*)	L 360	44	1983.12.23.
►M22	A Tanács 84/336/EGK irányelve (1984. június 19.)	L 177	22	1984.7.4.
►M23	A Tanács 84/643/EGK irányelve (1984. december 11.)	L 339	27	1984.12.27.
►M24	Council Directive 84/644/EEC of 11 December 1984 (*)	L 339	30	1984.12.27.
►M25	Council Directive 85/320/EEC of 12 June 1985 (*)	L 168	36	1985.6.28.
►M26	A Tanács 85/586/EGK irányelve (1985. december 20.)	L 372	44	1985.12.31.
►M27	Council Regulation (EEC) No 3768/85 of 20 December 1985 (*)	L 362	8	1985.12.31.

(*) Ez a jogi aktus sosem jelent meg magyar nyelven.

►**M28**	A Tanács 87/231/EGK határozata (1987. április 7.)	L 99	18	1987.4.11.
►**M29**	A Tanács 87/489/EGK irányelve (1987. szeptember 22.)	L 280	28	1987.10.3.
►**M30**	Council Directive 88/406/EEC of 14 June 1988 (*)	L 194	1	1988.7.22.
►**M31**	Council Directive 89/360/EEC of 30 May 1989 (*)	L 153	29	1989.6.6.
►**M32**	A Tanács 89/662/EGK irányelve (1989. december 11.)	L 395	13	1989.12.30.
►**M33**	Council Directive 90/422/EEC of 26 June 1990 (*)	L 224	9	1990.8.18.
►**M34**	A Tanács 90/423/EGK irányelve (1990. június 26.)	L 224	13	1990.8.18.
►**M35**	A Tanács 90/425/EGK irányelve (1990. június 26.)	L 224	29	1990.8.18.
►**M36**	Council Directive 91/499/EEC of 26 June 1991 (*)	L 268	107	1991.9.24.
►**M37**	A Tanács 91/687/EGK irányelve (1991. december 11.)	L 377	16	1991.12.31.
►**M38**	A Tanács 92/65/EGK irányelve (1992. július 13.)	L 268	54	1992.9.14.
►**M39**	A Tanács 92/102/EGK irányelve (1992. november 27.)	L 355	32	1992.12.5.
►**M40**	Council Directive 94/42/EC of 27 July 1994 (*)	L 201	26	1994.8.4.
►**M41**	Council Directive 95/25/EC of 22 June 1995 (*)	L 243	16	1995.10.11.
►**M42**	A Tanács 97/12/EK irányelve (1997. március 17.)	L 109	1	1997.4.25.
►**M43**	módosította a Tanács 98/99/EK irányelve (1998. december 14.)	L 358	107	1998.12.31.
►**M44**	A Tanács 98/46/EK irányelve (1998. június 24.)	L 198	22	1998.7.15.
►**M45**	Az Európai Parlament és a Tanács 2000/15/EK irányelve (2000. április 10.)	L 105	34	2000.5.3.
►**M46**	Az Európai Parlament és a Tanács 2000/20/EK irányelve (2000. május 16.)	L 163	35	2000.7.4.
►**M47**	A Bizottság 2001/298/EK határozata (2001. március 30.)	L 102	63	2001.4.12.
►**M48**	A Bizottság 535/2002/EK rendelete (2002. március 21.)	L 80	22	2002.3.23.
►**M49**	A Bizottság 1226/2002/EK rendelete (2002. július 8.)	L 179	13	2002.7.9.
►**M50**	A Tanács 21/2004/EK rendelete (2003. december 17.)	L 5	8	2004.1.9.
►**M51**	A Tanács 2005/1/EK rendelete 2004. december 22.	L 3	1	2005.1.5.
►**M52**	A Bizottság 2006/911/EK határozata (2006. december 5.)	L 346	41	2006.12.9.
►**M53**	A Tanács 2006/104/EK irányelve (2006. november 20.)	L 363	352	2006.12.20.
►**M54**	A Bizottság 2007/729/EK határozata (2007. november 7.)	L 294	26	2007.11.13.
►**M55**	A Tanács 2008/73/EK irányelve (2008. július 15.)	L 219	40	2008.8.14.
►**M56**	A Bizottság 2008/984/EK határozata (2008. december 10.)	L 352	38	2008.12.31.
►**M57**	A Bizottság 2009/976/EU határozata (2009. december 15.)	L 336	36	2009.12.18.
►**M58**	A Tanács 2013/20/EU irányelve (2013. május 13.)	L 158	234	2013.6.10.
►**M59**	Az Európai Parlament és a Tanács 2014/64/EU irányelve (2014. május 15.)	L 189	161	2014.6.27.
►**M60**	A Bizottság 2014/798/EU végrehajtási határozata (2014. november 13.)	L 330	50	2014.11.15.

(*) Ez a jogi aktus sosem jelent meg magyar nyelven.

Módosította:

►**A1**	Dánia, Írország és Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságának csatlakozási okmánya	L 73	14	1972.3.27.
►**A2**	Görögország csatlakozási okmánya	L 291	17	1979.11.19.
►**A3**	Ausztria, Finnország és Svédország csatlakozási okmánya	C 241	21	1994.8.29.
►**A4**	Okmány a Cseh Köztársaság, az Észt Köztársaság, a Ciprusi Köztársaság, a Lett Köztársaság, a Litván Köztársaság, a Magyar Köztársaság, a Máltai Köztársaság, a Lengyel Köztársaság, a Szlovén Köztársaság és a Szlovák Köztársaság csatlakozásának feltételeiről, valamint az Európai Unió alapját képező szerződések kiigazításáról szóló	L 236	33	2003.9.23.

Helyesbítette:

►**C1** Helyesbítés, 2004. évi különkiadás 3. fejezet, 34. kötet, 482. o. (64/432/EGK)

►**C2** Helyesbítés, 2004. évi különkiadás 3. fejezet, 45. kötet, 275. o. (64/432/EGK)

►**C3** Helyesbítés, 2004. évi különkiadás 3. fejezet, 45. kötet, 279. o. (64/432/EGK)

▼B

A TANÁCS IRÁNYELVE

(1964. június 26.)

a szarvasmarhafélék és a sertések Közösségen belüli kereskedelmét érintő állat-egészségügyi problémákról

(64/432/EGK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK TANÁCSA,

tekintettel az Európai Gazdasági Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 43. és 100. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Parlament véleményére ([1]),

tekintettel a Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ([2]),

mivel a sertéshúspiac közös szervezésének fokozatos létrehozásáról szóló 20. sz. tanácsi rendelet ([3]) már hatályban van, és hasonló rendeletet kell elfogadni a marhahús és a borjúhús vonatkozásában is, és mivel e rendeletek szintén érintik az élő állatok kereskedelmét;

mivel a 20. sz. rendelet a határvédelem számos hagyományos módját egyetlen olyan rendszerrel helyettesíti, amelyet különösen a Közösségen belüli kereskedelem előmozdítására fejlesztettek ki; mivel a marhahús és a borjúhús vonatkozásában szükséges rendelet célja szintén az akadályok megszüntetése az ilyen kereskedelem területén;

mivel amíg a szarvasmarhafélék és sertések Közösségen belüli kereskedelmét akadályozzák a tagállamok egészségügyi követelményei közötti eltérések, a fent említett rendeletek alkalmazása nem fogja meghozni a kívánt hatást;

mivel e különbségek kiküszöbölése érdekében a közös agrárpolitika keretein belül, valamint a piac közös szervezésének fokozatos kialakításával kapcsolatban már elfogadott vagy készülő rendeletekkel összhangban intézkedéseket kell tenni; mivel ezért a tagállamok állat-egészségügyi rendelkezéseit egymáshoz közelíteni kell;

mivel a tagállamoknak a Szerződés 36. cikke szerinti joga arra, hogy az import-, export- vagy tranzitárukra továbbra is az emberi és állati egészség és élet védelme által indokolt korlátozásokat vagy tilalmakat alkalmazzanak, nem ad felmentést az e tilalmak és korlátozások alapjául szolgáló rendelkezések harmonizációs kötelezettsége alól, amennyiben az e rendelkezések közötti különbségek a közös agrárpolitika végrehajtását és működését akadályozzák;

([1]) HL 61., 1963.4.19., 1254/63. o.
([2]) HL 121., 1964.7.29., 2009/64. o.
([3]) HL 30., 1962.4.20., 945/62. o.

▼B

mivel az ilyen összehangolás tekintetében az exportáló országtól meg kell követelni annak biztosítását, hogy a Közösségen belüli kereskedelemre szánt szarvasmarhaféle és sertés tenyészállatok, termelési célú és vágóállatok, az állatok származási és indulási helye, valamint a használt szállítóeszközök feleljenek meg bizonyos állat-egészségügyi követelményeknek, ezáltal biztosítva azt, hogy az állatok nem forrásai ragályos vagy fertőző betegségeknek;

mivel annak érdekében, hogy a tagállamok megbizonyosodhassanak az e követelményeknek való megfelelésről, rendelkezni kell egy, az állatokat a rendeltetési helyig kísérő, hatósági állatorvos által kiállított egészségügyi bizonyítvány kiadásáról;

mivel a tagállamoknak meg kell adni a jogot arra, hogy megtiltsák szarvasmarhafélék vagy sertések területükre való behozatalát, ha azok ragályos vagy fertőző betegségben szenvednek vagy erre gyanúsak, és ha az állatok az ilyen betegséget terjeszthetik anélkül, hogy ténylegesen abban szenvednének, vagy ha azok nem felelnek meg a Közösség állat-egészségügyi rendelkezéseinek;

mivel semmi sem indokolja a tagállamok felhatalmazását arra, hogy a szarvasmarhafélék és sertések területükre való behozatalát állat-egészségügyi indokon kívül egyéb ok alapján megtiltsák, és mivel ezért, ellenkező indok hiányában a feladónak saját vagy képviselője kérésére lehetőséget kell adni arra, hogy az állatokat az exportáló országba visszaszállíthassa;

mivel tilalom vagy korlátozás esetén annak indokait ismertetni kell az állatok feladójával vagy annak képviselőjével, valamint az exportáló ország illetékes központi hatóságával annak érdekében, hogy tudomásuk legyen az ilyen intézkedések alkalmazásának okairól;

mivel a tiltás vagy korlátozás jogosságát illetően a feladó és a rendeltetési tagállam hatósága közötti vita esetén a feladó számára lehetővé kell tenni, hogy a Bizottság által összeállított jegyzékből egy általa kiválasztható állat-egészségügyi szakértőtől véleményt kaphasson;

mivel egyes esetekben és az állatok bizonyos kategóriái esetében úgy tűnik, hogy ezen irányelv általános rendelkezéseit egészségi kockázat nélkül enyhíteni lehet a címzett tagállamok arra való felhatalmazása által, hogy általános vagy különleges eltéréseket vezethessenek be;

mivel bizonyos, különleges problémákat jelentő területeken a tagállamok rendelkezései nem közelíthetők addig, amíg egy alaposabb vizsgálatot el nem végeztek;

mivel a B–D. melléklet esetében egyszerűsített módosítási eljárásra van lehetőség, mert az e mellékletekben található szabályok technikai természetűek és módosulhatnak; mivel ezért a Bizottságot meg kell bízni az ilyen módosításoknak a tagállamokkal történt konzultációt követő megtételére,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

▼M42

1. cikk

Ezen irányelvet a szarvasmarhafélék és sertések – a vaddisznó kivételével – Közösségen belüli kereskedelme esetén kell alkalmazni, ahogyan a 80/217/EGK irányelv ([1]) e) cikke meghatározta,

([1]) HL L 47., 1980.2.21., 11. o. A legutóbb a 93/384/EGK irányelvvel (HL L 166., 1993.7.8., 34. o.) módosított irányelv.

▼**M42**

a 80/215/EGK ([1]), 85/511/EGK, 88/407/EGK ([2]), 89/608/EGK ([3]), 90/425/EGK, 90/429/EGK ([4]), 90/667/EGK ([5]), 91/496/EGK, 91/628/EGK ([6]), 92/102/EGK ([7]), 92/119/EGK irányelvekben, valamint a 90/424/EGK ([8]) határozatban felsorolt intézkedések sérelme nélkül.

2. cikk

(1) A 90/425/EGK irányelv 2. cikkében, valamint a 91/628/EGK irányelv 2. cikkében megadott definíciókat kell alkalmazni.

(2) A fentieken kívül ezen irányelvben a következő fogalommeghatározásokat kell alkalmazni:

a) „állomány”: olyan állat vagy állatcsoport, amelyet (a 92/102/EGK irányelv 2.b) cikkének értelmében) egy járványtani egységnek minősülő gazdaság területén tartanak; amennyiben a gazdaság területén egynél több állomány található, úgy azok mindegyikét külön egységnek kell tekinteni, és egészségi állapotuk azonos kell, hogy legyen;

b) „vágásra szánt állat”: olyan szarvasmarhaféle (beleértve a *Bison bison* és a *Bubalus bubalus* fajokat is) illetve sertés, amelyet vágóhídra illetve gyűjtőállomásra, valamint onnan kizárólag a vágóhídra történő szállításra szántak;

c) „tenyésztésre vagy termelésre szánt állatok”: a b) pontban említettektől eltérő olyan szarvasmarhaféle (beleértve a *Bison bison* és a *Bubalus bubalus* fajokat is) illetve sertés, amelyet tenyésztés, tej- vagy hústermelés céljából, igavonás, illetve bemutatókon vagy kiállításokon történő részvétel céljából tartanak, kivéve a kulturális és sporteseményeket;

d) „hivatalosan gümőkórmentes szarvasmarha-állomány”: olyan szarvasmarha-állomány, amely megfelel az ►**M43** A. I. melléklet 1. és 2. pontjában ◄ meghatározott feltételeknek;

e) „hivatalosan gümőkórmentes tagállam vagy tagállam területi egysége”: olyan tagállam vagy tagállamhoz tartozó területi egység, amely megfelel az ►**M43** A. I. melléklet. 4. és 5. pontjában ◄ meghatározott feltételeknek;

f) „hivatalosan brucellózismentes szarvasmarha-állomány”: olyan szarvasmarha-állomány, amely megfelel az ►**M43** A. II. melléklet. 1. és 2. pontjában ◄ meghatározott feltételeknek;

g) „hivatalosan brucellózismentes területi egység”: olyan tagállamhoz tartozó területi egység, amely megfelel az A. II. melléklet 7., 8. és 9. pontjában meghatározott feltételeknek;

h) „hivatalosan brucellózismentes tagállam”: olyan tagállam, amely megfelel az ►**M43** A. II. melléklet 7., 8. és 9. pontjában ◄ meghatározott feltételeknek;

([1]) HL L 47., 1980.2.21., 4. o. A legutóbb a 91/687/EGK irányelvvel (HL L 377., 1991.12.31., 16. o.) módosított irányelv.
([2]) HL L 194., 1988.7.22., 10. o. A legutóbb a 93/60/EGK irányelvvel (HL L 186., 1993.7.28., 28. o.) módosított irányelv.
([3]) HL L 351., 1989.12.2., 34. o.
([4]) HL L 224., 1990.8.18., 62. o. A legutóbb az 1994. évi csatlakozási okmánnyal módosított irányelv.
([5]) HL L 363., 1990.12.27., 51. o. A legutóbb a 92/118/EGK irányelvvel módosított irányelv.
([6]) HL L 340., 1991.12.11., 17. o. A legutóbb a 95/29/EK irányelvvel (HL L 148., 1995.6.30., 52. o.) módosított irányelv.
([7]) HL L 355., 1992.12.5., 32. o. A legutóbb az 1994. évi csatlakozási okmánnyal módosított irányelv.
([8]) HL L 224., 1990.8.18., 19. o. A legutóbb a 94/370/EK határozattal (HL L 168., 1994.7.2., 31. o.) módosított határozat.

▼M42

i) „brucellózismentes szarvasmarha-állomány”: olyan szarvasmarha-állomány, amely megfelel az ►M43 A. II. melléklet 4. és 5. pontjában ◄ meghatározott feltételeknek;

j) „hivatalosan enzootiás szarvasmarha-leukózistól mentes állomány”: olyan szarvasmarha-állomány, amely megfelel az D. melléklet I. fejezetének A. és B. részében meghatározott feltételeknek;

k) „hivatalosan enzootiás szarvasmarha-leukózistól mentes tagállam vagy területi egység”: olyan tagállam vagy területi egység, amely megfelel a ►M43 D. melléklet I. fejezetének E. és F. részében ◄ meghatározott követelményeknek;

l) „hatósági állatorvos”: a tagállam illetékes hatósága által kijelölt állatorvos;

m) ►C2 „feljogosított állatorvos”: az illetékes hatóság által a 14. cikk (3) bekezdésének B) pontja rendelkezéseinek megfelelően feljogosított bármely állatorvos; ◄

n) „bejelentési kötelezettség alá tartozó betegségek”: az E. melléklet (I) részében szereplő betegségek;

o) „gyűjtőállomás”: olyan gazdaságok, begyűjtő központok és piacok, ahol különböző gazdaságokból származó szarvasmarhaféléket és sertéseket kereskedelmi szállítmányokat képező csoportokba gyűjtenek. Az említett gyűjtőállomásoknak kereskedelmi célokra megfelelőnek minősítettnek kell lenniük, valamint meg kell felelniük a 11. cikkben meghatározott követelményeknek;

p) „területi egység”: a tagállamnak legalább 2 000 km^2 területű, az illetékes hatóság felügyelete alá tartozó része, amely a következő közigazgatási egységek közül legalább egyet tartalmaz:

– Belgium:	province/provincie
– Németország:	Regierungsbezirk
– Dánia:	amt vagy island
– Franciaország:	département
– Olaszország:	provincia
– Luxemburg:	–
– Hollandia:	rrv-kring
– Egyesült Királyság:	Anglia, Wales és Észak-Írország: county Skócia: district vagy island area
– Írország:	county
– Görögország:	νομός
– Spanyolország:	provincia
– Portugália:	continente: distrito, és Portugália más területei: região autónoma
– Ausztria:	Bezirk
– Svédország:	län
– Finnország:	lääni/län

▼A4

– Cseh Köztársaság:	kraj
– Észtország:	maakond
– Ciprus:	επαρχία(district)
– Lettország:	rajons

▼A4

–	Litvánia:	apskritis
–	Magyarország:	megye
–	Málta:	—
–	Lengyelország:	powiat
–	Szlovénia:	območje
–	Szlovákia:	kraj

▼M53

—	Bulgária:	област
—	Románia:	judeţ

▼M58

—	Horvátország:	županija;

▼M42

q) „kereskedő”: bármely természetes vagy jogi személy, aki állatokat kereskedelmi célból – akár közvetlenül, akár közvetett módon – vásárol vagy elad, aki az említett állatokkal kapcsolatosan rendszeres forgalommal rendelkezik, és aki az állatokat vásárlásuktól számított 30 napon belül eladja, vagy áthelyezi az egyik létesítményből a nem saját tulajdonát képező más létesítményekbe, valamint megfelel a 13. cikkben meghatározott követelményeknek.

3. cikk

(1) Minden tagállam köteles biztosítani, hogy csak az ezen irányelvben meghatározott feltételeknek megfelelő állatokat küld területéről egy másik tagállam területére.

(2) Ezen irányelv által meghatározott szarvasmarhafélék és sertések:

a) alávetendők a következő vizsgálatoknak:

— származásellenőrzés,

— a hatósági állatorvos által, az indulás előtti 24 órán belül elvégzett klinikai vizsgálat, mely során az állat nem mutatja betegségek klinikai tüneteit;

b) nem származhatnak olyan gazdaságból vagy területről, ahol a közösségi és/vagy nemzeti jogszabályokkal összhangban állat-egészségügyi okok miatt elrendelt tiltó vagy korlátozó intézkedések vannak érvényben az érintett állatfajok vonatkozásában;

c) a 92/102/EGK irányelvben meghatározott módon megjelöltek;

▼M50

d) a sertések esetében a 92/102/EGK irányelv, a szarvasmarhafélék esetében az 1760/2000/EK rendelet rendelkezéseivel összhangban vannak azonosítva;

▼M42

e) megfelelnek a 4. és 5. cikkben meghatározott feltételeknek.

4. cikk

(1) Ezen irányelv által meghatározott szarvasmarhafélék és sertések a származási helyük elhagyása és a rendeltetési helyükre való megérkezés közötti időtartam alatt semmilyen körülmények között sem kerülhetnek

▼M42

kapcsolatba olyan hasított körmű állatokkal, amelyek nem azonos egészségi állapottal rendelkeznek.

(2) Ezen irányelv által meghatározott szarvasmarhafélék és sertések kizárólag olyan szállítóeszközzel szállíthatóak, amelyek megfelelnek a 91/628/EGK irányelvben, valamint a 12. cikkben meghatározott követelményeknek.

(3) Az olyan helyek engedélyezésének szabályait, ahol a takarítás és fertőtlenítés elvégezhető, a 17. cikkben megállapított megfelelően kell meghatározni.

5. cikk

(1) Az ezen irányelv tárgykörébe tartozó szarvasmarhaféléket és sertéseket a rendeltetési helyre történő szállításuk idején el kell látni egy, ►M43 az F. mellékletben bemutatott 1. vagy 2. minta alapján az adott esetnek megfelelő bizonyítvánnyal ◄. A bizonyítvány egyoldalas okmány, illetve amennyiben kiállításához két vagy több oldal szükséges, úgy az teljes egészet alkotó, részekre nem osztható, minden oldalon sorszámozott formátumú. Az egészségügyi vizsgálat napján kell kiállítani, a rendeltetési helyként megjelölt ország legalább egy hivatalos nyelvén. A bizonyítvány az egészségügyi vizsgálat napjától számított 10 napig érvényes.

(2) Az állatok szállításához szükséges, (további garanciákat is tartalmazó) egészségügyi bizonyítványok kiállítására vonatkozó egészségügyi vizsgálatot az állatok származási helyeként megjelölt gazdaságban vagy gyűjtőállomáson kell elvégezni. Az illetékes hatóságnak garantálnia kell, hogy az egészségügyi bizonyítványokat minden esetben a hatósági állatorvos állítja ki az ezen irányelv által meghatározott vizsgálatok, látogatások és ellenőrzések után.

Mindazonáltal figyelembe kell venni a következőket:

a) engedélyezett gyűjtőállomásokról érkező állatok esetében az egészségügyi bizonyítványt a következők szerint kell kiállítani:

   — a származási gazdaság hatósági állatorvosa által kiadott szükséges adatokat tartalmazó hivatalos dokumentum alapján, vagy

   — ►M43 az F. mellékletben meghatározott 1. vagy 2. mintával megegyező bizonyítvány, az adott esetnek megfelelő ◄ formában, az A. és B. részeknek a származási gazdaság hatósági állatorvosa által megfelelően kitöltve és igazolva;

b) a 14. cikkben meghatározott felügyeleti hálózati rendszerben résztvevő, engedélyezett gazdaságokból érkező állatok esetében az egészségügyi bizonyítványt a következők szerint kell kiállítani:

   — ►C2 a származási gazdaság feljogosított állatorvosa ◄ által kiadott szükséges adatokat tartalmazó hivatalos dokumentum alapján, vagy

   — ►M43 az F. mellékletben meghatározott 1. vagy 2. mintával megegyező bizonyítvány, az adott esetnek megfelelő ◄ formában, az A. és B. részeknek ►C2 a származási gazdaság feljogosított állatorvosa ◄ által megfelelően kitöltve és igazolva;

E célból a hatósági állatorvosnak garantálnia kell, hogy a megfelelő esetekben a közösségi jogszabályok által meghatározott további garanciák is teljesülnek.

▼**M42**

(3) A gyűjtőállomásra érkező állatok érkezéskor szükséges vizsgálatokat a központ hatósági állatorvosának kell elvégeznie.

(4) ►**M43** Az F. mellékletben meghatározott 1. vagy 2. mintával megegyező bizonyítvány – az adott esetnek megfelelő – C. szakaszát ◄ kitöltő hatósági állatorvosnak biztosítania kell, hogy az állat mozgását a bizonyítvány kiadásának napján rögzítették az Animo rendszerben.

(5) Az ezen irányelv tárgykörébe tartozó állatok a rendeltetési tagállamba történő elszállításuk előtt áthaladhatnak egy más tagállam területén található gyűjtőállomáson. Ebben az esetben ►**M43** az F. mellékletben meghatározott 1. vagy 2. mintával megegyező bizonyítványt, az adott esetnek megfelelően ◄ ►**M43** (beleértve a C. részt) ◄ a származási tagállam felelős hatósági állatorvosának kell kitöltenie. A tranzitállomásként feltüntetett gyűjtőállomás felelős hatósági állatorvosának a rendeltetési tagállam számára kiállított bizonyítvány mellé egy második bizonyítványt is ki kell töltenie az F. melléklet szerint, az eredeti sorszámával hitelesítve, és azt az eredeti bizonyítványhoz, vagy az arról készített hitelesített másolathoz kell csatolnia. Ebben az esetben a bizonyítványok együttes érvényessége nem haladhatja meg az (1) bekezdésben meghatározott időtartamot.

6. cikk

(1) A tenyésztés és termelés céljából tartott állatokra vonatkozóan a 3., 4. és 5. cikkben meghatározott követelményeken túl figyelmet kell fordítani az alábbiakra:

— az állatoknak a szállításra történő berakodásukat megelőző 30 napos időtartam alatt, vagy 30 naposnál fiatalabb állatok esetében születésük óta a származási gazdaságban kell tartózkodniuk. A hatósági állatorvos a 3. cikk (2) bekezdésének c) pontjában meghatározott hivatalos azonosító adatok és hivatalos feljegyzések alapján köteles igazolni, hogy az állatok megfelelnek ezeknek a feltételeknek, továbbá, hogy az állatok a Közösségből származnak, vagy azokat a Közösség állategészségügyi jogszabályainak megfelelő módon egy harmadik országból importálták.

  Mindazonáltal a származási tagállam területén található engedélyezett gyűjtőállomáson átmenetileg elhelyezett állatok esetében a származási gazdaságon kívüli összegyűjtés időtartama nem haladhatja meg a hat napot;

— a harmadik országból egy, nem a végső rendeltetési tagállamba importált állatok esetében azokat a lehető leggyorsabban a végső rendeltetési tagállamba kell szállítani, a 91/496/EGK irányelv 7. cikkének megfelelően kiállított bizonyítvány kíséretében,

— a harmadik országból importált állatok esetében azok rendeltetési helyre történő megérkezése után, valamint minden további mozgásuk előtt az ezen irányelvben meghatározott összes követelménynek meg kell felelniük, különös tekintettel a tartózkodási idővel kapcsolatos, az első francia bekezdésben foglalt követelményre, és azokat addig nem lehet az állományba bevinni, amíg a gazdaság állatorvosa meg nem állapította, hogy a szóban forgó állatok nem veszélyeztetik a gazdaság állategészségügyi helyzetét.

  Amennyiben egy harmadik országból származó állatot hoznak be a gazdaságba, úgy abból a gazdaságból nem lehet állatokat értékesíteni az új állat behozatalát követő 30 napon belül, kivéve, ha a behozott állatot a gazdaságban található összes többi állattól elkülönítve tartják.

▼M42

(2) A tenyésztésre és termelésre szánt szarvasmarhaféléknek a 3., 4. és 5. cikkben meghatározott követelményeken túl:

a) ►M55 hivatalosan gümőkórmentesnek minősített állományból kell származniuk, a hathetesnél idősebb állatoknak pedig negatív eredményt kellett adniuk egy intradermális tuberkulinpróbában, melyet a B. melléklet 2.2. pontja rendelkezéseinek megfelelő módon végeztek el a származási állomány elhagyása előtt 30 nappal vagy egy, a 17. cikkben említett eljárással összhangban meghatározandó helyen és feltételek mellett. ◄

Az intradermális tuberkulinpróba elvégzése nem szükséges, ha az állat származási helye egy hivatalosan gümőkórmentesnek minősített tagállam vagy tagállam területi egysége, vagy pedig olyan tagállam vagy tagállam területi egysége, ahol hivatalosan engedélyezett felügyeleti rendszer működik;

b) hivatalosan brucellózismentesnek minősített szarvasmarha-állományból származó, 12 hónaposnál idősebb heréletlen állatoknak 30 NE/ml-nél alacsonyabb agglutinációs értéket kellett adniuk a szérummal végzett szérum-agglutinációs próbán (vagy más, a vonatkozó szabványoknak megfelelő, az Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által engedélyezett módszerrel), amelyet a származási állományuk elhagyása előtti 30 nap során végeztek el a C. melléklet A. részében foglaltaknak megfelelő módon.

Az említett, szérummal végzett szérum-agglutinációs próba (vagy más, a vonatkozó szabványoknak megfelelő, az Állat-egészségügyi Állandó Bizottság által engedélyezett módszer) elvégzése nem szükséges, ha az állat származási helye egy hivatalosan brucellózismentesnek minősített tagállam vagy annak területi egysége, vagy pedig olyan tagállam vagy annak területi egysége, ahol hivatalosan engedélyezett felügyeleti rendszer működik;

c) enzootiás szarvasmarha-leukózistól hivatalosan mentesnek minősített állományból kell származniuk, a 12 hónaposnál idősebb állatoknak pedig negatív eredményt kellett adniuk egy egyedi próbában, melyet a származási állományuk elhagyása előtt 30 nappal végeztek el a D. mellékletnek megfelelően.

A teszt elvégzése nem szükséges, ha az állat származási helye egy enzootiás szarvasmarha-leukózistól hivatalosan mentesnek minősített tagállam vagy annak területi egysége, vagy pedig olyan tagállam vagy annak területi egysége, ahol hivatalosan engedélyezett felügyeleti rendszer működik;

d) a származási állományuk elhagyása és a rendeltetési helyre történő megérkezésük közötti időtartam alatt semmikor sem kerülnek kapcsolatba olyan szarvasmarhafélékkel, amelyek csak a (3) bekezdés követelményeinek felelnek meg;

▼M46

e) december 31-ig nem esnek az a) vagy a b) bekezdésben megállapított vizsgálati követelmények alá a 30 hónaposnál fiatalabb, hústermelésre szánt szarvasmarhafélék esetében, amelyek(et):

— hivatalosan gümőkórmentes és hivatalosan brucellózismentes szarvasmarhatelepről származnak,

— az F. melléklet A. szakaszának 7. pontjában szereplő 1. minta szerinti, megfelelően kitöltött állat-egészségügyi bizonyítvány kísér,

— vágásukig felügyelet alatt maradnak,

— a szállítás során nem kerültek kapcsolatba olyan állatokkal, amelyek a fenti betegségektől hivatalosan nem mentes állományból származnak,

▼M46

és feltéve, hogy:

— ezek az intézkedések a gümőkór és a brucellózis tekintetében azonos egészségügyi helyzettel rendelkező tagállamok és tagállamok régiói közötti kereskedelemre korlátozódnak,

— a rendeltetési hely szerinti tagállam meghoz minden szükséges intézkedést a belföldi állományok fertőződésének elkerülésére,

— a tagállamok felállítják az e szabályok hatékony végrehajtását biztosító, a véletlenszerű mintavételre, vizsgálatokra és ellenőrzésekre irányuló, megfelelő rendszert,

— a Bizottság ellenőrzi ezen irányelv megfelelő működését, hogy biztosítsa, hogy a tagállamok teljes mértékben megfelelnek ezen szabályoknak.

▼M42

(3) Vágóhídra szánt szarvasmarhaféléknek a 3., 4. és 5. cikkben meghatározott követelményeken túl hivatalosan gümőkórmentesnek és hivatalosan enzootiás szarvasmarha-leukózistól mentesnek, heréletlen szarvasmarhafélék esetében pedig hivatalosan brucellózismentesnek minősített szarvasmarha-állományból kell származniuk.

Mindazonáltal ►M46 2000. december 31 ◄-ig a rendeltetési országoknak Spanyolország számára bizonyos általános vagy korlátozott engedélyeket kell biztosítaniuk a területükre beérkező olyan, Spanyolországból importált vágásra szánt állatok esetében, amelyek nem hivatalosan gümőkórmentes, enzootiás szarvasmarha-leukózistól mentes és brucellózismentes állományokból származnak, feltéve, hogy ezeket az állatokat:

— 30 nappal berakodásuk előtt alávetették a B., C. és D. mellékletben meghatározott megfelelő vizsgálatoknak, melyek eredménye negatív lett,

— a rendeltetési országba történő megérkezésükkor közvetlenül egy vágóhídra szállítják és minél előbb, de legalább 72 órán belül levágják őket, az érvényben lévő állat-egészségügyi követelményeknek megfelelően.

▼M55

6a. cikk

A tagállamok kijelölik az A–D. mellékletben említett szabványok és diagnosztikai módszerek koordinálásáért felelős állami intézeteket, nemzeti referencialaboratóriumokat vagy hivatalos intézeteket. A tagállamok ezekről naprakész jegyzékeket vezetnek és azokat elérhetővé teszik a többi tagállam és a nyilvánosság számára.

Az említett állami intézetek, nemzeti referencialaboratóriumok vagy hivatalos intézetek feladatait és hatásköreit a B. és C. melléklet, valamint a D. melléklet II. fejezete tartalmazza.

Az e cikk egységes alkalmazására vonatkozó részletes szabályokat az 17. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban kell elfogadni.

▼M42

7. cikk

Azokat a vágóhídra szánt állatokat, amelyeket a rendeltetési országba történő megérkezésükkor

— vágóhídra szállítottak, minél előbb, de legalább 72 órán belül le kell vágni, az érvényben lévő állat-egészségügyi követelményeknek megfelelően, vagy amelyeket

▼M42

— engedélyezett gyűjtőállomásra szállítottak, a vásár után közvetlenül a vágóhídra kell szállítani és minél előbb, de legalább a gyűjtőközpontba történő megérkezésüket követő három munkanapon belül le kell vágni az érvényben lévő állategészségügyi követelményeknek megfelelően. A gyűjtőállomásra történő megérkezésük és a vágóhídra történő megérkezésük közötti időtartam alatt semmilyen körülmények között nem kerülhetnek kapcsolatba olyan hasított körmű állatokkal, amelyek nem felelnek meg ezen irányelv rendelkezéseinek.

8. cikk

A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy az E. melléklet (I) részében szereplő bármely betegség feltételezett jelenlétét kötelezően és haladéktalanul jelentik az illetékes hatóság felé.

Minden tagállam köteles minden év május 31-ig – első alkalommal 1999-ben – a Bizottság részére elküldeni az E. melléklet (I) részében szereplő bármely betegségnek, valamint a közösségi jogszabályok által meghatározott további garanciák tárgykörébe tartozó bármely egyéb betegségnek az ország területén az előző naptári évben történő megjelenésének részleteit, valamint a működő megfigyelő- és mentesítési programok leírását. Az említett információknak egységes kritériumokon kell alapulniuk, amelyeket a 17. cikkben meghatározott eljárásnak megfelelően kell meghatározni. A Bizottságnak az Állat-egészségügyi Állandó Bizottságon keresztül kell ezeket az információkat a tagállamok részére eljuttatnia, és különösen az A. és D. mellékletekben foglalt döntésekkel kapcsolatban használhatja fel azokat.

9. cikk

(1) Az a tagállam, amelyben kötelező országos ellenőrző vizsgálat működik az E. melléklet (II) részében felsorolt ragályos betegségek egyikének ellenőrzésére, akár egész területén, akár annak egy részén, úgy azt a Bizottság elé terjesztheti, különös tekintettel a következők részletezésére:

— a betegség elterjedése a tagállam területén,

— a program okai, tekintetbe véve a betegség fontosságát és a költségekhez mért várható hasznot,

— a földrajzi terület bemutatása, ahol a program bevezetésre kerül,

— az állattartó létesítményekkel kapcsolatban alkalmazott státusz-kategóriák, az egyes kategóriák által elérendő szabványok, valamint az alkalmazandó vizsgálati módszerek,

— a programot ellenőrző eljárások, amelyek eredményeit legalább évenként el kell juttatni a Bizottság részére,

— a szükséges lépések abban az esetben, ha egy létesítmény elveszti a minősítését,

— az intézkedések, melyeket a program előírásaival összhangban végrehajtott vizsgálatok pozitív eredménye esetén tesznek.

(2) A Bizottság megvizsgálja a tagállamok által benyújtott programokat. Az (1) bekezdésben említett programokat az (1) bekezdésben megfogalmazott kritériumoknak megfelelően a 17. cikkben meghatározott eljárásnak megfelelően lehet jóváhagyni. Ugyanezen eljárás szerint ugyanabban az időpontban, vagy a programok jóváhagyását

▼M42

követően legkésőbb három hónappal kell meghatározni a Közösségen belül történő kereskedelemhez szükséges további – általános vagy korlátozott – garanciákat is. Ezek a biztosítékok nem lehetnek magasabb szintűek, mint amelyeket a tagállam országos szinten alkalmaz.

(3) A tagállamok által előterjesztett programokat a 17. megállapított eljárásnak megfelelően lehet módosítani vagy kiegészíteni. A már engedélyezett programok vagy a (2) bekezdésben meghatározott garanciák módosítását és kiegészítését ugyancsak a fent említett módon lehet végrehajtani.

10. cikk

(1) Amennyiben egy tagállam úgy véli, hogy területe vagy területének egy része mentes az E. melléklet (II) részében felsorolt betegségek valamelyikétől, úgy azt jelentenie kell a Bizottságnak, a megfelelő dokumentációs anyagokat mellékelve, különös tekintettel a következőkre:

— a betegség természete és jelenlétének története az illető országban,

— a szerológiai, mikrobiológiai, kórbonctani vagy járványügyi vizsgálatokon, valamint a betegség jogszabály általi, az illetékes hatósághoz történő kötelező bejelentésén alapuló felmérő vizsgálatok eredményei,

— a megfigyelés időtartamát,

— amennyiben meghatározható, az időszak, amely alatt a betegség elleni vakcinázás tilos volt, és a tilalom alá eső földrajzi terület megnevezése,

— a betegség hiányának igazolására vonatkozó intézkedések.

(2) A Bizottság megvizsgálja a tagállamok által benyújtott dokumentációt. A Közösségen belül történő kereskedelemhez szükséges további – általános vagy különleges – garanciákat a 17. cikkben megállapított eljárásnak megfelelően lehet meghatározni. Az ilyen jellegű garanciák nem léphetik túl a tagállamok által nemzeti szinten megállapítottakat.

(3) Az érintett tagállam köteles jelenteni a betegségre vonatkozó, az (1) bekezdésben meghatározott adatokban beállt mindennemű változást, különös tekintettel a betegség esetlegesen előforduló új eseteire. A (2) bekezdésben meghatározott garanciákat – az ilyen jellegű bejelentések következményeképpen – a 17. cikkben megállapított eljárásnak megfelelően lehet módosítani vagy visszavonni.

11. cikk

(1) A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy az illetékes hatóság általi engedélyezés érdekében a gyűjtőállomások megfeleljenek legalább az alább felsorolt feltételeknek:

a) hatósági állatorvos felügyelete alatt kell állniuk, aki biztosítja különösen a 4. cikk (1) és (2) pontjában meghatározott rendelkezések pontos betartását;

b) olyan területen kell elhelyezkedniük, amelyre nem vonatkoznak a közösségi és/vagy a nemzeti jogszabályok által hozott tiltó vagy korlátozó rendelkezések;

c) használatuk előtt kitakarították és fertőtlenítették azokat a hatósági állatorvos által előírt követelmények szerint;

▼M42

d) állat-befogadóképességétől függően rendelkeznie kell:

— olyan létesítménnyel, amely gyűjtőállomásként való működését lehetővé teszi,

— az állatok ki- és berakodásához, megfelelő színvonalú elszállásolásához, itatásához és etetéséhez, valamint a szükséges kezelések elvégzéséhez megfelelő berendezésekkel; ezek a berendezések könnyen tisztíthatóak és fertőtleníthetőek legyenek,

— megfelelő vizsgálati létesítményekkel,

— megfelelő elkülönítő létesítményekkel,

— a helyiségek és a szállítójárművek takarítására, tisztítására és fertőtlenítésére alkalmas felszereléssel,

— a takarmány, hulladék és trágya tárolására alkalmas területtel,

— a szennyvízgyűjtésre alkalmas berendezéssel,

— a hatósági állatorvos számára biztosított irodahelyiséggel;

e) csak azonosítható és hivatalosan gümőkór-, brucellózis- és leukózismentesnek minősített állományból származó állatokat, vagy az ezen irányelv, különösen a 6. cikk (3) bekezdése által meghatározott feltételeknek megfelelő vágásra szánt állatokat engedhetnek be területükre. Ezért az állatok beengedését követően a gyűjtőközpont tulajdonosának, vagy az azt felügyelő személynek kell megbizonyosodnia arról, hogy az állatokat megfelelő azonosító jellel látták el, és hogy azokat az érintett állatfajra és kategóriára előírt egészségügyi okmányok vagy megfelelő bizonyítványok kísérik;

▼M51

ee) megfelelnek a 98/58/EK irányelv és a 2005/1/EK rendelet ([1]) rájuk alkalmazandó rendelkezéseinek;

▼M42

f) rendszeres ellenőrzés alatt állnak annak megállapítására, hogy az engedélyezés feltételeinek folyamatosan megfelelnek.

(2) A gyűjtőállomás tulajdonosának vagy az azt felügyelő személynek nyilvántartást vagy adatbázist kell vezetnie az állatok kísérődokumentumai, illetve azonosító számaik vagy jeleik alapján a következő adatokról, és ezeket az adatokat minimum három évig tárolnia kell:

— a központba érkező szarvasmarhafélék esetében tulajdonosuk neve, az állat származási helye, érkezésének és elszállításának időpontja, száma és azonosító adatai, illetve a központba érkező sertések származási gazdaságának vagy származási állományának nyilvántartási száma és az állatok tervezett rendeltetési helye,

— az állatokat a központból ki- és a központba beszállító szállítmányozó engedélyének száma, valamint a szállítójármű rendszáma.

▼M55

(3) Az illetékes hatóság engedélyszámot ad minden egyes engedélyezett gyűjtőállomásnak. A gyűjtőállomások engedélyezése korlátozódhat bizonyos fajokra, tenyésztésre és termelésre szánt állatokra vagy vágásra szánt állatokra.

([1]) HL L 3., 2005.1.5.

▼M55

Az illetékes hatóság összeállítja és naprakészen tartja az engedélyezett gyűjtőállomások, valamint azok engedélyezési számának listáját, és elérhetővé teszik azokat a többi tagállam és a nyilvánosság számára.

▼M51

(4) Az illetékes hatóság felfüggesztheti vagy visszavonhatja jóváhagyást az ezen cikkben foglaltak vagy az ezen irányelv illetve a 2005/1/EK rendelet vagy egyéb, a 90/425/EGK irányelv ([1]) A. mellékletének I. fejezetében felsorolt közösségi állat-egészségügyi jogszabályok egyéb vonatkozó rendelkezéseinek nem teljesítése esetén. Az engedély visszaadható, ha az illetékes hatóság meggyőződött arról, hogy a gyűjtőállomás teljes egészében megfelel az ebben a bekezdésben említett minden vonatkozó rendelkezésnek.

▼M42

(5) Az illetékes hatóságnak biztosítania kell, hogy a gyűjtőállomások működésekor ►C2 elegendő feljogosított állatorvos álljon rendelkezésre ◄ az összes feladat elvégzéséhez.

(6) Az ezen cikkben foglaltak egységes alkalmazásához szükséges részletes szabályokat a 17. cikkben meghatározott eljárásnak megfelelően fogadják el.

▼M51

12. cikk

(1) A tagállamok biztosítják, hogy a szállítmányozók megfelelnek a következő kiegészítő feltételeknek:

a) az állatok szállítására olyan szállítóeszközöket kell használniuk, amelyeket:

   i. oly módon alakítottak ki, hogy az állatok ürüléke, alom és takarmány ne szivároghasson és ne hullhasson ki a járműből; és

   ii. minden állatszállítás vagy egyéb, az állatok egészségére veszélyes termék szállítását követően, és szükség esetén állatok újbóli berakodása előtt haladéktalanul kitisztítottak és fertőtlenítettek az illetékes hatóság által hivatalosan engedélyezett fertőtlenítőszerekkel;

b) a szállítmányozóknak vagy:

   i. rendelkezniük kell az illetékes hatóság által jóváhagyott megfelelő tisztító és fertőtlenítő berendezésekkel, beleértve az alom és az ürülék tárolására szolgáló berendezéseket is; vagy

   ii. okmánnyal igazolják, hogy ezeket a műveleteket egy, az illetékes hatóság által jóváhagyott harmadik személy végzi.

(2) A szállítmányozó biztosítja, hogy az állatok szállítására használt valamennyi járműről nyilvántartást vezetnek, amely tartalmazza legalább a következő, legkevesebb 3 évig megőrzendő információt:

a) az állatok átvételének helyei és időpontjai, valamint azon gazdaság vagy a gyűjtőhely neve vagy cégneve, ahol az állatokat átvették;

b) az állatok leszállításának helyei és időpontjai, valamint a címzett(ek) neve vagy cégneve;

c) a szállított állatok faja és száma;

d) a fertőtlenítés időpontja és helye;

([1]) HL L 224., 1990.8.18., 29. o...

▼**M51**

e) a kísérő okmányok részletei, beleértve a számukat;

f) minden szállítás várható időtartama.

(3) A szállítmányozók biztosítják, hogy a származási gazdaság vagy gyűjtőállomás elhagyása és a rendeltetési helyre történő megérkezés között a szállítmány vagy az állatok semmilyen esetben nem kerültek érintkezésbe rosszabb egészségi állapotban levő állatokkal.

(4) A tagállamok biztosítják, hogy a szállítmányozók betartják az e cikknek az állatokat kísérő megfelelő okmányokkal kapcsolatos rendelkezéseit.

(5) Ezt a bekezdést nem kell alkalmazni a kiindulási helytől a rendeltetési helyig az 65 km távolságot nem meghaladóan állatok szállítását végző személyekre.

(6) Az e cikkben foglaltak nem teljesítése esetén a 2005/1/EK rendelet 26. cikkében meghatározott jogsértésekkel és jogsértések értesítésével kapcsolatos rendelkezéseket kell értelemszerűen az állat-egészségüggyel kapcsolatosan is alkalmazni.

▼**M42**

13. cikk

(1) A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy minden kereskedő az illetékes hatóság által bejegyzett, engedéllyel és engedélyezési számmal rendelkezik, valamint legalább az alábbiakban felsorolt feltételeknek megfelel:

a) kizárólag megfelelően azonosított és hivatalosan gümőkór-, brucellózis- és leukózismentesnek minősített állományokból származó állatokkal, vagy az ezen irányelv, különösen a 6. cikk (3) bekezdése által meghatározott feltételeknek megfelelő vágásra szánt állatokkal kereskedhetnek. Ezért meg kell bizonyosodnia arról, hogy az állatokat megfelelően azonosították, és hogy azokat az adott faj esetében előírt egészségügyi bizonyítványok kísérik.

   Mindazonáltal az illetékes hatóság engedélyezheti az olyan azonosított állatokkal történő kereskedelmet, amelyek nem felelnek meg az első bekezdésben foglalt feltételeknek, amennyiben szállításuk közvetlenül a származási tagállamban található vágóhídra történik, a létesítményeiken való áthaladás nélkül, mielőbbi, valamely betegség elterjedésének megelőzését szolgáló levágás céljából. Minden olyan szükséges intézkedést meg kell hozni, amely biztosítja, hogy az ilyen állatok a vágóhídra érkezésük után ne kerülhessenek kapcsolatba más állatokkal, valamint levágásuk más állatoktól elkülönítetten történjen;

b) a kereskedőnek nyilvántartást vagy adatbázist kell vezetnie, akár az állatok kísérő okmányai, akár azonosító számaik vagy jeleik alapján a következő adatokról, és ezeket az adatokat minimum három évig meg kell őriznie:

   — szarvasmarhafélék esetében tulajdonosuk neve, az állat származási helye, megvásárlásának időpontja, kategóriája és azonosító száma, sertések esetében származási gazdaságuk vagy származási állományuk nyilvántartási száma,

   — az állatokat oda- vagy visszaszállító szállítmányozó engedélyének száma és/vagy a szállítójármű rendszáma,

   — a vevő neve és címe, valamint az állatok rendeltetési helye,

▼M42

— az útitervek másolatai és/vagy az egészségügyi bizonyítványok sorszáma, ahogyan az helyénvaló;

c) abban az esetben, ha a kereskedő saját létesítményeiben tartja az állatokat, biztosítania kell a következőket:

— az állatok mellett szolgálatot teljesítő személyzet az ezen irányelvben meghatározott követelményekről, valamint az állatok védelméről és a róluk való gondoskodással kapcsolatos feladatokról speciális képzésben részesült,

— a hatósági állatorvos rendszeres ellenőrzéseket és vizsgálatokat végez az állatokon, valamint minden szükséges lépést megtesznek a betegség elterjedésének megakadályozása érdekében.

(2) A tagállamnak biztosítania kell, hogy a kereskedő által, üzleti tevékenységével kapcsolatban használt minden létesítményt az illetékes hatóság bejegyezzen és engedélyezési számmal lásson el, valamint azok legalább az alább felsorolt feltételeknek megfeleljenek:

a) hatósági állatorvos felügyelete alatt kell állniuk;

b) olyan területen kell elhelyezkedniük, amelyre nem vonatkoznak a közösségi és/vagy a nemzeti jogszabályok által hozott tiltó vagy korlátozó rendelkezések;

c) rendelkezniük kell:

— megfelelő kapacitású, különösen az állatok megfigyelésére és elkülönítésére alkalmas létesítményekkel, annak érdekében, hogy valamely ragályos betegség kitörése esetén az állatokat el lehessen különíteni,

— az állatok kirakodásához és – amennyiben szükséges – megfelelő színvonalú elszállásolásához, itatásához és etetéséhez, valamint a szükséges kezelések elvégzéséhez megfelelő berendezésekkel; ezek a berendezések könnyen tisztíthatóak és fertőtleníthetőek legyenek,

— az alom és a trágya elhelyezésére szolgáló megfelelő méretű területtel,

— a szennyvízgyűjtésre alkalmas berendezéssel;

d) használatuk előtt kitakarították és fertőtlenítették azokat a hatósági állatorvos által előírt követelmények szerint.

(3) Az illetékes hatóság felfüggesztheti vagy visszavonhatja az engedélyt, amennyiben hiányosságok merülnek fel az e cikkben foglalt, vagy az ezen irányelv illetve más állat-egészségügyi feltételekkel kapcsolatos irányelvek egyéb idevonatkozó követelményeinek megvalósulásában. Az engedély visszaadható, ha az illetékes hatóság meggyőződött arról, hogy az adott kereskedő teljes egészében megfelel ezen irányelv összes vonatkozó követelményének.

(4) Az illetékes hatóságnak rendszeres ellenőrzéseket kell végeznie annak érdekében, hogy megbizonyosodjon arról, hogy az ezen cikkben meghatározott követelmények teljesülnek-e.

▼M55

(5) A tagállamok összeállítják és naprakészen tartják az engedélyezett kereskedők és az általuk a kereskedelemmel összefüggésben használt, nyilvántartásba vett létesítmények, valamint a kereskedők engedélyezési számának jegyzékét, és elérhetővé teszik azt a többi tagállam és a nyilvánosság számára.

(6) Az 5. cikk egységes alkalmazására vonatkozó részletes szabályokat a 17. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban kell elfogadni.

▼M42

14. cikk

(1) Bármely tagállam illetékes hatósága bevezetheti a felügyeleti hálózati rendszer működését.

A felügyeleti rendszernek legalább az alábbiakban felsorolt elemeket kell tartalmaznia:

— az állományok,

— a gazdaság tulajdonosa vagy a gazdaságért felelős bármely természetes vagy jogi személy,

— ►C2 a gazdaságért felelős állatorvos vagy a feljogosított állatorvos, ◄

— a tagállam hatósági állatorvosi szolgálata,

— a hivatalos állatorvosi diagnosztikai laboratóriumok vagy bármely más, az illetékes hatóság által engedélyezett laboratórium,

— számítógépes adatbázis.

A tevékenységüket vágóhidakon és az engedélyezett gyűjtőállomáson folytató hatósági állatorvosok is csatlakoznak a hálózati rendszerhez.

(2) A felügyeleti hálózati rendszer fő célja a gazdaságok hivatalos osztályozása, az osztályok rendszeres ellenőrzéssel biztosított fenntartása, a járványügyi adatok összegyűjtése és a betegségek megfigyelő rendszerének felállítása az ezen irányelv és más irányelvek egészségügyi korlátozásokkal kapcsolatos összes rendelkezésének betartása érdekében.

A felügyeleti hálózati rendszer minden gazdaságra nézve kötelező érvényű az olyan tagállam területén, ahol ilyen rendszer működik. Mindazonáltal az illetékes hatóság engedélyezheti ilyen rendszer létrehozását területének a 2. cikk (2) bekezdésének p) pontjában meghatározott két vagy több egymás mellett fekvő területi egységből álló részén is. Ahol ezt az eltérést engedélyezik, ott az állatok egyéb, a hálózati rendszerbe nem tartozó egyéb területekről a kérdéses területre való behozatalára ezen irányelv rendelkezései érvényesek.

►C2 Az illetékes hatóság meghatározza a feljogosított állatorvosokra, ◄ a gazdaságért felelős személyekre vagy a tulajdonosokra, illetve a rendszer bármely más résztvevőjére háruló kötelezettségeket és jogokat, beleértve azokat a személyeket is, akik az egészségügyi bizonyítványok kiadásáért felelősek.

(3) Az illetékes hatóságnak biztosítania kell, hogy a (2) bekezdésben meghatározott kötelezettségek legalább a következőket tartalmazzák:

A. Minden tulajdonos vagy a gazdaságért felelős személy köteles:

i. szerződéssel vagy egyéb hivatalos jogi eszközzel biztosítani az illetékes hatóság által jóváhagyott állatorvos szolgálatait;

ii. ►C2 azonnal értesíteni a gazdaságért felelős feljogosított állatorvost, ◄ amennyiben valamely fertőző betegség, vagy bármely bejelentési kötelezettség alá vont betegség megjelenésének gyanúja felmerül;

iii. ►C2 értesíteni a hatósági állatorvost a gazdaságba történő minden állatszállításról ◄;

▼M42

iv. a gazdaságba történő beérkezésük előtt elkülöníteni az állatokat ►C2 annak érdekében, hogy a feljogosított állatorvos ellenőrizni tudja ◄ – amennyiben szükséges, a megfelelő tesztek alapján –, hogy a gazdaság státusza fenntart- ható-e.

B. ►C2 A 2. cikk (2) bekezdésének m) pontjában meghatározott feljogosított állatorvosok ◄ az illetékes hatóság ellenőrzése alá tartoznak, és meg kell felelniük a következő követelményeknek:

i. meg kell felelniük az állatorvosi hivatás gyakorlásához szükséges feltételeknek;

ii. nem lehetnek pénzügyi érdekeltségeik az illető gazdaságban, valamint nem állhatnak családi kapcsolatban annak tulajdonosával, vagy az azért felelős személyekkel;

iii. speciális tudással kell rendelkezniük az adott állatfajokra vonatkozó állat-egészségügyi területen. Ennek érdekében:

— rendszeresen fejleszteniük kell tudásukat, elsősorban a vonatkozó állat-egészségügyi szabályok tekintetében,

— meg kell felelniük az illetékes hatóság által a hálózat megfelelő működésének biztosítása érdekében meghatározott követelményeknek,

— kötelesek az illető gazdaság tulajdonosát, vagy az azért felelős személyeket a gazdaság státuszának fenntartásához szükséges minden segítséggel és információval ellátni, különös tekintettel az illetékes hatósággal egyeztetett programokra,

— biztosítaniuk kell az alább felsorolt követelmények betartását:

i. az állományba tartozó, az állományba bekerülő, valamint az eladott állatok azonosítását és állat-egészségügyi bizonylatolását;

ii. a fertőző betegségek, valamint bármely egyéb, az állatok egészségét vagy jólétét, továbbá az emberek egészségét veszélyeztető kockázati tényező kötelező bejelentését;

iii. amennyire csak lehetséges, az állatelhullások okainak tisztázását, valamint a tetemek elszállítási helyének meghatározását;

iv. az állomány és a termelési egységek megfelelő higiéniai feltételeit.

Amennyiben a rendszer megfelelő működése érdekében ez szükséges, a tagállamok az állatorvosok felelősségét akár egy meghatározott számú gazdaságra, akár meghatározott földrajzi területre korlátozhatják.

Az illetékes hatóság köteles összeállítani ►C2 a rendszerben működő feljogosított állatorvosok ◄ és engedélyezett gazdaságok listáját. Amennyiben az illetékes hatóság úgy ítéli meg, hogy a rendszer valamely résztvevője már nem felel meg a fenti követelményeknek, úgy felfüggesztheti vagy visszavonhatja az engedélyt, az alkalmazható szankciók sérelme nélkül.

▼M42

C. A számítógépes adatbázisnak legalább az alábbiakban felsorolt információkat kell tartalmaznia:

▼M59

1. Minden egyes állat esetében:

— az egyedi azonosító kódja vagy kódjai, az 1760/2000/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet [1] 4. cikkének (1) bekezdésében, 4b. cikkében, 4c. cikkének (1) bekezdésében és 4d. cikkében meghatározott esetek tekintetében,

— születési ideje,

— neme,

— fajtája vagy szőrzetének színe,

— anyja azonosító kódja vagy, harmadik országból behozott állat esetében, azon egyedi azonosító eszköz egyedi azonosító kódja, amelyet az állat a rendeltetési hely szerinti tagállamban kapott az 1760/2000/EK rendeletnek megfelelően,

— azon gazdaság azonosító száma, ahol született,

— minden olyan gazdaság azonosító száma, ahol az állatot tartották, valamint a más gazdaságokba való átkerülésének időpontjai,

— elhullásának vagy levágásának időpontja,

— az elektronikus azonosító típusa, amennyiben azt az állaton elhelyezték.

▼M42

2. Minden gazdaság esetében:

— egy maximum 12 számból álló azonosító szám (az ország kódján kívül),

— a fenntartó neve és címe.

3. Az adatbázisból a következő adatoknak bármikor rendelkezésre kell állniuk:

— a gazdaság területén jelenleg található összes szarvasmarhaféle azonosítási száma, sertések esetében származási gazdaságuk vagy származási állományuk nyilvántartási száma, valamint, adott esetben, az egészségügyi bizonyítványok száma,

— a szarvasmarhafélék minden egyede esetében az eddigi gazdaságok listája, a születési helyüktől, a harmadik országból behozott állatok esetében pedig az importáló gazdaságtól kezdődően; sertések esetében az utolsó gazdaság vagy utolsó állomány, harmadik országból behozott állatok esetében az importáló gazdaság nyilvántartási száma.

[1] Az Európai Parlament és a Tanács 2000. július 17-i 1760/2000/EK rendelete a szarvasmarhák azonosítási és nyilvántartási rendszerének létrehozásáról, továbbá a marhahús és marhahústermékek címkézéséről, valamint a 820/97/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 204., 2000.8.11., 1. o.)

▼M42

Ezeket az adatokat addig kell megőrizni az adatbázisban, amíg három egymást követő év el nem telt a szarvasmarhafélék adott egyedének elhullása óta, vagy amíg három egymást követő év el nem telt a sertésekre vonatkozó feljegyzés idejétől számítva.

▼M45

Sertésekre azonban csak a 2., 3. és 4. pontot kell alkalmazni.

4. A sertésekre vonatkozó nemzeti adatbázisok működésének biztosítása érdekében a 17. cikkben meghatározott eljárás szerint megfelelő alkalmazási szabályokat kell elfogadni, beleértve azokat az információkat is, amelyeket a nemzeti adatbázisoknak tartalmazniuk kell.

▼M42

(4) A felügyeleti hálózat összes résztvevői, a 3.A. és B. részekben felsoroltak kivételével, az illetékes hatóságnak tartoznak beszámolási kötelezettséggel. Minden tagállamban az illetékes hatóság felelős a rendszer létrehozásáért, és elvégzi azokat a rendszeres ellenőrzéseket, amelyek biztosítják, hogy a rendszer megfelelően működik.

(5) Azok a tagállamok, amelyek az (1)–(4) bekezdésben meghatározottak alapján legalább 12 hónapos időtartamra bevezetik a felügyeleti hálózati rendszer működését, a Bizottsághoz nyújtják be kérvényüket, hogy azt a 17. cikkben meghatározott eljárásnak megfelelően engedélyezzék.

E célból a Bizottság megvizsgálja a tagállamok által benyújtott dokumentációt.

A rendszereket a Bizottság szakértői vizsgálják felül ellenőrzési rendszerek segítségével. Amennyiben a felülvizsgálat eredménye kedvező, úgy a Bizottság az engedélyezési kérvény beérkezését követő 90 napon belül jelentést küld az Állat-egészségügyi Állandó Bizottsághoz, mellékelve a megfelelő javaslatokat.

Amennyiben a szabályok ismételt megsértését jelzik, a felügyeleti hálózati rendszer engedélyezése felfüggeszthető a 17. cikkben meghatározott eljárásnak megfelelően, a Bizottság vagy egy vagy több tagállam kérésére.

(6) Azok a tagállamok, amelyek az ezen cikkben meghatározottaknak megfelelően egész területükön bevezettek egy engedélyezett felügyeleti hálózati rendszert, jogosultak arra, hogy ne alkalmazzák a 3. cikk (2) bekezdés a) pontjának második francia bekezdésében említett rendelkezést az ezen irányelv által említett állatok forgalmára saját területükön.

(7) December 31-e előtt, a Bizottság jelentése, valamint az ahhoz mellékelt olyan indítványok alapján, amelyekről minősített többséggel hoz döntést, a Tanács felülvizsgálja az ezen cikkben meghatározott követelményeket a tapasztalatok tükrében, annak módosítása és naprakésszé tétele, valamint, adott esetben, az összes tagállamra történő kiterjesztése céljából.

▼M42

(8) A felügyeleti hálózati rendszer finanszírozását a 85/73/EGK irányelv ([1]) B. melléklete felülvizsgálatának kereteiből kell fedezni, a 96/43/EK irányelv 8. cikkében előírt rendelkezéseknek megfelelően.

15. cikk

(1) A tagállamok meghozzák a megfelelő intézkedéseket, hogy az ezen irányelvnek akár természetes, akár jogi személy által történő megszegését megbüntessék.

(2) Amennyiben bebizonyosodik, hogy ezen irányelv rendelkezéseit nem tartják vagy nem tartották be, úgy a helyi illetékes hatóság köteles elrendelni a megfelelő intézkedéseket az állatok egészségének védelme és a betegség terjedésének megakadályozása érdekében.

Ilyen esetekben, a körülményektől függően, az illetékes hatóság által elrendelt intézkedések a következők lehetnek:

a) intézkednie kell a szállítás befejezéséről, vagy az állatok visszaküldéséről azok indulási helyére a lehető legrövidebb úton, feltéve, hogy ez az intézkedés nem veszélyezteti tovább az állatok egészségi állapotát vagy jólétét;

b) intézkednie kell az állatok megfelelő elszállásolásáról és ellátásáról a szállítás esetleges megszakítása esetén;

c) intézkednie kell az állatok levágásáról. Az ilyen állatok levágás utáni elhelyezéséről és felhasználásáról a következők szerint kell dönteni:

— a 64/433/EGK irányelv ([2]) rendelkezéseinek megfelelően, vagy

— a 90/667/EGK irányelv rendelkezéseinek megfelelően, abban az esetben, ha az állatok egészségügyi státusza nem elfogadható, vagy az említett állatok veszélyt jelentenek az egyéb állatok egészségére vagy a közegészségre. Mindazonáltal, ha a 90/667/EGK irányelv rendelkezéseit kell alkalmazni, a végső lehetőség elrendelése előtt az állatok tulajdonosa vagy annak képviselője számára a helyzet rendezéséhez szükséges határidőt lehet megadni. Ilyen esetekben az e cikk 3. pontjában meghatározott rendelkezéseket kell alkalmazni.

(3) A rendeltetési tagállam illetékes hatósága azonnal jelenti a származási tagállam illetékes hatóságának az ezen irányelv által meghatározott rendelkezések bárminemű megszegését.

A 89/608/EGK irányelv által meghatározott rendelkezéseknek megfelelően a tagállamok kölcsönösen segítséget nyújtanak egymásnak ezen irányelv alkalmazásának terén, különös tekintettel annak biztosítására, hogy az ezen cikkben előírt rendelkezéseknek megfeleljenek.

(4) E cikk nem módosítja az érvényben lévő, büntető szankciókra vonatkozó nemzeti jogszabályokat.

([1]) HL L 32., 1985.2.5., 14. o. A legutóbb a 96/43/EK irányelvvel (HL L 162., 1996.7.1., 1. o.) módosított irányelv.
([2]) HL 121., 1964.7.29., 2010/64. o. A legutóbb a 95/23/EK irányelvvel (HL L 243., 1995.10.11., 7. o.) módosított irányelv.

▼**M55**

16. cikk

Az A. és D. (I. fejezet) mellékletet a Tanács a Bizottság javaslatára, minősített többséggel módosítja, különös tekintettel azoknak a technikai és tudományos eredményekhez történő hozzáigazítására.

A B., C., D. (II. fejezet), E. és F. mellékletet a Bizottság módosítja a 17. cikkben említett eljárásnak megfelelően.

▼**M46**

17. cikk

(1) A Bizottságot a 68/361/EGK irányelv által létrehozott Állat-egészségügyi Állandó Bizottság (a továbbiakban: a „bizottság”) segíti.

(2) Az erre a bekezdésre történő hivatkozások esetében az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikkét kell alkalmazni.

Az 1999/468/EK határozat 5. cikk (6) bekezdésében meghatározott időszakot három hónapban állapítják meg.

(3) A bizottság elfogadja saját eljárási szabályait.

17a. cikk

(1) A Bizottságot a 68/361/EGK irányelv által felállított Állat-egészségügyi Állandó Bizottság (a továbbiakban: a „bizottság”) segíti.

(2) Az erre a bekezdésre történő hivatkozások esetében az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikkét kell alkalmazni, tekintettel a határozat 8. cikkének rendelkezéseire.

Az 1999/468/EK határozat 5. cikkének (6) bekezdésében meghatározott időszakot három hónapban állapítják meg.

(3) A bizottság elfogadja saját eljárási szabályait.

▼**M45**

18. cikk

Azok a tagállamok, amelyek nem vezettek be egy engedélyezett felügyeleti hálózati rendszert, biztosítják, hogy a 14. cikkben előírt rendelkezéseknek megfelelő számítógépes adatbázis teljes mértékben működőképes legyen az alábbiak szerint:

a) szarvasmarhafélék esetében 1999. december 31-től;

b) a sertéstartó gazdaságok a 14. cikk (3) bekezdése c) pontjának 2) alpontjában szereplő rendelkezéseknek megfelelő nyilvántartása esetében 2000. december 31-től;

c) a sertések 14. cikk (3) bekezdése c) pontjának 3) alpontjában meghatározott rendelkezéseknek megfelelő mozgása esetében:

— azon állományokból történő szállítás esetében, amelyekben születtek, 2001. december 31-ig,

▼**M45**

— minden más gazdaság esetében 2002. december 31-ig.

Az adatbázisban külön bejegyzésként kell szerepelnie a sertések minden egyes szállításának. E bejegyzésnek legalább a következőket kell tartalmaznia: a szállított sertések száma, a küldő gazdaság vagy állomány azonosító száma, az érkezési gazdaság vagy állomány azonosító száma, valamint az indulás és az érkezés dátuma.

▼**M42**

19. cikk

A 90/425/EGK irányelvben meghatározott szabályok különösen vonatkoznak a származási helyen történő vizsgálatokra, a rendeltetési ország által elvégzendő vizsgálatok megszervezésére és ellenőrzésére, valamint az alkalmazandó védelmi intézkedésekre.

20. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

▼M44

A. MELLÉKLET

I. **Hivatalosan gümőkórmentesnek nyilvánított szarvasmarha-állomány**

E szakasz alkalmazásában: „szarvasmarhafélék”: minden szarvasmarha, a kulturális vagy sporteseményeken részt vevő állatok kivételével.

1. Egy szarvasmarha-állomány abban az esetben minősül hivatalosan gümőkórmentesnek, amennyiben:

a) egy állat sem mutatja a tuberkulózis klinikai tüneteit;

b) az összes hathetesnél idősebb állatnak legalább két negatív, a B. melléklettel összhangban elvégzett intradermális tuberkulinvizsgálat eredménnyel kell rendelkeznie, amelyek közül az elsőt hat hónappal a fertőzésnek az állatállományból való eltávolítását követően, a másodikat hat hónappal ezután végezték el, illetve ha az állományt kizárólag hivatalosan gümőkórmentesnek nyilvánított állományból származó egyedekből állították össze, az első vizsgálatot az összeállítást követően legalább 60 nappal kell elvégezni, a második vizsgálat elvégzésére pedig nincs szükség;

c) a b) pontban említett első próba elvégzését követően hathetesnél idősebb szarvasmarhát nem hoztak be az állományba, hacsak nem vetették alá azokat a B. mellékletben foglaltaknak megfelelően elvégzett és elbírált, negatív eredményű intradermális tuberkulinpróbának vagy az állományba való bevitelük előtt 30 nappal, vagy azután 30 nappal; az utóbbi esetben az állato(ka)t fizikailag el kell különíteni az állomány többi állatától oly módon, hogy azok a többi állattal sem közvetlenül, sem közvetve ne érintkezhessenek, amíg negatívnak nem bizonyultak.

Az illetékes hatóság azonban nem feltétlenül követeli meg e próba elvégzését állatoknak a saját területén történő szállítása esetében akkor, ha az állat hivatalosan gümőkórtól mentes állományból származik, kivéve azokban a tagállamokban, ahol 1998. január 1-jén és a hatóságilag gümőkórtól mentes régió minősítés elnyeréséig az illetékes hatóság megkövetelte az ilyen próbák elvégzését a 14. cikkben említett hálózati rendszerben részt vevő állományok közötti állatmozgatások esetében.

2. A szarvasmarha-állomány akkor tarthatja meg hivatalosan gümőkórmentes státuszát, amennyiben:

a) az 1. pont a) és c) alpontjaiban részletezett feltételeknek továbbra is megfelel;

b) a gazdaság területére érkező összes állat hivatalosan gümőkórmentes státuszú állományból származik;

c) a gazdaság területén található összes egyedet, a gazdaságban született hathetesnél fiatalabb borjak kivételével, évenként esedékes rutin tuberkulin-vizsgálatnak vetik alá a B. mellékletnek megfelelően.

Mindazonáltal egy tagállam illetékes hatósága az adott tagállam vagy annak egy olyan része esetében, ahol az összes szarvasmarha-állományra kiterjedő hivatalos gümőkór elleni védekezési program folyik, megváltoztathatja az ellenőrző vizsgálatok elvégzésének gyakoriságát, az alábbiak szerint:

— ha a gümőkórral igazoltan fertőzött szarvasmarha-állományok százalékos aránya a két legutóbbi egyéves felülvizsgálati időszak átlagában – mindkét évben december 31-én meghatározva – nem haladja meg az adott területen tartott összes szarvasmarha-állomány 1 %-át, úgy az állományszintű ellenőrző vizsgálatok közötti időköz két évre növelhető, és az izolált járványügyi egységen

▼M44

belül tartott, hizlalásra szánt hímivarú állatok mentesíthetők a tuberkulinvizsgálat alól, feltéve hogy azok hatóságilag gümőkórtól mentes állományokból származnak, és hogy az illetékes hatóság garantálja, hogy a hizlalásra szánt hímivarú állatokat nem fogják tenyésztésre használni, hanem azok közvetlenül levágásra kerülnek,

— ha a gümőkórral igazoltan fertőzött szarvasmarha-állományok százalékos aránya a két legutóbbi kétéves felülvizsgálati időszak átlagában – minden évben december 31-én meghatározva – nem haladja meg az adott területen tartott összes szarvasmarha-állomány 0,2 %-át, úgy az ellenőrző vizsgálatok közötti időköz 3 évre növelhető, és/vagy 24 hónapra növelhető az az életkor, amikor az állatokat alá kell vetni e vizsgálatoknak,

— ha a gümőkórral igazoltan fertőzött szarvasmarha-állományok százalékos aránya a két legutóbbi hároméves felülvizsgálati időszak átlagában – minden évben december 31-én meghatározva – nem haladja meg az adott területen tartott összes szarvasmarha-állomány 0,1 %-át, úgy az ellenőrző vizsgálatok közötti időköz négy évre növelhető, vagy – a következő feltételek teljesülése esetén – az illetékes hatóság eltekinthet az állományok tuberkulinvizsgálatától:

1. az állományba történő bevitele előtt az összes szarvasmarha-egyedet intradermális tuberkulin-vizsgálatnak vetik alá, melynek negatív eredményt kell hoznia;

▼M46

vagy

▼M44

2. az összes levágott szarvasmarhát megvizsgálják gümőkóros elváltozások jelenlétére, és valamennyi ilyen jellegű elváltozást kórszövettani és bakteriológiai vizsgálatnak vetnek alá gümőkór kimutatása céljából.

Az illetékes hatóság az adott tagállam vagy annak egy része tekintetében növelheti a tuberkulinvizsgálatok gyakoriságát, ha a betegség gyakorisága megnőtt.

3A. A szarvasmarha-állomány hivatalosan gümőkórmentes státuszát fel kell függeszteni, ha:

a) a 2. pontban részletezett feltételek már nem teljesülnek;

vagy

b) ha egy vagy több állategyedről úgy vélik, hogy pozitív reakciót adott egy tuberkulinpróbában, illetve ha a kórbonctani vizsgálat alapján gümőkór gyanúja merül fel.

Ha egy állatot pozitívan reagálónak tekintenek, azt el kell távolítani az állományból, és le kell vágni. A pozitív reakciót adó állaton vagy a gümőkórra gyanús állaton a levágást követően megfelelő kórbonctani, laboratóriumi és járványügyi vizsgálatokat kell végezni. Az állomány minősítése az összes laboratóriumi vizsgálat befejezéséig felfüggesztve marad. Ha a gümőkór jelenléte nem igazolható, az állomány hatóságilag gümőkórtól mentes minősítése visszaállítható azt követően, hogy az összes hathetesnél idősebb állatot a reagáló állat(ok) állományból való eltávolítása után legalább 42 nappal megvizsgálták, és negatívnak találták;

vagy

c) az állományban a B. melléklet 32. pontja alapján meghatározatlan státuszú egyedek találhatók. Ebben az esetben az állomány státuszának felfüggesztését az állatok státuszának tisztázásáig fenn kell tartani. Az ilyen állatokat addig elkülönítve kell tartani az állomány többi állatától, ameddig azok helyzete – vagy egy 42 nap elteltével végzett újabb vizsgálat, vagy kórbonctani és laboratóriumi vizsgálat révén – nem tisztázódik;

▼M44

d) a c) alpontban meghatározott követelményektől eltérve azonban egy olyan tagállamban, ahol az illetékes hatóság a B. mellékletben leírt szimultán tuberkulinpróba alkalmazásával ellenőrző állományvizsgálatokat végez, és egy olyan állomány esetében, amelyben igazoltan reagáló állatokat már legalább három éve nem találtak, az illetékes hatóság határozhat úgy is, hogy nem korlátozza az állomány többi állatainak mozgását, feltéve hogy a kétes reakciót adó állatok helyzetét egy 42 nappal később elvégzett további próbával tisztázzák, és hogy az adott gazdaságból nem engednek a Közösségen belüli kereskedelembe bocsátani egyetlen állatot sem mindaddig, amíg a kétes reakciót adó összes állat helyzetét nem tisztázták. Ha e további próbában egyetlen állat is pozitív reakciót ad, illetve továbbra is kétes reakciót mutat, akkor a b) alpontban szereplő feltételeket kell alkalmazni. Ha a betegség jelenléte később megállapítást nyer, az utolsó negatív eredményű állományvizsgálat óta a gazdaságot elhagyó összes állatot fel kell kutatni és meg kell vizsgálni.

3B. Az állomány hivatalosan gümőkórtól mentes minősítését vissza kell vonni, ha a gümőkór jelenlétét az *M. bovis* laboratóriumi vizsgálatokkal való izolálásával megállapítják.

Az illetékes hatóság visszavonhatja e minősítést, ha:

a) a 2. pontban részletezett feltételek már nem teljesülnek, vagy

b) a kórbonctani vizsgálat során a gümőkór klasszikus elváltozásait észlelik, vagy

c) egy járványügyi nyomozás a fertőzöttség valószínű voltát állapítja meg,

d) vagy bármely más okból, amelyet a hatóság szükségesnek tart a szarvasmarhák gümőkórja elleni védekezés érdekében.

Az illetékes hatóságnak ki kell nyomoznia és ellenőriznie kell minden olyan állományt, amelyet járványügyi szempontból a kérdéses állománynyal kapcsolatba hozhatónak tekintenek. Egy állomány hatóságilag gümőkórtól mentes minősítésének visszavonása mindaddig érvényben marad, amíg a telep és eszközök tisztítását és fertőtlenítését el nem végezték, és minden hathetesnél idősebb állat negatívan nem reagált legalább két egymást követő tuberkulinpróbában, amelyek közül az elsőt az utolsó pozitívan reagáló állat állományból való eltávolítása után nem kevesebb, mint 60 nappal, a másodikat pedig az utolsó pozitívan reagáló állat állományból való eltávolítása után nem kevesebb, mint négy hónappal és nem több, mint 12 hónappal végezték el.

4. A 8. cikknek megfelelően szolgáltatott információk alapján egy tagállam vagy annak egy része a 17. cikkben meghatározott eljárással összhangban akkor nyilvánítható hivatalosan gümőkórtól mentesnek, ha az megfelel az alábbi feltételeknek:

a) a gümőkórral igazoltan fertőzött szarvasmarha-állományok százalékos aránya hat éve folyamatosan nem haladta meg a 0,1 %-ot évente az összes állományra vetítve, és az állományok legalább 99,9 %-a hat éve folyamatosan hivatalosan gümőkórtól mentes minősítést ért el, amely utóbbi százalék kiszámítását minden naptári év december 31-én kell végezni;

▼M46

b) minden szarvasmarhát a közösségi jogszabályok szerint azonosítanak, és

▼M44

c) minden levágott szarvasmarhát hatósági vágás utáni vizsgálatnak vetnek alá;

▼M44

d) a hivatalosan gümőkórtól mentes minősítés felfüggesztésére és visszavonására vonatkozó eljárásokat betartják.

5. A tagállam vagy annak egy része akkor tartja meg hivatalosan gümőkórtól mentes minősítését, ha a 4. a)–d) pontban szereplő feltételek továbbra is teljesülnek. Ha azonban egy hatóságilag gümőkórtól mentesnek elismert tagállamban vagy annak részében a gümőkórral kapcsolatos helyzet jelentős megváltozására van bizonyíték, a Bizottság a 17. cikkben meghatározott eljárással összhangban határozatot hozhat e minősítés felfüggesztéséről vagy visszavonásáról, amely addig tart, amíg a határozat követelményei nem teljesülnek.

II. **Hivatalosan brucellózismentes és brucellózismentes szarvasmarha-állományok**

E szakasz alkalmazásában szarvasmarhaféle minden szarvasmarhaféle, a hizlalásra szánt hímivarú állatok kivételével, feltéve hogy azok hivatalosan brucellózismentes állományokból származnak, és hogy az illetékes hatóság garantálja, hogy e hizlalásra szánt hímivarú állatokat nem fogják tenyésztési célra használni, és azok közvetlenül vágásra kerülnek.

1. Egy szarvasmarha-állomány abban az esetben minősül hivatalosan brucellózismentesnek, amennyiben:

a) nincs benne olyan szarvasmarhaféle, amelyet brucellózis ellen vakcináztak, kivéve az olyan nőivarú egyedeket, amelyeket legalább három évvel korábban vakcináztak;

b) legalább hat hónapon át egy szarvasmarhaféle sem mutatja a brucellózis klinikai tüneteit;

c) az összes 12 hónaposnál idősebb szarvasmarhaegyedet alávetették a következőkben felsorolt, a C. mellékletnek megfelelően elvégzett vizsgálati módszerek valamelyikének, melynek eredménye negatív volt:

i. a 10. pontban meghatározott két szerológiai próba, több mint három hónapos és kevesebb, mint 12 hónapos időközzel elvégezve;

ii. három tejmintákkal végzett próba, három hónapos időközönként, amelyet legalább hat héttel később egy, a 10. pontban meghatározott szerológiai próba követ;

d) az állományba bekerülő minden szarvasmarha hivatalosan brucellózismentes minősítésű állományból származik, és – a 12 hónaposnál idősebb szarvasmarhák esetében – a C. mellékletben leírt eljárás szerint elvégzett szérumagglutinációs próbában 30 NE/ml-nél alacsonyabb brucellaagglutinációs titert mutatott, vagy negatív reakciót adott bármely más, a 17. cikkben szereplő eljárásnak megfelelően engedélyezett próbában az állományba való bevitelét megelőző 30 nap vagy az azt követő 30 nap során; az utóbbi esetben az állato(ka)t fizikailag el kell különíteni az állomány többi állatától oly módon, hogy azok a többi állattal sem közvetlenül, sem közvetve ne érintkezhessenek, amíg negatívnak nem bizonyultak.

2. A szarvasmarha-állomány akkor tarthatja meg hivatalosan gümőkórmentes státuszát, amennyiben:

a) a következőkben felsorolt, a C. mellékletnek megfelelően elvégzett vizsgálati módszerek egyikét évente elvégzik negatív eredménnyel:

i. háromgyűrűpróba, legalább három hónapos időközökkel elvégezve;

ii. három tej-ELISA-vizsgálat, legalább három hónapos időközökkel elvégezve;

iii. két tejgyűrűpróba legalább három hónapos időközzel, majd legalább hat héttel később egy, a 10. pontban említett szerológiai próba;

▼M44

iv. két tej-ELISA legalább három hónapos időközzel, majd legalább hat héttel később egy, a 10. pontban említett szerológiai próba;

v. két-két, legalább három hónapos, de 12 hónapnál nem hosszabb időközzel végzett szerológiai próba.

Mindazonáltal egy tagállam illetékes hatósága az adott tagállam vagy annak egy olyan része esetében, amely nem hivatalosan brucellózismentes, de ahol az összes szarvasmarha-állományra kiterjedő hivatalos brucellózis elleni védekezési program folyik, megváltoztathatja az ellenőrző vizsgálatok elvégzésének gyakoriságát az alábbiak szerint:

— ahol a szarvasmarha-állományok kevesebb, mint 1 %-a fertőzött, elegendő lehet évente két gyűrűpróba, vagy két tej-ELISA elvégzése, legalább három hónapos időközökkel elvégezve vagy egy szerológiai próba,

— ahol a szarvasmarha-állományok legalább 99,8 %-át legalább négy éve hivatalosan brucellózismentesnek ismerik el, a vizsgálatok közötti időköz két évre növelhető minden 12 hónaposnál idősebb állat vizsgálata esetén, illetve a vizsgálatot a 24 hónaposnál idősebb állatokra lehet korlátozni, ha az állományokat továbbra is évente vizsgálják. A vizsgálatokat a 10. pontban említett szerológiai próbák valamelyikének alkalmazásával kell végezni;

b) az állományba bekerülő minden szarvasmarha hivatalosan brucellózismentes minősítésű állományból származik, és – a 12 hónaposnál idősebb szarvasmarhák esetében – a C. mellékletben leírt eljárás szerint elvégzett szérumagglutinációs próbában 30 NE/ml-nél alacsonyabb brucellaagglutinációs titert mutatott vagy negatív reakciót adott bármely más, a 17. cikkben szereplő eljárásnak megfelelően engedélyezett próbában az állományba való bevitelét megelőző 30 nap vagy az azt követő 30 nap során; az utóbbi esetben az állato(ka)t fizikailag el kell különíteni az állomány többi állatától oly módon, hogy azok a többi állattal sem közvetlenül, sem közvetve ne érintkezhessenek, amíg negatívnak nem bizonyultak.

Mindazonáltal a b) pontban említett szérumagglutinációs próba elvégzése nem kötelező olyan tagállamokban, vagy a tagállamok területi egységében, ahol a brucellózissal fertőzött szarvasmarha-állományok százalékos aránya legalább két év óta nem haladja meg a 0,2 %-ot, és ahol az állat ugyanazon tagállamban vagy tagállamhoz tartozó területen található hivatalosan brucellózismentes szarvasmarha-állományból érkezik, és a szállítása során nem került kapcsolatba rosszabb egészségügyi státuszú állatokkal;

c) eltérően a b) ponttól, egy brucellózismentes szarvasmarha-állományból érkező szarvasmarhaegyedeket csak abban az esetben lehet egy hivatalosan brucellózismentes szarvasmarha-állományba bevinni, ha azok legalább 18 hónaposak, és amennyiben brucellózis elleni vakcinázásban részesültek, azt több, mint egy évvel korábban végezték.

Az ilyen állatoknak az állományba történő bevitelük előtti 30 napban 30 NE/ml alatti brucella-agglutinációs titert, a komplementkötési próbában, illetve a 17. cikkben meghatározott eljárás szerint jóváhagyott más próbában pedig negatív eredményt kellett adniuk.

Amennyiben azonban egy brucellózismentes állományból érkező szarvasmarha-egyedet hivatalosan brucellózismentesnek minősített szarvasmarha-állományba visznek be, e rendelkezések alapján az utóbbi állományt az állat bekerülésének időpontjától számított két évig brucellózismentesnek kell tekinteni.

3A. A szarvasmarha-állomány hivatalosan brucellózismentes státuszát fel kell függeszteni, ha:

a) az 1. és 2. pontban részletezett feltételek már nem teljesülnek; vagy

▼M44

b) laboratóriumi vizsgálatok eredményeképpen vagy klinikai alapon egy vagy több szarvasmarha-brucellózisra gyanús, és a gyanús állatokat levágták vagy elkülönítették úgy, hogy azok a többi állattal sem közvetlenül, sem közvetve ne érintkezhessenek.

Ha az állatot levágták és az már nem áll rendelkezésre vizsgálat céljából, a felfüggesztés akkor vonható vissza, ha az állomány minden 12 hónapnál idősebb szarvasmarháján a C. mellékletnek megfelelően elvégzett két szérumagglutinációs próba 30 NE/ml alatti agglutinációs titert mutat. Az első próbát az állat eltávolítása után legalább 30 nappal kell elvégezni, a másodikat legalább 60 nappal később.

Ha az állatot elkülönítették az állomány többi állatától, az alábbiakat követően vihető vissza az állományba, és az állomány minősítése az alábbiakat követően állítható vissza:

a) 30 NE/ml alatti titert adó szérumagglutinációs próba és a komplementkötési próbában adott negatív eredmény, vagy

b) negatív eredmény az e célra a 17. cikkben meghatározott eljárás szerint jóváhagyott bármely más próba-kombinációban.

3B. Az állomány hivatalosan brucellózismentes minősítését vissza kell vonni, ha laboratóriumi vizsgálatokkal vagy járványügyi nyomozással a brucellafertőzöttség fennállását igazolták az állományban.

Az állomány minősítése addig nem állítható vissza, ameddig a járványkitörés idején az állományban lévő összes szarvasmarhát le nem vágták, vagy amíg az állományt ellenőrző vizsgálatnak nem vetették alá, amelynek során minden 12 hónaposnál idősebb szarvasmarha negatív eredményt adott a 60 napos időközzel végzett két egymást követő próbában, amelyek közül az elsőt a pozitív állat(ok) állományból való eltávolítása után nem kevesebb, mint 30 nappal végezték el.

A járványkitörés idején vemhes szarvasmarhák esetében a végső ellenőrzést legalább 21 nappal azután kell végezni, hogy a járványkitörés idején vemhes állatok közül az utolsó is megellett.

4. Egy szarvasmarha-állomány abban az esetben minősül brucellózismentesnek, ha megfelel az 1. pont b) és c) alpontjában felsorolt feltételeknek, és ha a vakcinázást a következőképpen végezték:

i. a nőivarú szarvasmarhákat:

— hathónapos koruk előtt a 19-es törzset tartalmazó élő vakcinával oltották, vagy

— 15 hónapos koruk előtt elölt 45/20 adjuváns vakcinával, amelyet hivatalosan megvizsgáltak és engedélyeztek,

— más, a 17. cikkben meghatározott eljárás szerint engedélyezett vakcinákkal oltották;

ii. 30 hónaposnál fiatalabb szarvasmarhaegyedek, amelyeket a 19-es törzset tartalmazó élő vakcinával oltottak be, és a szérumagglutinációs teszt eredményeképpen ml-enként 30 NE-nél magasabb, de 80 NE-nél alacsonyabb agglutinációs értéket mutattak, feltéve hogy a komplementkötési próba eredménye a 12 hónappal korábban vakcinázott nőnemű egyedek esetében 30 EGK egységnél alacsonyabb, minden más esetben pedig 20 EGK egységnél alacsonyabb;

▼M44

5. Egy szarvasmarha-állomány abban az esetben tartja meg brucellózistól mentes minősítését, ha:

i. azt alávetik a 2. pont a) alpontjában felsorolt vizsgálati módszerek valamelyikének;

ii. az állományba bekerülő szarvasmarha-egyedek megfelelnek a 2. pont b) pontja követelményeinek; vagy

— brucellózismentes státusszal rendelkező szarvasmarha-állományból érkeznek, valamint a 12 hónaposnál idősebb szarvasmarhák esetében az állományba történő bekerülésük előtt 30 nappal ml-ként 30 NE-nél alacsonyabb agglutinációs értéket mutattak a szérumagglutinációs próbán, és negatív eredményt mutattak a komplementkötési próbában, amely teszteket a C. mellékletnek megfelelően folytattak le, vagy

— brucellózismentes státusszal rendelkező szarvasmarha-állományból érkező, 30 hónaposnál fiatalabb szarvasmarha-egyedek, amelyeket a 19-es törzset tartalmazó élő vakcinával oltottak be, és a szérumagglutinációs próbában ml-ként 30 NE-nél magasabb, de 80 NE-nél alacsonyabb agglutinációs értéket mutattak, feltéve hogy a komplementkötési próba eredménye a 12 hónappal korábban vakcinázott nőnemű egyedek esetében 30 EGK egységnél alacsonyabb, minden más esetben pedig 20 EGK egységnél alacsonyabb.

6A. Egy állomány brucellózismentes minősítését fel kell függeszteni, ha:

a) az 4. és 5. pontban részletezett feltételek nem teljesülnek; vagy

b) a laboratóriumi vizsgálatok eredményeképpen vagy klinikai alapon egy vagy több 30 hónaposnál idősebb szarvasmarha brucellózisra gyanús, és a gyanús állato(ka)t levágták vagy elkülönítették úgy, hogy azok a többi állattal sem közvetlenül, sem közvetve ne érintkezhessenek.

Amennyiben az állatot elkülönítették, abban az esetben kerülhet vissza az állományba, és az állomány státuszának visszaállítása akkor következhet be, ha az a későbbiekben 30 NE/ml alatti szérumagglutinációs eredményt mutat, és a komplementkötési próba eredménye negatív; mindkét tesztet a C. mellékletnek megfelelően kell elvégezni.

Ha az állatotat levágták és azok már nem állnak rendelkezésre vizsgálat céljából, a felfüggesztés akkor vonható vissza, ha a gazdaság minden 12 hónapnál idősebb szarvasmarháján a C. mellékletnek megfelelően elvégzett két szérumagglutinációs próba 30 NE/ml alatti agglutinációs titert mutat. Az első próbát az állat eltávolítása után legalább 30 nappal kell elvégezni, a másodikat legalább 60 nappal később.

Ha az előző két albekezdés szerint vizsgálandó állatok 30 hónaposnál fiatalabbak és azokat a 19-es törzset tartalmazó élő vakcinával oltották, abban az esetben tekinthetők negatívnak, ha a szérumagglutinációs próbában milliliterenként 30 NE-nél magasabb, de 80 NE-nél alacsonyabb agglutinációs értéket adnak, feltéve hogy a komplementkötési próbában a 12 hónapnál rövidebb ideje vakcinázott nőivarú állatok esetében 30 EGK egységnél alacsonyabb, minden más esetben pedig 20 EGK egységnél alacsonyabb értéket adnak.

6B. Az állomány hatóságilag brucellózismentes minősítését vissza kell vonni, ha laboratóriumi vizsgálatokkal vagy járványügyi nyomozással a brucellafertőzöttség fennállását igazolták az állományban. Az állomány minősítése addig nem állítható vissza, ameddig a járványkitörés idején az állományban lévő összes szarvasmarhát le nem vágták, vagy amíg az állományt ellenőrző vizsgálatnak nem vetették alá, amelynek során minden 12 hónaposnál idősebb szarvasmarha negatív eredményt adott a 60 napos időközzel végzett két egymást követő próbában, amelyek közül az elsőt a pozitív állat(ok) állományból való eltávolítása után nem kevesebb, mint 30 nappal végezték el.

▼M44

Ha az előző bekezdésben említett összes vizsgálandó állat 30 hónaposnál fiatalabb, és azokat a 19-es törzset tartalmazó élő vakcinával oltották, abban az esetben tekinthetők negatívnak, ha brucella-titerük 30 NE-nél magasabb, de 80 NE-nél alacsonyabb, feltéve hogy a komplementkötési próbában a 12 hónapnál rövidebb ideje vakcinázott nőivarú állatok esetében 30 EGK egységnél alacsonyabb, minden más esetben pedig 20 EGK egységnél alacsonyabb értéket adnak.

A járványkitörés idején vemhes szarvasmarhák esetében a végső ellenőrzést legalább 21 nappal azután kell végezni, hogy a járványkitörés idején vemhes állatok közül az utolsó is megellett.

7. Egy tagállam vagy egy tagállam valamely régiója a 17. cikkben meghatározott eljárásnak megfelelően akkor nyilvánítható hivatalosan brucellózismentesnek, ha megfelel a következő feltételeknek:

a) legalább három éve nem fordult elő brucellafertőzés okozta vetélés, és nem jegyezték fel a B. abortus izolálását, és az állományok legalább 99,8 %-a öt éve folyamatosan, minden évben hivatalosan brucellózismentes minősítést ér el, amely százalékos arány kiszámítását minden naptári év december 31-én kell végezni. Abban az esetben azonban, ha az illetékes hatóság a teljes állomány levágásának módszerét alkalmazza a fenti számítás céljaira, figyelmen kívül kell hagyni azokat az izolált eseteket, amelyek a járványügyi nyomozás szerint állatoknak a tagállamon vagy a tagállam részén kívülről történő behozatalának tulajdoníthatók, és azokat az állományokat, amelyek hivatalosam brucellózismentes minősítését a betegség gyanúján kívüli okból függesztették fel vagy vonták vissza, feltéve hogy a nevezett esetek által érintett tagállam illetékes központi hatósága éves nyilvántartást készít, és azt a 8. cikk (2) bekezdésének megfelelően eljuttatja a Bizottsághoz, és

▼M46

b) minden szarvasmarhát a közösségi jogszabályok szerint azonosítanak, és

▼M44

c) a vetéléssel járó esetek bejelentése kötelező, és azokat az illetékes hatóság kivizsgálja.

8. Tekintettel a 9. pontra, egy hatóságilag brucellózismentesnek nyilvánított tagállam vagy annak régiója abban az esetben tarthatja meg e minősítését, ha:

a) a 7. pont a) és b) alpontjában meghatározott feltételek továbbra is teljesülnek, és a gyanítottan brucellózis miatt bekövetkezett vetélések bejelentése kötelező, és azokat az illetékes hatóság kivizsgálja;

b) a minősítés elérését követő első öt év során évente megvizsgálták az összes 24 hónaposnál idősebb szarvasmarhát az állományok legalább 20 %-ában, és azok negatív eredményt adtak egy, a C. mellékletnek megfelelően elvégzett szerológiai próbában, illetve – tejelő állományok esetében – tejminták C. mellékletnek megfelelően végzett vizsgálatával;

c) minden brucellózisfertőzésre gyanús szarvasmarhát bejelentenek az illetékes hatóságnak, és azt a brucellózisra irányuló hatósági járványügyi vizsgálatnak vetik alá, amely legalább két, vérmintákkal végzett és a komplementkötési próbát is magában foglaló szerológiai próbából, valamint megfelelő minták mikrobiológiai vizsgálatából áll;

▼**M44**

d) a gyanú fennállásának idején, amely addig tart, amíg a c) pontban előírt vizsgálatok negatív eredményt nem adnak, a fertőzésre gyanús szarvasmarha származási és tranzitállományai, valamint az azokkal járványtanilag kapcsolatba hozható állományok hivatalosan brucellózismentes minősítését fel kell függeszteni;

e) brucellózis-járványeset továbbterjedése esetén minden szarvasmarhát levágtak. A többi fogékony állatfaj egyedeit megfelelő vizsgálatoknak kell alávetni, és a telepet és eszközöket meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell.

9. A hivtalosan brucellózismentesnek nyilvánított tagállam vagy annak régiója köteles jelenteni a Bizottságnak minden egyes brucellóziseset előfordulását. Ha egy hivatalosan brucellózismentesnek elismert tagállamban vagy annak régiójában a brucellózist illetően jelentős változásra van bizonyíték, a Bizottság a 17. cikkben meghatározott eljárásnak megfelelően javasolhatja e minősítés felfüggesztését vagy visszavonását mindaddig, amíg a határozat követelményei nem teljesülnek.

10. A II. szakasz alkalmazásában a szerológiai teszt szérumagglutinációs próbát, pufferolt brucellaantigén-próbát, komplementkötési próbát, plazmaagglutinációs próbát, plazmával végzett gyűrűpróbát (ABR próba), mikroagglutinációs próbát vagy egyedi vérrel végzett ELISA-t jelent, a C. mellékletben leírtak szerint. A II. szakasz céljaira elfogadható bármely más, a 17. cikkben meghatározott eljárásnak megfelelően jóváhagyott és a C. mellékletben leírt diagnosztikai próba is. A tejjel végzett próba a C. mellékletnek megfelelő tejgyűrűpróbát (ABR próba) vagy tej-ELISA-t jelent.

▼M49

B. MELLÉKLET

TUBERKULÓZIS

1. A KÓROKOZÓ MEGHATÁROZÁSA

A szarvasmarha-tuberkulózis kórokozója, a *Mycobacterium bovis (M. bovis)* klinikai és kórbonctani vizsgálati alanyoktól származó, festett kenetek vizsgálatával vagy immunoperoxidáz eljárásokkal mutatható ki, és a mikroorganizmus primer izolációs táptalajon való tenyésztésével igazolható.

Az *M. bovis* jelenlétének igazolására szolgáló patológiai anyagot rendellenes nyirokcsomókból és olyan szervek parenchimaszöveteiből kell venni, mint a tüdő, a máj, a lép stb. Amennyiben az állat nem mutat kóros elváltozást, a vizsgálati és tenyésztési célra szánt mintákat retrofaringeális, bronchiális, mediastinális, szupramammáris, mandibuláris és néhány mesenteriális nyirokcsomóból, valamint a májból kell gyűjteni.

Az izolátumok azonosítása általában a tenyésztési és a biokémiai tulajdonságok meghatározásával történik. Az M. tuberculosis komplex kimutatására polimeráz láncreakció (PCR) is használható. A DNS-vizsgálati módszerek gyorsabbnak és megbízhatóbbnak bizonyulhatnak a biokémiai módszereknél az *M. bovis* megkülönböztetésére az *M. tuberculosis* komplex más tagjaitól. A genetikai ujjlenyomatok segítségével egymástól is megkülönböztethetők az *M. bovis* törzsek, és leírhatóvá válik az *M. bovis* származásának, átvitelének és terjedésének módja.

A vizsgálatok során használt eljárásoknak és táptalajoknak, azok szabványosításának, valamint az eredmények értelmezésének meg kell felelnie az OIE által kiadott „A diagnosztikai vizsgálatok és a vakcinák szabványainak kézikönyve” 2000. évi negyedik kiadása 2.3.3 fejezetének (szarvasmarha-tuberkulózis).

2. INTRADERMÁLIS TUBERKULINPRÓBA

Hatósági intradermális tuberkulinpróbához a 2.1. pontban megállapított szabványoknak megfelelő PPD (tisztított proteinszármazék alapú) tuberkulint kell használni a 2.2. pontban említett eljárások szerint.

2.1 **A (szarvasmarha- és madár-) tuberkulinra vonatkozó szabványok**

2.1.1 *Meghatározás*

A PPD (tisztítottproteinszármazék–alapú) szarvasmarha- vagy madártuberkulin *Mycobacterium bovis* vagy *Mycobacterium avium* olyan hőkezelt növekedési és bomlástermékeiből nyert készítmény, amelyek képesek késleltetett hiperérzékenységi reakciót kiváltani az ugyanabba a fajba tartozó mikroorganizmusok iránt szenzibilizált állatokban.

2.1.2 *Előállítás*

A folyékony szintetikus táptalajon nevelt *M. bovis* illetve *M. avium* tenyészet szabadon áramló gőzben történő hevítést követően végzett leszűrés útján előállított, vízben oldható frakcióiból nyerik. A szűrlet főként fehérjékből álló aktív frakcióját kicsapatással leválasztják, átmossák, majd újra feloldják. Adható hozzá olyan mikrobaellenes tartósítószer, például fenol, amely nem vált ki hamis pozitív reakciót. Az így előállított, mikobaktériumoktól mentes, steril készítményt aszeptikus úton steril, biztonságosan zárható üvegedényekbe adagolják, majd a szennyeződés megelőzésére gondosan lezárják a palackokat. A készítmény liofilizálható.

▼M49

2.1.3 *A termék azonosítása*

Oltsunk egy sorozat fokozatosan hígított dózisú tuberkulint legalább 250 gramm testtömegű, kellően szenzibilizált albínó tengerimalacok különböző testtájékainak bőre alá. 24–28 óra elteltével az oltás helyén reakciók jelennek meg vöröses, ödémás duzzanatok formájában, bőrelhalással vagy a nélkül. A reakció mértéke és hevessége a dózistól függően változik. A nem szenzibilizált tengerimalacok nem mutathatnak reakciót hasonló oltásra.

2.1.4 *Próbák*

2.1.4.1 pH: a pH-értéknek 6,5 és 7,5 közötti kell lennie.

2.1.4.2 Fenol: ha a vizsgálandó készítmény fenolt tartalmaz, annak koncentrációja legfeljebb 5 g/l lehet.

2.1.4.3 Szenzibilizálás: válasszunk ki a vizsgálati csoportba három tengerimalacot, amelyet korábban nem kezeltek semmiféle olyan anyaggal, amely befolyásolhatná a próbát. Ötnaponta, három alkalommal fecskendezzünk be a vizsgálandó készítményből minden egyes tengerimalac bőre alá 0,1 ml térfogatban 500 nemzetközi egységnek (NE) megfelelő dózist. A harmadik befecskendezést követő 15–21 nap elteltével oltsuk ugyanezt a dózist (500 NE) ugyanezen állatok, továbbá három ugyanilyen testtömegű tengerimalacból álló kontrollcsoport egyedeinek bőre alá, amelyeknek korábban nem adtak be tuberkulint. Az utolsó oltásokat követő 24–28 óra elteltével a két csoport által mutatott reakció nem térhet el szignifikánsan egymástól.

2.1.4.4 Toxicitás: vegyünk két legalább 250 gramm testtömegű tengerimalacot, amelyet korábban nem kezeltek semmiféle olyan anyaggal, amely befolyásolhatná a próbát. Mindkét tengerimalac bőre alá fecskendezzünk 0,5 ml-t a vizsgálandó készítményből. Tartsuk megfigyelés alatt az állatokat hét napon át. A megfigyelési időszak alatt nem jelentkezhetnek rendellenesség jelei.

2.1.4.5 Sterilitás: megfelel az Európai gyógyszerkönyv Állatorvosi felhasználásra szolgáló vakcinák *(Vaccines for veterinary use)* monográfiája 2002. évi 4. kiadásában előírt sterilitási vizsgálatnak.

2.1.5 *Hatásosság*

A tisztítottproteinszármazék–alapú szarvasmarha- illetve madártuberkulin hatásosságát úgy lehet megállapítani, hogy összehasonlítjuk a vizsgálandó készítmény megfelelő hígítási sorozatának szenzibilizált tengerimalacokba történő intradermális befecskendezésével kiváltott reakciókat azokkal a reakciókkal, amelyeket a tisztított proteinszármazék alapú szarvasmarha- illetve madártuberkulin nemzetközi egységben (NE) kalibrált referenciakészítményének ismert koncentrációi váltanak ki.

A hatásosság vizsgálatához szenzibilizáljunk legalább kilenc, 400–600 g testtömegű albínó tengerimalacot, szarvasmarha-tuberkulin esetében 0,5 ml-nyi 9 g/l töménységű nátrium-klorid R oldatban szuszpendált, 0,0001 mg nedves tömegű élő *M. bovis* AN5-ös törzsének, illetve madártuberkulin esetében megfelelő dózisú inaktivált vagy élő *M. avium* mélyen az izomba adandó befecskendezésével. A szenzibilizálást követő legalább négy hét elteltével borotváljuk le a tengerimalacok horpaszát úgy, hogy elegendő hely legyen oldalanként legfeljebb négy oltás elvégzéséhez. 0,005 g/l poliszorbát 80 R-t tartalmazó, foszfátpufferrel vegyített izotóniás sóoldat (pH 6,5–7,5) felhasználásával készítsünk hígításokat a vizsgálandó és a referenciakészítményből egyaránt. Használjunk legalább háromféle dózist a referenciakészítményből és legalább háromféle dózist a vizsgálandó készítményből. A dózisokat úgy válasszuk meg, hogy az általuk kiváltott elváltozás átmérője legalább 8 mm, de legfeljebb 25 mm legyen. A hígított oldatokat téglalap alakzatban, véletlenszerű kiválasztással fecskendezzük be az oltási helyekre. Minden egyes dózist állandó, 0,1 ml vagy 0,2 ml térfogatban fecskendezzük a bőr alá. 24–28 óra elteltével mérjük meg az elváltozások átmérőjét, és számítsuk ki a próba eredményét a szokásos statisztikai módszerek alapján, feltételezve, hogy az elváltozások átmérője egyenes arányban áll a tuberkulinkoncentrációk logaritmusával.

▼M49

A próba csak akkor érvényes, ha az elfogadott hibahatár (P = 0,95) a becsült hatásosság legalább 50 %-a és legfeljebb 200 %-a között van. Szarvasmarhatuberkulin esetében a becsült hatásosság a megadott hatásosság legalább 66 %-a és legfeljebb 150 %-a. Madártuberkulin esetében a becsült hatásosság a megadott hatásosság legalább 75 %-a és legfeljebb 133 %-a. A megadott hatásosság mindkét típusú (szarvasmarha- illetve madár-) tuberkulin esetében legalább 20 000 NE/ml.

2.1.6 *Tárolás*

Fénytől védve, 5 ± 3 °C-on tároljuk.

2.1.7 *Feliratozás*

A címkén fel kell tüntetni:

— a hatásosságot nemzetközi egység per milliliterben (NE/ml),

— a hozzáadott anyagok megnevezését és mennyiségét,

— liofilizált készítményeknél:

  — a hozzáadandó visszaalakító folyadék megnevezését és mennyiségét,

  — azt a tényt, hogy visszaalakítás után azonnal fel kell használni a terméket.

2.2 **A próba menete**

2.2.1 Az alábbiak ismerhetők el hatósági intradermális tuberkulinpróbaként:

— egyetlen injekcióval végzett intradermális próba: ehhez a próbához egyetlen szarvasmarhatuberkulin-injekció beadása szükséges,

— intradermális összehasonlító próba: ehhez a próbához egy szarvasmarha-tuberkulint és egy madártuberkulint tartalmazó injekció egyidejű beadása szükséges.

2.2.2 A beadandó tuberkulinadag a következő:

— legalább 2 000 NE szarvasmarhatuberkulin,

— legalább 2 000 NE madártuberkulin.

2.2.3 Az egyes beadott injekciók térfogata ne legyen több 0,2 ml-nél.

2.2.4 A tuberkulinpróbát tuberkulin(ok) nyakbőrbe történő beoltásával végezzük. Az oltás helye a nyak elülső részének és középső harmadának határán legyen. Ha ugyanabba az állatba szarvasmarha- és madártuberkulint is beoltunk, a madártuberkulin oltási helye körülbelül 10 cm-re a nyak élvonalától, a szarvasmarhatuberkulin oltási helye pedig körülbelül 12,5 cm-rel lejjebb, nagyjából a váll vonalával párhuzamosan, vagy a nyak másik oldalán legyen; fiatal állatoknál, ahol nincs elegendő hely a két oltás elkülönítésére a nyak egyik oldalán, egy-egy oltást kell végezni a nyak mindkét oldala középső harmadának közepén.

2.2.5 A tuberkulin-vizsgálati eljárás és a reakciók értelmezése a következő:

2.2.5.1 V i z s g á l a t i e l j á r á s :

Az oltások helyét le kell nyírni és meg kell tisztítani. A lenyírt területen fogjunk egy bőrráncot a mutatóujj és a hüvelykujj közé, majd tolómércével mérjük meg a vastagságát, az így kapott adatot pedig jegyezzük fel. Ezt követően a tuberkulinadagot olyan módszerrel kell befecskendezni, amely garantálja a tuberkulin intradermális beadását. Ehhez tuberkulinnal töltött mérőfecskendőre erősített rövid, steril tűt használhatunk, ferdére vágott oldalával kifelé fordítva, ferdén a bőr mélyebb rétegeibe szúrva. Az oltást akkor végeztük helyesen, ha minden egyes oltás helyén apró, borsószerű duzzanat tapintható. Az oltást követő 72 (± 4) óra elteltével mérjük meg és jegyezzük fel ismét az egyes oltások helyén rácba emelt bőr vastagságát.

▼M49

2.2.5.2 A reakciók értelmezése

A reakciók értelmezése klinikai megfigyelésen és a tuberkulin(ok) beadását követő 72 óra elteltével az oltások helyén ráncba emelt bőr vastagságának növekedésén alapul.

a) Negatív reakció: ha csak kis duzzanat figyelhető meg és a ráncba emelt bőr vastagságának növekedése nem több 2 mm-nél, és nem jelentkeznek olyan klinikai tünetek, mint például diffúz vagy extenzív ödéma, exsudatio, elhalás vagy és fájdalom vagy gyulladás az érintett tájék nyirokereiben vagy a nyirokcsomókban.

b) Nem meggyőző reakció: ha nem észlelhetők az a) pontban említett klinikai reakciók, és a ráncba emelt bőr vastagságának növekedése 2 mm-nél nagyobb, de 4 mm-nél kisebb.

c) Pozitív reakció: ha megfigyelhetők az a) pontban említett klinikai tünetek, vagy az oltás helyén ráncba emelt bőr vastagsága legalább 4 mm-rel megnőtt.

2.2.5.3 A hatósági intradermális tuberkulinpróba értelmezése a következő:

2.2.5.3.1 Egyetlen injekcióval végzett intradermális próba:

a) pozitív: szarvasmarha-tuberkulinra adott pozitív reakció a 2.2.5.2. c) pont szerint;

b) nem meggyőző: nem meggyőző reakció a 2.2.5.2. b) pont szerint;

c) negatív: szarvasmarha-tuberkulinra adott negatív reakció a 2.2.5.2. c) pont szerint.

Az egyetlen injekcióval végzett intradermális próbára nem meggyőző eredményt mutató állatokon legalább 42 nap elteltével újabb próbát kell végezni.

Az így megismételt próbára nem negatív reakciót mutató állatokat a próbára pozitívnak kell tekinteni.

Az egyetlen injekcióval végzett intradermális próbára pozitív állatokat intradermális összehasonlító próbának lehet alávetni, ha fennáll a hamis vagy interferencia hatására adott pozitív reakció gyanúja.

2.2.5.3.2 Intradermális összehasonlító próba a létesítmény egészére és az állatállomány hatóságilag tuberkulózismentes státuszának fenntartására:

a) pozitív: szarvasmarha-tuberkulinra adott pozitív reakció, amely több mint 4 mm-rel nagyobb a madártuberkulinra adott reakciónál, vagy klinikai tünetek megjelenése;

b) nem meggyőző: szarvasmarha-tuberkulinra adott pozitív vagy nem meggyőző reakció, amely 1–4 mm-rel nagyobb a madártuberkulinra adott reakciónál, és a klinikai tünetek hiánya;

c) negatív: szarvasmarha-tuberkulinra adott negatív vagy olyan pozitív, illetve nem meggyőző reakció, amely azonos mértékű vagy kisebb, mint a madártuberkulinra adott pozitív, illetve nem meggyőző reakció, és mindkét esetben a klinikai tünetek hiánya.

▼M49

Az intradermális összehasonlító próbára nem meggyőző eredményt mutató állatokon legalább 42 nap elteltével újabb próbát kell végezni. Az így megismételt próbára nem negatív reakciót mutató állatokat a próbára pozitívnak kell tekinteni.

2.2.5.3.3 Az állomány hatóságilag tuberkulózismentes státusza felfüggeszthető, és az állományhoz tartozó állatok közösségen belüli kereskedelme megtiltható, amíg nem tisztázódik az alábbi állatok státusza:

a) olyan állatok, amelyek egyetlen injekcióval végzett intradermális tuberkulinpróbára adott reakciója nem meggyőzőnek minősül;

b) olyan állatok, amelyek az egyetlen injekcióval végzett intradermális tuberkulinpróbára pozitívnak minősülnek, de még az intradermális összehasonlító próba előtt állnak;

c) olyan állatok, amelyek intradermális összehasonlító próbára adott reakciója nem meggyőzőnek minősül.

2.2.5.3.4 Olyan állatok esetében, amelyeknél a Közösségi jogszabályok értelmében intradermális próbát kell végezni a szállítás előtt, a próbát úgy kell értelmezni, hogy a ráncba emelt bőr vastagságának 2 mm-nél nagyobb növekedését vagy klinikai tüneteket mutató állatok nem kerülhetnek be a Közösségen belüli kereskedelembe.

2.2.5.3.5 Annak érdekében, hogy egy állományon vagy régión belül minél több állatnál kimutatható legyen az esetleges fertőzés vagy megbetegedés, a tagállamok módosíthatják a próba értelmezésére vonatkozó követelményeket, növelve a próba érzékenységét azáltal, hogy a 2.2.5.3.1. b) és a 2.2.5.3.2. b) pontban említett nem meggyőző reakciókat is pozitív reakciónak minősítik.

3. KIEGÉSZÍTŐ VIZSGÁLAT

Annak érdekében, hogy egy állományon vagy régión belül minél több állatnál kimutatható legyen az esetleges fertőzés vagy megbetegedés, a tagállamok a tuberkulinpróbán túl felhatalmazást adhatnak az OIE által kiadott „A diagnosztikai vizsgálatok és a vakcinák szabványainak kézikönyve” 2000. évi negyedik kiadásának 2.3.3. fejezetében (szarvasmarha-tuberkulózis) említett gammainterferon-vizsgálat alkalmazására is.

4. ÁLLAMI INTÉZETEK ÉS NEMZETI REFERENCIALABORATÓRIUMOK

▼M55

4.1. **Feladatok és hatáskörök**

Tagállamukban a 6a. cikkel összhangban kijelölt állami intézetek, nemzeti referencialaboratóriumok vagy hivatalos intézetek felelősek a tuberkulinok, illetve reagensek 2. és 3. pontban említett hatósági vizsgálatáért annak biztosítása céljából, hogy valamennyi ilyen tuberkulin és reagens megfeleljen a 2.1., illetve a 3. pontban említett szabványoknak.

———————

▼M56

C. MELLÉKLET

BRUCELLÓZIS

1. A KÓROKOZÓ MEGHATÁROZÁSA

A *Brucella* morfológiai sajátosságait viselő organizmusok módosított saválló vagy immunspecifikus festéssel, vetélési anyagban, hüvelyváladékban vagy tejben történő kimutatása valószínűsített bizonyítékkal szolgál a brucellózisra, különösen, ha ezt szerológiai próbák is alátámasztják. A kimutatáshoz használható továbbá a polimeráz-láncreakció (PCR) módszere is.

Ha lehetséges, a *Brucella* spp.-t méhváladékból, elvetélt magzatból, tőgyváladékból vagy bizonyos szövetekből (pl. nyirokcsomóból, hím vagy nőstény ivarszervekből) való kitenyésztéssel kell izolálni hagyományos vagy szelektív táptalajok használatával.

Az izolálást követően a fajt és a biovariánst fág-érzékenységi és/vagy oxidatív metabolikai tesztek, tenyésztési, biokémiai és szerológiai kritériumok vizsgálata alapján kell meghatározni. A polimeráz-láncreakció mind kiegészítő eljárásként, mind bizonyos génszekvenciák alapján történő biotípus-meghatározásra is alkalmas.

A vizsgálatok során használt eljárásoknak és táptalajoknak, azok szabványosításának, valamint az eredmények értelmezésének meg kell felelnie az OIE „A szárazföldi állatoknál alkalmazott diagnosztikai vizsgálatok és vakcinák kézikönyve” (Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals) című kiadványa (hatodik kiadás: 2008) 2.4.3. fejezetében (Szarvasmarha-brucellózis), 2.7.2. fejezetében (Kecske- és juhbrucellózis), valamint 2.8.5. fejezetében (Sertésbrucellózis) meghatározottaknak.

2. IMMUNOLÓGIAI VIZSGÁLATOK

2.1. **Standardok**

2.1.1. A bengálvörös (RBT) próbában, a csőagglutinációs (SAT) próbában, a komplementkötési (CFT) próbában és a tejgyűrűpróbában (MRT) alkalmazott valamennyi antigén elkészítéséhez a *Brucella abortus* 1-es biovariánsának 99-es Weybridge törzsét vagy USDA 1119-3-as törzsét kell használni.

2.1.2. Az RBT-, a SAT-, a CFT- és az MRT-próbák standard etalonsavója a nemzetközi standard OIE-etalonsavó (OIEISS) kell, hogy legyen, korábbi nevén a WHO második nemzetközi *Brucella abortus* elleni savója (ISAbS).

2.1.3. Az enzimes immunszorbenses próbák (ELISA-próbák) standard etalonsavói a következők:

— az OIEISS,

— a gyengén pozitív standard OIE-ELISA savó ($OIEELISA_{WP}SS$),

— az erősen pozitív standard OIE-ELISA-savó ($OIEELISA_{SP}SS$),

— a negatív standard OIE-ELISA-savó ($OIEELISA_{N}SS$).

2.1.4. A fluoreszcencia-polarizációs próba (FPA) standard etalonsavói a következők:

— a gyengén pozitív standard OIE-ELISA savó ($OIEELISA_{WP}SS$),

— az erősen pozitív standard OIE-ELISA-savó ($OIEELISA_{SP}SS$),

— a negatív standard OIE-ELISA-savó ($OIEELISA_{N}SS$).

▼M56

2.1.5. A 2.1.3. és 2.1.4. pontban felsorolt standard savók vagy a brucellózis-vizsgálatra kijelölt közösségi referencialaboratóriumtól, vagy a Veterinary Laboratories Agency-től (VLA) (Weybridge, Egyesült Királyság) szerezhetők be.

2.1.6. Az OIEISS, az $OIEELISA_{WP}SS$, az $OIEELISA_{SP}SS$ és az $OIEELISA_{N}SS$ elsődleges nemzetközi standardok, amelyekből minden tagállamban a 2.1.1. pontban említett minden teszthez másodlagos nemzeti referenciastandardokat (úgynevezett munkastandardokat) kell készíteni.

2.2. **Enzimes immunszorbenses próbák (ELISA-próbák) vagy a szarvasmarha-brucellózis vérsavóban vagy tejben történő kimutatására szolgáló, más, megkötésen alapuló vizsgálatok**

2.2.1. *Anyag és reagensek*

Az alkalmazott technikának, amelynek legalább laboratóriumi és diagnosztikai vizsgálatokból kell állnia, és az eredmények értelmezésének hitelesítettnek kell lennie, mégpedig az OIE „A szárazföldi állatoknál alkalmazott diagnosztikai vizsgálatok és vakcinák kézikönyve” (Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals) című kiadványa (hatodik kiadás: 2008) 1.1.4. fejezetében megállapított elveknek megfelelően.

2.2.2. *A vizsgálat standardizálása*

2.2.2.1. A vizsgálati eljárás standardizálása egyedi savóminták esetében:

a) az OIEISS 1:150 arányú előhígításának ([1]), vagy az $OIEELISA_{WP}SS$ 1:2 arányú előhígításának, vagy az $OIEELISA_{SP}SS$ 1:16 arányú előhígításának – negatív savóban (vagy savók negatív elegyében) – pozitív reakciót kell adnia;

b) az OIEISS 1:600 arányú előhígításának, vagy az $OIEELISA_{WP}SS$ 1:8 arányú előhígításának, vagy az $OIEELISA_{SP}SS$ 1:64 arányú előhígításának – negatív savóban (vagy savók negatív elegyében) – negatív reakciót kell adnia;

c) az $OIEELISA_{N}SS$-nek mindig negatív reakciót kell adnia.

2.2.2.2. A vizsgálati eljárás standardizálása összevont savóminták esetében:

a) az OIEISS 1:150 arányú előhígításának, vagy az $OIEELISA_{WP}SS$ 1:2 arányú előhígításának, vagy az $OIEELISA_{SP}SS$ 1:16 arányú előhígításának – negatív savóban (vagy savók negatív elegyében) elkészítve, majd negatív savóval az elegyet alkotó minták számával egyező alkalommal újrahígítva – pozitív reakciót kell adnia;

b) az $OIEELISA_{N}SS$-nek mindig negatív reakciót kell adnia;

c) a vizsgálatnak alkalmasnak kell lennie arra, hogy a fertőzést egy olyan állatcsoport valamely egyedében kimutassa, amely állatcsoport savómintáit összevonták.

([1]) E melléklet alkalmazásában a folyékony reagensek előállításához megadott hígítások például a következőképpen vannak kifejezve: 1:150, ami 1 a 150-hez arányú hígítást jelent.

▼M56

2.2.2.3. A vizsgálati eljárás standardizálása az összevont tej- vagy tejsavómináták esetében:

a) az OIEISS 1:1 000 arányú előhígításának, vagy az OIEELISA$_{WP}$SS 1:16 arányú előhígításának, vagy az OIEELISA$_{SP}$SS 1:125 arányú előhígításának – negatív savóban (vagy savók negatív elegyében) elkészítve, és negatív tejjel 1:10 arányban újra felhígítva – pozitív reakciót kell adnia;

b) negatív tejjel 1:10 arányban hígított OIEELISA$_{N}$SS-nek mindig negatív reakciót kell adnia;

c) a vizsgálatnak alkalmasnak kell lennie arra, hogy a fertőzést egy olyan állatcsoport valamely egyedében kimutassa, amely állatcsoport tej- vagy tejsavómintáit összevonták.

2.2.3. *Az ELISA-próbák szarvasmarha-brucellózis diagnózisa céljából történő alkalmazásának feltételei:*

2.2.3.1. A savóminták ELISA-próbájára vonatkozó, a 2.2.2.1. és 2.2.2.2. pontban leírt kalibrálási feltételek alkalmazása mellett az ELISA diagnosztikai érzékenysége egyenlő vagy nagyobb, mint az RBT- vagy a CFT-próbáé, figyelembe véve azt a járványhelyzetet, amelyben alkalmazzák.

2.2.3.2. Az elegymintában összevont tejminták ELISA-próbájára vonatkozó, a 2.2.2.3. pontban leírt kalibrálási feltételek alkalmazása mellett az ELISA diagnosztikai érzékenysége egyenlő vagy nagyobb, mint az MRT-próbáé, a járványhelyzeten kívül figyelembe véve az átlagos és a várható különleges gazdálkodási rendszereket is.

2.2.3.3. Ha az ELISA-próbákat a 6. cikk (1) bekezdése szerint állat-egészségügyi igazolás céljára, vagy az A. melléklet II. része 10. pontjával összhangban valamely állomány státusának megállapítására és fenntartására alkalmazzák, a savómintákat oly módon kell elegymintában összevonni, hogy a vizsgálati eredményeket egyértelműen hozzá lehessen rendelni ahhoz az összevont mintába felvett egyedhez, amelytől a minta származik. A megerősítő vizsgálatokat az egyes állategyedektől vett savómintákon kell elvégezni.

2.2.3.4. Az ELISA-próbák olyan gazdaságokban gyűjtött tejből vett tejminta vizsgálatára alkalmazhatók, amelyekben a tejelő tehenek legalább 30 %-a tejel. Ha ezt a módszert használják, intézkedéseket kell hozni annak biztosítása érdekében, hogy a vizsgálatra vett mintákat egyértelműen hozzá lehessen rendelni ahhoz az állategyedhez, amelytől a tej származik. A megerősítő vizsgálatokat az egyes állategyedektől vett savómintákon kell elvégezni.

2.3. **Komplementkötési próba (CFT)**

2.3.1. Az antigén fenolos sóoldattal (0,85 % NaCl [m/V] és 0,5 % fenol [V/V]) készített baktérium-szuszpenzió. Az antigének beszerezhetők koncentrált törzsoldatként is, feltéve hogy az alkalmazandó hígítási tényező fel van tüntetve az üveg címkéjén. Az antigént 4 °C-on kell tárolni, és nem szabad fagyasztani.

2.3.2. A savókat a következőképpen kell inaktiválni:

— szarvasmarhasavó: 30–50 percig 56–60 °C-on,

— sertéssavó: 30–50 percig 60 °C-on.

2.3.3. A próba során a valódi reakció eléréséhez a komplementet a teljes hemolízishez szükséges legkisebb adagnál nagyobb dózisban kell alkalmazni.

▼M56

2.3.4. A komplementkötési próbánál minden alkalommal el kell végezni a következő ellenőrzéseket:

a) a savó anti-komplementer hatásának ellenőrzése;

b) az antigén ellenőrzése;

c) az érzékennyé tett vörösvértestek ellenőrzése;

d) a komplement ellenőrzése;

e) az érzékenység ellenőrzése pozitív savóval a reakció indulásakor;

f) a reakció specifikusságának ellenőrzése negatív savóval.

2.3.5. *Az eredmények kiszámítása*

Az OIEISS 1 000 nemzetközi CFT-egységet (ICFTU) tartalmaz milliliterenként. Az OIEISS egy adott módszerrel történő mérése esetén az eredmény titerben (azaz az OIEISS olyan közvetlen legnagyobb hígítása, amely 50 %-os hemolízist ad, T_{OIEISS}) adódik. A vizsgált savóra titerben kapott mérési eredményeket ($T_{TESTSERUM}$) ICFTU/ml értékben kell kifejezni. Egy titerben megadott érték ICFTU-egységre való átváltásához az adott módszerrel mért ismeretlen savó titerének ($T_{TESTSERUM}$) ICFTU-egységre való átváltásához szükséges tényezőt (F) az alábbi képlet:

$$F = 1\,000 \times 1/T_{OIEISS}$$

a vizsgált savó milliliterenkénti ICFTU-mennyiségét ($ICFTU_{TESTSERUM}$) pedig az alábbi képlet adja meg:

$$ICFTU_{TESTSERUM} = F \times T_{TESTSERUM}$$

2.3.6. *Az eredmények értelmezése*

Milliliterenként 20 vagy több ICFTU-egységet tartalmazó savó pozitívnak tekintendő.

2.4. **Tejgyűrűpróba (MRT)**

2.4.1. Az antigén fenolos sóoldattal (0,85 % NaCl [m/V] és 0,5 % fenol [V/V]) készített, hematoxilinnal festett baktérium-szuszpenzió. Az antigént 4 °C-on kell tárolni, és nem szabad fagyasztani.

2.4.2. Az antigén érzékenységét be kell állítani az OIEISS-hez (standardizálás), oly módon, hogy az OIEISS negatív tejjel 1:500 arányban hígítva pozitív, 1:1 000 arányban hígítva pedig negatív eredményt adjon.

2.4.3. A tejgyűrűpróbát olyan mintákkal kell elvégezni, amelyek a gazdaságból származó valamennyi tejeskanna vagy tejtartály tartalmára reprezentatívak.

2.4.4. A tejmintákat nem szabad fagyasztani, melegíteni vagy erőteljes rázkódásnak kitenni.

2.4.5. A reakciót az alábbi módszerek egyikével kell elérni:

— 1 ml, legalább 25 mm magas tejoszlophoz 0,03 vagy 0,05 ml standardizált festett antigént kell adni,

— 2 ml, legalább 25 mm magas tejoszlophoz 0,05 ml standardizált festett antigént kell adni,

— 8 ml tejhez 0,08 ml standardizált festett antigént kell adni.

▼M56

2.4.6. A tej és az antigén keverékét a pozitív és negatív standardokkal együtt 37 °C-on 60 percig kell inkubálni. További 16–24 órán keresztül 4 °C-on történő inkubálás növeli a mérés érzékenységét.

2.4.7. Az eredmények értelmezése:

a) negatív reakció: elszíneződött tej, színtelen tejszín,

b) pozitív reakció:

— egyformán elszíneződött tej és tejszín, vagy

— színtelen tej és elszíneződött tejszín (gyűrű).

2.5. **Pufferolt *Brucella*-antigénnel végzett próba (bengálvörös próba) (RBT)**

2.5.1. Az antigén bengálvörös festékkel festett, 3,65 ± 0,05 pH értékű, pufferolt *Brucella*-antigén-hígítóval készített baktérium-szuszpenzió. Az antigént használatra kész oldatként kell beszerezni, 4 °C-on kell tárolni és nem szabad fagyasztani.

2.5.2. Az antigént a vértest-koncentrációtól függetlenül kell elkészíteni, de az érzékenységét be kell állítani az OIEISS-hez (standardizálás) oly módon, hogy az antigén a savóval 1:45 arányú hígításban pozitív, 1:55 arányú hígításban pedig negatív eredményt adjon.

2.5.3. A bengálvörös próbát az alábbi módon kell elvégezni:

a) a savót (20–30 µl) fehér csempén vagy zománcozott lapon azonos térfogatú antigénnel össze kell keverni úgy, hogy mintegy 2 cm átmérőjű csepp keletkezzen. A keveréket szobahőmérsékleten 4 percig kíméletesen össze kell rázni, majd megfelelő fényben meg kell vizsgálni az agglutinációt;

b) automatizált eljárás is használható, ha az legalább olyan érzékeny és pontos, mint a manuális.

2.5.4. *Az eredmények értelmezése*

Bármilyen látható reakció esetén a mintát pozitívnak kell tekinteni, kivéve, ha túlzott száradás látható a csepp kerületén.

Minden próbasorozatban alkalmazni kell pozitív és negatív munkastandardokat.

2.6. **Csőagglutinációs próba (SAT)**

2.6.1. Az antigén fenolos sóoldattal (0,85 % NaCl [m/V] és 0,5 % fenol [V/V]) készített baktérium-szuszpenzió.

Formaldehid használata tilos.

Az antigén beszerezhető koncentrált törzsoldatként is, feltéve, hogy az alkalmazandó hígítási tényező fel van tüntetve az üveg címkéjén.

Az antigén-szuszpenzióhoz EDTA adható az álpozitív eredmények csökkentése érdekében olyan mennyiségben, hogy a méréshez a véghígítás legfeljebb 5 mM legyen. Ezután az antigén-szuszpenzió pH értékét vissza kell állítani 7,2-re.

2.6.2. Az OIEISS agglutinációs koncentrációja 1 000 nemzetközi egység.

2.6.3. Az antigént a vértest-koncentrációtól függetlenül kell elkészíteni, de az érzékenységét be kell állítani az OIEISS-hez (standardizálás) oly módon, hogy az antigén a savóval 1:600–1:1 000 arányú véghígításban 50 %-os, vagy pedig 1:500–1:750 arányú véghígításban 75 %-os agglutinációt adjon.

Tanácsos lehet az új és a korábban standardizált antigén reakcióképességét meghatározott savóetalonok segítségével összehasonlítani.

▼M56

2.6.4. A próba elvégezhető kémcsőben vagy mikrolemezzel. Az antigén és savó keverékét 16–24 órán át 37 °C-on kell inkubálni.

Az egyes savókból legalább 3-3 hígítást kell készíteni. A fertőzöttségre gyanús savó hígításait úgy kell elkészíteni, hogy a pozitivitás határán fellépő reakció leolvasása a középső kémcsőben (vagy a mikrolemezes módszer esetén a középső cellában) történjen.

2.6.5. *Az eredmények értelmezése:*

A savóval kapott *Brucella*-agglutináció mértékét NE/ml értékben kell kifejezni.

A ml-enként 30 vagy több NE-t tartalmazó savó pozitívnak tekintendő.

2.7. **Fluoreszcencia-polarizációs próba (FPA)**

2.7.1. A fluoreszcencia-polarizációs próba elvégezhető üvegcsőben vagy 96 cellás mikrolemezzel. A használt eljárásnak, a standardizálásnak és az eredmények értelmezésének meg kell felelnie az OIE „A szárazföldi állatoknál alkalmazott diagnosztikai vizsgálatok és vakcinák kézikönyve” (Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals) című kiadványa (hatodik kiadás: 2008) 2.4.3. fejezetének (Szarvasmarha-brucellózis).

2.7.2. *A próba standardizálása*

A próbát úgy kell standardizálni, hogy

a) az $OIEELISA_{SP}SS$ és az $OIEELISA_{WP}SS$ következetesen pozitív eredményeket adjon;

b) az $OIEELISA_{WP}SS$ 1:8 arányú előhígítása vagy az $OIEELISA_{SP}SS$ 1:64 arányú előhígítása – negatív savóval (vagy savók negatív elegyével) – negatív reakciót adjon;

c) az $OIEELISA_{N}SS$ mindig negatív reakciót adjon.

A következőket használni kell minden próbasorozatban: munkastandardként erős pozitív, gyenge pozitív és negatív savó (OIE ELISA etalon savókkal kalibrálva).

3. KIEGÉSZÍTŐ PRÓBÁK

3.1. **Brucellózis-bőrpróba (BST)**

3.1.1. *A bőrpróba használatára vonatkozó feltételek*

a) A brucellózis-bőrpróba a Közösségen belüli kereskedelemben állategészségügyi igazolásra nem használható.

b) A brucellózis-bőrpróba a brucellózis nem vakcinázott állatokban történő kimutatásának egyik legspecifikusabb vizsgálata, de önmagában a pozitív intradermális reakciók alapján nem szabad diagnózist felállítani.

c) Ha szarvasmarhafélénél az e mellékletben meghatározott szerológiai próbák egyike negatív eredményt ad, de az állat a bőrpróbára pozitívan reagál, akkor azt fertőzöttnek vagy feltehetően fertőzöttnek kell tekinteni.

d) Az e mellékletben meghatározott szerológiai próbák egyikére pozitívan reagáló szarvasmarha bőrpróbával is megvizsgálható a szerológiai próba eredményének alátámasztása céljából, különösen, ha brucellózismentes vagy hivatalosan brucellózismentes állományokban nem lehet kizárni a más baktériumok ellen termelődött antitestekkel való keresztreakciót.

▼M56

3.1.2. A próbát olyan standardizált és meghatározott brucellózisallergén készítménnyel kell elvégezni, amely nem tartalmaz sima lipopoliszacharid (S-LPS) antigént, mivel az nem specifikus gyulladásos reakciókat idézhet elő, vagy meghamisíthatja a további szerológiai próbákat.

A brucellin előállítására vonatkozó előírásokat az OIE „A szárazföldi állatoknál alkalmazott diagnosztikai vizsgálatok és vakcinák kézikönyve" (Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals) című kiadványa (hatodik kiadás: 2008) 2.4.3. fejezetének C1. szakasza ismerteti.

3.1.3. *A próba menete*

3.1.3.1. Intradermálisan 0,1 ml brucellózisallergént kell beoltani a farokredőn, a horpaszon vagy nyak oldalán levő bőrbe.

3.1.3.2. Az eredményt 48–72 óra után kell meghatározni.

3.1.3.3. Az oltás helyén tolómércével meg kell mérni a bőr vastagságát a beoltás előtt és az eredmény meghatározásakor.

3.1.3.4. Az eredmények értelmezése:

Az erős reakciók könnyen felismerhetőek a helyi duzzanatról és a bőr megkeményedéséről.

A bőr 1,5–2 mm-es megvastagodása a bőrpróbára adott pozitív reakciónak tekintendő.

3.2. **Kompetitív enzimes immunszorbenses próba (cELISA)**

3.2.1. *A cELISA használatára vonatkozó feltételek:*

A cELISA a Közösségen belüli kereskedelemben állat-egészségügyi igazolásra nem használható.

Az e mellékletben meghatározott többi szerológiai próba egyikére pozitívan reagáló szarvasmarha cELISA próbával is megvizsgálható az említett szerológiai próba eredményének alátámasztása céljából, különösen, ha brucellózismentes vagy hivatalosan brucellózismentes állományokban nem lehet kizárni a más baktériumok ellen termelődött antitestekkel való keresztreakciót, vagy ha ki kell zárni az S19-oltásra való reagálásból származó, megmaradt antitestek miatti reakciókat.

3.2.2. *A próba menete*

A próbát az OIE „A szárazföldi állatoknál alkalmazott diagnosztikai vizsgálatok és vakcinák kézikönyve" (Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals) című kiadványa (hatodik kiadás: 2008) 2.4.3. fejezetének B.2. szakasza szerint kell elvégezni.

▼M48

4. NEMZETI REFERENCIALABORATÓRIUMOK

▼M56

4.1. **Feladatok és hatáskörök**

A nemzeti referencialaboratóriumok a következőkért felelősek:

a) a tagállamban használt módszer megbízhatóságát igazoló hitelesítő vizsgálatok eredményeinek jóváhagyása;

b) annak meghatározása, hogy a használt ELISA-készletekben legfeljebb hány mintát szabad összevonni;

▼**M56**

c) a 2.1.6. pontban említett munkastandardok kalibrálása;

d) a tagállamban használt összes antigén- és ELISA-készlet minőség-ellenőrzése;

e) a brucellózissal foglalkozó közösségi referencialaboratóriummal való együttműködés, és ajánlásainak követése.

▼**M55**

_____

▼M44

D. MELLÉKLET

I. FEJEZET

HIVATALOSAN ENZOOTIÁS SZARVASMARHA-LEUKÓZISTÓL MENTESNEK MINŐSÍTETT ÁLLOMÁNYOK, TAGÁLLAMOK ÉS TERÜLETI EGYSÉGEK

A. Hivatalosan enzootiás szarvasmarha-leukózistól mentes állománynak minősül az az állomány, amelyben:

i. sem klinikai tünetek alapján, sem laboratóriumi vizsgálatok eredményeképpen nem mutatható ki az enzootiás szarvasmarha-leukózis egy esetének előfordulása sem, és a megelőző két évben sem fordult elő ilyen megbetegedés; és

ii. az összes 24 hónaposnál idősebb állaton a megelőző 12 hónap során az e mellékletnek megfelelően két alkalommal, legalább négy hónapos időközzel elvégzett próbák eredménye negatív volt; vagy

iii. megfelel a fenti i. pontban meghatározott követelményeknek és hivatalosan enzootiás szarvasmarha-leukózistól mentes tagállamban vagy területi egységen belül található.

B. Egy állomány abban az esetben tarthatja meg a szarvasmarhák enzootikus leukózisától hivatalosan mentes minősítését, ha:

i. az A. szakasz i. pontjában meghatározott feltétel továbbra is fennáll;

ii. bármely, az állományba behozott állat hivatalosan enzootiás szarvasmarha-leukózistól mentes állományból származik;

iii. az összes 24 hónaposnál idősebb állaton a II. fejezetnek megfelelően, hároméves időközönként elvégzett próbák eredménye továbbra is negatív marad;

iv. az állományba bevitt és egy harmadik országból származó tenyészállatok behozatala a 72/462/EGK irányelvnek megfelelően történt.

C. Egy állomány hivatalosan leukózismentes státuszát abban az esetben kell felfüggeszteni, ha a B. pontban részletezett feltételek nem teljesülnek, vagy ha laboratóriumi vizsgálatok eredményeképpen vagy klinikai vizsgálatok alapján egy vagy több szarvasmarháról gyanítják, hogy szarvasmarhák enzootikus leukózisában szenved, és a gyanús állato(ka)t haladéktalanul levágják.

D. A státusz felfüggesztése addig marad érvényben, amíg a következő követelmények nem teljesülnek:

1. Ha egy szarvasmarhák enzootikus leukózisától hivatalosan mentes állomány egyetlen egyede adott pozitív reakciót a II. fejezetben említett próbák egyikében, vagy ha egy állat fertőzöttségét más alapon gyanítják az állományban:

i. a pozitív eredményt mutató állatot, tehén esetében annak borjait is, az állategészségügyi hatóságok felügyelete alatt levágás céljából eltávolították az állományból;

ii. az állomány összes 12 hónaposnál idősebb állata negatív eredményt adott két (legalább 4 hónapos, de 12 hónapnál rövidebb időközzel elvégzett) szerológiai próbában, amelyeket a pozitív állat és esetleges utódainak az állományból való eltávolítása után legalább három hónappal a II. fejezetnek megfelelően végeztek el;

iii. negatív eredménnyel járványügyi nyomozást végeztek, és a fertőzött állománnyal járványtanilag kapcsolatba hozható állományokat alávetették az ii. pontban foglalt intézkedéseknek.

▼M44

Mindazonáltal az illetékes hatóság eltekinthet valamely fertőzött tehén borjára vonatkozó levágási kötelezettségtől abban az esetben, ha azt az ellést követően elválasztották anyjától. Ebben az esetben a borjúnak meg kell felelnie a 2. iii. alpontban előírt követelményeknek.

2. Ha egy szarvasmarhák enzootikus leukózisától hivatalosan mentes állomány több, mint egy állata adott pozitív reakciót a II. fejezetben említett próbák egyikében, vagy ha egyéb alapon merül fel egy állományban több, mint egy állat fertőzöttségének gyanúja:

i. bármely pozitív eredményt mutató állatot, tehenek esetében azok borjait is, az állategészségügyi hatóságok felügyelete alatt levágás céljából el kell távolítani az állományból;

ii. az összes 12 hónaposnál idősebb állaton a II. fejezetnek megfelelően négy és 12 hónap közötti időközzel elvégzett két próbának negatív eredményt kell adnia;

iii. az állomány összes többi egyedének, azonosítását követően, mindaddig a gazdaság területén kell maradnia, ameddig 24 hónapos korát el nem éri, és amíg azokat e kor elérése után a II. fejezetnek megfelelően meg nem vizsgálták, kivéve ha az illetékes hatóság engedélyezi, hogy az ilyen állatok hatósági felügyelet mellett közvetlenül vágásra kerüljenek;

iv. járványügyi nyomozást végeztek negatív eredménnyel, és minden, a fertőzött állománnyal járványtanilag kapcsolatba hozható állományt alávetettek az ii. pontban meghatározott intézkedéseknek.

Mindazonáltal az illetékes hatóság eltekinthet valamely fertőzött tehén borjára vonatkozó levágási kötelezettségtől abban az esetben, ha azt az ellést követően elválasztották anyjától. Ebben az esetben a borjúnak meg kell felelnie a 2. iii. alpontban előírt követelményeknek.

E. A 17. cikkben meghatározott eljárásnak megfelelően és a 8. cikknek megfelelően szolgáltatott információk alapján egy tagállam vagy egy tagállam valamely része akkor tekinthető szarvasmarhák enzootikus leukózisától hivatalosan mentesnek, ha:

a) az A. bekezdésben szereplő összes feltétel teljesül, és a szarvasmarha-állományok legalább 99,8 %-a hivatalosan mentes szarvasmarhák enzootikus leukózisától;

vagy

b) a tagállam vagy a tagállam egy részének területén a legutóbbi három évben nem állapítottak meg szarvasmarhák enzootikus leukózisát, és a gyanítottan az EBL okozta daganatos elváltozások előfordulása bejelentési kötelezettség alá esik, és az ok megállapítása céljából vizsgálatokat végeznek, és

tagállam esetében az állományok véletlenszerűen kiválasztott legalább 10 %-ában található összes 24 hónaposnál idősebb állat negatív eredményt mutatott az előző 24 hónap során a II. fejezetnek megfelelően elvégzett próbákban, vagy

tagállam részének esetében az összes 24 hónaposnál idősebb állatot megvizsgálták, és negatívnak találták a II. fejezetnek megfelelően egy, a II. fejezetben előírt próbában az előző 24 hónap során;

vagy

c) bármely más módszerrel 99 %-os bizonyossággal megállapították, hogy az állományok kevesebb, mint 0,2 %-a volt fertőzött.

▼M44

F. Valamely tagállam, vagy annak területi egysége akkor tarthatja meg hivatalosan enzootiás szarvasmarha-leukózistól mentes státuszát, amennyiben:

a) az érintett tagállam vagy régió területén levágott összes állatot hatósági vágás utáni vizsgálatoknak vetették alá, amelynek során minden esetlegesen az EBL-vírus által okozott daganatot laboratóriumi vizsgálatra küldtek,

b) a tagállam bejelent a Bizottságnak minden szarvasmarhák enzootikus leukózisa esetet, amely a régióban előfordul,

c) a II. fejezetben előírt próbák bármelyikében pozitív eredményt adó összes állatot levágják, és azok állományai továbbra is korlátozás alá esnek mindaddig, amíg státuszukat a D. szakasznak megfelelően vissza nem állítják, és

d) minden kétévesnél idősebb állatot megvizsgáltak vagy a minősítés II. fejezet szerinti megadását követő első öt évben egyszer, vagy az első öt évben azt követően, hogy a státuszát megadták bármely más eljárás alapján, amely 99 %-os bizonyossággal tanúsítja, hogy az állományok kevesebb, mint 0,2 %-a volt fertőzött. Ha azonban egy tagállamban vagy egy tagállam régiójában már legalább három éve nem jegyeztek fel 10 000 állományból egy állománynak megfelelő arányban szarvasmarha-enzootiás leukózis esetet, a 17. cikkben meghatározott eljárásnak megfelelően határozat hozható az ellenőrző szerológiai vizsgálatok gyakoriságának csökkentéséről, feltéve hogy legalább az állományok évente véletlenszerűen kiválasztott 1 %-ában minden 12 hónaposnál idősebb szarvasmarhát alávetettek a II. fejezetnek megfelelően elvégzett vizsgálatnak.

G. Egy tagállam vagy tagállam részének hivatalosan szarvasmarha enzootikus leukózistól mentes státuszát a 17. cikkben meghatározott eljárásnak megfelelően fel kell függeszteni, ha a fenti F. bekezdésnek megfelelően végzett vizsgálatok eredményeképpen egy hivatalosan szarvasmarha enzootikus leukózistól mentesnek elismert tagállamban vagy tagállam részében a szarvasmarha enzootikus leukózissal kapcsolatos helyzet jelentős megváltozására van bizonyíték.

A hivatalosan szarvasmarha enzootikus leukózistól mentes státusz a 17. cikknek megfelelően akkor állítható vissza, ha teljesülnek az ugyanazon eljárással meghatározott kritériumok.

▼M57

II. FEJEZET

AZ ENZOOTIÁS SZARVASMARHA-LEUKÓZIS KIMUTATÁSÁRA ALKALMAZHATÓ VIZSGÁLATOK

A enzootiás szarvasmarha-leukózis kimutatására szolgáló vizsgálatokat az A. és B. szakaszban leírt feltételek szerinti agargél-immundiffúziós próbával (AGID) vagy a C. szakaszban leírt feltételek szerinti enzimkötött immunoszorbens teszttel (ELISA) végzik. Az agargél-immundiffúziós módszert kizárólag egyedi esetekben lehet alkalmazni. Amenynyiben a vizsgálat eredményei megalapozottan kétségbe vonhatók, úgy további vizsgálatra van szükség az agargél-immundiffúziós próba alkalmazásával.

Az AGID- és ELISA-teszt standardizálásra kerül az E05 szérummal, amely az Unió hivatalos standardszéruma, és amelyet a következő intézet biztosít:

Friedrich-Loeffler-Institut
Szövetségi Állategészségügyi Kutatóintézet
Az OIE enzootiás szarvasmarha-leukózissal foglalkozó referencialaboratóriuma
Südufer 10
17493 Greifswald — Insel Riems
Németország

A. **Agargél-immundiffúziós próba az enzootiás szarvasmarha-leukózis kimutatására**

1. A próbához felhasználandó antigénnek a szarvasmarhaleukózis-vírus glikoproteinjét kell tartalmaznia. Az antigént az E05 szérummal standardizálni kell.

▼M57

2. A laboratórium standard munkaantigénjének az E05 standardszérummal történő hitelesítéséért a 6a. cikkel összhangban az enzootiás szarvasmarha-leukózis vizsgálatához szükséges diagnosztikai standardok és módszerek összehangolása érdekében kijelölt állami intézetek, nemzeti referencialaboratóriumok vagy hivatalos intézetek felelősek.

3. A laboratóriumban használt standard antigéneket évente legalább egyszer be kell nyújtani a 6a. cikkel összhangban kijelölt állami intézetek, nemzeti referencialaboratóriumok vagy hivatalos intézetek számára az E05 szérummal történő vizsgálat céljából. A standardizálás mellett a használt antigén a B. szakaszban ismertetett módszer szerint is hitelesíthető.

4. A próbához szükséges reagensek a következők:

   a) antigén: az antigénnek tartalmaznia kell az E05 szérummal standardizált enzootiás szarvasmarha-leukózis vírusspecifikus glikoproteinjeit;

   b) a vizsgálandó szérum;

   c) ismerten pozitív kontrollszérum;

   d) agargél:

      — 0,8 % agar,

      — 8,5 % NaCl,

      — 0,05 M Tris-puffer pH 7,2,

      — 15 ml agar 85 mm átmérőjű Petri-csészébe kiöntve 2,6 mm vastagságú agart eredményez.

5. Hét nedvességmentes vájatot kell az edény aljáig az agargélbe vágni a következő minta szerint: egy központi vájat és körülötte kör alakban további hat vájat.

   A központi vájat átmérője: 4 mm

   A külső vájatok átmérője: 6 mm

   A központi és a külső vájatok közötti távolság: 3 mm

6. A középső vájatot meg kell tölteni a standard antigénnel. A B.3. szakaszban leírt módon az 1-es és a 4-es perifériás vájatot az ismerten pozitív szérummal, a 2-es, 3-as, 5-ös és 6-os vájatot pedig a vizsgálandó szérummal kell megtölteni. A vájatokat addig kell feltölteni, amíg az edény alja el nem tűnik.

7. Ez a következő mennyiségeket eredményezi:

   — antigén: 32 µl,

   — kontrollszérum: 73 µl,

   — vizsgálandó szérum: 73 µl.

8. Az inkubáció 72 órán keresztül, szobahőmérsékleten (20 °C és 27 °C között), zárt nedves kamrában történik.

9. A próbát 24 és 48 óra elteltével is lehet értékelni, de végleges eredményt csak 72 óra elteltével lehet kapni:

   a) a vizsgálandó szérum pozitív, ha specifikus precipitációs ívet alkot a szarvasmarhaleukózis-vírus (BLV) antigénnel, és teljes identikus precipitációs ívet ad a kontrollszérummal;

   b) a vizsgálandó szérum negatív, ha nem alkot specifikus precipitációs ívet a BLV antigénnel, valamint nem hajlítja el a kontrollszérum által adott ívet;

▼**M57**

c) a reakció nem tekinthető egyértelműnek, amennyiben az:

i. a kontrollszérum ívét a BLV antigént tartalmazó vájat felé hajlítja anélkül, hogy látható precipitációs ívet mutatna az antigénnel; vagy

ii. ha sem pozitívnak, sem negatívnak nem minősíthető.

Kétes reakciók esetében a próbát meg lehet ismételni koncentrált szérum felhasználásával.

10. Alkalmazható bármely más vájatkonfiguráció vagy mintázat, feltéve, hogy a negatív szérummal 1:10 arányban hígított E05 szérum esetében pozitív eredmény mutatható ki.

B. **Az antigén-standardizálás**

1. Szükséges oldatok és anyagok:

a) 40 ml 1,6 %-os agaróz 0,05 M Tris/HCl pufferben, 7,2 pH, 8,5 % NaCl-dal;

b) 15 ml szarvasmarha-leukózis szérum, amely kizárólag a szarvasmarha-leukózis vírus glikoproteinjei ellen tartalmaz ellenanyagokat, 7,2-es pH-jú 0,05 M Tris/HCl pufferben 1:10 arányban hígítva, 8,5 % NaCl-dal;

c) 15 ml szarvasmarha-leukózis szérum, amely kizárólag a szarvasmarhaleukózis-vírus glikoproteinjei ellen tartalmaz ellenanyagokat, 7,2-es pH-jú 0,05 M Tris/HCl pufferben 1:5 arányban hígítva, 8,5 % NaCl-dal;

d) négy darab 85 mm átmérőjű műanyag Petri-csésze;

e) 4–6 mm átmérőjű lyukasztó;

f) referencia-antigén;

g) a standardizálandó antigén;

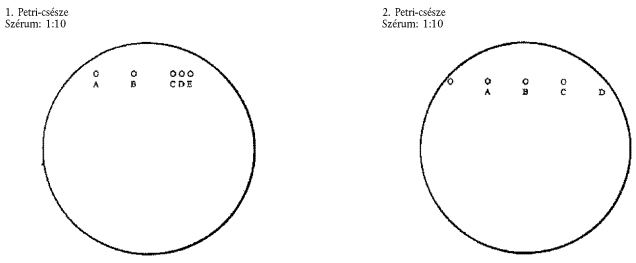
h) vízfürdő (56 °C).

2. Eljárás:

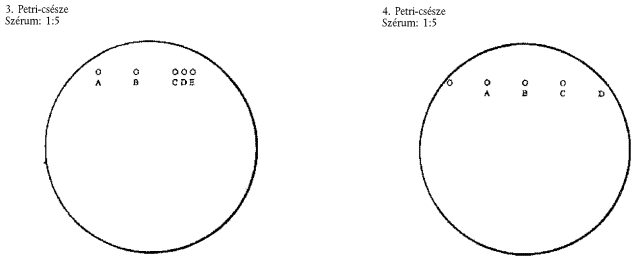
Az agarózt (1,6 %) 100 °C-ra történő óvatos melegítéssel oldjuk fel a Tris/HCl pufferban. Körülbelül egy órára helyezzük 56 °C-os vízfürdőbe. A szarvasmarha-leukózis szérumhígításokat szintén helyezzük 56 °C-os vízfürdőbe.

Ezután az 56 °C-os agarózból 15 ml-nyi mennyiséget keverjük össze a 15 ml szarvasmarhaszérum-hígítással (1:10), gyorsan rázzuk össze, és 15-15 ml-t öntsünk a két Petri-csésze mindegyikébe. Ismételjük meg az eljárást az 1:5-ös hígítású szarvasmarhaleukózis-szérummal.

Amikor az agaróz megszilárdult, a lyukakat a következők szerint kell elkészíteni:



▼**M57**



3. Az antigén hozzáadása:

a) 1. és 3. Petri-csésze:

i. A. vájat – hígítatlan referencia-antigén;

ii. B. vájat – 1:2 hígítású referencia-antigén;

iii. C. és E. vájat – referencia-antigén;

iv. D. vájat – hígítatlan vizsgálandó antigén.

b) 2. és 4. Petri-csésze:

i. A. vájat – hígítatlan vizsgálandó antigén;

ii. B. vájat – 1:2 hígítású vizsgálandó antigén;

iii. C. vájat – 1:4 hígítású vizsgálandó antigén;

iv. D. vájat – 1:8 hígítású vizsgálandó antigén.

4. További utasítások:

a) Az optimális precipitáció elérése érdekében a próbákat két szérumhígítással (1:5 és 1:10) kell elvégezni.

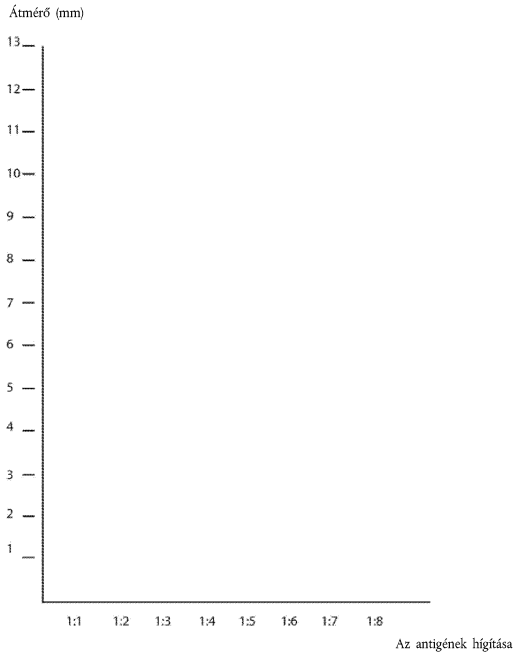
b) Amennyiben a precipitációs gyűrű átmérője mindkét hígítás esetén túl kicsi, úgy a szérumot tovább kell hígítani.

c) Amennyiben a precipitációs gyűrű átmérője mindkét hígítás esetén túl nagy és elmosódott, úgy alacsonyabb hígítási léptékű szérumot kell választani.

d) Az agaróz végső koncentrációja 0,8 %, a szérumoké pedig 5, illetve 10 %.

e) A mért átmérőket a következő koordinátarendszerben kell ábrázolni. A referencia-antigénnel azonos átmérőjű precipitációt mutató antigén-hígítás a munkahígítás.

▼M57



C. **Enzimkötött immunoszorbens teszt (ELISA) alkalmazása enzootiás szarvasmarha-leukózis kimutatására**

1. Az alkalmazandó anyagok és reagensek a következők:

a) szilárd fázisú mikrolemezek, küvették vagy más szilárd fázis;

b) poliklonális vagy monoklonális elfogó ellenanyagok segítségével vagy anélkül a szilárd fázishoz rögzített antigén. Amennyiben az antigént közvetlenül a szilárd fázishoz kötik, minden pozitív reakciót mutató mintát a kontrollantigénnel újra meg kell vizsgálni. A kontrollantigénnek meg kell egyeznie az antigénnel, kivéve, ha a BLV antigének nincsenek jelen. Amennyiben elfogó ellenanyagokkal vonják be a szilárd fázist, az ellenanyagok kizárólag a BLV antigénekre reagálhatnak;

c) a vizsgálandó biológiai folyadék;

d) megfelelő pozitív és negatív kontroll;

e) konjugátum;

f) a használt enzimhez adaptált szubsztrát;

g) szükség esetén leállító oldat;

h) a reagensek előkészítésére, a vizsgálandó minták hígítására és lemosásra szolgáló oldatok;

i) a használt szubsztrátnak megfelelő leolvasási rendszer.

2. A teszt standardizálása és érzékenysége

Az ELISA-teszt érzékenységének olyan fokúnak kell lennie, hogy az egyesített egyedi minták esetében kapott hígítás 10-szeresére (szérum-minták esetében) vagy 250-szeresére (tejminták esetében) hígított E05 szérum pozitív eredményt adjon. A minták (szérum- és tejminták) egyedi vizsgálata esetén a (negatív szérumban) 1:10 arányban vagy (negatív tejben) 1:250 arányban hígított E05 szérumnak pozitív eredményt kell hoznia, ha az egyedi minták vizsgálatára alkalmazott hígítási fokkal

▼M57

megegyező hígításban vizsgálják. Az ELISA-teszt minőségének ellenőrzése és különösen az E05 szérummal kapott szám alapján az egyesítendő minták számának minden egyes termelési tétel esetében történő meghatározása az A. szakasz 2. pontjában említett intézetek feladata lesz.

3. Az ELISA-teszt enzootiás szarvasmarha-leukózis kimutatására való alkalmazásának feltételei

a) Az ELISA-tesztek szérum- és tejmintákon alkalmazhatók.

b) Amennyiben az ELISA-tesztek a 6. cikk (2) bekezdésének c) pontjával összhangban bizonylatolási célokra, vagy a D. melléklet I. fejezetével összhangban valamely állomány státuszának megállapítására és fenntartására alkalmazzák, a szérum- és tejmintákat oly módon kell elegykezelni, hogy a vizsgálati mintákat egyértelműen hozzá lehessen rendelni ahhoz az állategyedhez, amelyből származó mintát az elegy tartalmazta. Az igazoló vizsgálatokat az egyes állategyedekből vett mintákon kell elvégezni.

c) Az ELISA-teszt alkalmazható valamely olyan gazdaságból gyűjtött tejből vett ömlesztettej-minta vizsgálatára, amelyben a tejelő tehenek legalább 30 %-a tejel. Az igazoló vizsgálatokat az egyes állategyedekből vett szérummintákon kell elvégezni.

▼**M42**

E. MELLÉKLET (I)

a) **Szarvasmarha-betegségek**

— ragadós száj- és körömfájás

— veszettség

— gümőkór

— brucellózis

— a szarvasmarha ragadós tüdőlobja

— enzootiás szarvasmarha-leukózis

— lépfene

b) **Sertésbetegségek**

— veszettség

— brucellózis

— klasszikus sertéspestis

— afrikai sertéspestis

— ragadós száj- és körömfájás

— sertések hólyagos betegsége

— lépfene

▼**M42**

E. MELLÉKLET (II)

— Aujeszky-féle betegség

— szarvasmarha fertőző rhinotracheitise

— brucella suis fertőzés

— fertőző gyomor-bélgyulladás

▼M60

F. MELLÉKLET

1. minta

Állat-egészségügyi bizonyítvány a tenyésztésre/termelésre/vágásra szánt szarvasmarhafélék számára

EURÓPAI UNIÓ **Bizonyítvány az Unión belüli kereskedelemhez**

I. rész: A bemutatott szállítmány adatai

I.1. Feladó Elnevezés Cím Irányítószám		I.2. A bizonyítvány hivatkozási száma	I.2.a. Helyi hivatkozási szám
		I.3. Központi illetékes hatóság	
		I.4. Helyi illetékes hatóság	
I.5. Címzett Elnevezés Cím Irányítószám		I.6. A kapcsolódó eredeti bizonyítvány(ok) száma	A kísérő okmány(ok) száma
		I.7. Kereskedő Elnevezés Engedélyszám	
I.8. Származási ország ISO-kód	I.9. Származási régió Kód	I.10. Rendeltetési ország ISO-kód	I.11. Rendeltetési régió Kód
I.12. Származási hely Gazdaság ☐ Gyűjtőközpont ☐ Kereskedő telephelye ☐ Elnevezés Engedélyszám/regisztrációs szám Cím Irányítószám		I.13. Rendeltetési hely Gazdaság ☐ Gyűjtőközpont ☐ Kereskedő telephelye ☐ Létesítmény ☐ Elnevezés Engedélyszám Cím Irányítószám	
I.14. Berakodás helye Irányítószám		I.15. Indulás dátuma és ideje	
I.16. Szállítóeszköz Repülőgép ☐ Hajó ☐ Vasúti kocsi ☐ Közúti jármű ☐ Egyéb ☐ Azonosítás: Szám(ok):		I.17. Szállító Elnevezés Engedélyszám ([4]) Cím Irányítószám Tagállam	
I.18. Az áru leírása		I.19. Árukód (KN-kód) **0102**	
			I.20. Mennyiség
I.21.			I.22. Csomagok száma
I.23. Plombaszám/Konténerszám			I.24.
I.25. Az alábbiak céljából hitelesített áruk: Tenyésztés ☐ Termelés ☐ Vágás ☐			
I.26. Átszállítás harmadik országon keresztül ☐ Harmadik ország ISO-kód Kilépési pont Kód Belépési pont ÁEH-egység száma		I.27. Átszállítás tagállamokon ☐ Tagállam ISO-kód Tagállam ISO-kód Tagállam ISO-kód	
I.28. Kivitel ☐ Harmadik ország ISO-kód Kilépési pont Kód		I.29. A szállítás becsült ideje	

▼**M60**

I.30.	Útiterv Igen ☐		Nem ☐	
I.31.	Az állatok azonosítása Faj (Tudományos megnevezés) Ivar	Hatósági azonosítás	(Ideiglenes) marhalevél száma	Születési idő

▼M60

EURÓPAI UNIÓ **64/432 F1 Szarvasmarha**

II. Egészségügyi információ	II.a. A bizonyítvány hivatkozási száma	II.b. Helyi hivatkozási szám

II. rész: Bizonyítványozás

([1]) *vagy* [Alulírott hatósági állatorvos igazolom, hogy a 64/432/EGK irányelv valamennyi alkalmazandó előírása betartásra került, és az I. részben leírt állatok megfelelnek az alábbi követelményeknek:]

([1])([2]) *vagy* [Alulírott hatósági állatorvos az A. és B. szakasz tekintetében a hatósági állatorvos vagy a származási gazdaságért felelős feljogosított állatorvos által kitöltött hatósági dokumentumban vagy bizonyítványban megadott információk alapján igazolom, hogy a 64/432/EGK irányelv valamennyi alkalmazandó előírása betartásra került, és az I. részben leírt állatok megfelelnek az alábbi követelményeknek:]

II.1. A. szakasz

II.1.1. Az állatok olyan származási gazdaság(ok)ból és terület(ek)ről érkeznek, amely(ek)re az uniós vagy nemzeti jogszabályok értelmében semmiféle, a szarvasmarhaféléket érintő megbetegedésekből eredő tilalom vagy korlátozás nem vonatkozik.

([1]) *vagy* [II.1.2. Az állatok tenyésztésre vagy termelésre szánt szarvasmarhák, és

II.1.2.1. a rendelkezésre álló információk szerint a legutóbbi 30 napban, vagy 30 naposnál fiatalabb állatok esetében születésük óta a származási gazdaság(ok)ban tartózkodtak, amely(ek)be harmadik országokból importált állatot ezen időszak alatt nem léptettek be, kivéve, ha az említett gazdaság(ok)ban az összes többi állattól teljesen elkülönítve tartották őket;

II.1.2.2. tuberkulózistól hivatalosan mentes állomány(ok)ból származnak, és

([1]) *vagy* [II.1.2.2.1. a gazdaság(ok) olyan tagállamban vagy a tagállam területének olyan részén található(k), amely a(z) ...../...../EU (*insert number*) bizottsági végrehajtási határozat alapján jóváhagyott felügyeleti hálózattal rendelkezik;]

([1]) *és/vagy* [II.1.2.2.2. a gazdaság(ok) olyan tagállamban vagy a tagállam területének olyan részén található(k), amelyet a 64/432/EGK irányelv A. melléklete I. szakasza 4. pontjának megfelelően a(z) .../..../.... (*insert number*) bizottsági határozat hivatalosan tuberkulózistól mentesnek nyilvánított;]

([1]) *és/vagy* [II.1.2.2.3. 6 hetesnél fiatalabb állatok;]

([1]) *és/vagy* [II.1.2.2.4. legalább 6 hetes állatok, amelyeket a származási gazdaságból való távozásukat megelőző 30 napban – a 64/432/EGK irányelv 6. cikke (2) bekezdése a) pontjának megfelelően – .....-án/-én (*insert date*) tuberkulózisvizsgálatnak vetettek alá, és az negatív eredménnyel zárult;]

II.1.2.3. brucellózistól hivatalosan mentes állomány(ok)ból származnak, és

([1]) *vagy* [II.1.2.3.1. a gazdaság(ok) olyan tagállamban vagy a tagállam területének olyan részén található(k), amely a(z) ...../...../EU (*insert number*) bizottsági végrehajtási határozat alapján jóváhagyott felügyeleti hálózattal rendelkezik;]

([1]) *és/vagy* [II.1.2.3.2. a gazdaság(ok) olyan tagállamban vagy a tagállam területének olyan részén található(k), amelyet a 64/432/EGK irányelv A. melléklete I. szakasza 7. pontjának megfelelően a(z) .../..../.... (*insert number*) bizottsági határozat hivatalosan brucellózistól mentesnek nyilvánított;]

([1]) *és/vagy* [II.1.2.3.3. ivartalanított és/vagy 12 hónaposnál fiatalabb állatok;]

([1]) *és/vagy* [II.1.2.3.4. legalább 12 hónapos állatok, amelyeket a származási gazdaságból való távozásukat megelőző 30 napban – a 64/432/EGK irányelv 6. cikke (2) bekezdése a) pontjának megfelelően – .....-án/-én (*insert date*) brucellózisvizsgálatnak vetettek alá, és az negatív eredménnyel zárult;]

II.1.2.4. hivatalosan enzootiás szarvasmarha-leukózistól mentes állomány(ok)ból származnak, és

([1]) *vagy* [II.1.2.4.1. a gazdaság(ok) olyan tagállamban vagy a tagállam területének olyan részén található(k), amely a(z) ...../..../EU (*insert number*) bizottsági végrehajtási határozat alapján jóváhagyott felügyeleti hálózattal rendelkezik;]

([1]) *és/vagy* [II.1.2.4.2. a gazdaság(ok) olyan tagállamban vagy a tagállam területének olyan részén található(k), amelyet a 64/432/EGK irányelv A. melléklete I. szakasza 4. pontjának megfelelően a(z) .../..../.... (*insert number*) bizottsági határozat hivatalosan enzootiás szarvasmarha-leukózistól mentesnek nyilvánított;]

([1]) *és/vagy* [II.1.2.4.3. 12 hónaposnál fiatalabb állatok;]

([1]) *és/vagy* [II.1.2.4.4. legalább 12 hónapos állatok, amelyeket a származási gazdaságból való távozásukat megelőző 30 napban – a 64/432/EGK irányelv 6. cikke (2) bekezdése a) pontjának megfelelően – .....-án/-én *(insert date)* enzootiás szarvasmarha-leukózisra irányuló vizsgálatnak vetettek alá, és az negatív eredménnyel zárult.]]

▼M60

EURÓPAI UNIÓ **64/432 F1 Szarvasmarha**

II. Egészségügyi információ	II.a. A bizonyítvány hivatkozási száma	II.b. Helyi hivatkozási szám

([1]) *vagy* [II.1.2. Az állatok tuberkulózistól és enzootiás szarvasmarha-leukózistól hivatalosan mentes állomány(ok)ból származó, vágásra szánt állatok, amelyek

([1]) *vagy* [II.1.2.1. brucellózistól hivatalosan mentes állomány(ok)ból származnak;]]

([1]) *és/vagy* [II.1.2.2. ivartalanításra kerültek.]]

II.2. B. szakasz

E szakaszban a szállítmány leírása megegyezik az I.15., I.16. ([3]), I.17. ([3]), I.20. és I.31. pontban megadott információval.

([4]) [**II.3. C. szakasz**

II.3.1. Az állatok vizsgálatára a 64/432/EGK irányelv 5. cikke (2) bekezdésének megfelelően, ...-án/-én (*insert date*), a tervezett indulásukat megelőző 24 órán belül sor került, és azok semmiféle fertőző vagy járványos betegség klinikai tünetét nem mutatták.

II.3.2. Az állatok olyan származási gazdaság(ok)ból – illetve adott esetben olyan engedélyezett gyűjtőállomásról – és olyan terület(ek)ről érkeznek, amely(ek)re az uniós vagy nemzeti jogszabályok értelmében semmiféle, a szarvasmarhaféléket érintő megbetegedésekből eredő tilalom vagy korlátozás nem vonatkozik.

([1]) [II.3.3. Az állatok a(z) ..... /.... /..... (*insert number*) bizottsági határozat ..... (*insert article number*) cikkének megfelelően teljesítik a szarvasmarhák fertőző rhinotracheitisével kapcsolatos további garanciákra vonatkozó feltételeket.

II.3.4. Az állatok legfeljebb hat napot töltöttek az engedélyezett gyűjtőállomáson.

II.3.5. Intézkedések megtételére kerül sor, biztosítva, hogy az állatok szállítása olyan szállítóeszközzel történjen, amelynek kialakítása nem teszi lehetővé az állati ürülék, az alom vagy a takarmány járműből való kiszivárgását vagy kihullását, és amelyet minden állatszállítást vagy egyéb, az állatok egészségére veszélyes termék szállítását követően és szükség esetén az állatok berakodása előtt haladéktalanul kitisztítottak és fertőtlenítettek az illetékes hatóság által hivatalosan engedélyezett fertőtlenítőszerekkel.

([5])([6]) II.3.6. A vizsgálat idején az ezen egészségügyi bizonyítvány tárgyát képező állatok az 1/2005/EK tanácsi rendelet rendelkezéseinek megfelelően szállításra alkalmas állapotban voltak a tervezett, ...-án/-én (*insert date*) kezdődő szállításhoz.

II.3.7. E bizonyítvány

([1]) *vagy* [II.3.7.1. a származási gazdaságban végzett vizsgálat vagy a származási tagállamban az engedélyezett gyűjtőállomáson végzett vizsgálat időpontjától számított 10 napig érvényes;]

([1]) *vagy* [II.3.7.1. [a 64/432/EK irányelv 5. cikke (5) bekezdésének megfelelően ..... -án/-én (*insert date*) lejár.]]

Megjegyzések

— A bizonyítvány A. és B. szakaszát a következő orvos bélyegzőjével és aláírásával kell ellátni:

  — a származási gazdaságért felelős hatósági állatorvos, amennyiben az nem egyezik meg a C. szakaszt aláíró hatósági állatorvossal; vagy

  — a származási gazdaságért felelős feljogosított állatorvos, amennyiben a származási tagállam a 64/432/EGK irányelv 14. cikke (5) bekezdésének megfelelően felügyeleti hálózati rendszert vezetett be; vagy

  — az engedélyezett gyűjtőállomásért az állatok indulásának idején felelős hatósági állatorvos.

— A C. szakaszt a következőkért felelős hatósági állatorvos bélyegzőjével és aláírásával kell ellátni:

  — vagy a származási gazdaság; vagy

  — a származási tagállamban található engedélyezett gyűjtőállomás; vagy

  — valamelyik tranzittagállamban található engedélyezett gyűjtőállomás a bizonyítványnak az állatok rendeltetési tagállamba történő szállítása céljából történő kitöltésekor.

I. rész:

— I.6. rovat: Adja meg a származási tagállam(ok)ban a származási gazdaság(ok)ban végzett állat-egészségügyi vizsgálat napján kiállított egészségügyi bizonyítvány(ok) sorszámát (sorszámait), melyek a szállítmányt alkotó azon állatokat kísérik, amelyek tekintetében ezen egészségügyi bizonyítványt a tranzittagállamban található engedélyezett gyűjtőállomáson a 64/432/EGK irányelv 5. cikke (5) bekezdésének megfelelően kiállították.

— I.7. rovat: Szükség esetén töltse ki.

▼**M60**

EURÓPAI UNIÓ **64/432 F1 Szarvasmarha**

II. Egészségügyi információ	II.a. A bizonyítvány hivatkozási száma	II.b. Helyi hivatkozási szám

— I.12. rovat: A *kereskedő telephelye* csak a vágásra szánt állatok esetében adható meg *származási helyként*.

— I.13. rovat: A 64/432/EGK irányelv 7. cikkének megfelelően a vágásra szánt állatok esetében vagy *gyűjtőállomás* vagy *létesítmény* jelölendő meg *rendeltetési helyként*.

— I.23. rovat: Konténerek vagy ládák esetében fel kell tüntetni a konténerszámot és (adott esetben) a plomba számát.

— I.31. rovat: *Hatósági azonosítás:* Az állatok azonosítását az 1760/2000/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek megfelelően kell elvégezni.

(Ideiglenes) marhalevél száma: Adja meg a szállítmányt alkotó állatok tekintetében kiállított marhalevél/marhalevelek számát vagy 4 hetesnél fiatalabb állatok esetében az illetékes hatóság által jóváhagyott, a 911/2004/EK rendelet 6. cikkének (2) bekezdése szerinti ideiglenes marhalevél/marhalevelek számát.

Születési idő: (éééé.hh.nn.)

Ivar: (M = hímivarú, F = nőivarú, C = ivartalanított egyed).

II. rész:

([1]) Ha nem alkalmazandó, törlendő.

([2]) Ezt a részt a hatósági állatorvos látja el aláírásával a gyűjtőállomáson az azon állatok esetében végzett okmányellenőrzést és azonosítást követően, amelyek hatósági dokumentációval vagy az A. és B. szakasz tekintetében kitöltött bizonyítvánnyal érkeznek; ellenkező esetben ez a pont törlésre kerül.

([3]) Az állatok 65 km-nél nagyobb távolságra történő szállítása esetén kitöltendő.

([4]) Törlendő, amennyiben a bizonyítvány az állatoknak a származási tagállamon belül történő mozgatása céljából kerül felhasználásra, és csak az A. és B. szakaszt töltötték ki és írták alá.

([5]) Amennyiben a szállítmányt gyűjtőközpontban állították össze, és olyan állatokat foglal magában, amelyeket különböző időpontokban rakodtak be, a szállítás kezdetének a teljes szállítmány tekintetében az a legkorábbi időpont tekintendő, amikor a szállítmány bármely része a származási gazdaságot elhagyta.

([6]) Ez a nyilatkozat – különösen az állatok szállításra alkalmas állapotára vonatkozóan – nem mentesíti a szállítókat a hatályos uniós szabályok értelmében fennálló kötelezettségeik alól.

— Az aláírás és a bélyegző színének a bizonyítvány egyéb adataitól eltérő színűnek kell lennie.

— E bizonyítvány megfelelő adatait a bizonyítvány kiállításának napján, illetve a kiállítást követő 24 órán belül be kell vezetni a TRACES rendszerbe.

Hatósági állatorvos

Név (nagybetűkkel): Képesítés és beosztás:

Helyi állat-egészségügyi egység: Az egység száma:

Dátum: Aláírás:

Bélyegző:

▼M60

2. minta

Állat-egészségügyi bizonyítvány a tenyésztésre/termelésre/vágásra szánt sertések számára

EURÓPAI UNIÓ **Bizonyítvány az Unión belüli kereskedelemhez**

I. rész: A bemutatott szállítmány adatai

I.1. Feladó Elnevezés Cím Irányítószám		I.2. A bizonyítvány hivatkozási száma	I.2.a. Helyi hivatkozási szám
		I.3. Központi illetékes hatóság	
		I.4. Helyi illetékes hatóság	
I.5. Címzett Elnevezés Cím Irányítószám		I.6. A kapcsolódó eredeti bizonyítvány(ok) száma	A kísérő okmány(ok) száma
		1.7. Kereskedő Elnevezés Engedélyszám	
I.8. Származási ország ISO-kód	I.9. Származási régió Kód	I.10. Rendeltetési ország ISO-kód	I.11. Rendeltetési régió Kód
I.12. Származási hely Gazdaság ☐ Gyűjtőközpont ☐ Kereskedő telephelye ☐ Elnevezés Engedélyszám/regisztrációs szám Cím Irányítószám		I.13. Rendeltetési hely Gazdaság ☐ Gyűjtőközpont ☐ Kereskedő telephelye ☐ Létesítmény ☐ Elnevezés Engedélyszám Cím Irányítószám	
I.14. Berakodás helye Irányítószám		I.15. Indulás dátuma és ideje	
I.16. Szállítóeszköz Repülőgép ☐ Hajó ☐ Vasúti kocsi ☐ Közúti jármű ☐ Egyéb ☐ Azonosítás: Szám(ok):		I.17. Szállító Elnevezés Engedélyszám Cím Irányítószám Tagállam	
I.18. Az áru leírása			I.19. Árukód (KN-kód) **0103**
			I.20. Mennyiség
I.21.			I.22. Csomagok száma
I.23. Plombaszám/Konténerszám			I.24.
I.25. Az alábbiak céljából hitelesített áruk: Tenyésztés ☐ Termelés ☐ Vágás ☐			
I.26. Átszállítás harmadik országon keresztül ☐ Harmadik ország ISO-kód Kilépési pont Kód Belépési pont ÁEH-egység száma		I.27. Átszállítás tagállamokon ☐ Tagállam ISO-kód Tagállam ISO-kód Tagállam ISO-kód	
I.28. Export ☐ Harmadik ország ISO-kód Kilépési pont Kód		I.29. A szállítás becsült ideje	
I.30. Útiterv Igen ☐ Nem ☐			
I.31. Az állatok azonosítása Faj (Tudományos megnevezés) Hatósági azonosítás Születési idő Ivar			

▼M60

EURÓPAI UNIÓ **64/432 F2 Sertés**

II. Egészségügyi információ	II.a. A bizonyítvány hivatkozási száma	II.b. Helyi hivatkozási szám

II. rész: Bizonyítványozás

([1]) *vagy* [Alulírott hatósági állatorvos igazolom, hogy a 64/432/EGK irányelv valamennyi alkalmazandó előírása betartásra került, és az I. részben leírt állatok megfelelnek az alábbi követelményeknek:]

([1])([2]) *vagy* [Alulírott hatósági állatorvos az A. és B. szakasz tekintetében a hatósági állatorvos vagy a származási gazdaságért felelős feljogosított állatorvos által kitöltött hatósági dokumentumban vagy bizonyítványban megadott információk alapján igazolom, hogy a 64/432/EGK irányelv valamennyi alkalmazandó előírása betartásra került, és az I. részben leírt állatok megfelelnek az alábbi követelményeknek:]

II.1. A. szakasz

II.1.1. Az állatok olyan származási gazdaság(ok)ból és terület(ek)ről érkeznek, amely(ek)re az uniós vagy nemzeti jogszabályok értelmében semmiféle, a sertéseket érintő megbetegedésekből eredő tilalom vagy korlátozás nem vonatkozik;

([1]) *és* [a gazdaság(ok) olyan tagállamban vagy a tagállam területének olyan részén található(k), amely a(z) ..... /...../EU (*insert number*) bizottsági végrehajtási határozat alapján jóváhagyott felügyeleti hálózattal rendelkezik.]

([1]) *vagy* [II.1.2. Az állatok olyan, a 64/432/EGK irányelv 2. cikkének (2) bekezdése szerinti, tenyésztésre vagy termelésre szánt sertések, amelyek a rendelkezésre álló információk szerint a legutóbbi 30 napban, vagy 30 naposnál fiatalabb állatok esetében születésük óta a származási gazdaság(ok)ban tartózkodtak, amely(ek)be harmadik országokból importált állatot ezen időszak alatt nem léptettek be, kivéve, ha az említett gazdaság(ok)ban az összes többi állattól teljesen elkülönítve tartották őket.]

([1]) *vagy* [II.1.2. Az állatok a 64/432/EGK irányelv 2. cikke (2) bekezdésének b) pontja szerinti, vágásra szánt sertések.]

([1]) [II.1.3. Az állatok olyan tenyésztésre és termelésre szánt házisertések, amelyek a 2075/2005/EK rendelet 8. cikkének megfelelően hivatalosan ellenőrzött állatszállási feltételeket alkalmazónak elismert gazdaság(ok)ból származnak, és amelyek nem haladtak át a 64/432/EGK irányelv 2. cikke (2) bekezdésének o) pontja szerinti olyan gyűjtőállomáson, amely nem felel meg a 2075/2005/EK rendelet IV. melléklete I. fejezetének A. szakaszában foglalt követelményeknek.]

([1]) [II.1.3. Az állatok vágásra szánt házisertések, és

([1]) *vagy* [II.1.3.1 nem elválasztott, 5 hetesnél fiatalabb állatok;]]

([1]) *vagy* [II.1.3.1 a 2075/2005/EK rendelet 8. cikke (1) bekezdésének megfelelően hivatalosan ellenőrzött állatszállási feltételeket alkalmazónak elismert gazdaság(ok)ból származnak

([1]) *vagy* [II.1.3.1.1. amelyek esetében valamennyi koca és kan vágott testén trichinellavizsgálatot végeznek;]]]

([1]) *és/vagy* [II.1.3.1.1. amelyek esetében a vágóhídra küldött állatokból kapott vágott testek 10 %-án trichinellavizsgálatot végeznek;]]]

([1]) *vagy* [II.1.3.1.1. amelyek olyan tagállamban találhatók, amelyben hivatalosan ellenőrzött állatszállási feltételeket alkalmazónak elismert gazdaságban tartott házisertéseknél nem mutattak ki őshonos (autochthon) trichinellafertőzést az elmúlt 3 évben, amely időszakban a 2075/2005/EK rendelet 2. cikkének megfelelően folyamatos vizsgálatokat végeztek;]]]

([1]) *vagy* [II.1.3.1.1. amelyek olyan tagállamban találhatók, amelyben az említett gazdaságok vagy az azokat magában foglaló területi egység levágott sertéspopulációján végzett folyamatos vizsgálatokra vonatkozó történeti adatok alapján legalább 95 %-os a bizonyossága annak, hogy az adott populációban a trichinella előfordulásának gyakorisága nem haladja meg az egymillióból egy esetet;]]]

([1]) *vagy* [II.1.3.1 a 2075/2005/EK rendelet 8. cikke (2) bekezdésének megfelelően hivatalosan ellenőrzött állatszállási feltételeket alkalmazónak elismert gazdaság(ok)ból származnak, és Belgiumban vagy Dániában találhatók.]]

II.2. B. szakasz

E szakaszban a szállítmány leírása megegyezik az I.15., I.16. ([3]), I.17. ([3]), I.20. és I.31. pontban megadott információval.

([4]) [**II.3. C. szakasz**

II.3.1. Az állatok vizsgálatára a 64/432/EGK irányelv 5. cikke (2) bekezdésének megfelelően, ...-án/-én (*insert date*), a tervezett indulásukat megelőző 24 órán belül sor került, és azok semmiféle fertőző vagy járványos betegség klinikai tünetét nem mutatták.

▼M60

EURÓPAI UNIÓ **64/432 F2 Sertés**

II. Egészségügyi információ	II.a. A bizonyítvány hivatkozási száma	II.b. Helyi hivatkozási szám

II.3.2. Az állatok olyan származási gazdaság(ok)ból – illetve adott esetben olyan engedélyezett gyűjtőállomásról – és olyan terület(ek)ről érkeznek, amely(ek)re az uniós vagy nemzeti jogszabályok értelmében semmiféle, a sertéseket érintő megbetegedésekből eredő tilalom vagy korlátozás nem vonatkozik.

([1]) [II.3.3. Az állatok teljesítik a következőkre vonatkozó további garanciákat:

([1]) *vagy* [II.3.3.1. Aujeszky-féle betegség a(z) ...../ ..../ .... (*insert number*) bizottsági határozat .... (*insert article number*) cikkének megfelelően;]]

([1]) *és/vagy* [II.3.3.2. ..... (*insert name of relevant disease according to Annex E(II) to Directive 64/432/EEC*) a(z) ..../ ..../ .... (*insert number*) bizottsági határozat ..... (*insert article number*) cikkének megfelelően.]]

II.3.4. Az állatok legfeljebb hat napot töltöttek az engedélyezett gyűjtőállomáson.

II.3.5. Intézkedések megtételére kerül sor, biztosítva, hogy az állatok szállítása olyan szállítóeszközzel történjen, amelynek kialakítása nem teszi lehetővé az állati ürülék, az alom vagy a takarmány járműből való kiszivárgását vagy kihullását, és amelyet minden állatszállítást vagy egyéb, az állatok egészségére veszélyes termék szállítását követően és szükség esetén az állatok berakodása előtt haladéktalanul kitisztítottak és fertőtlenítettek az illetékes hatóság által hivatalosan engedélyezett fertőtlenítőszerekkel.

([5])([6]) II.3.6. A vizsgálat idején az ezen egészségügyi bizonyítvány tárgyát képező állatok az 1/2005/EK tanácsi rendelet rendelkezéseinek megfelelően szállításra alkalmas állapotban voltak a tervezett .....-án/-én (*insert date*) kezdődő szállításhoz.

II.3.7. E bizonyítvány

([1]) *vagy* [II.3.7.1. a származási gazdaságban végzett vizsgálat vagy a származási tagállamban az engedélyezett gyűjtőállomáson végzett vizsgálat időpontjától számított 10 napig érvényes;]

([1]) *vagy* [II.3.7.1. a 64/432/EK irányelv 5. cikke (5) bekezdésének megfelelően .....-án/-én (*insert date*) lejár.]]

Megjegyzések

— A bizonyítvány A. és B. szakaszát a következő orvos bélyegzőjével és aláírásával kell ellátni:

  — a származási gazdaságért felelős hatósági állatorvos, amennyiben az nem egyezik meg a C. szakaszt aláíró hatósági állatorvossal; vagy

  — a származási gazdaságért felelős feljogosított állatorvos, amennyiben a származási tagállam a 64/432/EGK irányelv 14. cikke (5) bekezdésének megfelelően felügyeleti hálózati rendszert vezetett be; vagy

  — az engedélyezett gyűjtőállomásért az állatok indulásának idején felelős hatósági állatorvos.

— A bizonyítvány C. szakaszát a következőkért felelős hatósági állatorvos bélyegzőjével és aláírásával kell ellátni:

  — vagy a származási gazdaság; vagy

  — a származási tagállamban található engedélyezett gyűjtőállomás; vagy

  — valamelyik tranzittagállamban található engedélyezett gyűjtőállomás a bizonyítványnak az állatok rendeltetési tagállamba történő szállítása céljából történő kitöltésekor.

I. rész:

— I.6. rovat: Adja meg a származási tagállam(ok)ban a származási gazdaság(ok)ban végzett állat-egészségügyi vizsgálat napján kiállított egészségügyi bizonyítvány(ok) sorszámát (sorszámait), melyek a szállítmányt alkotó azon állatokat kísérik, amelyek tekintetében ezen egészségügyi bizonyítványt a tranzittagállamban található engedélyezett gyűjtőállomáson a 64/432/EGK irányelv 5. cikke (5) bekezdésének megfelelően kiállították.

— I.7. rovat: Szükség esetén töltse ki.

— I.12. rovat: A *kereskedő telephelye* csak a vágásra szánt állatok esetében adható meg *származási helyként*.

— I.13. rovat: A 64/432/EGK irányelv 7. cikkének megfelelően a vágásra szánt állatok esetében vagy *gyűjtőállomás* vagy *létesítmény* jelölendő meg *rendeltetési helyként*.

— I.23. rovat: Konténerek vagy ládák esetében fel kell tüntetni a konténerszámot és (adott esetben) a plomba számát.

— I.31. rovat: *Hatósági azonosítás:* Az állatok azonosítását a 2008/71/EK tanácsi irányelvnek megfelelően kell elvégezni.

Születési idő: (éééé.hh.nn.).

Ivar: (M = hímivarú, F = nőivarú, C = ivartalanított egyed).

▼M60

EURÓPAI UNIÓ **64/432 F2 Sertés**

II. Egészségügyi információ	II.a. A bizonyítvány hivatkozási száma	II.b. Helyi hivatkozási szám

II. rész:

([1]) Ha nem alkalmazandó, törlendő.

([2]) Ezt a részt a hatósági állatorvos látja el aláírásával a gyűjtőállomáson az azon állatok esetében végzett okmányellenőrzést és azonosítást követően, amelyek hatósági dokumentációval vagy az A. és B. szakasz tekintetében kitöltött bizonyítvánnyal érkeznek; ellenkező esetben ez a pont törlésre kerül.

([3]) Az állatok 65 km-nél nagyobb távolságra történő szállítása esetén kitöltendő.

([4]) Törlendő, amennyiben a bizonyítvány az állatoknak a származási tagállamon belül történő mozgatása céljából kerül felhasználásra, és csak az A. és B. szakaszt töltötték ki és írták alá.

([5]) Amennyiben a szállítmányt gyűjtőközpontban állították össze, és olyan állatokat foglal magában, amelyeket különböző időpontokban rakodtak be, a szállítás kezdetének a teljes szállítmány tekintetében az a legkorábbi időpont tekintendő, amikor a szállítmány bármely része a származási gazdaságot elhagyta

([6]) Ez a nyilatkozat – különösen az állatok szállításra alkalmas állapotára vonatkozóan – nem mentesíti a szállítókat a hatályos uniós szabályok értelmében fennálló kötelezettségeik alól.

— Az aláírás és a bélyegző színének a bizonyítvány egyéb adatairól eltérő színűnek kell lennie.

— E bizonyítvány megfelelő adatait a bizonyítvány kiállításának napján, illetve a kiállítást követő 24 órán belül be kell vezetni a TRACES rendszerbe.

Hatósági állatorvos

Név (nagybetűkkel): Képesítés és beosztás:

Helyi állat-egészségügyi egység: Az egység száma:

Dátum: Aláírás:

Bélyegző: