Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

►B

SMĚRNICE RADY

ze dne 26. června 1964

o veterinárních otázkách obchodu se skotem a prasaty uvnitř Společenství

(64/432/EHS)

(Úř. věst. 121, 29.7.1964, s. 1977)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►M1	Council Directive 66/600/EEC of 25 October 1966 (*)	192	3294	27.10.1966
►M2	Council Directive 70/360/EEC of 13 July 1970 (*)	L 157	40	18.7.1970
►M3	Council Directive 71/285/EEC of 19 July 1971 (*)	L 179	1	9.8.1971
►M4	Council Directive 72/97/EEC of 7 February 1972 (*)	L 38	95	12.2.1972
►M5	Council Directive 72/445/EEC of 28 December 1972 (*)	L 298	49	31.12.1972
►M6	Směrnice Rady 72/462/EHS ze dne 12. prosince 1972	L 302	28	31.12.1972
►M7	Council Directive 73/150/EEC of 5 June 1973 (*)	L 172	18	28.6.1973
►M8	Council Directive 74/387/EEC of 15 July 1974 (*)	L 202	36	24.7.1974
►M9	Směrnice Rady 75/379/EHS ze dne 24. června 1975	L 172	17	3.7.1975
►M10	Směrnice Rady 77/98/EHS ze dne 21. prosince 1976	L 26	81	31.1.1977
►M11	Council Directive 79/109/EEC of 24 January 1979 (*)	L 29	20	3.2.1979
►M12	Council Directive 79/111/EEC of 24 January 1979 (*)	L 29	26	3.2.1979
►M13	Council Directive 80/219/EEC of 22 January 1980 (*)	L 47	25	21.2.1980
►M14	Council Directive 80/1098/EEC of 11 November 1980 (*)	L 325	11	1.12.1980
►M15	Council Directive 80/1102/EEC of 11 November 1980 (*)	L 325	18	1.12.1980
►M16	změněná council Directive 85/571/EEC of 19 December 1985 (*)	L 372	12	31.12.1985
►M17	Směrnice Rady 80/1274/EHS ze dne 22. prosince 1980	L 375	75	31.12.1980
►M18	Směrnice Rady 81/476/EHS ze dne 24. června 1981	L 186	20	8.7.1981
►M19	Council Directive 82/61/EEC of 26 January 1982 (*)	L 29	13	6.2.1982
►M20	Směrnice Rady 82/893/EHS ze dne 21. prosince 1982	L 378	57	31.12.1982
►M21	Council Directive 83/646/EEC of 13 December 1983 (*)	L 360	44	23.12.1983
►M22	Směrnice Rady 84/336/EHS ze dne 19. června 1984	L 177	22	4.7.1984
►M23	Směrnice Rady 84/643/EHS ze dne 11. prosince 1984	L 339	27	27.12.1984
►M24	Council Directive 84/644/EEC of 11 December 1984 (*)	L 339	30	27.12.1984
►M25	Council Directive 85/320/EEC of 12 June 1985 (*)	L 168	36	28.6.1985
►M26	Směrnice Rady 85/586/EHS ze dne 20. prosince 1985	L 372	44	31.12.1985
►M27	Council Regulation (EEC) No 3768/85 of 20 December 1985 (*)	L 362	8	31.12.1985

(*) Tento akt nebyl nikdy publikován v češtině.

►**M28**	Rozhodnutí Rady 87/231/EHS ze dne 7. dubna 1987	L 99	18	11.4.1987
►**M29**	Směrnice Rady 87/489/EHS ze dne 22. září 1987	L 280	28	3.10.1987
►**M30**	Council Directive 88/406/EEC of 14 June 1988 (*)	L 194	1	22.7.1988
►**M31**	Council Directive 89/360/EEC of 30 May 1989 (*)	L 153	29	6.6.1989
►**M32**	Směrnice Rady 89/662/EHS ze dne 11. prosince 1989	L 395	13	30.12.1989
►**M33**	Council Directive 90/422/EEC of 26 June 1990 (*)	L 224	9	18.8.1990
►**M34**	Směrnice Rady 90/423/EHS ze dne 26. června 1990	L 224	13	18.8.1990
►**M35**	Směrnice Rady 90/425/EHS ze dne 26. června 1990	L 224	29	18.8.1990
►**M36**	Council Directive 91/499/EEC of 26 June 1991 (*)	L 268	107	24.9.1991
►**M37**	Směrnice Rady 91/687/EHS ze dne 11. prosince 1991	L 377	16	31.12.1991
►**M38**	Směrnice Rady 92/65/EHS ze dne 13. července 1992	L 268	54	14.9.1992
►**M39**	Směrnice Rady 92/102/EHS ze dne 27. listopadu 1992	L 355	32	5.12.1992
►**M40**	Council Directive 94/42/EC of 27 July 1994 (*)	L 201	26	4.8.1994
►**M41**	Council Directive 95/25/EC of 22 June 1995 (*)	L 243	16	11.10.1995
►**M42**	Směrnice Rady 97/12/ES ze dne 17. března 1997	L 109	1	25.4.1997
►**M43**	změněná směrnicí Rady 98/99/ES ze dne 14. prosince 1998	L 358	107	31.12.1998
►**M44**	Směrnice Rady 98/46/ES ze dne 24. června 1998	L 198	22	15.7.1998
►**M45**	Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/15/ES ze dne 10. dubna 2000	L 105	34	3.5.2000
►**M46**	Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/20/ES ze dne 16. května 2000	L 163	35	4.7.2000
►**M47**	Rozhodnutí Komise 2001/298/ES ze dne 30. března 2001	L 102	63	12.4.2001
►**M48**	Nařízení Komise (ES) č. 535/2002 ze dne 21. března 2002	L 80	22	23.3.2002
►**M49**	Nařízení Komise (ES) č. 1226/2002 ze dne 8. července 2002	L 179	13	9.7.2002
►**M50**	Nařízení Rady (ES) č. 21/2004 ze dne 17. prosince 2003	L 5	8	9.1.2004
►**M51**	Nařízení Rady (ES) č. 1/2005 ze dne 22. prosince 2004	L 3	1	5.1.2005
►**M52**	Rozhodnutí Komise 2006/911/ES ze dne 5. prosince 2006	L 346	41	9.12.2006
►**M53**	Směrnice Rady 2006/104/ES ze dne 20. listopadu 2006	L 363	352	20.12.2006
►**M54**	Rozhodnutí Komise 2007/729/ES ze dne 7. listopadu 2007	L 294	26	13.11.2007
►**M55**	Směrnice Rady 2008/73/ES ze dne 15. července 2008	L 219	40	14.8.2008
►**M56**	Rozhodnutí Komise 2008/984/ES ze dne 10. prosince 2008	L 352	38	31.12.2008
►**M57**	Rozhodnutí Komise 2009/976/EU ze dne 15. prosince 2009	L 336	36	18.12.2009
►**M58**	Směrnice Rady 2013/20/EU ze dne 13. května 2013	L 158	234	10.6.2013
►**M59**	Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/64/EU ze dne 15. května 2014	L 189	161	27.6.2014
►**M60**	Prováděcí rozhodnutí Komise 2014/798/EU ze dne 13. listopadu 2014	L 330	50	15.11.2014

(*) Tento akt nebyl nikdy publikován v češtině.

Ve znění:

►**A1**	Akt o přistoupení Dánska, Irska a Spojeného království Velké Británie a Severního Irska	L 73	14	27.3.1972
►**A2**	Akt o přistoupení Řecka	L 291	17	19.11.1979
►**A3**	Akt o přistoupení Rakouska, Švédska a Finska	C 241	21	29.8.1994
►**A4**	Akt o podmínkách přistoupení České republiky, Estonské republiky, Kyperské republiky, Lotyšské republiky, Litevské republiky, Maďarské republiky, Republiky Malta, Polské republiky, Republiky Slovinsko a Slovenské republiky a o úpravách smluv, na nichž je založena Evropská unie	L 236	33	23.9.2003

▼B

SMĚRNICE RADY

ze dne 26. června 1964

o veterinárních otázkách obchodu se skotem a prasaty uvnitř Společenství

(64/432/EHS)

RADA EVROPSKÉHO HOSPODÁŘSKÉHO SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského hospodářského společenství, a zejména na články 43 a 100 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

s ohledem na stanovisko Evropského parlamentu ([1]),

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru ([2]),

vzhledem k tomu, že nařízení Rady č. 20 o postupném zřízení společné organizace trhu s vepřovým masem ([3]) se již používá, že je připravováno obdobné nařízení pro odvětví hovězího masa a že tato nařízení se týkají rovněž obchodu se živými zvířaty;

vzhledem k tomu, že nařízení č. 20 nahrazuje četná tradiční ochranná opatření na hranicích jednotným systémem určeným především k usnadnění obchodu uvnitř Společenství; že připravované nařízení o hovězím mase má rovněž za cíl odstranit překážky tohoto obchodu;

vzhledem k tomu, že uvedení v používání zmíněných nařízení nebude mít očekávaný výsledek, dokud bude obchod se skotem a prasaty uvnitř Společenství omezován rozdíly mezi veterinárními předpisy členských států;

vzhledem k tomu, že k odstranění těchto rozdílů je nezbytné přijmout některá opatření v rámci společné zemědělské politiky a souběžně s již přijatými nebo připravovanými nařízeními o postupném zřízení společných organizací trhů; že je proto třeba přikročit ke sblížení předpisů členských států ve veterinární oblasti;

vzhledem k tomu, že právo členských států zachovat si zákazy nebo omezení dovozu, vývozu nebo tranzitu odůvodněné ochranou zdraví a života lidí a zvířat, které jim přiznává článek 36 Smlouvy, je nijak nezprošťuje závazku provést sblížení předpisů, na nichž se tyto zákazy nebo omezení dovozu zakládají, pokud rozdíly mezi těmito předpisy vytvářejí překážky zavedení a fungování společné zemědělské politiky;

([1]) Úř. věst. 61, 19.4.1963, s. 1254/63.
([2]) Úř. věst. 121, 29.7.1964, s. 2009/64.
([3]) Úř. věst. 30, 20.4.1962, s. 945/62.

▼B

vzhledem k tomu, že je v rámci tohoto sbližování nezbytné uložit odesílající zemi povinnost zajistit, aby plemenný, užitkový nebo jatečný skot nebo prasata, místa provenience a nakládky těchto zvířat a přepravní prostředky splňovaly určité veterinární podmínky, jejichž účelem je zaručit, že tato zvířata nepředstavují zdroj šíření nakažlivé choroby;

vzhledem k tomu, že k tomu, aby členské státy mohly mít záruky plnění těchto podmínek, je nezbytné upravit vystavování osvědčení o zdravotní nezávadnosti úředním veterinárním lékařem, které by doprovázelo zvířata až na místo určení;

vzhledem k tomu, že členské státy musí mít možnost zakázat vstup skotu a prasat na své území, je-li zjištěno, že jsou nebo mohou být nakažena infekční chorobou, mohou-li přesto, že nejsou nakažena, šířit tuto chorobu, anebo neodpovídají-li veterinárním předpisům Společenství;

vzhledem k tomu, že není důvod povolit členským státům, aby zakazovaly vstup skotu a prasat na své území z jiných než veterinárních důvodů, a pokud proti tomu nesvědčí jiné důvody, musí být odesílateli na jeho žádost umožněno vyvézt zvířata zpět do odesílající země;

vzhledem k tomu, že k tomu, aby bylo zúčastněným osobám umožněno zhodnotit důvody, na nichž byl založen zákaz nebo omezení, je třeba o nich uvědomit odesílatele nebo jeho zástupce a příslušný ústřední orgán odesílající země;

vzhledem k tomu, že vznikne-li spor o opodstatněnost zákazu nebo omezení mezi orgánem členského státu určení a odesílatelem, je třeba dát odesílateli možnost požádat o posudek veterinárního znalce uvedeného na seznamu sestaveném Komisí;

vzhledem k tomu, že se bez nebezpečí pro ochranu zdraví zdá možné v některých případech a pro některé skupiny zvířat zmírnit ustanovení této směrnice a povolit, aby členský stát určení mohl připustit některé obecné nebo zvláštní odchylky;

vzhledem k tomu, že v některých oblastech, v nichž vyvstávají zvláštní obtíže, lze ke sblížení předpisů členských států přistoupit až po hlubším výzkumu;

vzhledem k tomu, že je třeba upravit zjednodušený pozměňovací postup pro přílohy B až D, neboť pravidla, která v nich jsou obsažena, mají technickou povahu a podléhají vývoji; že se proto zdá účelným svěřit Komisi přijímání těchto změn po konzultaci s členskými státy,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

▼M42

Článek 1

Tato směrnice se vztahuje na obchod se skotem a prasaty uvnitř Společenství, s výjimkou volně žijících prasat definovaných v čl. 2 písm. e) směrnice 80/217/EHS ([1]), aniž jsou dotčena ustanovení

([1]) Úř. věst. L 47, 21.2.1980, s. 4. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 91/687/EHS (Úř. věst. L 377, 31.12.1991, s. 16).

▼**M42**

směrnic 80/215/EHS ([1]), 85/511/EHS, 88/407/EHS ([2]) 89/608/EHS ([3]), 90/425/EHS, 90/429/EHS ([4]), 90/667/EHS ([5]), 91/496/EHS, 91/628/EHS ([6]), 92/102/EHS ([7]), 92/119/EHS a rozhodnutí 90/424/EHS ([8]).

Článek 2

1. Použijí se definice uvedené v článku 2 směrnice 90/425/EHS a článku 2 směrnice 91/628/EHS.

2. Kromě toho se pro účely této směrnice

a) „stádem“ rozumí zvíře nebo skupina zvířat držených v hospodářství (ve smyslu čl. 2 písm. b) směrnice 92/102/EHS), které jsou epizootologickou jednotkou; je-li v hospodářství drženo více než jedno stádo, musí každé z těchto stád tvořit samostatnou jednotku a mít stejný nákazový status;

b) „jatečným zvířetem“ rozumí kus skotu (včetně druhů *Bison bison* a *Bubalus bubalus*) nebo prase určené k přepravě do jatek nebo do sběrného střediska, odkud může být přepraveno pouze do jatek;

c) „plemennými nebo užitkovými zvířaty“ rozumějí skot (včetně druhů *Bison bison* a *Bubalus bubalus*) a prasata jiná než uvedená v písmenu b), zejména zvířata určená pro chov, pro produkci mléka a masa, jako tažná, pro výstavy, s výjimkou zvířat, která se účastní kulturních nebo sportovních akcí;

d) „stádem skotu úředně prostým tuberkulózy“ rozumí stádo skotu, které splňuje podmínky stanovené ►**M43** v příloze A kapitole I odst. 1a 2 ◄;

e) „členským státem úředně prostým tuberkulózy nebo oblastí členského státu úředně prostou tuberkulózy“ rozumí členský stát nebo část členského státu, který splňuje podmínky stanovené ►**M43** v příloze A oddílu I odst. 4 a 5 ◄;

f) „stádem skotu úředně prostým brucelózy“ rozumí stádo skotu, které splňuje podmínky stanovené ►**M43** v příloze A oddílu II odst. 1 a 2 ◄;

g) „oblastí úředně prostou brucelózy“ rozumí oblast členského státu, která splňuje podmínky stanovené v příloze A oddílu II odst. 7, 8 a 9;

h) „členským státem úředně prostým brucelózy“ rozumí členský stát, který splňuje podmínky stanovené ►**M43** v příloze A oddílu II odst. 7, 8 a 9 ◄;

([1]) Úř. věst. L 194, 22.7.1988, s. 10. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 93/60/EHS (Úř. věst. L 186, 28.7.1993, s. 28).
([2]) Úř. věst. L 351, 2.12.1989, s. 34.
([3]) Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 62. Směrnice naposledy pozměněná aktem o přistoupení z roku 1994.
([4]) Úř. věst. L 363, 27.12.1990, s. 51. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 92/118/EHS.
([5]) Úř. věst. L 340, 11.12.1991, s. 17. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 95/29/ES (Úř. věst. L 148, 30.6.1995, s. 52).
([6]) Úř. věst. L 355, 5.12.1992, s. 32. Směrnice naposledy pozměněná aktem o přistoupení z roku 1994.
([7]) Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 62. Směrnice naposledy pozměněná aktem o přistoupení z roku 1994.
([8]) Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 19. Směrnice naposledy pozměněná rozhodnutím 94/370/ES (Úř. věst. L 168, 2.7.1994, s. 31).

▼**M42**

i) „stádem skotu prostým brucelózy“ rozumí stádo skotu, které splňuje podmínky stanovené ►**M43** v příloze A oddílu II odst. 4 a 5 ◄;

j) „stádem úředně prostým enzootické leukózy skotu“ rozumí stádo, které splňuje podmínky stanovené v příloze D kapitole I oddílech A a B;

k) „členským státem úředně prostým enzootické leukózy skotu nebo oblastí úředně prostou enzootické leukózy skotu“ rozumí oblast nebo členský stát, který splňuje podmínky stanovené ►**M43** v příloze D kapitole I oddílech E a F ◄;

l) „úředním veterinárním lékařem“ rozumí veterinární lékař pověřený příslušným ústředním orgánem členského státu;

m) „schváleným veterinárním lékařem“ rozumí každý veterinární lékař schválený příslušným orgánem v podle čl. 14 odst. 3 písm. B);

n) „chorobami povinnými hlášením“ rozumějí choroby uvedené v příloze E části I;

o) „sběrným střediskem“ rozumí hospodářství, svodná střediska a trhy, ve kterých se shromažďují skot a prasata pocházející z různých hospodářství za účelem vytváření zásilek zvířat určených k obchodu. Tato sběrná střediska musí být schválena pro obchodní účely a splňovat požadavky stanovené v článku 11;

p) „oblastí“ rozumí část území členského státu o rozloze nejméně 2000 km^2, která podléhá kontrole příslušných orgánů a zahrnuje nejméně jeden z následujících správních celků:

— Belgie:	province/provincie
— Německo:	Regierungsbezirk
— Dánsko:	amt nebo ostrov
— Francie:	departement
— Itálie:	provincia
— Lucembursko	—
— Nizozemsko:	rrv-kring
— Spojené království:	Anglie, Wales a Severní Irsko: county Skotsko: district nebo island area
— Irsko:	county
— Řecko:	νόμος
— Španělsko:	provincia
— Portugalsko:	kontinentální Portugalsko: distrito; ostatní části území Portugalska: região autónoma
— Rakousko:	Bezirk
— Švédsko:	län
— Finsko:	lääni/län

▼**A4**

— Česká republika:	kraj
— Estonsko:	maakond
— Kypr:	επαρχία (okres)
— Lotyšsko:	rajons

▼A4

— Litva:	apskritis
— Maďarsko:	megye
— Malta:	—
— Polsko:	powiat
— Slovinsko:	območje
— Slovensko:	kraj

▼M53

— Bulharsko:	област
— Rumunsko:	județ

▼M58

— Chorvatsko:	županija;

▼M42

q) „obchodníkem“ rozumí každá fyzická nebo právnická osoba, která přímo nebo nepřímo nakupuje a prodává zvířata za účelem zisku, která má pravidelný obrat těchto zvířat a která nakoupená zvířata do 30 dnů od okamžiku koupě prodá nebo je přemístí z původních prostor do jiných prostor, které nejsou v jeho majetku a které splňují podmínky stanovené v článku 13.

Článek 3

1. Každý členský stát zajistí, aby byla z jeho území na území jiného členského státu odesílána pouze taková zvířata, jež splňují příslušné podmínky stanovené v této směrnici.

2. Skot a prasata podléhající této směrnici:

a) musí být podrobena

— kontrole totožnosti,

— klinickému vyšetření úředním veterinárním lékařem v období 24 hodin před odesláním, při kterém nesmějí vykazovat žádné klinické příznaky choroby;

b) nesmějí být získána z hospodářství nebo z oblasti, na které byl z veterinárních důvodů uvalen zákaz nebo omezení týkající se daného druhu v souladu s právními předpisy Společenství a/nebo vnitrostátními právními předpisy;

c) musí být identifikována v souladu se směrnicí 92/102/EHS;

▼M50

d) musí být identifikována v souladu s ustanoveními směrnice 92/102/EHS v případě prasat a v souladu s ustanoveními nařízení (ES) č. 1760/2000 v případě skotu;

▼M42

e) musí splňovat podmínky stanovené v článcích 4 a 5.

Článek 4

1. Skot a prasata podléhající této směrnici nesmí v období mezi opuštěním hospodářství původu a příjezdem na místo určení přijít do

▼**M42**

styku se sudokopytníky, s výjimkou zvířat stejného nákazového statusu.

2. Skot a prasata podléhající této směrnici musí být přepravováni dopravními prostředky, které splňují požadavky směrnice 91/628/EHS a dále požadavky stanovené v článku 12.

3. Pravidla pro schválení míst, kde je možné provádět čištění a dezinfekci, se stanoví postupem podle článku 17.

Článek 5

1. Skot a prasata podléhající této směrnici musí být během přepravy do místa určení doprovázeni veterinárním ►**M43** osvědčením, které odpovídá vzoru 1 nebo vzoru 2 uvedeného v příloze F ◄. Osvědčení se skládá z jediného listu nebo, je-li třeba dva listy či více, je vyhotoveno tak, aby jakékoliv dvě nebo více stránek byly součástí nedílného celku, a aby osvědčení mělo pořadové číslo. Osvědčení se vyhotoví v den veterinární kontroly, nejméně v jednom z úředních jazyků země určení. Osvědčení platí deset dní od data veterinární kontroly.

2. Veterinární kontrola za účelem vystavení veterinárního osvědčení (včetně doplňkových záruk) pro zásilku zvířat se může provést v hospodářství původu nebo ve sběrném středisku. Za tímto účelem příslušný orgán zajistí, aby každé veterinární osvědčení bylo vystaveno úředním veterinárním lékařem na základě inspekcí, návštěv a kontrol podle této směrnice.

Avšak pokud jde o:

a) zvířata pocházející ze schválených sběrných středisek, vystaví se toto osvědčení

   — na základě úředního dokumentu obsahujícího nezbytné informace, vystaveného úředním veterinárním lékařem příslušným pro hospodářství původu, nebo

   — ►**M43** ve formě osvědčení podle vzoru 1 nebo vzoru obsaženého v příloze F ◄ s částmi A a B řádně vyplněnými a potvrzenými úředním veterinárním lékařem příslušným pro hospodářství původu;

b) zvířata pocházející ze schváleného hospodářství, které je účastníkem sítě dozoru podle článku 14, vystaví se toto osvědčení

   — na základě úředního dokumentu obsahujícího nezbytné informace, vystaveného úředním veterinárním lékařem příslušným pro hospodářství původu, nebo

   — ►**M43** ve formě osvědčení podle vzoru 1 nebo vzoru obsaženého v příloze F ◄ s částmi A a B řádně vyplněnými a potvrzenými úředním veterinárním lékařem příslušným pro hospodářství původu.

Za tímto účelem úřední veterinární lékař ve vhodných případech zajistí, aby byly splněny doplňkové záruky obsažené v právních předpisech Společenství.

▼**M42**

3. Úřední veterinární lékař příslušný pro sběrné středisko provede veškerou nezbytnou kontrolu přijíždějících zvířat.

4. Úřední veterinární lékař vyplňující ►**M43** část C osvědčení, jehož vzor 1 nebo vzor 2 je uveden v příloze F ◄, zajistí, aby bylo přemístění zvířat zapsáno do systému Animo v den, kdy je osvědčení vystaveno.

5. Zvířata podléhající této směrnici mohou být přepravována skrze sběrné středisko umístěné v jednom členském státě před odesláním do členského státu určení. V takovém případě musí být ►**M43** ve formě osvědčení podle vzoru 1 nebo vzoru obsaženého v příloze F ◄ ►**M43** (včetně části C) ◄ vystaveno příslušným úředním veterinárním lékařem členského státu, ze kterého zvířata pocházejí. Úřední veterinární lékař příslušný pro tranzitní sběrné středisko provede osvědčení pro členský stát určení vystavením druhého ►**M43** ve formě osvědčení podle vzoru 1 nebo vzoru obsaženého v příloze F ◄, na kterém uvede pořadové číslo originálního osvědčení a připojí ho k němu nebo k jeho ověřené kopii. V takovém případě nepřekročí souhrnná doba platnosti obou osvědčení dobu platnosti uvedenou v odstavci 1.

Článek 6

1. Plemenná a užitková zvířata kromě požadavků stanovených v článcích 3, 4 a 5 musí:

— setrvat v hospodářství původu po dobu 30 dnů před nakládkou nebo od narození, jedná-li se o zvířata mladší 30 dnů. Úřední veterinární lékař musí na základě úřední identifikace podle čl. 3 odst. 2 písm. c) a úředních záznamů shledat, že zvířata tuto podmínku splňují a dále že pocházejí ze Společenství nebo že byla dovezena ze třetí země v souladu s veterinárními právními předpisy Společenství.

V případě zvířat, která jsou přepravována přes schválené sběrné středisko v členském státě původu, nepřekročí doba mimo hospodářství původu, během níž jsou zvířata shromažďována, šest dnů,

— pokud jde o zvířata dovezená ze třetí země do členského státu, který není jejich konečným státem určení, být co možná nejrychleji přepravena na základě osvědčení vystaveného podle článku 7 směrnice 91/496/EHS,

— pokud jde o zvířata dovezená ze třetích zemí, po příjezdu do místa určení a před jakýmkoliv dalším převozem splnit požadavky této směrnice, zejména požadavek na délku setrvání uvedený v první odrážce. Taková zvířata nesmějí být zavedena do stáda dokud úřední veterinární lékař příslušný pro dotyčné hospodářství nepotvrdí, že dotyčná zvířata neohrozí nákazový status hospodářství.

Je-li do hospodářství zavedeno zvíře ze třetí země, nesmí být žádné zvíře z dotyčného hospodářství prodáno v období následujících 30 dnů, není-li dovezené zvíře izolováno od všech ostatních zvířat v hospodářství.

▼M42

2. Plemenný a užitkový skot kromě požadavků stanovených v článcích 3, 4 a 5:

a) ►M55 musí pocházet ze stáda skotu úředně prostého tuberkulózy, a jedná-li se o zvířata starší šesti týdnů, reagovat negativně na nitrokožní tuberkulinaci provedenou v souladu s bodem 2.2 přílohy B buď v průběhu 30 dní před opuštěním stáda původu, nebo v místě a za podmínek, které budou určeny postupem podle článku 17. ◄

Tato nitrokožní tuberkulinace se nepožaduje, pocházejí-li zvířata z členského státu nebo z části členského státu úředně prostých tuberkulózy nebo z členského státu nebo z části členského státu se schválenou sítí dozoru;

b) v případě nekastrovaných zvířat starších 12 měsíců pocházejících ze stáda skotu úředně prostého brucelózy, musí vykázat titr brucelózy nižší než 30 aglutinačních mezinárodních jednotek na mililitr při séroaglutinačním testu (nebo jakémkoliv jiném testu schváleném postupem Stálého veterinárního výboru po přijetí příslušných protokolů) provedeném nejvýše 30 dnů před opuštěním stáda původu v souladu s přílohou C oddílem A.

Tento séroaglutinační test (nebo jakýkoliv jiný test schválený postupem Stálého veterinárního výboru po přijetí příslušných protokolů) se nepožaduje, pocházejí-li zvířata z členského státu nebo z části členského státu úředně prostých brucelózy nebo z členského státu nebo z části členského státu se schválenou sítí dozoru;

c) musí pocházet ze stáda úředně prostého enzootické leukózy skotu a, jedná-li se o zvířata starší 12 měsíců, reagovat negativně na individuální test provedený nejvýše 30 dnů před opuštěním stáda původu, v souladu s přílohou D.

Tento test se nepožaduje, pocházejí-li zvířata z členského státu nebo z části členského státu úředně prostých enzootické leukózy skotu nebo z členského státu nebo z části členského státu se schválenou sítí dozoru;

d) nesmí v období mezi opuštěním hospodářství původu a příjezdem na místo určení přijít do styku se skotem, který pouze splňuje požadavky odstavce 3;

▼M46

e) až do 31. prosince 2000, bez toho, že by to bylo podřízeno požadavkům na testy stanoveným v písmenu a) nebo písmenu b) u kusů skotu starších 30 měsíců určených k produkci masa, které:

— pocházejí z hospodářství úředně prostých tuberkulózy a úředně prostých brucelózy,

— jsou provázeny veterinárním osvědčením podle vzoru I v příloze F s řádně vyplněným odstavcem 7 v části A,

— zůstávají pod dozorem až do porážky,

— nepřišly během dopravy do kontaktu se skotem nepocházejícím ze stád úředně prostých uvedených chorob

▼M46

a za předpokladu, že:

— tato opatření jsou omezena na obchod mezi členskými státy nebo oblastmi členských států se stejným veterinárním statusem, pokud se týká tuberkulózy nebo brucelózy,

— členský stát určení přijme veškerá nezbytná opatření, aby zabránil jakékoli kontaminaci tuzemských stád,

— členský stát uvede v činnost řádný systém prověřování pomocí vzorků, inspekcí a kontrol určený k zajištění účinného provádění těchto pravidel,

— Komise sleduje řádné provádění této směrnice tak, aby se zajistilo, že členské státy dosahují úplného souladu s předpisy.

▼M42

3. Jatečný skot musí, kromě požadavků stanovených v článcích 3, 4 a 5, pocházet ze stád úředně prostých tuberkulózy, enzootické leukózy skotu a v případě nekastrovaného skotu brucelózy.

Avšak do ►M46 31. prosince 2000 ◄ mohou země určení udělovat Španělsku všeobecná nebo omezená povolení k dovozu jatečných zvířat ze stád, která nejsou úředně prostá tuberkulózy, enzootické leukózy skotu a brucelózy, na svá území, za předpokladu, že tato zvířata:

— byla v období 30 dnů před nakládkou vyšetřena příslušnými testy stanovenými v přílohách B, C a D s negativním výsledkem,

— jsou po příjezdu do země určení přepravena přímo do jatek a tam jsou co nejdříve v souladu s veterinárními požadavky poražena, nejpozději však do 72 hodin od příjezdu.

▼M55

Článek 6a

Členské státy určí státní ústavy, národní referenční laboratoře nebo úřední ústavy odpovědné za koordinaci norem a diagnostických metod uvedených v přílohách A až D. Vedou jejich aktualizované seznamy a zpřístupní je ostatním členským státům a veřejnosti.

Úkoly a pověření uvedených státních ústavů, národních referenčních laboratoří a úředních ústavů jsou stanoveny v přílohách B a C a v kapitole II přílohy D.

Podrobná pravidla pro jednotné uplatňování tohoto článku mohou být přijata postupem podle čl. 17 odst. 2.

▼M42

Článek 7

Jatečná zvířata, která byla po příjezdu do země určení převezena do:

— jatek, tam musí být co nejdříve v souladu s veterinárními požadavky poražena, nejpozději však do 72 hodin od příjezdu, nebo

▼M42

— schváleného sběrného střediska, musí být odvezena po skončení trhu přímo do jatek a tam co nejdříve v souladu s veterinárními požadavky poražena, nejpozději však do tří pracovních dní od příjezdu do sběrného střediska. V období mezi příjezdem do sběrného střediska a příjezdem do jatek nesmí přijít do styku se sudokopytníky, kteří nesplňují podmínky této směrnice.

Článek 8

Členské státy zajistí, aby se na podezření na výskyt jakékoliv choroby uvedené v příloze E části I vztahovala povinnost okamžitého ohlášení příslušnému orgánu.

Počínaje rokem 1999 zašle každý členský stát Komisi každoročně do 31. května údaje o výskytu chorob uvedených v příloze E části I a všech dalších chorob obsažených v doplňkových zárukách podle právních předpisů Společenství na jeho území v předchozím kalendářním roce, včetně údajů o prováděných programech dozoru a eradikace. Tyto údaje budou založeny na jednotných kritériích, které se určí postupem podle článku 17. Komise sdělí tyto údaje členským státům v rámci Stálého veterinárního výboru a zejména je může využít při přijímání rozhodnutí uvedených v přílohách A a D.

Článek 9

1. Členský stát, který na celém nebo na části svého území uskutečňuje povinný vnitrostátní program tlumení jedné z nakažlivých chorob uvedených v příloze E části II, může tento program předložit Komisi s uvedením:

— výskytu choroby v členském státě,

— odůvodnění s přihlédnutím k významu choroby a pravděpodobných přínosů programu v poměru k jeho ceně,

— zeměpisné oblasti, ve které bude program uskutečňován,

— různých kategorií statusu, které se budou udělovat hospodářstvím, standardů, které musí být v každé kategorii dodržovány, a testů, které budou použity,

— způsoby monitorování programu, jehož výsledky musí být nejméně jednou ročně předloženy Komisi,

— postupu pro případ, že hospodářství z jakéhokoliv důvodu ztratí svůj status,

— opatření pro případ, že výsledky testů provedených v souladu s ustanoveními programu jsou pozitivní.

2. Komise posoudí programy předložené členskými státy. Programy uvedené v odstavci 1 mohou být při splnění kritérií stanovených v odstavci 1 schváleny postupem podle článku 17. Stejným postupem

▼M42

se současně nebo nejpozději do tří měsíců po schválení programu definují všeobecné nebo omezené záruky, které mohou být vyžadovány v obchodu uvnitř Společenství. Takové záruky nesmějí překročit záruky, které členské státy vyžadují na vnitrostátní úrovni.

3. Programy předložené členskými státy mohou být pozměněny nebo doplněny postupem podle článku 17. Stejným postupem mohou být schváleny změny a doplňky programů, které již byly schváleny, nebo záruk, které byly definovány podle odstavce 2.

Článek 10

1. Domnívá-li se členský stát, že jeho území nebo část jeho území jsou prosté jedné z chorob uvedených v příloze E oddílu II, předloží Komisi příslušnou podpůrnou dokumentaci, která zejména obsahuje:

— povahu choroby a historii jejího výskytu na jeho území,

— výsledky testů v rámci veterinárního dozoru, založených na sérologických, mikrobiologických, patologických nebo epizootologických šetřeních a na skutečnosti, že choroba je povinná hlášením příslušným orgánům,

— období, během něhož byl dozor vykonáván,

— ve vhodných případech období, během něhož bylo očkování proti chorobě zakázáno, a zeměpisná oblast, které se zákaz týkal,

— způsoby ověření nepřítomnosti choroby.

2. Komise posoudí dokumentaci předloženou členskými státy. Doplňkové záruky, všeobecné nebo konkrétní, které mohou být požadovány v obchodě uvnitř Společenství, lze definovat postupem podle článku 17. Takové záruky nesmějí překročit záruky, které členské státy vyžadují na vnitrostátní úrovni.

3. Dotyčný členský stát oznámí Komisi každou změnu údajů uvedených v odstavci 1, zejména pokud jde o každé nové vzplanutí choroby. Záruky definované podle odstavce 2 mohou být, vzhledem k takovému oznámení, pozměněny nebo zrušeny postupem podle článku 17.

Článek 11

1. Členské státy zajistí, aby sběrná střediska za účelem schválení příslušným orgánem splňovala nejméně následující podmínky. Sběrné středisko:

a) musí být pod dohledem úředního veterinárního lékaře, který zvláště zajistí dodržování čl. 4 odst. 1 a 2;

b) nesmí být umístěno v oblasti, která podléhá zákazu nebo omezení podle příslušných právních předpisů Společenství a/nebo podle vnitrostátních předpisů;

c) musí být před použitím očištěno a vydezinfikováno podle pokynů úředního veterinárního lékaře;

▼M42

d) s ohledem na svojí kapacitu musí mít:

— prostory používané výhradně k účelu sběrného střediska,

— vhodné prostory pro nakládání, vykládání a odpovídající ustájení zvířat, pro jejich krmení a napájení a pro aplikaci potřebných léčiv; tyto prostory se musí snadno čistit a dezinfikovat,

— vhodné vyšetřovací prostory,

— vhodné izolační prostory,

— vhodné vybavení pro dezinfekci místností a nákladních vozidel,

— vhodné skladovací prostředky pro krmivo, podestýlku a výkaly,

— vhodný systém pro sběr odpadních vod,

— kancelář nebo místnost pro potřebu úředního veterinárního lékaře;

e) může přijímat pouze zvířata, která je možno ztotožnit a která pocházejí ze stád úředně prostých tuberkulózy, brucelózy a leukózy, nebo jatečná zvířata splňující podmínky stanovené touto směrnicí, a zejména čl. 6 odst. 3. Za tímto účelem majitel sběrného střediska nebo osoba pověřená jeho vedením při příjmu zvířat ověří, zda jsou řádně označena a doprovázena veterinárními dokumenty nebo osvědčeními příslušnými pro daný druh a kategorii;

▼M51

ee) musí být v souladu se směrnicí 98/58/ES a nařízením (ES) č. 1/2005 ([1]), pokud se na ně vztahují;

▼M42

f) musí být pravidelně kontrolovány, aby se ověřilo, že požadavky na schválení jsou nadále plněny.

2. Majitel sběrného střediska nebo osoba pověřená jeho vedením musí na základě doprovodné dokumentace zvířat nebo na základě jejich identifikačních čísel nebo značek zapsat do rejstříku nebo databáze a po tři roky uchovávat následující údaje:

— jméno majitele, původ, datum příjezdu a odjezdu, počet a označení kusů skotu nebo registrační číslo hospodářství původu nebo stáda původu prasat přijímaných do sběrného střediska a jejich předpokládané místo určení,

— registrační číslo dopravce a státní poznávací značku nákladního automobilu přivážejícího nebo odvážejícího zvířata do/ze sběrného střediska.

▼M55

3. Příslušný orgán vydá každému schválenému sběrnému středisku číslo schválení. Schválení sběrných středisek mohou být omezena na určitý druh zvířat nebo na plemenná a užitková zvířata nebo na jatečná zvířata.

([1]) Úř. věst L 3, 5.1.2005.

▼M55

Příslušný orgán vypracuje a průběžně aktualizuje seznam schválených sběrných středisek a jejich čísel schválení a tento seznam zpřístupní ostatním členským státům a veřejnosti.

▼M51

4. Příslušný orgán může pozastavit nebo odebrat schválení v případě nedodržení tohoto článku nebo jiných příslušných ustanovení této směrnice či nařízení (ES) č. 1/2005 nebo jiných veterinárních předpisů Společenství uvedených v kapitole I přílohy A směrnice 90/425/EHS ([1]). Schválení může být opětovně uděleno, shledá-li příslušný orgán, že sběrné středisko plně splňuje všechna příslušná ustanovení uvedené v tomto odstavci.

▼M42

5. Příslušný orgán zajistí, aby měla sběrná střediska dostatek schválených veterinárních lékařů k plnění všech povinností.

6. Případná prováděcí pravidla pro jednotné uplatňování tohoto článku se stanoví postupem podle článku 17.

▼M51

Článek 12

1. Členské státy zajistí, aby dopravci splňovali tyto doplňkové podmínky:

a) pro přepravu zvířat musí používat dopravní prostředky, které

i) jsou upraveny tak, že nemůže dojít k prosakování nebo vypadávání zvířecích výkalů, steliva nebo krmiva z vozidla, a

ii) jsou očištěny a vydezinfikovány ihned po každé přepravě zvířat nebo výrobků, které by mohly ovlivňovat zdraví zvířat, a v případě potřeby před novou nakládkou zvířat dezinfekčními prostředky úředně schválenými příslušným orgánem;

b) musí

i) buď mít vhodné prostory pro očistu a dezinfekci, schválené příslušným orgánem, včetně prostor pro skladování steliva a hnoje,

ii) nebo předložit doklady o tom, že tuto činnost provádí třetí osoba schválená příslušným orgánem.

2. Dopravce musí zajistit, aby se pro každé vozidlo používané pro přepravu zvířat vedl rejstřík obsahující údaje, které by se mly nejméně v tomto rozsahu uchovávat po dobu nejméně tří let:

a) místa, data a doby převzetí spolu se jménem nebo obchodní firmou a adresou hospodářství nebo sběrného střediska, ve kterém byla zvířata převzata;

b) místa, data a doby dodání a jméno nebo obchodní firma a adresa příjemce nebo příjemců;

c) druh a počet převážených zvířat;

d) datum a místo dezinfekce;

([1]) Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 29.

▼**M51**

e) údaje o průvodních dokladech, včetně čísla;

f) očekávaná délka trvání každé cesty.

3. Dopravci zajistí, aby zásilka nebo zvířata nepřišla v období mezi opuštěním hospodářství nebo sběrného střediska původu a příjezdem na místo určení do styku se zvířaty s nižším nákazovým statusem.

4. Členské státy zajistí, aby se dopravci dodržovali ustanovení tohoto článku o řádné dokumentaci, která musí zvířata doprovázet.

5. Tento článek se nevztahuje na osoby přepravující zvířata do vzdálenosti nejvýše 65 km, počítáno od místa odeslání do místa určení.

6. Při nedodržení tohoto článku se ve vztahu ke zdraví zvířat přiměřeně použijí ustanovení o porušení a oznamování porušení článku 26 nařízení (ES) č. 1/2005.

▼**M42**

Článek 13

1. Členské státy zajistí, aby všichni obchodníci byli zapsáni v rejstříku, aby jim bylo příslušným orgánem vydáno číslo schválení a aby splňovali nejméně tyto podmínky:

a) smějí obchodovat pouze se zvířaty, která jsou označena a která pocházejí ze stád úředně prostých tuberkulózy, brucelózy a leukózy, nebo s jatečnými zvířaty, která splňují podmínky této směrnice, zejména čl. 6 odst. 3. Za tímto účelem obchodník ověří, že jsou zvířata řádně označena a že jsou doprovázena veterinárními dokumenty příslušnými pro daný druh.

   Příslušný orgán však může povolit uvádění označených zvířat, která nesplňují podmínky prvního odstavce, na trh, pokud jsou dovezena přímo do jatek v členském státě určení, aniž by prošla zařízením obchodníka, a co nejrychleji poražena za účelem zabránění šíření chorob. Měla by být přijata nezbytná opatření, aby zvířata po příjezdu do jatek nepřišla do kontaktu s jinými zvířaty a aby byla poražena odděleně;

b) obchodník musí na základě doprovodné dokumentace zvířat nebo na základě jejich identifikačních čísel nebo značek zapsat do rejstříku nebo databáze a po tři roky uchovávat následující údaje:

   — jméno majitele, původ, datum nákupu, kategorii, počet a označení nakoupených kusů skotu nebo registrační číslo hospodářství původu nebo stáda původu nakoupených prasat,

   — registrační číslo dopravce a/nebo státní poznávací značku nákladního automobilu přivážejícího a odvážejícího zvířata,

   — jméno a adresu kupce a místo určení zvířat,

▼M42

— kopie plánu cesty a/nebo případně pořadové číslo veterinárního osvědčení;

c) drží-li obchodník zvířata ve svém zařízení, musí zajistit, aby:

— byl personál pečující o zvířata vyškolen v uplatňování této směrnice a v řádné péči o zvířata,

— byly úředním veterinárním lékařem pravidelně prováděny kontroly zvířat a, je-li to nutné, testy a aby byla učiněna veškerá nezbytná opatření k zabránění šíření choroby.

2. Členské státy zajistí, aby všechny prostory užívané obchodníkem k jeho podnikání byly příslušným orgánem registrovány a bylo jim vydáno číslo schválení a aby splňovaly nejméně tyto podmínky:

a) musejí být pod dohledem úředního veterinárního lékaře;

b) nesmí být umístěny v oblasti, která je předmětem zákazu nebo omezení v souladu s příslušnými právními předpisy Společenství nebo vnitrostátními předpisy;

c) musejí mít:

— vhodné prostory dostatečné kapacity, zejména vyšetřovací prostory a izolační prostory tak, aby všechna zvířata mohla být v případě vzplanutí nakažlivé choroby izolována,

— vhodné prostory pro vykládání a v případě potřeby odpovídající ustájení zvířat, pro jejich krmení a napájení a pro aplikaci potřebných léčiv; tyto prostory se musí snadno čistit a dezinfikovat,

— vhodné záchytné prostory pro podestýlku a hnůj,

— vhodný systém pro sběr odpadních vod;

d) musí být před použitím očištěny a vydezinfikovány podle pokynů úředního veterinárního lékaře.

3. Příslušný orgán může pozastavit nebo odebrat schválení v případě neplnění podmínek tohoto článku nebo jiných příslušných ustanovení této směrnice nebo jiných směrnic týkajících se veterinárních omezení. Schválení může být opětovně uděleno, shledá-li příslušný orgán, že obchodník plně splňuje všechna příslušná ustanovení této směrnice.

4. Příslušný orgán musí provádět pravidelné kontroly, aby se přesvědčil o plnění požadavků tohoto článku.

▼M55

5. Členské státy vypracují a průběžně aktualizují seznam schválených obchodníků a registrovaných zařízení používaných obchodníky v souvislosti s jejich obchodní činností a jejich čísel schválení a zpřístupní jej ostatním členským státům a veřejnosti.

6. Podrobná pravidla pro jednotné uplatňování odstavce 5 mohou být přijata postupem podle čl. 17 odst. 2.

▼**M42**

Článek 14

1. Příslušný orgán členského státu může zavést systém sítí dozoru.

Systém sítě veterinárního dozoru musí zahrnovat alespoň tyto prvky:

— stáda,

— majitele nebo jinou fyzickou či právnickou osobu odpovědnou za hospodářství,

— schváleného veterinárního lékaře nebo úředního veterinárního lékaře odpovědného za hospodářství,

— úřední veterinární útvar členského státu,

— úřední veterinární diagnostickou laboratoř nebo jakoukoliv jinou laboratoř schválenou příslušným orgánem,

— počítačovou databázi.

K síti se přidruží úřední veterinární lékaři jatek a schválených sběrných středisek.

2. Hlavním cílem systému sítí dozoru je vytvoření úřední klasifikace hospodářství, vedení takové klasifikace prostřednictvím pravidelných inspekcí, sběr epizootologických dat a monitorování chorob tak, aby bylo zajištěno plnění této směrnice a dalších směrnic týkajících se veterinárních požadavků.

Tento systém sítě dozoru je povinný pro všechna hospodářství na území členského státu, který jej provozuje. Příslušný orgán však může povolit zavedení takové sítě na části území tvořené jednou nebo několika sousedícími správními oblastmi definovanými v čl. 2 odst. 2 písm. p). Je-li tato odchylka povolena, podléhá přemi sťování zvířat do této části území členského státu z jiných oblastí, které nejsou součástí sítě, ustanovením této směrnice.

Příslušný orgán stanoví práva a povinnosti schválených veterinárních lékařů, osob odpovědných za hospodářství nebo majitelů hospodářství a všechny další účastníky sítě včetně osob příslušných pro vystavování veterinárních osvědčení.

3. Příslušný orgán zajistí, aby povinnosti uvedené v odstavci 2 byly nejméně tyto:

A. Každý majitel hospodářství nebo osoba odpovědná za hospodářství musí:

i) smluvně nebo právním aktem zajistit služby veterinárního lékaře schváleného příslušným orgánem;

ii) okamžitě přivolat schváleného veterinárního lékaře do hospodářství, má-li podezření na vzplanutí nakažlivé choroby nebo jiné choroby povinné hlášením;

iii) oznámit schválenému veterinárnímu lékaři každý příjezd zvířat do hospodářství;

▼**M42**

iv) izolovat zvířata před jejich příjmem do hospodářství, aby mohl schválený veterinární lékař ověřit, v nutných případech prostřednictvím požadovaných testů, zda může být nákazový status hospodářství zachován.

B. Schválení veterinární lékaři podle čl. 2 odst. 2 písm. m) podléhají kontrole příslušných orgánů a musí splňovat tyto požadavky:

i) musí splňovat podmínky pro výkon veterinární praxe;

ii) nesmí mít žádný společný obchodní zájem nebo rodinné vztahy s majitelem hospodářství nebo s osobou odpovědnou za hospodářství;

iii) musí mít zvláštní veterinární znalosti týkající se daného druhu. To znamená, že musí

— pravidelně doplňovat své znalosti, zejména pokud jde o platné veterinární právní předpisy,

— splňovat podmínky stanovené příslušným orgánem pro řádné fungování sítě,

— poskytovat majiteli hospodářství nebo osobě odpovědné za hospodářství informace a pomoc, aby byla učiněna veškerá opatření k zachování nákazového statusu hospodářství, zejména na základě programů schválených příslušným orgánem,

— zajistit splnění požadavků týkajících se

i) identifikace a veterinárních osvědčení zvířat náležících do stáda, přijímaných zvířat a zvířat, která jsou předmětem obchodu;

ii) povinného oznamování infekčních chorob zvířat a všech dalších rizikových faktorů pro zdraví a dobré životní podmínky zvířat a lidské zdraví;

iii) stanovení příčiny úhynu zvířat a, pokud je to možné, místa odvozu uhynulých zvířat,

iv) hygienické situace stáda a jednotek chovu hospodářských zvířat.

Vyžaduje-li to řádné fungování systému, může členský stát omezit odpovědnost veterinárního lékaře na určitý počet hospodářství nebo na určitou oblast.

Příslušný orgán sestaví seznamy schválených veterinárních lékařů a schválených hospodářství, kteří jsou účastníky sítě. Shledá-li příslušný orgán, že účastník sítě nadále nesplňuje výše uvedené požadavky, pozastaví nebo odejme jeho schválení, aniž jsou dotčeny sankce, které mohou být uloženy.

▼M42

C. Počítačová databáze musí obsahovat alespoň tyto údaje:

▼M59

1) Pro každé zvíře:

— jedinečný identifikační kód nebo, v případech stanovených v čl. 4 odst. 1, článku 4b, čl. 4c odst. 1 a článku 4d nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1760/2000 ([1]), kódy,

— datum narození,

— pohlaví,

— plemeno nebo barvu srsti,

— identifikační kód matky nebo, v případě zvířete dovezeného ze třetí země, jedinečný identifikační kód individuální identifikační značky, která byla zvířeti přidělena členským státem určení v souladu s nařízením (ES) č. 1760/2000,

— identifikační číslo hospodářství narození,

— identifikační čísla všech hospodářství, ve kterých bylo zvíře drženo, a datum každého přemístění,

— datum úhynu nebo porážky,

— druh elektronického identifikátoru, pokud je jím zvíře označeno.

▼M42

2) Pro každé hospodářství:

— identifikační číslo sestávající nejvýše z 12 číslic (kromě kódu země),

— jméno a adresu držitele.

3) Databáze musí být schopna kdykoliv poskytnout tyto údaje:

— identifikační čísla všech kusů skotu v hospodářství nebo, v případě skupin prasat, registrační číslo hospodářství nebo stáda původu a případně číslo veterinárního osvědčení,

— pro každý kus skotu seznam všech přemístění mezi hospodářstvími počínaje hospodářstvím narození nebo hospodářstvím dovozu v případě zvířat dovezených ze třetích zemí; pro skupiny prasat registrační číslo posledního hospodářství nebo posledního stáda a hospodářství dovozu v případě zvířat dovezených ze třetích zemí.

([1]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1760/2000 ze dne 17. července 2000 o systému identifikace a evidence skotu, o označování hovězího masa a výrobků z hovězího masa a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 820/97 (Úř. věst. L 204, 11.8.2000, s. 1).

▼M42

Tyto údaje budou uchovány v databázi v případě skotu po dobu tří let od jeho úhynu/porážky a v případě prasat po dobu tří let od zápisu příslušného údaje.

▼M45

Na prasata se však vztahují pouze body 2, 3 a 4.

4) Aby bylo zajištěno fungování vnitrostátních počítačových databází prasat, musí být postupem podle článku 17 stanovena vhodná prováděcí pravidla, včetně stanovení údajů, které musí vnitrostátní databáze obsahovat.

▼M42

4. Všichni ostatní účastníci sítě dozoru, než jsou uvedeni v odst. 3 oddílu A a B jednají pod odpovědností příslušného orgánu. Příslušný orgán každého členského státu je příslušný pro zřízení sítě a provádí pravidelné kontroly jejího řádného fungování.

5. Členské státy, které zavedou systém sítí dozoru popsaný v odstavcích 1 až 4 a fungujícího po dobu nejméně 12 měsíců, požádají Komisi o jeho schválení postupem podle článku 17.

Za tímto účelem Komise přezkoumá dokumentaci předloženou členskými státy.

Odborníci Komise vyhodnotí systémy prostřednictvím řady auditů. Jsou-li výsledky auditů kladné, Komise vypracuje do 90 dnů od přijetí žádosti o schválení zprávu Stálému veterinárnímu výboru spolu s vhodnými návrhy.

Jsou-li zjištěna opakovaná porušení, může být schválení systému sítě dozoru na žádost Komise nebo jednoho či několika členských států postupem podle článku 17 pozastaveno.

6. Členské státy, které zavedly na celém území uznaný systém sítě dozoru stanovený tímto článkem, nemusí uplatňovat ustanovení uvedená ve druhé odrážce čl. 3 odst. 2 písm. a) na přemisťování zvířat uvedené v této směrnici na svém území.

7. Nejpozději do 31. prosince 1999 Rada, jednající na základě zprávy Komise s přiloženými návrhy, o kterých rozhodne kvalifikovanou většinou, přezkoumá tento článek na základě získaných zkušeností s cílem jeho změny, aktualizace a případného rozšíření jeho působnosti na všechny členské státy.

▼**M42**

8. Financování systému sítí dozoru bude pokryto v rámci revize přílohy B směrnice 85/73/EHS ([1]) v souladu s článkem 8 směrnice 96/43/ES.

Článek 15

1. Členské státy přijmou vhodná zvláštní opatření k postihu každého porušení této směrnice fyzickou nebo právnickou osobou.

2. Potvrdí-li se, že tato směrnice není nebo nebyla dodržována, přijme příslušný orgán místa, kde bylo toto zjištění učiněno, vhodná opatření na ochranu zdraví zvířat a k zabránění šíření choroby.

Taková opatření příslušného orgánu mohou podle okolností zahrnovat následující kroky:

a) ukončení přepravy zvířat nebo vrácení zvířat nejkratší cestou do místa odjezdu, nezhorší-li takové opatření dále zdraví nebo dobré životní podmínky dotyčných zvířat;

b) v případě přerušení přepravy zajištění vhodného ustájení s náležitou péčí;

c) porážku zvířat. Místo určení a využití poražených zvířat se řídí

— směrnicí 64/433/EHS ([2]) nebo

— směrnicí 90/667/EHS, není-li možné zjistit nákazový status zvířat nebo existuje-li nebezpečí ohrožení zdraví zvířat nebo lidského zdraví. Použije-li se směrnice 90/667/EHS, může být majiteli nebo jeho zástupci před využitím poslední možnosti poskytnuta lhůta na uvedení záležitosti do souladu s právními předpisy. V takovém případě se použije odstavec 3 tohoto článku.

3. Příslušný orgán členského státu určení okamžitě uvědomí příslušný orgán členského státu původu o zjištění jakéhokoliv porušení této směrnice.

V souladu ustanoveními směrnice 89/608/EHS si členské státy poskytnou při uplatňování této směrnice vzájemnou pomoc, zejména aby zajistily splnění ustanovení tohoto článku.

4. Tento článek se nedotýká vnitrostátních předpisů pro trestněprávní sankce.

([1]) Úř. věst. L 32, 5.2.1985, s. 14. Směrnice ve znění směrnice 96/43/ES (Úř. věst. L 162, 1.7.1996, s. 1).

([2]) Úř. věst. 121, 29.7.1964, s. 2012/64. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 95/23/ES (Úř. věst. L 243, 11.10.1995, s. 7).

▼**M55**

Článek 16

Rada pozmění kvalifikovanou většinou na návrh Komise přílohy A a D (kapitola I), zejména s ohledem na jejich přizpůsobení technickému a vědeckému vývoji.

Komise pozmění přílohy B, C, D (kapitola II), E a F postupem podle článku 17.

▼**M46**

Článek 17

1. Komisi je nápomocen Stálý veterinární výbor, zřízený rozhodnutím 68/361/EHS (dále jen „výbor“).

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES.

Doba podle čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES se stanoví na tři měsíce.

3. Výbor přijme svůj jednací řád.

Článek 17a

1. Komisi je nápomocen Stálý veterinární výbor, zřízený rozhodnutím 68/361/EHS (dále jen „výbor“).

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s přihlédnutím k článku 8 této směrnice.

Doba podle čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES se stanoví na tři měsíce.

3. Výbor přijme svůj jednací řád.

▼**M45**

Článek 18

Členské státy, které nezavedly systém schváleného dozoru, zajistí, aby počítačová databáze odpovídající ustanovením článku 14, byla plně funkční, a to:

a) pro skot od 31. prosince 1999;

b) pro evidenci hospodářství s prasaty podle čl. 14 odst. 3 oddílu C bodu 2 od 31. prosince 2000;

c) pro přemísťování prasat podle čl. 14 odst. 3 oddílu C bodu 3:

— z hospodářství, kde se narodila, nejpozději do 31. prosince 2001,

▼**M45**

— ze všech ostatních hospodářství nejpozději do 31. prosince 2002.

Každé jednotlivé přemístění prasat se zanese do této databáze. Tento zápis má obsahovat přinejmenším tyto údaje: počet přemístěných zvířat, identifikační číslo hospodářství nebo stáda odeslání, identifikační číslo hospodářství nebo stáda určení, datum odjezdu a datum příjezdu.

▼**M42**

Článek 19

Pravidla stanovená směrnicí 90/425/EHS se zejména použijí na kontroly v místě původu, na organizaci kontrol prováděných zemí určení a následná opatření a na ochranná opatření, která budou zavedena.

Článek 20

Tato směrnice je určena členským státům.

▼M44

PŘÍLOHA A

I. **Stádo skotu úředně prosté tuberkulózy**

Pro účely této části se „skotem“ rozumí veškerý skot s výjimkou zvířat účastnících se kulturních nebo sportovních akcí.

1. Stádo skotu je úředně prosté tuberkulózy, jestliže:

a) všechna zvířata stáda jsou prostá klinických příznaků tuberkulózy;

b) všechny kusy skotu starší šesti týdnů reagovaly negativně na minimálně dvě úřední nitrokožní tuberkulinace provedené podle přílohy B, přičemž první aplikace byla provedena šest měsíců po skončení asanace stáda a druhá aplikace šest měsíců po provedení první, nebo tam, kde stádo bylo vytvořeno výhradně ze zvířat, která pocházela ze stád úředně prostých tuberkulózy, první test se musí provést nejdříve 60 dní po vytvoření stáda a druhý test se nevyžaduje;

c) po dokončení prvního testu uvedeného v písmenu b) žádný kus skotu starší šesti týdnů nebyl zařazen do stáda, pokud negativně nereagoval na nitrokožní tuberkulinaci provedenou a vyhodnocenou podle přílohy B a provedenou buď 30 dní před nebo 30 dní po datu jeho zařazení do stáda; v tomto druhém případě se musí dotyčné zvíře/zvířata fyzicky izolovat od ostatních zvířat ve stádě způsobem, který zabrání jakémukoli přímému nebo nepřímému kontaktu s ostatními zvířaty, dokud není prokázána negativní reakce.

Příslušné orgány však nemusí vyžadovat provádění tohoto testu při přemísťování zvířat v rámci vlastního území, jestliže zvíře pochází ze stáda úředně prostého tuberkulózy, toto neplatí v členském státě, ve kterém k 1. lednu 1998 a až do získání statusu oblasti úředně prosté tuberkulózy vyžadují příslušné orgány, aby se tento test prováděl u zvířat přemísťovaných mezi stády zařazenými do sítě ve smyslu článku 14.

2. Stádo skotu si podrží status stáda úředně prostého tuberkulózy, jestliže:

a) podmínky uvedené v bodě 1 písm. a) a písm. c) jsou nadále splňovány;

b) všechna zvířata přicházející do hospodářství pocházejí ze stád se statusem stád úředně prostých tuberkulózy;

c) všechna zvířata v hospodářství, s výjimkou telat mladších šest týdnů, která se narodila v tomto hospodářství, podléhají rutinním tuberkulinacím podle přílohy B v ročních intervalech.

Příslušný orgán členského státu může však pro členský stát nebo část členského státu, kde jsou všechna stáda skotu podrobována úřednímu programu ke tlumení tuberkulózy, změnit četnost rutinních testů takto:

— jestliže průměr – stanovený 31. prosince každého roku – ročního procenta stád skotu potvrzených jako infikovaných tuberkulózou není větší než 1 % všech stád v definované oblasti během dvou posledních ročních kontrolních období, interval mezi rutinními testy stád se může zvýšit na dva roky a samčí zvířata na výkrm

▼M44

v izolované epizootologické jednotce mohou být vyjmuta z tuberkulinových zkoušek za předpokladu, že pocházejí ze stád úředně prostých tuberkulózy a že příslušný orgán zaručuje, že samci na výkrm nebudou použiti k chovu a půjdou přímo na porážku,

— jestliže průměr – stanovený 31. prosince každého roku – ročního procenta stád skotu potvrzených jako infikovaných tuberkulózou není vyšší než 0,2 % všech stád v určené oblasti během dvou posledních dvouletých kontrolních období, může se interval mezi rutinními testy zvýšit na tři roky a/nebo se věk, ve kterém zvířata musí podstoupit tyto testy, může zvýšit na 24 měsíců,

— jestliže průměr – stanovený 31. prosince každého roku – ročního procenta stád skotu potvrzených jako infikovaných tuberkulózou není větší než 0,1 % všech stád v definované oblasti během posledních dvou tříletých kontrolních období, interval mezi rutinními testy se může zvýšit na čtyři roky nebo za předpokladu, že jsou splněny tyto podmínky, příslušný orgán může zrušit tuberkulinové testy stád:

1. před zavedením do stáda jsou všechny kusy skotu podrobeny nitrokožnímu tuberkulinovému testu s negativními výsledky

▼M46

nebo

▼M44

2. všechny kusy skotu, které byly poraženy, byly vyšetřeny na tuberkulózní poškození a veškerá taková poškození jsou předložena histopatologickému a bakteriologickému vyšetření na důkaz tuberkulózy.

Příslušný orgán může také, pokud se týká členského státu nebo jeho části, zvýšit četnost tuberkulinových zkoušek, jestliže se rozsah choroby zvýšil.

3A. Status stáda úředně prostého tuberkulózy se má pozastavit, jestliže:

a) podmínky podrobně uvedené v odstavci 2 již nejsou nadále plněny;

nebo

b) jedno nebo více zvířat se považuje za pozitivně reagující na tuberkulinový test nebo při vyšetření při pitvě vede k podezření na případ tuberkulózy.

Když je zvíře považované za pozitivně reagující, odstraní se ze stáda a porazí. Provede se vhodná pitva, laboratorní a epizootologické vyšetření na pozitivní reakce nebo na jatečně upraveném těle podezřelého zvířete. Status stáda zůstane pozastaven až do doby, kdy se dokončí všechna laboratorní vyšetření. Jestliže se přítomnost tuberkulózy nepotvrdí, pozastavení statusu úředně prostého tuberkulózy může být zrušeno po otestování všech zvířat starších šesti týdnů s negativními výsledky minimálně 42 dní po odstranění pozitivně reagujícího zvířete (zvířat);

nebo

c) ve stádě jsou zvířata nevyřešeného stavu jak je popsán v příloze B. V takovém případě status stáda zůstává pozastaven dokud se nevyjasní stav zvířat. Tato zvířata se musí izolovat od ostatních zvířat ve stádě až do doby, kdy je jejich stav vyjasněn buď dalším testem po 42 dnech, nebo pitvou a laboratorními rozbory;

▼M44

d) odchylně od písmene c) však v členském státě, kde příslušný orgán provádí rutinní testování stád za použití srovnávací tuberkulinové testy popsané v příloze B a v případě stáda, kde nebyla zjištěna žádná reagující zvířata minimálně po dobu tří let, může příslušný orgán rozhodnout, že nebude omezovat pohyb ostatních zvířat ve stádě za předpokladu, že stav nerozhodně reagujících zvířat se vyřeší dalším testem po 42 dnech a že žádná zvířata z hospodářství nesmí vstupovat do obchodu uvnitř Společenství, dokud nebyl vyřešen stav neprůkazných reakcí. Když při takovém dalším testu žádné zvíře neposkytuje pozitivní reakci nebo i nadále dává nerozhodnou reakci, potom se uplatní podmínky písmene b). Jestliže se následně potvrdí přítomnost choroby, všechna zvířata opouštějící hospodářství od doby posledního jasného testu stáda se musí vysledovat a otestovat.

3B. Status stáda úředně prostého tuberkulózy se odejme, jestliže je přítomnost tuberkulózy potvrzena při laboratorním vyšetření izolací *M. bovis*.

Příslušný orgán může status odejmout, jestliže:

a) podmínky podrobně uvedené v bodě 2 se již dále neplní, nebo

b) při pitevním vyšetření byly zřejmé příznaky tuberkulózy, nebo

c) epizootologické vyšetření ukáže pravděpodobnost infekce,

d) nebo z jakýchkoli jiných důvodů považovaných za nezbytné pro účely kontroly tuberkulózy skotu.

Vysledování a kontrolu provádí příslušný orgán u kteréhokoli stáda považovaného za zasažené tuberkulózou. Status stáda úředně prostého tuberkulózy zůstává pozastaven až do dokončení čištění a dezinfekce prostor a nářadí a dokud všechna zvířata starší šesti týdnů reagovala negativně na minimálně dva po sobě jdoucí tuberkulinové testy, první uskutečněný nejméně 60 dní a druhý nejméně čtyři měsíce a nejdéle 12 měsíců po odstranění posledního pozitivně reagujícího zvířete.

4. Na základě informací poskytnutých podle článku 8, členský stát nebo část členského státu může být vyhlášena za úředně prostou tuberkulózy postupem podle článku 17, jestliže splňuje tyto podmínky:

a) procento stád skotu potvrzených jako infikovaných tuberkulózou nepřekročilo 0,1 % ročně ze všech stád po šest po sobě následujících let a alespoň 99,9 % stád získalo status úředně prostého tuberkulózy každý rok v šesti po sobě následujících letech, přičemž výpočet tohoto procenta se provádí každý rok 31. prosince;

▼M46

b) každý kus skotu je identifikován podle právních předpisů Společenství a

▼M44

c) veškerý porážený skot je podroben úřednímu vyšetření po porážce;

▼M44

d) je dodržován postup pozastavování a odebírání statusu úředně prostého tuberkulózy.

5. Členský stát nebo část členského státu si podrží status úředně prostého tuberkulózy, jestliže nadále plní podmínky 4 písm. a) až písm. d). Jestliže však existuje důkaz o značné změně situace pokud se týká tuberkulózy v členském státě nebo části členského státu, který byl uznán za úředně tuberkulózy prostý, Komise může, postupem podle článku 17 přijmout rozhodnutí pozastavující a nebo odebírající status až do naplnění požadavků rozhodnutí.

II. **Stáda skotu prostá brucelózy a úředně prostá brucelózy**

Pro účely této části „skot“ znamená veškerý skot s výjimkou samců na výkrm za předpokladu, že pocházejí ze stád úředně prostých brucelózy a že příslušný orgán zaručí, že samci na výkrm se nebudou používat na chov a půjdou přímo na porážku.

1. Stádo skotu je úředně prosté brucelózy, jestliže:

a) neobsahuje žádný skot, který byl očkován proti brucelóze, s výjimkou krav, které byly očkovány minimálně tři roky předtím;

b) všechen skot byl během posledních šesti měsíců prostý klinických příznaků brucelózy;

c) všechen skot nad 12 měsíců stáří byl podroben jednomu z následujících zkušebních testů s negativními výsledky podle přílohy C:

i) dva sérologické testy popsané v odstavci 10 v intervalu více než tři měsíce a méně než 12 měsíců,

ii) tři testy vzorků mléka v tříměsíčních intervalech následovaných o šest minimálně šest týdnů později sérologickým testem popsaným v odstavci 10;

d) veškerý skot vstupující do stáda přichází ze stáda se statusem úředně prostého brucelózy a v případě skotu staršího 12 měsíců vykazoval titr brucely menší než 30 IU aglutinace na 1 ml, při provedení testu aglutinace séra podle přílohy C nebo negativně reagoval na každý jiný test, který je schválen podle postupu v článku 17 během 30 dní před nebo 30 dní po datu jeho začlenění do stáda; v tomto případě musí být skot fyzicky izolován od ostatních zvířat ve stádě takovým způsobem, aby se zabránilo přímému nebo nepřímému kontaktu s ostatními zvířaty až do prokázání negativního výsledku.

2. Stádo skotu zůstane úředně prosté brucelózy, jestliže:

a) se každoročně provádí jeden z následujících zkušebních režimů podle přílohy C s negativními výsledky:

i) tři testy mléčným kroužkem prováděné v intervalu minimálně tří měsíců,

ii) tři mléčné testy ELISA prováděné v intervalu minimálně tří měsíců,

iii) dva testy mléčným kroužkem prováděné v intervalu minimálně tří měsíců následované šest měsíců později sérologickým testem uvedeným v odstavci 10,

▼M44

iv) dva testy ELISA prováděné v intervalu minimálně tří měsíců následované o šest měsíců později sérologickým testem uvedeným v odstavci 10,

v) dva sérologické testy prováděné v intervalu minimálně tří měsíců a ne více než 12 měsíců.

Příslušný orgán členského státu může však pro členský stát nebo část členského státu, která není úředně brucelózy prostá, ale tam, kde stáda skotu podléhají úřednímu programu boje proti brucelóze, změnit četnost rutinních zkoušek takto:

— tam, kde není více než 1 % stád skotu infikováno, může stačit provádět každý rok dva testy kroužku mléka nebo dva Testy ELISA v intervalu minimálně tří měsíců nebo jeden sérologický test,

— kde minimálně 99,8 % stád skotu bylo uznáno za úředně brucelózy prosté po minimálně čtyři roky, interval mezi kontrolami se může prodloužit na dva roky, jestliže se testují všechna zvířata starší 12 měsíců nebo se testování může omezit na zvířata starší 24 měsíců, jestliže se stáda testují každý rok. Kontroly se musí provádět použitím jednoho ze sérologických testů uvedených v odstavci 10;

b) veškerý skot vstupující do stáda přichází ze stád se statusem úředně prostého brucelózy a v případě skotu staršího 12 měsíců vykazoval titr brucely nižší než 30 IU aglutinace na 1 ml při provádění sérového aglutinačního testu podle přílohy C nebo reagoval negativně na jakýkoli jiný test prováděný podle postupu v článku 11 během 30 dní před nebo 30 dní po datu jejich zavedení do stáda; v tomto druhém případě se pak zvíře (zvířata) musí fyzicky izolovat od ostatních zvířat stáda takovým způsobem, aby to zabránilo přímému nebo nepřímému kontaktu s ostatními zvířaty až do negativního výsledku.

Test popsaný v bodě b) nemusí však být vyžadován v členských státech nebo oblastech členských států, kde procento stád skotu infikovaných brucelózou nepřekročilo za poslední dva roky 0,2 % a kde zvíře přichází z úředně brucelózy prostého stáda skotu v tomto členském státě nebo oblasti a nepřišlo během dopravy do kontaktu se skotem s nižším statusem;

c) nehledě na bod b), skot ze stáda prostého brucelózy může být zaváděn do úředně brucelózy prostého stáda, jestliže je starý minimálně 18 měsíců, byl očkován proti brucelóze, očkování bylo prováděno více než jeden rok dříve.

Takováto zvířata musí vykazovat ve 30 dnech před zavedením titr brucely nižší 30 IU aglutinace na 1 ml a negativní výsledek, při provedení testu reakce vazby komplementu nebo jiného testu schváleného postupem podle článku 17.

Jestliže ovšem se kráva z brucelózy prostého stáda zavádí do úředně brucelózy prostého stáda, podle ustanovení výše uvedeného odstavce, toto stádo se musí považovat za brucelózy prosté po dva roky od data, ke kterému bylo zavedeno poslední očkované zvíře.

3A. Status stáda úředně prostého brucelózy se pozastaví, jestliže:

a) podmínky podrobně uvedené v odstavcích 1 a 2 nejsou již dále plněny; nebo

▼M44

b) jako výsledek laboratorních testů nebo z klinických důvodů je jeden nebo více kusů skotu, u kterých je podezření na nákazu brucelózou a podezřelé zvíře bylo poraženo nebo izolováno tak, aby se zabránilo jakémukoli přímému nebo nepřímému kontaktu s ostatními zvířaty.

Tam, kde zvíře bylo poraženo a již není dále k dispozici pro testy, může být zrušeno pozastavení, jestliže dva testy aglutinace séra provedené v souladu s přílohou C u všeho skotu ve stádu staršího 12 měsíců vykazují titr nižší než 30 IU aglutinace na 1 ml. První test se musí provést minimálně 30 dní po odstranění zvířete a druhý nejméně 60 dní poté.

Tam, kde bylo zvíře izolováno od zvířat ve stádě, může být znovu zavedeno do stáda a status stáda se může obnovit poté, co:

a) v testu sérové aglutinace, který vykazoval titr nižší než 30 IU aglutinace na 1 ml, a při testu reakce vazby komplementu bylo dosaženo negativního výsledku nebo

b) bylo dosaženo negativního výsledku v jakékoli jiné kombinaci testů schválených pro tento účel postupem podle článku 17.

3B. Status stáda úředně prostého brucelózy se odejme, jestliže jako výsledek laboratorních testů nebo epizootologických vyšetření byla ve stádě potvrzena infekce brucelózy.

Status stáda se neobnoví dříve, dokud nebude poražen veškerý skot přítomný ve stádě v době vypuknutí choroby nebo když stádo bylo podrobeno kontrolnímu testování a všechna zvířata starší 12 měsíců vykazovala negativní výsledky ve dvou po sobě následujících testech v 60 denních intervalech, přičemž první se provedl nejméně 30 dní po odstranění pozitivního zvířete (zvířat).

V případě březího skotu v době vypuknutí choroby, se musí konečná kontrola provést minimálně 21 dní po otelení posledního zvířete březího v době vypuknutí choroby.

4. Stádo skotu je prosté brucelózy, jestliže vyhovuje podmínkám v odst.1 písm. b) a písm. c) a když se očkování provedlo takto:

i) krávy byly očkovány:

— dříve než ve věku šesti měsíců živým kmenem 19 očkovací látky, nebo

— dříve než ve věku 15 měsíců s usmrcenou adjuvantní očkovací látkou 45/20, která byla úředně zkontrolována a schválena, nebo

— jinými očkovacími látkami schválenými postupem podle článku 17;

ii) skot mladší 30 měsíců, který byl očkován živým kmenem 19 očkovací látky, může poskytovat výsledky testu aglutinace séra vyšší než 30 IU ale nižší než 80 IU aglutinace na 1 ml za předpokladu, že při testu reakce vazby komplementu jsou výsledky nižší než 30 jednotek EHS v případě krav očkovaných méně než 12 měsíců před tím a nebo méně než 20 jednotek EHS ve všech ostatních případech.

▼**M44**

5. Stádo skotu si udrží status prostého brucelózy, jestliže:

i) je podrobováno jednomu z testovacích postupů uvedených v bodě 2 písm. a);

ii) skot vstupující do stáda odpovídá požadavkům 2 písm. b); nebo

— pochází ze stád se statusem prostým brucelózy a v případě skotu staršího 12 měsíců vykazoval během 30 dnů před nebo v izolaci po zavedení do stáda, méně než 30 IU aglutinace na 1 ml při provádění sérového aglutinačního testu a negativní výsledky testu reakce vazby komplementu podle přílohy C, nebo

— přichází ze stád se statusem prostého brucelózy a je mladší 30 měsíců a byl očkován živým kmenem 19 očkovací látky, jestliže vykazoval výsledky sérového aglutinačního testu vyšší než 30 IU, avšak nižší než 80 IU aglutinace na 1 ml za předpokladu, že při testu reakce vazby komplementu vykazoval výsledek nižší než 30 jednotek EHS v případě krav očkovaných méně než 12 měsíců před tím a nebo méně než 20 jednotek EHS ve všech ostatních případech.

6A. Status stáda prostého brucelózy se pozastaví, jestliže:

a) podmínky uvedené v odstavcích 4 a 5 nebyly splněny; nebo

b) jako výsledek laboratorních testů nebo z klinických důvodů je jedno nebo více zvířat starších 30 měsíců podezřelé z brucelózy a zvíře (zvířata) takto podezřelá byla poražena nebo izolovaná tak, aby se zabránilo jakémukoli přímému nebo nepřímému kontaktu s ostatními zvířaty.

Kde bylo zvíře izolováno, může být znovu zavedeno do stáda a status stáda se může obnovit, jestliže následně vykazuje titr sérové aglutinace nižší než 30 IU aglutinace na 1 ml a vykazuje negativní výsledek testu reakce vazby komplementu nebo jiného testu schváleného postupem podle článku 17.

Tam kde zvířata byla poražena a nejsou již k dispozici pro testování, může být pozastavení zrušeno, jestliže dva sérové aglutinační testy provedené podle přílohy C u veškerého skotu v hospodářství starších 12 měsíců vykazuje titr nižší než 30 IU aglutinace na 1 ml. První test se musí provést nejméně 30 dní po odstranění zvířete a druhý nejméně o 60 dní později.

Jestliže zvířata, která se mají testovat v předcházejících pododstavcích, jsou mladší 30 měsíců a byla očkována živým kmenem 19 očkovací látky, mohou se považovat za negativní, jestliže vykazují titr brucely vyšší než 30 IU, ale méně než 80 IU aglutinace na 1 ml, za předpokladu, že v testu reakce vazby komplementu vykazují titr menší než 30 jednotek EHS v případě krav očkovaných méně než 12 měsíců předtím nebo titr menší než 20 jednotek EHS ve všech ostatních případech.

6B. Status stáda prostého brucelózy je odejmut, jestliže jako výsledek laboratorních testů epizootologického vyšetření byla potvrzena infekce brucelou. Status stáda se neobnoví až do doby, kdy jsou poražena všechna bovinní zvířata přítomná ve stádě v době vypuknutí infekce nebo když bylo stádo podrobeno kontrolním testům a všechna neočkovaná zvířata starší 12 měsíců poskytovala negativní výsledky při dvou po sobě následujících testech v intervalu 60 dní, kdy první se provedl nejméně 30 dní po odstranění pozitivního zvířete (zvířat).

▼M44

Když všechna zvířata, která se mají testovat, jak je uvedeno v předcházejícím odstavci, jsou mladší 30 měsíců a byla očkována živým kmenem 19 očkovací látky, mohou být považována za negativní, jestliže vykazují titr brucely vyšší než 30 IU, ale nižší než 80 IU aglutinace na 1 ml, za předpokladu, že v testu reakce vazby komplementu vykazují titr nižší než 30 jednotek EHS v případě krav očkovaných méně než 12 měsíců před tím nebo titr nižší než 20 jednotek EHS ve všech ostatních případech.

V případě březího skotu v době vypuknutí infekce, konečná kontrola se musí provádět minimálně 21 dní poté co se otelilo poslední zvíře, které bylo březí v době vypuknutí infekce.

7. Členský stát nebo oblast členského státu se může prohlásit za úředně brucelózy prostý podle postupu stanoveného v článku 17, jestliže splňuje tyto podmínky:

a) v žádném případě nebylo zaznamenáno zmetání v důsledku infekce brucelou ani izolace *B. abortus* minimálně za poslední tři roky a alespoň 99,8 % stáda dosáhlo úředně brucelózy prostého stavu každý rok po pět po sobě následujících let, výpočet tohoto procenta se provádí 31. prosince každého kalendářního roku. Tam, kde však příslušný orgán používá politiku porážky celého stáda, izolované případy prokázané epizootologických vyšetřením bývají způsobeny zaváděním zvířat z prostoru mimo členský stát nebo část členského státu a stáda, jejichž status úředně prostého brucelózy byl pozastaven nebo odňat z důvodu jiného než podezření na chorobu, se nebere v úvahu pro účely výše uvedené kalkulace za předpokladu, že příslušný ústřední orgán členského státu dotčeného těmito případy provádí roční záznam a zasílá ho Komisi podle čl. 8 odst. 2, a

▼M46

b) každý kus skotu je identifikován podle právních předpisů Společenství, a

▼M44

c) oznamování případů zmetání je povinné a jsou vyšetřeny příslušným orgánem.

8. S výhradou odstavce 9 členský stát nebo oblast členského státu prohlášená za úředně prostou brucelózy, si může podržet tento status, jestliže:

a) podmínky uložené v odst. 7 písm. a) a písm. b) se stále plní a oznamování případů zmetání, které jsou podezřelé jako důsledek brucelózy, je povinné a jsou vyšetřeny příslušným orgánem;

b) každý rok po prvních pět let po získání statusu, veškerý skot starší 24 měsíců v ne méně než 20 % stád byl otestován a reagoval negativně na sérologický test prováděný podle přílohy C nebo v případě stád na mléko, vyšetřením vzorku mléka podle přílohy C;

c) každý skot podezřelý, že je infikován brucelózou je nahlášen příslušnému orgánu a prochází úředním epizootologických vyšetřením na brucelózu zahrnujícím minimálně dva sérologické krevní testy, včetně testu reakce vazby komplementu a mikrobiologické vyšetření příslušných vzorků;

▼**M44**

d) během doby trvání podezření, která pokračuje až do získání negativních výsledků testů stanovených v písmenu c), se pozastavuje status stáda úředně prostého brucelózy původu nebo přechodu podezřelého zvířete a stád epizootologicky spojených;

e) v případě vypuknutí brucelózy, která se rozšířila, se musí porazit veškerý skot. Zvířata zbývajícího citlivého druhu projdou příslušnými testy a prostory a zařízení se vyčistí a dezinfikují.

9. Členský stát nebo oblast členského státu prohlášená za úředně prostou brucelózy musí hlásit výskyt všech případů brucelózy Komisi. Jestliže existují doklady o značné změně situace, pokud jde o brucelózu v členském státě nebo části členského státu, který byl uznán za úředně prostý brucelózy, Komise může postupem podle článku 17 navrhnout, aby status byl pozastaven nebo odvolán až do splnění požadavků rozhodnutí.

10. Pro účely části II „sérologický test“ znamená buď sérový aglutinační test, pufrovaný test na protilátky proti brucelóze, test reakce vazby komplementu, test aglutinace plazmy, test kroužku plazmy, mikroaglutinační test, nebo individuální krevní test ELISA, jak jsou popsané v příloze C. Jakýkoli další diagnostický test schválený postupem podle článku 17 a popsaný v příloze C, je rovněž přípustný pro účely části II. „Test mléka“ znamená test mléčného kroužku nebo mléčného testu ELISA podle přílohy C.

▼M49

PŘÍLOHA B

TUBERKULÓZA

1. IDENTIFIKACE PŮVODCE

Přítomnost *Mycobacterium bovis (M. bovis)*, původce tuberkulózy skotu, v klinických a pitevních vzorcích lze prokázat vyšetřením obarvených nátěrů nebo imunoperoxidázovými technikami a potvrdit kultivací mikroorganismu na primární izolační půdě.

Pitevní materiál pro potvrzení M. *bovis* by se měl odebírat z patomorfologicky změněných mízních uzlin a parenchymatózních orgánů jako jsou plíce, játra, slezina, atd. Nevykazuje-li zvíře patomorfologické změny, vzorky k vyšetření a kultivaci by se měly brát ze zahltanových mízních uzlin, z mízních uzlin průdušnico-průduškových, mezipliccních, povrchových tříselných (nadvemenních), mízních uzlin spodní čelisti a některých okružních mízních uzlin a jater.

Určování izolovaných mykobakterií může být obvykle prováděno zjišťováním kultivačních a biochemických vlastností. Lze také použít polymerázovou řetězovou reakci (polymerase chain reaction – PCR) k detekci komplexu M. *tuberculosis*. Metody analýzy DNA mohou být rychlejší a spolehlivější než biochemické metody pro odlišení M. *bovis* od ostatních členů komplexu M. *tuberculosis*. Genetické stopy umožňují rozlišování různých kmenů M. *bovis* a popsání vzorců původu, přenosu a rozšíření M. *bovis*.

Použité metody a půdy, jejich standardizace a vyhodnocení výsledků musí vyhovovat Příručce norem pro vyšetřovací metody a očkovací látky OIE, čtvrtému vydání, 2000, kapitole 2.3.3. (tuberkulóza skotu).

2. INTRADERMÁLNÍ TUBERKULINACE

Tuberkulín PPD (purifikované proteinové deriváty), který splňuje normy stanovené v odstavci 2.1, se používá k provádění úředně stanovené intradermální tuberkulinace, a to podle postupů uvedených v odstavci 2.2.

2.1 **Normy pro tuberkulín (bovinní a aviární)**

2.1.1 *Definice*

Tuberkulín purifikovaný proteinový derivát (tuberkulín PPD, bovinní nebo aviární) je preparát získaný z teplem ošetřených produktů růstu a rozkladu *Mycobacterium bovis* nebo *Mycobacterium avium* (podle potřeby), které jsou schopny odhalit oddálenou alergickou reakci u zvířete senzibilizovaného k mikroorganismům stejného druhu.

2.1.2 *Výroba*

Získává se z frakcí rozpustných ve vodě, připravených záhřevem ve volně proudící páře a následně filtrováním kultur *M. bovis* nebo *M. avium* (podle potřeby) vyrostlých v tekuté syntetické půdě. Aktivní frakce filtrátu, skládající se hlavně z proteinu, se izoluje srážením, promyje se a znovu rozpustí. Může se přidat antimikrobiální konzervační prostředek, který nezpůsobuje falešné pozitivní reakce, jako je fenol. Konečný sterilní preparát, prostý mykobakterií, se asepticky přenese do sterilních kontejnerů ze skla odolného proti poškození, které se poté uzavřou tak, aby se zabránilo kontaminaci. Přípravek lze lyofilizovat.

▼M49

2.1.3 *Zkouška výrobku*

Injekčně aplikujte řady po sobě jdoucích ředění intradermálně na různá místa přiměřeně senzibilizovaným morčatům albínům, z nichž každé váží nejméně 250 g. Po 24 až 28 hodinách se objeví reakce ve formě edémů se zarudnutím kůže, též s výskytem nekrózy v místech vpichu. Velikost a síla reakcí jsou různé podle dávky. Nesenzibilizovaná morčata nevykazují na podobné aplikace žádné reakce.

2.1.4 *Testování*

2.1.4.1 pH: pH je 6,5 až 7,5.

2.1.4.2 Fenol: Jestliže preparát k vyšetření obsahuje fenol, jeho koncentrace není vyšší než 5 g/l.

2.1.4.3 Senzibilizační účinek: použijte skupinu tří morčat, která nebyla ošetřena žádným materiálem, jenž by zkresloval výsledky vyšetření. Třikrát v intervalech pěti dní aplikujte injekčně intradermálně každému morčeti dávku testovaného preparátu, která odpovídá 500 MJ v 0,1 ml. 15 až 21 dní po třetí injekci aplikujte stejnou dávku (500 MJ) intradermálně těmto zvířatům a kontrolní skupině tří morčat stejné hmotnosti, která předtím nedostávala injekce tuberkulínu. Za 24 až 28 hodin po posledních aplikacích by se reakce těchto dvou skupin neměly nijak významně lišit.

2.1.4.4 Toxicita: použijte dvě morčata, z nichž každé váží alespoň 250 g, kterým nebyl podán žádný materiál, jenž by bránil zkresloval výsledky vyšetření. Podkožně aplikujte každému morčeti 0,5 ml testovaného preparátu. Sledujte zvířata po dobu sedmi dnů. Během doby sledování by se neměly vyskytnout žádné abnormální účinky.

2.1.4.5 Sterilita: shoduje se s testem sterility, který je předepsaný v monografii o Očkovacích látkách k veterinárnímu použití, 4. vydání Evropského lékopisu 2002.

2.1.5 *Účinnost*

Účinnost tuberkulínu PPD (bovinního nebo aviárního) se určuje srovnáním reakcí senzibilizovaných morčat po intradermálních injekcích řady roztoků testovaného preparátu s reakcemi vzniklými na základě podání známých koncentrací referenčního preparátu tuberkulínu PPD (bovinního nebo aviárního, podle potřeby) kalibrovaného v mezinárodních jednotkách.

Za účelem testování účinnosti senzibilizujte alespoň devět morčat albínů, z nichž každé váží 400 až 600 g, a to intramuskulární injekcí 0,0001 mg vlhké hmoty živého kmene *M. bovis* AN5 rozptýleného v 0,5 ml 9 g/l roztoku chloridu sodného R u bovinního tuberkulínu nebo přiměřenou dávkou inaktivovaného nebo živého *M. avium* u aviárního tuberkulínu hluboko do svalu. Nejdříve za čtyři týdny po senzibilizování morčat oholte jejich boky, abyste připravili místo pro maximálně čtyři místa vpichu na každé straně. Připravte ředění testovaného preparátu a referenčního preparátu v izotonickém fyziologickém roztoku ve fosfátovém pufru (pH 6,5-7,5) s obsahem 0,005 g/l polysorbátu 80 R. Použijte minimálně tři dávky referenčního preparátu a minimálně tři dávky testovaného preparátu. Zvolte dávky tak, aby vzniklé změny měly v průměru alespoň 8 mm a maximálně 25 mm. Rozdělte ředění nahodile na místa s použitím latinského čtvercového rozdělení. Vstříkněte každou dávku intradermálně ve stálém objemu 0,1 až 0,2 ml. Změřte průměry změn po 24 až 28 hodinách a vypočítejte výsledek testu za použití obvyklých statistických metod a za předpokladu, že průměry změn jsou přímo úměrné logaritmu koncentrace tuberkulínů.

▼M49

Test není platný, pokud nejsou předpokládané limity chyby (P = 0,95) menší než 50 % a větší než 200 % odhadované účinnosti. U bovinního tuberkulínu by odhadovaná účinnost neměla být menší než 66 % a větší než 150 % stanovené účinnosti.. U aviárního tuberkulínu by odhadovaná účinnost by neměla být menší než 75 % a větší než 133 % stanovené účinnosti. U obou tuberkulínů (bovinního i aviárního) by stanovená účinnost by neměla být menší než 20 000 MJ/ml.

2.1.6 *Skladování*

Skladujte při teplotě 5 ± 3 °C a chraňte před světlem..

2.1.7 *Označování*

Označení uvádí:

— účinnost v mezinárodních jednotkách na mililitr,

— název a množství všech přidaných látek,

— u lyofilizovaných přípravků:

  — název a objem rozpouštědla, které se má přidat,

  — že výrobek má být použit ihned po rozpuštění.

2.2 **Vyšetřovací metody**

2.2.1 Za úředně stanovené intradermální tuberkulinace se uznávají:

— jednorázová intradermální tuberkulinace: toto vyšetření vyžaduje jednorázovou aplikaci bovinního tuberkulínu,

— simultánní intradermální tuberkulinace: toto vyšetření vyžaduje jednu intradermální injekci bovinního tuberkulínu a jednu intradermální injekci aviárního tuberkulínu, které jsou podávány současně.

2.2.2 Dávky injekčně podaného tuberkulínu:

— nejméně 2 000 MJ bovinního tuberkulínu,

— nejméně 2 000 MJ aviárního tuberkulínu.

2.2.3 Objem každé injekčně podané dávky nepřesahuje 0,2 ml.

2.2.4 Tuberkulinace se provádí injekcemi tuberkulínu(ů) do kůže na krku. Místa vpichů se nacházejí na hranici předních a středních třetin krku. Pokud se aviární a bovinní tuberkulíny podávají témuž zvířeti, místo pro injekce aviárních tuberkulínů se nachází asi 10 cm od nejvyššího bodu krku a místo pro injekce bovinního tuberkulínu je asi o 12,5 cm níže na čáře, která je přibližně rovnoběžná s linií plece nebo na různých stranách krku; u mláďat, kde není místo k tomu, aby se místa na jedné straně krku dostatečně oddělila, se provede injekce na každé straně krku ve stejných místech ve středu střední třetiny krku.

2.2.5 Tuberkulinace a vyhodnocení reakcí se provádí takto:

2.2.5.1 P o s t u p :

Místa vpichu se vyholí a očistí. Kožní řasa v každé vyholené oblasti se uchopí mezi ukazováčkem a palcem, změří se posuvným měřítkem a zaznamená se. Poté se injekčně aplikuje dávka tuberkulínu postupem, který zajistí, aby byl tuberkulín vpraven intradermálně. Lze použít krátkou sterilní jehlu, jejíž zkosená hrana směřuje ven, s kalibrovanou injekční stříkačkou naplněnou tuberkulínem, která se šikmo vpíchne do hlubších vrstev kůže. Správná aplikace se potvrdí nahmatáním otoku ve tvaru hrášku v každém místě vpichu. Tloušťka kožní řasy v každém místě vpichu se opětovně změří po 72 hodinách (± 4 hodiny) po injekci a zaznamená se.

▼**M49**

2.2.5.2 Vyhodnocení reakcí

Vyhodnocení reakcí se zakládá na klinických sledováních a zaznamenaném zvýšení tloušťky kožní řasy v místech nástřiku za 72 hodin po injekcích tuberkulínu(ů).

a) Negativní reakce: pokud je pozorován pouze omezený otok se zvýšením tloušťky kožní řasy nejvýše 2 mm, bez klinických příznaků, jako je difúzní nebo rozsáhlý otok, výpotek, nekróza, bolestivost nebo zánět mízních cév v této oblasti nebo mízních uzlin.

b) Dubiózní reakce: jestliže nejsou nalezeny žádné klinické příznaky uvedené v písmenu a) a jestliže je zvýšení tloušťky kožní řasy větší než 2 mm a menší než 4 mm.

c) Pozitivní reakce: jestliže jsou nalezeny klinické známky uvedené v písmenu a) a jestliže je tloušťka kožní řasy v místě vpichu vyšší o 4 mm nebo více.

2.2.5.3 Vyhodnocení úředně stanovené intradermální tuberkulinace:

2.2.5.3.1 Jednorázová intradermální tuberkulinace:

a) Pozitivní: pozitivní reakce skotu, jak je definována v odst. 2.2.5.2 písm. c);

b) Dubiózní: dubiózní reakce, jak je definována v odst. 2.2.5.2 písm. b);

c) Negativní: negativní reakce skotu, jak je definována v odst. 2.2.5.2 písm. a);

Zvířata, u nichž je jednorázová intradermální tuberkulinace neprůkazná, jsou vyšetřena další intradermální tuberkulinací nejméně po 42 dnech.

Zvířata, která nejsou v tomto druhém testu negativní, jsou v tomto testu považována za pozitivní.

Pokud existuje podezření z falešné pozitivní reakce nebo narušené reakce, lze zvířata, u nichž je jednorázová intradermální tuberkulinace pozitivní, vyšetřit simultánní intradermální tuberkulinací.

2.2.5.3.2 Simultánní intradermální tuberkulinace pro stanovení a zachování statutu stáda úředně prostého tuberkulózy:

a) Pozitivní: pozitivní reakce skotu, která je o více než 4 mm větší než reakce na aviární tuberkulín, nebo přítomnost klinických příznaků;

b) Dubiózní: pozitivní nebo neprůkazná reakce skotu, která je o 1 až 4 mm větší než reakce na aviární tuberkulín, a nepřítomnost klinických příznaků;

c) Negativní: negativní reakce skotu nebo pozitivní nebo neprůkazná reakce skotu, která se rovná nebo je menší než pozitivní nebo neprůkazná reakce na aviární tuberkulín, a v obou případech nepřítomnost klinických příznaků.

▼M49

Zvířata, u nichž je simultánní intradermální tuberkulinace neprůkazná, jsou vyšetřena další intradermální tuberkulinací nejméně po 42 dnech. Zvířata, která nejsou v tomto druhém testu negativní, jsou v tomto testu považována za pozitivní.

2.2.5.3.3 Statut stáda úředně prostého tuberkulózy lze dočasně zrušit a obchodování uvnitř Společenství se zvířaty ze stáda není povoleno do doby, než se vyřeší statut těchto zvířat:

a) zvířat, u nichž byla jednorázová intradermální tuberkulinace považována za neprůkaznou;

b) zvířat, u nichž byla jednorázová intradermální tuberkulinace považována za pozitivní, ale mají být opětovně vyšetřena simultánní intradermální tuberkulinací;

c) zvířat, u nichž byla simultánní intradermální tuberkulinace považována za neprůkaznou.

2.2.5.3.4 Pokud právní předpisy Společenství vyžadují, aby byla zvířata vyšetřena intradermální tuberkulinací před přesunem, výsledek vyšetření se vyhodnotí tak, že se nepovolí obchodování uvnitř Společenství se žádným zvířetem, které vykazuje zvýšení tloušťky kožní řasy o více než 2 mm nebo které vykazuje klinické příznaky.

2.2.5.3.5 Členské státy mohou za účelem umožnění zjištění co nejvyššího počtu infikovaných a nakažených zvířat ve stádě nebo v regionu upravit kritéria pro hodnocení výsledků vyšetření tak, aby se dosáhlo zvýšení jeho citlivosti, přičemž se všechny neprůkazné reakce uvedené v odst. 2.2.5.3.1 písm. b) a v odst. 2.2.5.3.2 písm. b) považují za pozitivní.

3. DOPLŇKOVÉ TESTY

Členské státy mohou kromě tuberkulinace za účelem umožnění zjištění co nejvyššího počtu infikovaných a nakažených zvířat ve stádě nebo v regionu schválit použití testu na interferon gama uvedeného v Příručce norem pro vyšetřovací metody a očkovací látky OIE, 4. vydání, 2000, kapitola 2.3.3 (bovinní tuberkulóza).

4. STÁTNÍ ÚSTAVY A NÁRODNÍ REFERENČNÍ LABORATOŘE

▼M55

4.1 **Úkoly a pověření**

Státní ústavy, národní referenční laboratoře nebo úřední ústavy určené v souladu s článkem 6a jsou pověřené prováděním úředně stanovených zkoušek tuberkulínů nebo reagencií uvedených v odstavcích 2 a 3 ve svých příslušných členských státech tak, aby zajistily, že každý z těchto tuberkulínů nebo reagencií splňuje normy uvedené v bodě 2.1 a v odstavci 3.

———————

▼M56

PŘÍLOHA C

BRUCELÓZA

1. IDENTIFIKACE PŮVODCE

Prokázání mikroorganismů s morfologií *Brucelly* na základě modifikovaného kyselého nebo imunospecifického barvení v materiálu z abortů, výtoků z pochvy nebo v mléce zakládá domněnku výskytu brucelózy, zvláště je-li podpořeno sérologickými testy. Metody polymerázové řetězové reakce (PCR) poskytují dodatečné prostředky detekce.

Kdykoliv je to možné, měly by být brucely (*Brucella* spp.) izolovány pomocí běžných nebo selektivních médií, kultivací z děložního výtoku, potracených plodů, sekretů z vemene nebo z vybraných tkání, jako jsou mízní uzliny a samčí a samičí pohlavní orgány.

Po izolaci by se měl příslušný druh nebo biovar identifikovat lýzou fágů a/nebo testy oxidativního metabolismu, kultivačními, biochemickými a sérologickými kritérii. PCR je doplňková metoda biotypizace založená na specifických sekvencích genomu.

Postupy a použitá média, jejich standardizace a výklad výsledků musí odpovídat ukazatelům, které jsou specifikovány v Příručce diagnostických testů a očkovacích látek pro suchozemská zvířata Světové organizace pro zdraví zvířat (OIE), šestém vydání z roku 2008, v kapitole 2.4.3 (brucelóza skotu), v kapitole 2.7.2 (brucelóza koz a ovcí) a v kapitole 2.8.5 (brucelóza prasat).

2. IMUNOLOGICKÉ TESTY

2.1 **Standardy**

2.1.1 K přípravě všech antigenů použitých v testu s bengálskou červení (RBT), v séroaglutinačním testu (SAT), v testu reakce vazby komplementu (CFT) a v kroužkovém testu s mlékem (MRT) musí být použit *Brucella abortus* biovar 1 kmen Weybridge č. 99 nebo kmen USDA 1119-3.

2.1.2 Standardním referenčním sérem pro testy RBT, SAT, CFT a MRT je mezinárodní referenční standardní sérum OIE (OIEISS), původně zvané druhé mezinárodní anti-*Brucella abortus* sérum WHO (ISAbS).

2.1.3 Standardními referenčními séry pro enzymoimunoanalýzy (testy ELISA) jsou:

— OIEISS,

— slabě pozitivní standardní sérum OIE ELISA ($OIEELISA_{WP}SS$),

— silně pozitivní standardní sérum OIE ELISA ($OIEELISA_{SP}SS$),

— negativní standardní sérum OIE ELISA ($OIEELISA_{N}SS$).

2.1.4 Standardními referenčními séry pro testy fluorescenční polarizace (FPA) jsou:

— slabě pozitivní standardní sérum OIE ELISA ($OIEELISA_{WP}SS$),

— silně pozitivní standardní sérum OIE ELISA ($OIEELISA_{SP}SS$),

— negativní standardní sérum OIE ELISA ($OIEELISA_{N}SS$).

▼**M56**

2.1.5 Standardní séra uvedená v bodech 2.1.3 a 2.1.4 jsou k dispozici v referenční laboratoři Společenství pro brucelózu nebo je lze získat od Veterinary Laboratories Agency (VLA), Weybridge, Spojené Království.

2.1.6 Standardy OIEISS, OIEELISA$_{WP}$SS, OIEELISA$_{SP}$SS a OIEELISA$_{N}$SS jsou primární mezinárodní standardy, ze kterých musí vycházet sekundární referenční národní standardní séra („pracovní standardy“) pro každý z testů uvedený v bodu 2.1.1 v každém členském státě.

2.2 **Enzymoimunoanalýzy (testy ELISA) nebo jiné aglutinační testy k detekci brucelózy skotu v séru nebo mléce**

2.2.1 *Materiál a reakční činidla*

Je nutné, aby použitá metoda a výklad výsledků byly validovány v souladu s principy uvedenými v kapitole 1.1.4 Příručky diagnostických testů a očkovacích látek pro suchozemská zvířata Světové organizace pro zdraví zvířat (OIE), šesté vydání z roku 2008, a musí přinejmenším zahrnovat laboratorní a diagnostické studie.

2.2.2 *Standardizace testu*

2.2.2.1 Standardizace postupu testu pro jednotlivé vzorky séra:

a) předředění 1/150 ([1]) u OIEISS nebo předředění $\frac{1}{2}$ u OIEELISA$_{WP}$SS nebo předředění 1/16 u OIEELISA$_{SP}$SS připravené v negativním séru (nebo ve směsi negativních sér) musí dát pozitivní reakci;

b) předředění 1/600 u OIEISS nebo předředění 1/8 u OIEELISA$_{WP}$SS nebo předředění 1/64 u OIEELISA$_{SP}$SS připravené v negativním séru (nebo ve směsi negativních sér) musí dát negativní reakci;

c) OIEELISA$_{N}$SS musí vždy dát negativní reakci.

2.2.2.2 Standardizace postupu testu pro vzorky směsného séra:

a) předředění 1/150 u OIEISS nebo předředění $\frac{1}{2}$ u OIEELISA$_{WP}$SS nebo předředění 1/16 u OIEELISA$_{SP}$SS připravené v negativním séru (nebo ve směsi negativních sér) a znovu zředěné v negativním séru počtem vzorků tvořících směs musí dát pozitivní reakci;

b) OIEELISA$_{N}$SS musí vždy dát negativní reakci;

c) test musí být schopný prokázat infekci u jednotlivého zvířete ze skupiny zvířat, od kterých byly vzorky séra smíchány do směsi.

([1]) Pro účely této přílohy jsou ředění udávaná pro vytváření tekutých činidel vyjádřena jako poměr; např. poměr 1/150 znamená 1 díl ve 150 dílech.

▼**M56**

2.2.2.3 Standardizace postupu testu pro vzorky směsi mléka nebo syrovátky:

a) předředění 1/1 000 u OIEISS nebo předředění 1/16 u OIEE-$LISA_{WP}SS$ nebo předředění 1/125 u $OIEELISA_{SP}SS$ připravené v negativním séru (nebo směsi negativních sér) a znovu zředěné 1/10 v negativním mléce musí dávat pozitivní reakci;

b) $OIEELISA_{N}SS$ zředěná 1/10 v negativním mléce musí vždy dávat negativní reakci;

c) test musí být schopný prokázat infekci u jednotlivého zvířete ze skupiny zvířat, od kterých byly vzorky mléka nebo syrovátky smíchány do směsi.

2.2.3 *Podmínky pro použití testů ELISA pro diagnostiku brucelózy skotu:*

2.2.3.1 Při použití podmínek kalibrace pro testy ELISA stanovených v bodech 2.2.2.1 a 2.2.2.2 na vzorcích séra se diagnostická citlivost testu ELISA musí rovnat citlivosti RBT nebo CFT nebo být vyšší s přihlédnutím k epizootologické situaci, za které je test používán.

2.2.3.2 Při použití podmínek kalibrace pro test ELISA stanovených v bodu 2.2.2.3 na směsných vzorcích mléka se diagnostická citlivost testu ELISA musí rovnat citlivosti MRT nebo být vyšší s přihlédnutím nejen k epizootologické situaci, ale také k průměrným nebo vysokým počtům zvířat posuzovaných chovů.

2.2.3.3 Pokud se testy ELISA používají pro účely osvědčování v souladu s čl. 6 odst. 1 nebo pro stanovení a zachování statusu stáda v souladu s přílohou A kapitolou II bodem 10, musí se vkládání vzorků séra do směsi provádět takovým způsobem, aby výsledky testu měly nepochybný vztah k jednotlivému zvířeti zahrnutému ve směsném vzorku. Případný potvrzovací test se musí provádět na vzorcích séra odebraných od jednotlivých zvířat.

2.2.3.4 Testy ELISA mohou být používány na vzorku mléka odebraného z mléka shromážděného z hospodářství s nejméně 30 % dojnic v laktaci. Používá-li se uvedená metoda, musí být učiněna opatření pro zajištění toho, aby se vzorky nepochybně vztahovaly k jednotlivým zvířatům, od kterých mléko pochází. Případný potvrzovací test se musí provádět na vzorcích séra odebraných od jednotlivých zvířat.

2.3 **Test reakce vazby komplementu (CFT)**

2.3.1 Antigen představuje bakteriální suspenzi v solném roztoku s fenolem (NaCl 0,85 % (hmot./obj.) a fenol při 0,5 % (obj./obj.) nebo ve veronalovém pufru. Antigeny mohou být dodávány v koncentrovaném stavu za předpokladu, že faktor ředění, který má být použit, je uveden na etiketě lahvičky. Antigen musí být skladován při teplotě 4 °C a nesmí zmrznout.

2.3.2 Sérum se musí inaktivovat takto:

— sérum skotu: 56 až 60 °C po dobu 30 až 50 minut,

— sérum prasat: 60 °C po dobu 30 až 50 minut.

2.3.3 K provedení věrohodné reakce během postupu testu by se měla použít dávka komplementu vyšší, než je minimum potřebné k úplné hemolýze.

▼M56

2.3.4 Při provádění testu reakce vazby komplementu musí být pokaždé provedeny tyto kontroly:

a) kontrola antikomplementárního účinku séra;

b) kontrola antigenu;

c) kontrola senzibilizovaných červených krvinek;

d) kontrola komplementu;

e) kontrola citlivosti na počátku reakce pomocí pozitivního séra;

f) kontrola specifičnosti reakce pomocí negativního séra.

2.3.5 *Výpočet výsledků*

OIEISS obsahuje 1 000 mezinárodních jednotek CFT (ICFTU) na 1 ml. Je-li danou metodou testováno OIEISS, udává se výsledek jako titr (tj. nejvyšší přímé ředění OIEISS, které dá 50 % hemolýzu, T_{OIEISS}). Výsledek testu pro testované sérum udaný jako titr ($T_{TESTSERUM}$) musí být vyjádřen v ICFTU na 1 ml. Za účelem převodu vyjádření titru na ICFTU je možno faktor F nutný k převodu titru neznámého testovaného séra ($T_{TESTSERUM}$), které se takovou metodou testuje, zjistit ze vzorce:

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

a obsah mezinárodních jednotek CFT na ml séra v testu ($ICFTU_{TESTSERUM}$) ze vzorce:

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

2.3.6 *Výklad výsledků*

Sérum obsahující 20 nebo více ICFTU na 1 ml se považuje za pozitivní.

2.4 **Kroužkový test mléka**

2.4.1 Antigen představuje bakteriální suspenzi v solném roztoku s fenolem (NaCl 0,85 % (hmot./obj.) a fenol při 0,5 % (obj./obj.) a je barven hematoxylinem. Musí být skladován při teplotě 4 °C a nesmí zmrznout.

2.4.2 Citlivost antigenu musí být standardizována ve vztahu k OIEISS takovým způsobem, že antigen vytváří pozitivní reakci s ředěním OIEISS 1/500 v negativním mléce, zatímco ředění 1/1 000 musí být negativní.

2.4.3 Kroužkový test musí být proveden na vzorcích představujících obsah každé konve mléka nebo obsah každé ze směsných nádrží z příslušného hospodářství.

2.4.4 Vzorky mléka nesmí zmrznout, nesmí se zahřát a nesmí být vystaveny silným otřesům.

2.4.5 Reakce se musí uskutečnit použitím jedné z těchto metod:

— ve sloupci mléka o výšce nejméně 25 mm a objemu mléka 1 ml, ke kterému bylo přidáno buď 0,03 ml anebo 0,05 ml jednoho ze standardizovaných obarvených antigenů,

— ve sloupci mléka o výšce nejméně 25 mm a objemu mléka 2 ml, ke kterému bylo přidáno 0,05 ml jednoho ze standardizovaných obarvených antigenů,

— v objemu mléka 8 ml, ke kterému bylo přidáno 0,08 ml jednoho ze standardizovaných obarvených antigenů.

▼M56

2.4.6 Směs mléka a antigenů musí být inkubována při teplotě 37 °C po dobu 60 minut souběžně s pozitivními a negativními pracovními standardy. Citlivost testu zvyšuje ještě následná inkubace dobu 16 až 24 hodin při teplotě 4 °C.

2.4.7 Výklad výsledků

a) negativní reakce: mléko zbarvené, smetana nezbarvená;

b) pozitivní reakce:

— mléko a smetana mají stejné zbarvení nebo

— mléko nezbarvené a smetana zbarvená.

2.5 **Test na brucelózu s pufrovaným brucelovým antigenem (test s bengálskou červení (RBT))**

2.5.1 Antigen představuje bakteriální suspenzi v pufrovaném ředidle antigenu *Brucelly* s pufrem s pH 3,65 ± 0,05 při barvení bengálskou červení. Antigen má být dodáván připravený k použití a musí být skladován při teplotě 4 °C a nesmí zmrznout.

2.5.2 Antigen má být připraven bez ohledu na koncentraci buněk, avšak jeho citlivost musí být standardizována ve vztahu k OIEISS tak, že antigen vyvolá pozitivní reakci s ředěním séra 1/45 a negativní reakci s ředěním 1/55.

2.5.3 Test RBT se provádí tímto způsobem:

a) sérum (20–30 µl) se smíchá se stejným objemem antigenu na bílé dlaždicové plotně nebo emailové plotně tak, aby se vytvořila zóna o průměru přibližně 2 cm. Směs se promíchává mírným pohybem po dobu 4 minut při teplotě okolního prostředí a při dobrém osvětlení se pozoruje aglutinace;

b) může se použít automatizovaná metoda, musí však být přinejmenším tak citlivá a přesná jako metoda ruční.

2.5.4 *Výklad výsledků*

Jakákoliv viditelná reakce se považuje za pozitivní, pokud není na okrajích nadměrné zaschnutí.

Do každé ze sérií testů se zahrnou pozitivní a negativní pracovní standardy.

2.6 **Séroaglutinační test (SAT)**

2.6.1 Antigen představuje bakteriální suspenzi v solném roztoku s fenolem (NaCl 0,85 % (hmot./obj.) a fenol při 0,5 % (obj./obj.).

Formaldehyd se nesmí použít.

Antigeny mohou být dodávány v koncentrovaném stavu za předpokladu, že faktor ředění, který má být použit, je uveden na etiketě lahvičky.

K suspenzi antigenu může být přidáno EDTA na finální ředění testu 5 mM, aby se u séroaglutinačního testu snížil počet falešně pozitivních výsledků. Následně musí být hodnota pH 7,2 u suspenze antigenu znovu upravena.

2.6.2 OIEISS obsahuje 1 000 mezinárodních jednotek aglutinace.

2.6.3 Antigen se připraví bez ohledu na koncentraci buněk, avšak jeho citlivost musí být standardizována ve vztahu k OIEISS takovým způsobem, že antigen vytváří buď 50 % aglutinace při finálním ředění séra 1/600 až 1/1 000, anebo 75 % aglutinace s finálním ředěním séra 1/500 až 1/750.

Lze také doporučit porovnání reaktivity nových a předtím standardizovaných šarží antigenu užitím skupiny definovaných sér.

▼M56

2.6.4 Test se provádí buď ve zkumavkách, nebo na mikrotitračních destičkách. Směs antigenu a patřičných ředění séra se inkubuje po dobu 16 až 24 hodin při teplotě 37 °C.

Pro každé ze sér se musí připravit alespoň tři ředění. Ředění podezřelých sér se musí provádět takovým způsobem, že odečítání reakce se provádí v pásmu pozitivity v prostředních zkumavkách (nebo v prostředních jamkách při odečítaní na mikrotitračních destičkách).

2.6.5 *Výklad výsledků*

Stupeň aglutinace *Brucella* v séru musí být vyjádřen v IU na 1 ml.

Sérum obsahující 30 nebo více IU na 1 ml se považuje za pozitivní.

2.7 **Test fluorescenční polarizace (FPA)**

2.7.1 Test fluorescenční polarizace lze provádět ve skleněných zkumavkách nebo na mikrotitračních destičkách s 96 jamkami. Použitý postup, jeho standardizace a výklad výsledků musí odpovídat ukazatelům, které jsou specifikovány v kapitole 2.4.3 (brucelóza skotu) Příručky diagnostických testů a očkovacích látek pro suchozemská zvířata Světové organizace pro zdraví zvířat (OIE), šesté vydání z roku 2008.

2.7.2 *Standardizace testu*

Test FPA se standardizuje tak, aby:

a) $OIEELISA_{SP}SS$ a $OIEELISA_{WP}SS$ dávaly konzistentně pozitivní výsledky;

b) předředění 1/8 u $OIEELISA_{WP}SS$ nebo předředění 1/64 u $OIEELISA_{SP}SS$ připravené v negativním séru (nebo ve směsi negativních sér) vždy dalo negativní reakci;

c) $OIEELISA_{N}SS$ vždy dala negativní reakci.

V každé šarži testů by mělo být zahrnuto toto: silně pozitivní, slabě pozitivní a negativní pracovní standardní sérum (kalibrované na základě standardního séra OIE ELISA).

3. DOPLŇKOVÉ TESTY

3.1 **Kožní test na brucelózu (BST)**

3.1.1 *Podmínky pro použití testu*

a) Kožní test na brucelózu se nesmí používat pro účely osvědčování pro obchod uvnitř Společenství.

b) Kožní test na brucelózu je jedním z nejspecifičtějších testů ke zjišťování brucelózy u neočkovaných zvířat; ale diagnóza se nesmí stanovovat jen na základě pozitivních intradermálních reakcí.

c) Skot, který je testován s negativním výsledkem v jednom ze sérologických testů definovaných v této příloze a který reaguje na BST pozitivně, se považuje za nakažený nebo je v podezření, že je nakažený.

d) Skot, který je testován při jednom ze sérologických testů definovaných v této příloze a je pozitivní, může být podroben BST, aby byl podpořen výklad výsledků sérologického testu, zejména pokud u stád skotu úředně prostých nebo prostých brucelózy nelze vyloučit zkříženou reakci s protilátkami proti jiným bakteriím.

▼M56

3.1.2 Test se musí provést s použitím standardizovaného a definovaného přípravku brucelového alergenu, který neobsahuje lipopolysacharidový antigen S-formy (LPS), protože ten může vyvolat nespecifické zánětlivé reakce nebo může interferovat s následnými sérologickými testy.

Požadavky na výrobu brucellinu jsou v souladu s oddílem C1 kapitoly 2.4.3 Příručky diagnostických testů a očkovacích látek pro suchozemská zvířata Světové organizace pro zdraví zvířat (OIE), šesté vydání z roku 2008.

3.1.3 *Postup testu*

3.1.3.1 Množství 0,1 ml brucelového alergenu se intradermálně vpraví do předocasní řasy, kůže boku nebo do postranní části krku.

3.1.3.2 Test se odečte po 48 až 72 hodinách.

3.1.3.3 Tloušťka kůže v místě vpichu se měří kutimetrem před injekcí a při opětovném vyšetření.

3.1.3.4 Výklad výsledků

Silné reakce se snadno rozeznají jako místní otok a ztvrdnutí.

Zesílení kůže o 1,5 až 2 mm se považuje za pozitivní reakci na BST.

3.2 **Kompetitivní enzymoimunoanalýza (cELISA)**

3.2.1 *Podmínky pro použití cELISA*

Test cELISA se nesmí používat pro účely osvědčování pro obchod uvnitř Společenství.

Skot, který je testován s pozitivním výsledkem při jednom z dalších sérologických testů definovaných v této příloze, může být podroben testu cELISA, aby byl podpořen výklad výsledků tohoto dalšího sérologického testu; zejména pokud nelze u stád skotu úředně prostých nebo prostých brucelózy vyloučit zkříženou reakci s protilátkami proti jiným bakteriím nebo za účelem eliminovat reakce způsobené reziduálními protilátkami, vytvořenými jako odpověď na očkování kmenem S19.

3.2.2 *Postup testu*

Test se provádí v souladu s předpisem uvedeným v oddílu B(2) kapitoly 2.4.3 Příručky diagnostických testů a očkovacích látek pro suchozemská zvířata Světové organizace pro zdraví zvířat (OIE), šesté vydání z roku 2008.

▼M48

4. NÁRODNÍ REFERENČNÍ LABORATOŘE

▼M56

4.1 **Úkoly a pověření**

Národní referenční laboratoře určené v souladu s článkem 6a jsou příslušné pro:

a) schvalování výsledků validačních studií, které prokazují spolehlivost metody testu použité v členském státě;

b) určování maximálního počtu vzorků, které mohou být sloučeny do směsi u použitých souprav ELISA;

▼**M56**

c) kalibraci pracovních standardů uvedených v bodě 2.1.6;

d) kontroly kvality všech šarží antigenů a šarží souprav ELISA používaných v členském státě;

e) spolupráci s národní referenční laboratoří Společenství pro brucelózu a dodržování jejích doporučení.

▼**M55** _____

▼M44

PŘÍLOHA D

KAPITOLA I

STÁDA, ČLENSKÉ STÁTY A OBLASTI ÚŘEDNĚ PROSTÉ ENZOOTICKÉ LEUKÓZY SKOTU

A. Stádo úředně prosté enzootické leukózy skotu znamená stádo, ve kterém:

i) nejsou důkazy, klinické nebo v důsledku laboratorních testů, jakéhokoli případu enzootické leukózy skotu ve stádě a žádný takový případ nebyl potvrzen v předcházejících dvou letech; a

ii) všechna zvířata starší 24 měsíců reagovala negativně během předcházející 12 měsíců na dva testy prováděné podle této přílohy v intervalu minimálně čtyř měsíců; nebo

iii) splňuje požadavky i) výše a nachází se v členském státě nebo oblasti úředně prosté enzootické leukózy skotu.

B. Stádo si udrží status úředně prostého enzootické leukózy skotu za předpokladu, že:

i) podmínka v A odst. i) je i nadále plněna;

ii) každé zvíře zavedené do stáda pochází ze stáda úředně prostého enzootické leukózy skotu;

iii) veškerá zvířata starší 24 měsíců i nadále negativně reagují na test prováděný podle kapitoly II v intervalech tří let;

iv) chovná zvířata zaváděná do stáda a pocházející ze třetí země byla dovezena podle směrnice 72/462/EHS.

C. Status stáda úředně prostého leukózy se pozastaví, jestliže podmínky podrobně popsané v části B nejsou plněny nebo pokud výsledek laboratorních testů nebo z klinických důvodů u jednoho nebo více kusů skotu jsou podezřelé z nákazy enzootickou leukózou skotu a podezřelé zvíře (zvířata) bylo/a okamžitě poraženo/a.

D. Status zůstane pozastaven až do splnění těchto požadavků:

1. Jestliže jedno zvíře ve stádu úředně prostém enzootické leukózy skotu pozitivně reagovalo na jeden z testů uváděných v kapitole II nebo pokud je z jiných důvodů podezření na infekci u jednoho zvířete ve stádě:

i) zvíře, které pozitivně reagovalo a v případě krávy, každé její tele, musí opustit stádo na porážku pod kontrolou veterinárních orgánů;

ii) všechna zvířata ve stádu starší 12 měsíců reagovala negativně na dva sérologické testy (v intervalu nejméně 4 měsíců a nejvíce 12 měsíců), provedené podle kapitoly II tři měsíce minimálně po odstranění pozitivního zvířete a jakéhokoli jeho pozitivního potomka;

iii) bylo provedeno epizootologické vyšetření, které přineslo negativní výsledky a stáda epizootologicky spojená s infikovaným stádem byla podrobena opatřením stanoveným v písm. ii).

▼**M44**

Příslušný orgán však může přiznat odchylku z povinnosti porazit tele nakažené krávy, pokud bylo odděleno od své matky okamžitě po otelení. V takovém případě musí být tele podrobeno požadavkům stanoveným v odst. 2 písm. iii).

2. Tam, kde více než jedno zvíře ze stáda úředně prostého enzootické leukózy skotu reagovalo pozitivně na jeden z testů uváděných v kapitole II nebo je podezřelé z infekce více než jedno zvíře ve stádě:

i) každé zvíře, které reagovalo pozitivně a v případě krav, jejich telata, musí opustit stádo a být poraženo pod kontrolou veterinárních orgánů;

ii) všechna zvířata ve stádě starší 12 měsíců musí reagovat negativně na dva testy prováděné podle kapitoly II v intervalu nejméně 4 měsíců a nejvíce 12 měsíců;

iii) všechna ostatní zvířata ve stádě musí po identifikaci zůstat v hospodářství až do věku 24 měsíců a po dosažení tohoto věku musí být podrobena testům podle kapitoly II, s tím, že příslušný orgán může povolit, aby tato zvířata byla dopravena přímo na porážku pod úředním dohledem;

iv) bylo provedeno epizootologické vyšetření, které přineslo negativní výsledky a každé stádo epizootologicky spojené s infikovaným stádem bylo podrobeno opatřením stanoveným v písmenu ii).

Příslušný orgán však může přiznat odchylku z povinnosti porazit tele infikované krávy, pokud bylo odděleno od matky okamžitě po otelení. V takovém případě musí být tele podrobeno požadavkům stanoveným v odst. 2 písm. iii).

E. Postupem podle článku 17 a na základě informací poskytnutých podle článku 8, členský stát nebo část členského státu se může považovat za úředně prostou enzootické leukózy skotu, jestliže:

a) jsou splněny všechny podmínky části A a alespoň 99,8 % stád skotu je úředně prosté enzootické leukózy skotu;

nebo

b) v členském státě nebo části členského státu nebyl v posledních třech letech potvrzen ani jeden případ enzootické leukózy skotu a přítomnost nádorů, které zakládají podezření, že jsou následkem enzootické leukózy skotu, musí být povinně předmětem oznámení a musí být vyšetřena, a

pokud jde o členský stát, náhodné kontroly prováděné v souladu s kapitolou II po dobu dvou let na všech zvířatech starších 24 měsíců v alespoň 10 % stád, přinesly negativní výsledky; nebo

pokud jde o část členského státu, veškerá zvířata starší 24 měsíců prošla testem stanoveným v kapitole II s negativními výsledky v souladu s kapitolou II během období dvou let;

nebo

c) jakákoli jiná metoda s mírou jistoty 99 % prokázala, že bylo infikováno méně než 0,2 % stád.

▼M44

F. Členský stát nebo část členského státu si podrží status úředně prosté enzootické leukózy skotu, jestliže:

a) všechna zvířata poražená na území tohoto členského státu nebo jeho části byla podrobena úřednímu vyšetření pitvou, při které se všechny nádory, které mohly být důsledkem viru enzootické leukézy skotu, odesílají k laboratornímu vyšetření;

b) členský stát hlásí Komisi všechny případy výskytu enzootické leukózy skotu v dané oblasti,

c) všechna zvířata, která pozitivně reagují na některý z testů stanovených v kapitole II, jsou poražena a jejich stáda zůstávají podrobena omezením až do obnovení jejich statusu podle části D a

d) veškerý skot starší dvou let byl testován buď v prvních pěti letech po udělení statusu podle kapitoly II nebo během prvních pěti let po udělení statusu podle jakékoli jiné metody prokazující s mírou jistoty 99 %, že bylo infikováno méně než 0,2 % stád. Pokud však v členském státě nebo v části členského státu nebyl zaznamenán žádný případ enzootické leukózy skotu v poměru jedno stádo z 10 000 po dobu alespoň tří let, může se postupem podle článku 17 přijmout rozhodnutí, že se mohou omezit rutinní sérologické testy za předpokladu, že veškerý skot starší 12 měsíců v nejméně 1 % stád, vybraných náhodně každý rok, byl podroben testu provedenému podle kapitoly II.

G. Status členského státu nebo části členského státu úředně prosté enzootické leukózy skotu se pozastaví postupem podle článku 17, jestliže výsledek vyšetření provedeného podle části F prokáže značnou změnu situace pokud jde o enzootickou leukózu skotu.

Tento status může být obnoven postupem podle článku 17, pokud jsou splněna kritéria stanovená stejným postupem.

▼M57

KAPITOLA II

TESTY NA ENZOOTICKOU LEUKÓZU SKOTU

Testy na enzootickou leukózu skotu se provádějí agarovým imunodifuzním testem (AGID) za podmínek uvedených v oddílu A a B nebo enzymoimunoanalýzou (ELISA) za podmínek uvedených v oddíle C. Agarový imunodifuzní test se může používat pouze při testování individuálních vzorků. Jsou-li výsledky testů důvodně zpochybněny, provede se doplňková kontrola prostřednictvím agarového imunodifuzního testu.

AGID a ELISA budou normalizovány srovnáním se sérem E05, které bude úředním referenčním sérem EU a bude ho dodávat:

Friedrich-Loeffler-Institut
Federal Research Institute for Animal Health
OIE Reference Laboratory for Enzootic Bovine Leukosis (EBL)
Südufer 10
17493 Greifswald – Insel Riems
Německo

A. **Agarový imunodifuzní test na enzootickou leukózu skotu**

1. Antigen, který se použije v tomto testu, musí obsahovat glykoproteiny viru leukózy skotu. Antigen musí být standardizován srovnáním se sérem E05.

▼M57

2. Státní ústavy, národní referenční laboratoře nebo úřední ústavy určené v souladu s článkem 6a ke koordinaci norem a diagnostických metod testů na enzootickou leukózu skotu jsou pověřeny kalibrací referenčního pracovního antigenu laboratoře podle séra E05.

3. Referenční antigeny používané v laboratoři budou nejméně jednou za rok předloženy státním ústavům, národním referenčním laboratořím nebo úředním ústavům určeným v souladu s článkem 6a ke srovnání se sérem E05. Kromě této standardizace může být použitý antigen kalibrován v souladu s metodou popsanou v oddíle B.

4. Reakční činidla testu jsou:

   a) antigen: antigen musí obsahovat specifické glykoproteiny viru enzootické leukózy skotu standardizované srovnáním se sérem E05;

   b) testované sérum;

   c) pozitivní kontrolní sérum;

   d) agarové želé:

      — 0,8 % agaru,

      — 8,5 % NaCl,

      — 0,05 M Tris-pufr pH 7,2,

      — 15 ml tohoto agaru musí být vloženo do Petriho misky o průměru 85 mm s výslednou výškou agaru 2,6 mm.

5. Do agaru se až na dno misky vyhloubí zkušební vzorec sedmi jamek prostých vlhkosti; vzorec se skládá z jedné ústřední jamky a šesti jamek v kruhu okolo ní.

   Průměr ústřední jamky: 4 mm

   Průměr obvodových jamek: 6 mm

   Vzdálenost mezi ústřední a obvodovou jamkou: 3 mm

6. Ústřední jamka se naplní referenčním antigenem. Obvodové jamky 1 a 4 (viz oddíl B odst. 3) se naplní známým pozitivním sérem; jamky 2, 3, 5 a 6 testovaným sérem. Jamky se naplní až do zmizení menisku.

7. To znamená, že v jamkách je:

   — 32 µl antigenu,

   — 73 µl kontrolního séra,

   — 73 µl testovaného séra.

8. Inkubace trvá 72 hodin při pokojové teplotě (20 až 27 °C) v uzavřené vlhké komoře.

9. Test lze odečítat po 24 nebo 48 hodinách, avšak konečný výsledek lze získat až po 72 hodinách:

   a) testované sérum je pozitivní, jestliže vytvoří specifickou křivku precipitace s antigenem viru leukózy skotu (BLV), která je totožná s kontrolním sérem;

   b) testované sérum je negativní, jestliže nevytvoří specifickou křivku precipitace s antigenem BLV a jestliže nezakřiví křivku kontrolního séra;

▼**M57**

c) reakci nelze považovat za průkaznou, jestliže:

i) zakřiví křivku kontrolního séra směrem k antigenu BLV, aniž by se vytvořila viditelná křivka precipitace s antigenem, nebo

ii) ji nelze vykládat jako pozitivní ani negativní.

Při neprůkazné reakci lze test opakovat s koncentrovaným sérem.

10. Lze použít jakoukoliv jinou konfiguraci nebo jiný vzorec jamek za podmínky, že při použití séra E05 smíchaného v poměru 1:10 s negativním sérem vznikne pozitivní reakce.

B. **Metoda standardizace antigenu**

1. Potřebné roztoky a materiál:

a) 40 ml 1,6 % agarózy s 0,05 M Tris/HCl pufrem, pH 7,2, v 8,5 % NaCl;

b) 15 ml séra leukózy skotu s protilátkami pouze na glykoproteiny viru leukózy skotu, smíchaného v poměru 1:10 s 0,05 M Tris/HCl pufrem, pH 7,2, v 8,5 % NaCl;

c) 15 ml séra leukózy skotu s protilátkami pouze na glykoproteiny viru leukózy skotu, smíchaného v poměru 1:5 s 0,05 M Tris/HCl pufrem, pH 7,2, v 8,5 % NaCl;

d) čtyři umělohmotné Petriho misky o průměru 85 mm;

e) razidlo o průměru 4–6 mm;

f) referenční antigen;

g) antigen, který se má standardizovat;

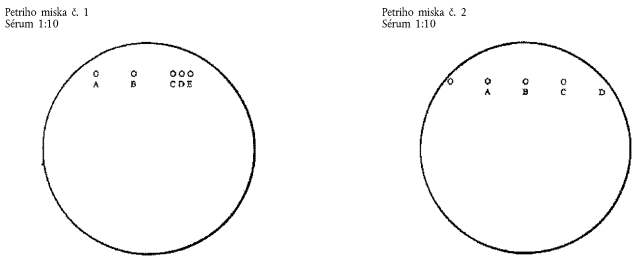
h) vodní lázeň (56 °C).

2. Postup:

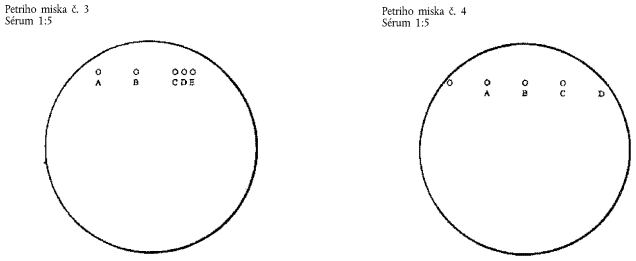
Rozpusťte agarózu (1,6 %) v 0,05 M Tris/HCl pufru opatrným zahřáním na 100 °C. Přibližně na jednu hodinu ji umístěte do vodní lázně o teplotě 56 °C. Do vodní lázně o teplotě 56 °C rovněž umístěte roztok séra bovinní leukózy.

Nyní smíchejte 15 ml roztoku agarózy zahřátého na 56 °C s 15 ml séra leukózy skotu (1:10), rychle zamíchejte a vlijte 15 ml do obou Petriho misek. Zopakujte tento postup se sérem leukózy skotu v ředění 1:5.

Když agaróza ztuhne, vyhlubte jamky takto:



▼**M57**



3. Přidání antigenu:

a) Petriho misky 1 a 3:

i) jamka A – neředěný referenční antigen,

ii) jamka B – referenční antigen ředěný 1:2,

iii) jamky C a E – referenční antigen,

iv) jamka D – neředěný testovaný antigen.

b) Petriho misky 2 a 4:

i) jamka A – neředěný testovaný antigen,

ii) jamka B – testovaný antigen ředěný 1:2,

iii) jamka C – testovaný antigen ředěný 1:4,

iv) jamka D – testovaný antigen ředěný 1:8.

4. Další pokyny:

a) pokus se provede se dvěma ředěními séra (1:5 a 1:10) za účelem dosažení optimální precipitace;

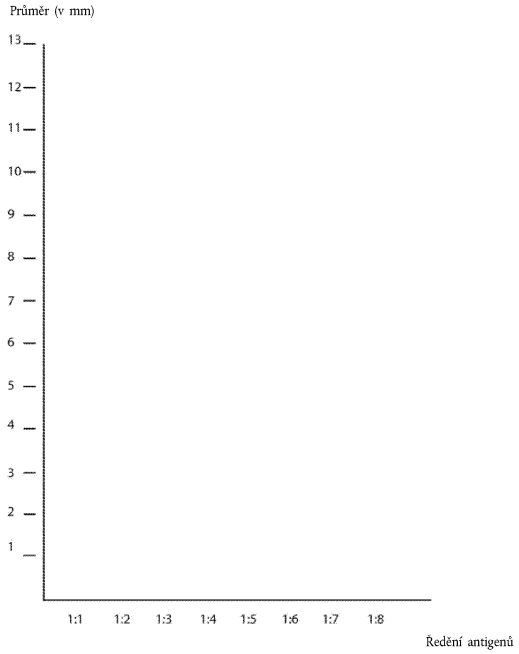
b) je-li průměr precipitace příliš malý v případě obou ředění, musí být sérum dále ředěno;

c) je-li průměr precipitace v obou případech příliš velký a neznatelný, musí se vybrat sérum s nižším ředěním;

d) konečná koncentrace agarózy musí být 0,8 %, koncentrace séra 5 a 10 %;

e) zaneste naměřené průměry do následujícího souřadnicového systému. Pracovní ředění testovaného antigenu je to ředění, které vykazuje stejný průměr jako referenční antigen.

▼**M57**



C. **Enzymoimunoanalýza (ELISA) pro zjištění enzootické leukózy skotu**

1. Použije se následující materiál a reakční činidla:

   a) mikrodestičky pevné fáze, kyvety nebo jiná pevná fáze;

   b) antigen se naváže na pevnou fázi, též pomocí polyklonových nebo monoklonových protilátek. Je-li antigen navázán přímo na pevnou fázi, musí být všechny zkušební vzorky s pozitivní reakcí znovu testovány srovnáním s referenčním antigenem. Referenční antigen by měl být stejný jako testovaný antigen s výjimkou toho, že nejsou přítomny antigeny BVL. Jsou-li protilátky navázány na pevnou fázi, nesmí reagovat s jinými antigeny než antigeny BLV;

   c) testovaná biologická kapalina;

   d) odpovídající pozitivní a negativní kontrola;

   e) konjugát;

   f) substrát přizpůsobený použitému enzymu;

   g) roztok k zastavení reakce, pokud je třeba;

   h) roztoky pro ředění testovaných vzorků, pro přípravu reakčních látek a pro promývání;

   i) odečítací systém vhodný pro použitý substrát.

2. Standardizace a citlivost testu:

   Citlivost testu ELISA musí být taková, aby sérum E05 vykazovalo pozitivní reakci, je-li ředěno 10 × (vzorky séra) nebo 250 × (vzorky mléka) více než ředění jednotlivých vzorků pocházejících z bazénového vzorku. Při testech, kdy jsou vzorky (sérum a mléko) vyšetřovány jednotlivě, musí sérum E05 zředěné 1:10 (negativní sérum) nebo 1:250 (negativní mléko) vykazovat pozitivní reakci, je-li testováno ve stejném

▼**M57**

ředění jako jednotlivé testované vzorky. Ústavy uvedené v oddílu A odst. 2 jsou pověřeny kontrolou jakosti testů ELISA a zejména za určení počtu vzorků, které se pro výrobní šarži sloučí do bazénového vzorku na základě odečtu získaného pro sérum E05.

3. Podmínky pro použití testu ELISA ke zjištění enzootické leukózy skotu:

   a) testy ELISA mohou být používány na vzorku séra a mléka;

   b) pokud se testy ELISA používají pro účely osvědčování v souladu s čl. 6 odst. 2 písm. c) nebo pro stanovení a udržení statusu stáda v souladu s přílohou D kapitolou I, provádí se vkládání vzorků séra nebo mléka do směsi takovým způsobem, aby vzorky odebrané k vyšetření měly nepochybný vztah k jednotlivému zvířeti zahrnutému ve směsném vzorku. Případný potvrzovací test se musí provádět na vzorcích odebraných od jednotlivých zvířat;

   c) používají-li se testy ELISA na směsném vzorku mléka, odebere se tento vzorek z mléka shromážděného ze stáda s nejméně 30 % dojnic v laktaci. Případný potvrzovací test se provádí na vzorcích séra nebo mléka odebraných od jednotlivých zvířat.

▼**M42**

PŘÍLOHA E (I)

a) **Choroby skotu**

— slintavka a kulhavka,

— vzteklina,

— tuberkulóza,

— brucelóza,

— plicní nákaza skotu,

— enzootická leukóza skotu,

— sněť slezinná.

b) **Choroby prasat**

— vzteklina,

— brucelóza,

— klasický mor prasat,

— africký mor prasat,

— slintavka a kulhavka,

— vezikulární choroba prasat,

— sněť slezinná.

▼**M42**

PŘÍLOHA E (II)

— Aujezskyho choroba,

— infekční bovinní rinotracheitida,

— infekce Brucella suis,

— nakažlivá gastroenteritida.

▼M60

PŘÍLOHA F

Vzor 1

Veterinární osvědčení pro plemenný/užitkový/jatečný skot

EVROPSKÁ UNIE **Osvědčení pro obchod uvnitř Unie**

Část I: Podrobnosti o předkládané zásilce

I.1. Odesílatel Název Adresa PSČ		I.2. Číslo jednací osvědčení	I.2.a. Místní číslo jednací
		I.3. Příslušný ústřední orgán	
		I.4. Příslušný místní orgán	
I.5. Příjemce Název Adresa PSČ		I.6. Číslo/a přiložených původních osvědčení	Číslo/a doprovodných dokladů
		I.7. Obchodník Název Číslo schválení	
I.8. Země původu Kód ISO	I.9. Region původu Kód	I.10. Země určení Kód ISO	I.11. Region určení Kód
I.12. Místo původu Hospodářství ☐ Sběrné středisko ☐ Provozovna obchodníka ☐ Název Číslo schválení/registrace Adresa PSČ		I.13. Místo určení Hospodářství ☐ Sběrné středisko ☐ Provozovna obchodníka ☐ Zařízení ☐ Název Číslo schválení Adresa PSČ	
I.14. Místo nakládky PSČ		I.15. Datum a čas odjezdu	
I.16. Dopravní prostředek Letadlo ☐ Plavidlo ☐ Vagon ☐ Silniční vozidlo ☐ Ostatní ☐ Identifikace: Číslo/a:		I.17. Přepravce Název Číslo schválení ([4]) Adresa PSČ Členský stát	
I.18. Popis zboží		I.19. Kód zboží (kód KN) **0102**	
			I.20. Množství
I.21.			I.22. Počet balení
I.23. Číslo plomby/kontejneru			I.24.
I.25. Zboží osvědčené pro: Chov ☐ Produkci ☐ Porážku ☐			
I.26. Tranzit přes třetí zemi ☐ Třetí země Kód ISO Místo výstupu Kód Místo vstupu Číslo stanoviště hraniční kontroly		I.27. Tranzit přes členské státy ☐ Členský stát Kód ISO Členský stát Kód ISO Členský stát Kód ISO	
I.28. Vývoz ☐ Třetí země Kód ISO Místo výstupu Kód		I.29. Předpokládaná doba cesty	

▼**M60**

I.30.	Plán cesty Ano ☐		Ne ☐	
I.31.	Identifikace zvířat Druh (vědecký název) Pohlaví	Úřední identifikace	Číslo zvířecího pasu nebo prozatímního dokladu	Datum narození

▼M60

EVROPSKÁ UNIE **64/432 F1 Skot**

II. Zdravotní informace	II.a. Číslo jednací osvědčení	II.b. Místní číslo jednací

Část II: Osvědčení

([1]) *buď* [Já, níže podepsaný úřední veterinární lékař potvrzuji, že jsou dodržena všechna použitelná ustanovení směrnice 64/432/EHS a zejména že zvířata popsaná v části I splňují tyto požadavky:]

([1])([2]) *nebo* [Na základě informací poskytnutých buď v úředním dokladu, nebo osvědčení, ve kterém byly vyplněny oddíly A a B úředním veterinárním lékařem nebo schváleným veterinárním lékařem odpovědným za hospodářství původu, já, níže podepsaný úřední veterinární lékař potvrzuji, že jsou dodržena všechna použitelná ustanovení směrnice 64/432/EHS a zejména že zvířata popsaná v části I splňují tyto požadavky:]

II.1. Oddíl A

II.1.1. Zvířata pocházejí z hospodářství původu a z oblasti/í, které podle právních předpisů Unie nebo vnitrostátních právních předpisů nepodléhají žádnému zákazu nebo omezení z důvodu nákaz skotu.

([1]) *buď* [II.1.2. Jedná se o plemenný nebo užitkový skot a zvířata

II.1.2.1. podle dostupných informací během posledních 30 dní nebo od narození v případě, že jsou mladší než 30 dní, pobývala v hospodářství/ch původu a během tohoto období nebylo žádné zvíře dovezené z některé třetí země zařazeno do tohoto/těchto hospodářství, pokud nebylo izolováno od všech ostatních zvířat v hospodářství/ch;

II.1.2.2. pocházejí ze stáda nebo stád, která jsou úředně prostá tuberkulózy, a

([1]) *buď* [II.1.2.2.1. hospodářství se nachází/ejí v členském státě nebo v části jeho území se zavedenou sítí dozoru schválenou podle prováděcího rozhodnutí Komise ...../..../EU (*uveďte číslo*);]

([1]) *a/nebo* [II.1.2.2.2 hospodářství se nachází/ejí v členském státě nebo v části jeho území, který/á je jako úředně prostý/á tuberkulózy v souladu s bodem 4 přílohy A oddílu I směrnice 64/432/EHS uznán/a rozhodnutím Komise ...../...../..... (*uveďte číslo*);]

([1]) *a/nebo* [II.1.2.2.3. jsou mladší než 6 týdnů;]

([1]) *a/nebo* [II.1.2.2.4. jsou stará 6 týdnů nebo více a během 30 dní před odjezdem z hospodářství původu byla s negativními výsledky vyšetřena na tuberkulózu podle čl. 6 odst. 2 písm. a) směrnice 64/432/EHS, přičemž vyšetření se uskutečnilo dne ..... (*uveďte datum*);]

II.1.2.3. pocházejí ze stáda nebo stád, která jsou úředně prostá brucelózy, a

([1]) *buď* [II.1.2.3.1. hospodářství se nachází/ejí v členském státě nebo v části jeho území se zavedenou sítí dozoru schválenou podle prováděcího rozhodnutí Komise ...../...../EU (*uveďte číslo*);]

([1]) *a/nebo* [II.1.2.3.2. hospodářství se nachází/ejí v členském státě nebo v části jeho území, který/á je jako úředně prostý/á brucelózy v souladu s bodem 7 přílohy A oddílu II směrnice 64/432/EHS uznán/a rozhodnutím Komise ...../...../..... (*uveďte číslo*);]

([1]) *a/nebo* [II.1.2.3.3. jsou kastrovaná a/nebo mladší než 12 měsíců;]

([1]) *a/nebo* [II.1.2.3.4. jsou stará 12 měsíců nebo více a během 30 dní před odjezdem z hospodářství původu byla s negativními výsledky vyšetřena na brucelózu podle čl. 6 odst. 2 písm. b) směrnice 64/432/EHS, přičemž vyšetření se uskutečnilo dne ..... (*uveďte datum*);]

II.1.2.4. pocházejí ze stáda nebo stád, která jsou úředně prostá enzootické leukózy skotu, a

([1]) *buď* [II.1.2.4.1. hospodářství se nachází/ejí v členském státě nebo v části jeho území se zavedenou sítí dozoru schválenou podle prováděcího rozhodnutí Komise ...../...../EU (*uveďte číslo*);]

([1]) *a/nebo* [II.1.2.4.2. hospodářství se nachází/ejí v členském státě nebo v části jeho území, který/á je jako úředně prostý/á enzootické leukózy skotu v souladu s bodem E přílohy D kapitoly I směrnice 64/432/EHS uznán/a rozhodnutím Komise ...../...../..... (*uveďte číslo*);]

([1]) *a/nebo* [II.1.2.4.3. jsou mladší než 12 měsíců;]

([1]) *a/nebo* [II.1.2.4.4. jsou stará 12 měsíců nebo více a během 30 dní před odjezdem z hospodářství původu byla s negativními výsledky vyšetřena na enzootickou leukózu skotu podle čl. 6 odst. 2 písm. c) směrnice 64/432/EHS, přičemž vyšetření se uskutečnilo dne ..... (*uveďte datum*).]]

▼M60

EVROPSKÁ UNIE **64/432 F1 Skot**

II. Zdravotní informace	II.a. Číslo jednací osvědčení	II.b. Místní číslo jednací

([1]) *nebo* [II.1.2. Jedná se o jatečná zvířata pocházející ze stáda nebo stád úředně prostých tuberkulózy a enzootické leukózy skotu, která

([1]) *buď* [II.1.2.1. pocházejí ze stáda nebo stád úředně prostých brucelózy;]]

([1]) *a/nebo* [II.1.2.2. jsou kastrována.]]

II.2. Oddíl B

Popis zásilky v tomto oddíle odpovídá informacím uvedeným v kolonkách I.15, I.16 ([3]), I.17 ([3]), I.20 a I.31.

([4]) [**II.3. Oddíl C**

II.3.1. Zvířata byla v souladu s čl. 5 odst. 2 směrnice 64/432/EHS zkontrolována dne ..... (*uveďte datum*) během 24 hodin před plánovaným odjezdem a nevykazovala žádné klinické příznaky nakažlivého nebo přenosného onemocnění.

II.3.2. Zvířata pocházejí z hospodářství, případně schváleného sběrného střediska, a z oblasti/í, které podle právních předpisů Unie nebo vnitrostátních právních předpisů nepodléhají žádným zákazům nebo omezením z důvodu nákaz skotu.

([1]) [II.3.3. Zvířata splňují doplňkové záruky pro infekční bovinní rinotracheitidu v souladu s článkem ..... (*uveďte číslo článku*) rozhodnutí Komise ...../...../..... (*uveďte číslo*).]

II.3.4. Zvířata nezůstala ve schváleném sběrném středisku déle než šest dní.

II.3.5. Jsou přijata opatření zajišťující, aby přeprava zvířat probíhala v dopravních prostředcích, které jsou upraveny tak, že nemůže dojít k prosakování nebo vypadávání zvířecích výkalů, steliva nebo krmiva z vozidla, a které jsou vyčištěny a vydezinfikovány ihned po přepravě zvířat nebo jakýchkoli produktů, které by mohly ovlivňovat zdraví zvířat, a v případě potřeby před nakládkou zvířat dezinfekčními prostředky úředně schválenými příslušným orgánem.

([5])([6]) II.3.6. V době kontroly byla zvířata, na něž se vztahuje toto veterinární osvědčení, v souladu s ustanoveními nařízení Rady (ES) č. 1/2005 způsobilá k přepravě na zamýšlenou cestu, která má začít dne ..... (*uveďte datum*).

II.3.7. Toto osvědčení

([1]) *buď* [II.3.7.1. je platné 10 dní ode dne kontroly v hospodářství původu nebo ve schváleném sběrném středisku v členském státě původu;]

([1]) *nebo* [II.3.7.1. je v souladu s čl. 5 odst. 5 směrnice 64/432/EHS platné do dne ..... (*uveďte datum*).]]

Poznámky

— Oddíly A a B osvědčení se opatří razítkem a podpisem:

  — buď úředního veterinárního lékaře hospodářství původu, liší-li se od úředního veterinárního lékaře podepisujícího oddíl C; nebo

  — schváleného veterinárního lékaře hospodářství původu, pokud členský stát původu zavedl systém sítí dozoru schválený v souladu s čl. 14 odst. 5 směrnice 64/432/EHS; nebo

  — úředního veterinárního lékaře odpovědného za sběrné středisko v den odjezdu zvířat.

— Oddíl C se opatří razítkem a podpisem úředního veterinárního lékaře:

  — buď hospodářství původu; nebo

  — schváleného sběrného střediska nacházejícího se v členském státě původu; nebo

  — schváleného sběrného střediska nacházejícího se v jednom členském státě tranzitu při vyplňování osvědčení pro odeslání zvířat do členského státu určení.

Část I:

— Kolonka I.6: Uveďte pořadové/á číslo/a veterinárního/ch osvědčení vyhotoveného/ých v den veterinární kontroly v hospodářství/ch původu v členském/ých státě/ech původu a doprovázejícího/ch zvířata tvořící zásilku, pro kterou je toto veterinární osvědčení vystaveno ve sběrném středisku nacházejícím se v členském státě tranzitu, jak je popsáno v čl. 5 odst. 5 směrnice 64/432/EHS.

— Kolonka I.7: Uveďte podle situace.

▼M60

EVROPSKÁ UNIE **64/432 F1 Skot**

II. Zdravotní informace	II.a. Číslo jednací osvědčení	II.b. Místní číslo jednací

— Kolonka I.12: *Provozovna obchodníka* se jako *místo původu* označí pouze v případě jatečných zvířat.

— Kolonka I.13: V případě jatečných zvířat se v souladu s článkem 7 směrnice 64/432/EHS jako *místo určení* označí buď *sběrné středisko*, nebo *zařízení*.

— Kolonka I.23: V případě kontejnerů nebo beden by mělo být uvedeno číslo kontejneru a číslo plomby (v příslušném případě).

— Kolonka I.31: *Úřední identifikace*: Zvířata jsou identifikována v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1760/2000.

Číslo zvířecího pasu nebo prozatímního dokladu: Uveďte číslo/a pasu/ů, případně pokud tak povolí příslušný orgán, prozatímního/ch dokladu/ů pro zvířata mladší čtyř týdnů podle čl. 6 odst. 2 nařízení (ES) č. 911/2004 vydaných pro zvířata tvořící zásilku.

Datum narození: (dd/mm/rrrr).

Pohlaví: (M = samec, F = samice, C = kastrát).

Část II:

([1]) Uveďte podle situace.

([2]) Podepisuje úřední veterinární lékař sběrného střediska po kontrole dokladů a kontrole totožnosti zvířat přijíždějících do střediska s úředním dokladem nebo s osvědčením, ve kterém jsou vyplněny oddíly A a B, v jiném případě se tento bod vypustí.

([3]) Mělo by být uvedeno, pokud je vzdálenost přepravy větší než 65 km.

([4]) Vypusťte, pokud je toto osvědčení použito pro přemístění zvířat v rámci členského státu původu a vyplňují a podepisují se pouze oddíly A a B.

([5]) V případě, že zásilka byla shromážděna ve sběrném středisku a zahrnuje zvířata, která byla naložena v různých dnech, považuje se za den, kdy byla zahájena cesta celé zásilky, první den, kdy část zásilky opustila hospodářství původu.

([6]) Toto prohlášení nezbavuje přepravce povinností, které pro ně vyplývají z platných pravidel Unie, zejména z těch, které se týkají způsobilosti zvířat k přepravě.

— Barva razítka a podpisu se musí lišit od barvy ostatních údajů na osvědčení.

— Požadované údaje tohoto osvědčení musí být vloženy do systému TRACES v den vystavení osvědčení, nejpozději však do 24 hodin po vystavení osvědčení.

Úřední veterinární lékař

Jméno (hůlkovým písmem): Kvalifikace a titul:

Místní veterinární jednotka: Číslo místní veterinární jednotky:

Datum: Podpis:

Razítko:

▼M60

Vzor 2

Veterinární osvědčení pro plemenná/užitková/jatečná prasata

EVROPSKÁ UNIE **Osvědčení pro obchod uvnitř Unie**

Část I: Podrobnosti o předkládané zásilce

I.1. Odesílatel Název Adresa PSČ		I.2. Číslo jednací osvědčení	I.2.a. Místní číslo jednací
		I.3. Příslušný ústřední orgán	
		I.4. Příslušný místní orgán	
I.5. Příjemce Název Adresa PSČ		I.6. Číslo/a přiložených původních osvědčení	Číslo/a doprovodných dokladů
		1.7. Obchodník Název Číslo schválení	
I.8. Země původu / Kód ISO	I.9. Region původu / Kód	I.10. Země určení / Kód ISO	I.11. Region určení / Kód
I.12. Místo původu Hospodářství ☐ Sběrné středisko ☐ Provozovna obchodníka ☐ Název Číslo schválení/registrace Adresa PSČ		I.13. Místo určení Hospodářství ☐ Sběrné středisko ☐ Provozovna obchodníka ☐ Zařízení ☐ Název Číslo schválení Adresa PSČ	
I.14. Místo nakládky PSČ		I.15. Datum a čas odjezdu	
I.16. Dopravní prostředek Letadlo ☐ Plavidlo ☐ Vagon ☐ Silniční vozidlo ☐ Ostatní ☐ Identifikace: Číslo/a:		I.17. Přepravce Název Číslo schválení Adresa PSČ Členský stát	
I.18. Popis zboží		I.19. Kód zboží (kód KN) **0103**	
			I.20. Množství
I.21.			I.22. Počet balení
I.23. Číslo plomby/kontejneru			I.24.
I.25. Zboží osvědčené pro: Chov ☐ Produkci ☐ Porážku ☐			
I.26. Tranzit přes třetí zemi ☐ Třetí země Kód ISO Místo výstupu Kód Místo vstupu Číslo stanoviště hraniční kontroly		I.27. Tranzit přes členské státy ☐ Členský stat Kód ISO Členský stat Kód ISO Členský stat Kód ISO	
I.28. Vývoz ☐ Třetí země Kód ISO Místo výstupu Kód		I.29. Předpokládaná doba cesty	
I.30. Plán cesty Ano ☐ Ne ☐			
I.31. Identifikace zvířat Druh (vědecký název) Úřední identifikace Datum narození Pohlaví			

▼M60

EVROPSKÁ UNIE **64/432 F2 Prasata**

II. Zdravotní informace	II.a. Číslo jednací osvědčení	II.b. Místní číslo jednací

Část II: Osvědčení

([1]) *buď* [Já, níže podepsaný úřední veterinární lékař potvrzuji, že jsou dodržena všechna použitelná ustanovení směrnice 64/432/EHS a zejména že zvířata popsaná v části I splňují tyto požadavky:]

([1])([2]) *nebo* [Na základě informací poskytnutých buď v úředním dokladu, nebo osvědčení, ve kterém byly vyplněny oddíly A a B úředním veterinárním lékařem nebo schváleným veterinárním lékařem odpovědným za hospodářství původu, já, níže podepsaný úřední veterinární lékař potvrzuji, že jsou dodržena všechna použitelná ustanovení směrnice 64/432/EHS a zejména že zvířata popsaná v části I splňují tyto podmínky:]

II.1. Oddíl A

II.1.1. Zvířata pocházejí z hospodářství původu a z oblasti/í, které podle právních předpisů Unie nebo vnitrostátních právních předpisů nepodléhají žádnému zákazu nebo omezení z důvodu nákaz prasat;

([1]) *a* [hospodářství se nachází/její v členském státě nebo v části jeho území se zavedenou sítí dozoru schválenou podle prováděcího rozhodnutí Komise ...../...../EU (uveďte číslo).]

([1]) *buď* [II.1.2. Jedná se o plemenná nebo užitková prasata ve smyslu definice v čl. 2 odst. 2 písm. c) směrnice 64/432/EHS, která podle dostupných informací během posledních 30 dní nebo od narození v případě, že jsou mladší než 30 dní, pobývala v hospodářství/ch původu a během tohoto období nebylo žádné zvíře dovezené z některé třetí země zařazeno do tohoto/těchto hospodářství, pokud nebylo izolováno od všech ostatních zvířat v hospodářství/ch.]

([1]) *nebo* [II.1.2. Jedná se o jatečná prasata ve smyslu čl. 2 odst. 2 písm. b) směrnice 64/432/EHS.]

([1]) [II.1.3. Jedná se o plemenná nebo užitková domácí prasata, která pocházejí z jednoho nebo více hospodářství úředně uznaných jako hospodářství uplatňující řízené podmínky ustájení v souladu s článkem 8 nařízení (ES) č. 2075/2005 a která nebyla přepravována přes žádné sběrné středisko ve smyslu definice v čl. 2 odst. 2 písm. o) směrnice 64/432/EHS, které nesplňuje požadavky stanovené v kapitole I oddílu A přílohy IV nařízení (ES) č. 2075/2005.]

([1]) [II.1.3. Jedná se o jatečná domácí prasata, která

([1]) *buď* [II.1.3.1 nebyla odstavena a jsou mladší než 5 týdnů;]]

([1]) *nebo* [II.1.3.1 pocházejí z jednoho nebo více hospodářství úředně uznaných jako hospodářství uplatňující řízené podmínky ustájení v souladu s čl. 8 odst. 1 nařízení (ES) č. 2075/2005,

([1]) *buď* [II.1.3.1.1. kde jsou na přítomnost trichinel vyšetřována jatečně upravená těla všech prasnic a kanců;]]]

([1]) *a/nebo* [II.1.3.1.1. kde je na přítomnost trichinel vyšetřováno 10 % jatečně upravených těl zvířat poslaných na porážku;]]]

([1]) *nebo* [II.1.3.1.1. která se nacházejí v členském státě, kde nebyly zjištěné žádné původní nákazy trichinelami u domácích prasat chovaných v hospodářstvích úředně uznaných jako hospodářství uplatňující řízené podmínky ustájení, a to v posledních třech letech, během nichž bylo prováděno průběžné vyšetřování v souladu s článkem 2 nařízení (ES) č. 2075/2005;]]]

([1]) *nebo* [II.1.3.1.1. která se nacházejí v členském státě, pro který historické údaje o průběžném vyšetřování prováděném u poražené populace prasat z uvedených hospodářství nebo jednotky, ke které náležejí, poskytují přinejmenším 95 % jistotu, že prevalence trichinel není vyšší než 1 v milionu uvedené populace;]]]

([1]) *nebo* [II.1.3.1 pocházejí z jednoho nebo více hospodářství úředně uznaných jako hospodářství uplatňující řízené podmínky ustájení v souladu s čl. 8 odst. 2 nařízení (ES) č. 2075/2005 a nacházejících se v Belgii nebo Dánsku.]]

II.2. Oddíl B

Popis zásilky v tomto oddíle odpovídá informacím uvedeným v kolonkách I.15, I.16 ([3]), I.17 ([3]), I.20 a I.31.

([4]) **[II.3. Oddíl C**

II.3.1. Zvířata byla v souladu s čl. 5 odst. 2 směrnice 64/432/EHS zkontrolována dne ..... (*uveďte datum*) během 24 hodin před plánovaným odjezdem a nevykazovala žádné klinické příznaky nakažlivého nebo přenosného onemocnění.

▼M60

EVROPSKÁ UNIE **64/432 F2 Prasata**

II. Zdravotní informace	II.a. Číslo jednací osvědčení	II.b. Místní číslo jednací

II.3.2. Zvířata pocházejí z hospodářství, případně schváleného sběrného střediska a z oblasti/í, které podle právních předpisů Unie nebo vnitrostátních právních předpisů nepodléhají žádným zákazům nebo omezením z důvodu nákaz prasat.

([1]) [II.3.3. Zvířata splňují doplňkové záruky pro:

([1]) *buď* [II.3.3.1. Aujeszkyho chorobu v souladu s článkem ..... (*uveďte číslo článku*) rozhodnutí Komise ...../...../ ..... (*uveďte číslo*);]]

([1]) *a/nebo* [II.3.3.2. ..... (*uveďte název příslušné nákazy v souladu s přílohou E(II) směrnice 64/432/EHS*) v souladu s článkem ..... (*uveďte číslo článku*) rozhodnutí Komise ...../...../ ..... (*uveďte číslo*).]]

II.3.4. Zvířata nezůstala ve schváleném sběrném středisku déle než šest dní.

II.3.5. Jsou přijata opatření zajišťující, aby přeprava zvířat probíhala v dopravních prostředcích, které jsou upraveny tak, že nemůže dojít k prosakování nebo vypadávání zvířecích výkalů, steliva nebo krmiva z vozidla, a které jsou vyčištěny a vydezinfikovány ihned po přepravě zvířat nebo jakýchkoli produktů, které by mohly ovlivňovat zdraví zvířat, a v případě potřeby před nakládkou zvířat dezinfekčními prostředky úředně schválenými příslušným orgánem.

([5])([6]) II.3.6. V době kontroly byla zvířata, na něž se vztahuje toto veterinární osvědčení, v souladu s ustanoveními nařízení Rady (ES) č. 1/2005 způsobilá k přepravě na zamýšlenou cestu, která má začít dne ..... (*uveďte datum*).

II.3.7. Toto osvědčení

([1]) *buď* [II.3.7.1. je platné 10 dní ode dne kontroly v hospodářství původu nebo ve schváleném sběrném středisku v členském státě původu;]

([1]) *nebo* [II.3.7.1. je v souladu s čl. 5 odst. 5 směrnice 64/432/EHS platné do dne ..... (*uveďte datum*).]]

Poznámky

— Oddíly A a B osvědčení se opatří razítkem a podpisem:

  — buď úředního veterinárního lékaře hospodářství původu, liší-li se od úředního veterinárního lékaře podepisujícího oddíl C; nebo

  — schváleného veterinárního lékaře hospodářství původu, pokud členský stát původu zavedl systém sítí dozoru schválený v souladu s čl. 14 odst. 5 směrnice 64/432/EHS; nebo

  — úředního veterinárního lékaře odpovědného za sběrné středisko v den odjezdu zvířat.

— Oddíl C osvědčení se opatří razítkem a podpisem úředního veterinárního lékaře:

  — buď hospodářství původu; nebo

  — schváleného sběrného střediska nacházejícího se v členském státě původu; nebo

  — schváleného sběrného střediska nacházejícího se v jednom členském státě tranzitu při vyplňování osvědčení pro odeslání zvířat do členského státu určení.

Část I:

— Kolonka I.6.: Uveďte pořadové/á číslo/a veterinárního/ch osvědčení vyhotoveného/ých v den veterinární kontroly v hospodářství/ch původu v členském/ých státě/ech původu a doprovázejícího/ch zvířata tvořící zásilku, pro kterou je toto veterinární osvědčení vystaveno ve sběrném středisku nacházejícím se v členském státě tranzitu, jak je popsáno v čl. 5 odst. 5 směrnice 64/432/EHS.

— Kolonka I.7.: Uveďte podle situace.

— Kolonka I.12.: *Provozovna obchodníka* se jako *místo původu* označí pouze v případě jatečných zvířat.

— Kolonka I.13.: V případě jatečných zvířat se v souladu s článkem 7 směrnice 64/432/EHS jako *místo určení* označí buď *sběrné středisko*, nebo *zařízení*.

— Kolonka I.23.: V případě kontejnerů nebo beden by mělo být uvedeno číslo kontejneru a číslo plomby (v příslušném případě).

— Kolonka I.31.: *Úřední identifikace*: Zvířata jsou identifikována v souladu se směrnicí Rady 2008/71/ES.

Datum narození: (dd/mm/rrrr).

Pohlaví: (M = samec, F = samice, C = kastrát).

▼M60

EVROPSKÁ UNIE **64/432 F2 Prasata**

II. Zdravotní informace	II.a. Číslo jednací osvědčení	II.b. Místní číslo jednací

Část II:

(1) Uveďte podle situace.

(2) Podepisuje úřední veterinární lékař sběrného střediska po kontrole dokladů a kontrole totožnosti zvířat přijíždějících do střediska s úředním dokladem nebo s osvědčením, ve kterém jsou vyplněny oddíly A a B, v jiném případě se tento bod vypustí.

(3) Mělo by být uvedeno, pokud je vzdálenost přepravy větší než 65 km.

(4) Vypusťte, pokud je toto osvědčení použito pro přemístění zvířat v rámci členského státu původu a vyplňují a podepisují se pouze oddíly A a B.

(5) V případě, že zásilka byla shromážděna ve sběrném středisku a zahrnuje zvířata, která byla naložena v různých dnech, považuje se za den, kdy byla zahájena cesta celé zásilky, první den, kdy část zásilky opustila hospodářství původu.

(6) Toto prohlášení nezbavuje přepravce povinností, které pro ně vyplývají z platných pravidel Unie, zejména z těch, které se týkají způsobilosti zvířat k přepravě.

— Barva razítka a podpisu se musí lišit od barvy ostatních údajů na osvědčení.

— Požadované údaje tohoto osvědčení musí být vloženy do systému TRACES v den vystavení osvědčení, nejpozději však do 24 hodin po vystavení osvědčení.

Úřední veterinární lékař

Jméno (hůlkovým písmem): Kvalifikace a titul:

Místní veterinární jednotka: Číslo místní veterinární jednotky:

Datum: Podpis:

Razítko: