Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

►B

DYREKTYWA RADY

z dnia 26 czerwca 1964 r.

w sprawie problemów zdrowotnych zwierząt wpływających na handel wewnątrzwspólnotowy bydłem i trzodą chlewną

(64/432/EWG)

(Dz.U. 121 z 29.7.1964, s. 1977/64)

zmieniona przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►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	Dyrektywa Rady 72/462/EWG z dnia 12 grudnia 1972 r.	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	Dyrektywa Rady 75/379/EWG z dnia 24 czerwca 1975 r.	L 172	17	3.7.1975
►M10	Dyrektywa Rady 77/98/EWG z dnia 21 grudnia 1976 r.	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	zmieniona council Directive 85/571/EEC of 19 December 1985 (*)	L 372	12	31.12.1985
►M17	Dyrektywa Rady 80/1274/EWG z dnia 22 grudnia 1980 r.	L 375	75	31.12.1980
►M18	Dyrektywa Rady 81/476/EWG z dnia 24 czerwca 1981 r.	L 186	20	8.7.1981
►M19	Council Directive 82/61/EEC of 26 January 1982 (*)	L 29	13	6.2.1982
►M20	Dyrektywa Rady 82/893/EWG z dnia 21 grudnia 1982 r.	L 378	57	31.12.1982
►M21	Council Directive 83/646/EEC of 13 December 1983 (*)	L 360	44	23.12.1983
►M22	Dyrektywa Rady 84/336/EWG z dnia 19 czerwca 1984 r.	L 177	22	4.7.1984
►M23	Dyrektywa Rady 84/643/EWG z dnia 11 grudnia 1984 r.	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	Dyrektywa Rady 85/586/EWG z dnia 20 grudnia 1985 r.	L 372	44	31.12.1985
►M27	Council Regulation (EEC) No 3768/85 of 20 December 1985 (*)	L 362	8	31.12.1985
►M28	Decyzja Rady 87/231/EWG z dnia 7 kwietnia 1987 r.	L 99	18	11.4.1987
►M29	Dyrektywa Rady 87/489/EWG z dnia 22 września 1987 r.	L 280	28	3.10.1987
►M30	Council Directive 88/406/EEC of 14 June 1988 (*)	L 194	1	22.7.1988

(*) Akt ten nie został nigdy opublikowany w języku polskim.

►**M31**	Council Directive 89/360/EEC of 30 May 1989 (*)	L 153	29	6.6.1989
►**M32**	Dyrektywa Rady 89/662/EWG z dnia 11 grudnia 1989 r.	L 395	13	30.12.1989
►**M33**	Council Directive 90/422/EEC of 26 June 1990 (*)	L 224	9	18.8.1990
►**M34**	Dyrektywa Rady 90/423/EWG z dnia 26 czerwca 1990 r.	L 224	13	18.8.1990
►**M35**	Dyrektywa Rady 90/425/EWG z dnia 26 czerwca 1990 r.	L 224	29	18.8.1990
►**M36**	Council Directive 91/499/EEC of 26 June 1991 (*)	L 268	107	24.9.1991
►**M37**	Dyrektywa Rady 91/687/EWG z dnia 11 grudnia 1991 r.	L 377	16	31.12.1991
►**M38**	Dyrektywa Rady 92/65/EWG z dnia 13 lipca 1992 r.	L 268	54	14.9.1992
►**M39**	Dyrektywa Rady 92/102/EWG z dnia 27 listopada 1992 r.	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**	Dyrektywa Rady 97/12/WE z dnia 17 marca 1997 r.	L 109	1	25.4.1997
►**M43**	zmieniona dyrektywa Rady 98/99/WE z dnia 14 grudnia 1998 r.	L 358	107	31.12.1998
►**M44**	Dyrektywa Rady 98/46/WE z dnia 24 czerwca 1998 r.	L 198	22	15.7.1998
►**M45**	Dyrektywa 2000/15/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 kwietnia 2000 r.	L 105	34	3.5.2000
►**M46**	Dyrektywa 2000/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 maja 2000 r.	L 163	35	4.7.2000
►**M47**	Decyzja Komisji 2001/298/WE z dnia 30 marca 2001 r.	L 102	63	12.4.2001
►**M48**	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 535/2002 z dnia 21 marca 2002 r.	L 80	22	23.3.2002
►**M49**	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1226/2002 z dnia 8 lipca 2002 r.	L 179	13	9.7.2002
►**M50**	Rozporządzenie Rady (WE) nr 21/2004 z dnia 17 grudnia 2003 r.	L 5	8	9.1.2004
►**M51**	Rozporządzenie Rady (WE) nr 1/2005 z dnia 22 grudnia 2004 r.	L 3	1	5.1.2005
►**M52**	Decyzja Komisji 2006/911/WE z dnia 5 grudnia 2006 r.	L 346	41	9.12.2006
►**M53**	Dyrektywa Rady 2006/104/WE z dnia 20 listopada 2006 r.	L 363	352	20.12.2006
►**M54**	Decyzja Komisji 2007/729/WE z dnia 7 listopada 2007 r.	L 294	26	13.11.2007
►**M55**	Dyrektywa Rady 2008/73/WE z dnia 15 lipca 2008 r.	L 219	40	14.8.2008
►**M56**	Decyzja Komisji 2008/984/WE z dnia 10 grudnia 2008 r.	L 352	38	31.12.2008
►**M57**	Decyzja Komisji 2009/976/UE z dnia 15 grudnia 2009 r.	L 336	36	18.12.2009
►**M58**	Dyrektywa Rady 2013/20/UE z dnia 13 maja 2013 r.	L 158	234	10.6.2013

zmieniona przez:

►**A1**	Akt Przystąpienia Danii, Irlandii i Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej	L 73	14	27.3.1972
►**A2**	Akt Przystąpienia Grecji	L 291	17	19.11.1979
►**A3**	Akt Przystąpienia Austrii, Szwecji i Finlandii	C 241	21	29.8.1994
►**A4**	Akt dotyczący warunków przystąpienia Republiki Czeskiej, Republiki Estońskiej, Republiki Cypryjskiej, Republiki Łotewskiej, Republiki Litewskiej, Republiki Węgierskiej, Republiki Malty, Rzeczypospolitej Polskiej, Republiki Słowenii i Republiki Słowackiej oraz dostosowań w Traktatach stanowiących podstawę Unii Europejskiej	L 236	33	23.9.2003

▼B

DYREKTYWA RADY

z dnia 26 czerwca 1964 r.

w sprawie problemów zdrowotnych zwierząt wpływających na handel wewnątrzwspólnotowy bydłem i trzodą chlewną

(64/432/EWG)

RADA EUROPEJSKIEJ WSPÓLNOTY GOSPODARCZEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, w szczególności jego art. 43 i art. 100,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego ([1]),

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ([2]),

a także mając na uwadze, co następuje:

jest już stosowane rozporządzenie Rady nr 20 w sprawie stopniowego ustanawiania wspólnej organizacji rynku mięsa wieprzowego ([3]), analogiczne rozporządzenie zostanie przyjęte w stosunku do rynku mięsa wołowego; ponadto rozporządzenia te stosuje się w handlu zwierzętami żywymi;

rozporządzenie Rady nr 20 zastępuje liczne tradycyjne środki ochrony stosowane na granicy jednolitym systemem zaprojektowanym w szczególności do ułatwienia handlu wewnątrzwspólnotowego; zaś rozporządzenie, które ma zostać przyjęte w odniesieniu do rynku mięsa wołowego również posłuży usuwaniu przeszkód w handlu na tym rynku;

tak długo jak handel wewnątrzwspólnotowy na rynku mięsa wołowego będzie utrudniony ze względu na różnice między wymaganiami zdrowotnymi Państw Członkowskich, tak długo wprowadzenie wyżej wymienionych rozporządzeń nie przyniesie spodziewanego efektu;

aby wyeliminować te różnice, należy przedsięwziąć środki w ramach wspólnej polityki rolnej zgodnie z już przyjętymi lub będącymi w przygotowaniu rozporządzeniami w sprawie stopniowego ustanawiania wspólnej organizacji rynków; zaś w związku z powyższym przepisy dotyczące problemów natury sanitarnej muszą zostać zbliżone;

prawo Państw Członkowskich zgodnie z art. 36 Traktatu do dalszego stosowania zakazów lub ograniczeń przywozu, wywozu lub tranzytu dóbr uzasadnione względami ochrony zdrowia ludzi i zwierząt nie zwalnia ich jednak z obowiązku zbliżania przepisów, na których te zakazy i ograniczenia są oparte, o ile różnice te utrudniają wprowadzenie i funkcjonowanie wspólnej polityki rolnej;

([1]) Dz.U. 61 z 19.4.1963, str. 1254/63.
([2]) Dz.U. 121 z 29.7.1964, str. 2009/64.
([3]) Dz.U. 30 z 20.4.1962, str. 945/62.

▼B

w kontekście zbliżenia przepisów, od krajów wysyłki wymaga się zapewnienia, że bydło i trzoda chlewna hodowlane, rzeźne lub przeznaczone do produkcji, miejsca, z których te zwierzęta pochodzą i są wysyłane oraz wykorzystywane środki transportu spełniają określone wymagania sanitarne tak, aby mieć pewność, że zwierzęta nie są źródłem chorób zakaźnych;

aby Państwa Członkowskie mogły być pewne, że wymagania te są spełnione, należy wydać przepis dotyczący świadectwa zdrowia wydawanego przez urzędowego lekarza weterynarii, które będzie towarzyszyło zwierzętom do miejsca przeznaczenia;

Państwa Członkowskie muszą mieć prawo do zakazu wpuszczania na swoje terytorium bydła i trzody chlewnej, jeżeli okaże się, że zwierzęta chorują na chorobę zakaźną lub są o to podejrzane; mogą roznosić taką chorobę nie chorując na nią czy też nie spełniają przepisów sanitarnych Wspólnoty;

ponieważ nie ma powodu, dla którego należy zezwalać Państwom Członkowskim na wprowadzanie zakazu wwozu bydła i trzody chlewnej na swoje terytorium z przyczyn innych niż względy zdrowotne; na wniosek wysyłającego lub jego pełnomocnika powinno się zezwolić na powrót transportu zwierząt do kraju wysyłki, chyba że okoliczności wskazują inaczej;

w związku z powyższym w przypadku wprowadzenia zakazu lub ograniczenia powinno się powiadomić nadawcę, jego pełnomocnika lub właściwe władze centralne kraju wysyłki, o przyczynach podjęcia takich środków;

w przypadku zaistnienia sporu między wysyłającym a Państwem Członkowskim stanowiącym kraj przeznaczenia przesyłki, może on zasięgnąć opinii eksperta ds. weterynarii, wybranego przez siebie z listy sporządzonej przez Komisję;

w niektórych wypadkach i dla określonej kategorii zwierząt ogólne przepisy niniejszej dyrektywy mogą ulec złagodzeniu bez ponoszenia ryzyka zdrowotnego; umożliwiając wprowadzenie w Państwach Członkowskich będących odbiorcami przesyłek odstępstw ogólnych lub szczególnych od przepisów;

w dziedzinach, w których występują szczególne problemy zbliżenie przepisów Państw Członkowskich nie może zostać dokonane bez uprzedniego przeprowadzenia dokładnych badań;

uproszczona procedura wprowadzania poprawek może być zastosowana w odniesieniu do załączników B–D, obejmujących przepisy natury technicznej podlegające zmianom; w związku z powyższym należy Komisji zapewnić możliwość wprowadzania takich poprawek po konsultacji z Państwami Członkowskimi,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

▼M42

Artykuł 1

Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do handlu wewnątrzwspólnotowego bydłem i trzodą chlewną, z wyjątkiem zdziczałych świń, określonych w dyrektywie 80/217/EWG ([1]), art. 2 lit. e), bez uszczerbku dla

([1]) Dz.U. L 47 z 21.2.1980, str. 11. Dyrektywa ostatnio zmieniona przez dyrektywę 93/384/EWG (Dz.U. L 166 z 8.7.1993, str. 34).

▼**M42**

przepisów ustanowionych w dyrektywach 80/215/EWG ([1]), 85/511/EWG, 88/407/EWG ([2]), 89/608/EWG ([3]), 90/425/EWG, 90/429/EWG ([4]), 90/667/EWG ([5]), 91/496/EWG, 91/628/EWG ([6]), 92/102/EWG ([7]), 92/119/EWG oraz w decyzji 90/424/EWG ([8]).

Artykuł 2

1. Stosuje się definicje podane w art. 2 dyrektywy 90/425/EWG oraz w art. 2 dyrektywy 91/628/EWG.

2. Dodatkowo, do celów niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:

a) „stado" oznacza zwierzę lub grupę zwierząt trzymanych w gospodarstwie (w rozumieniu art. 2 lit. b) dyrektywy 92/102/EWG) i stanowiących jednostkę epidemiologiczną; jeżeli w gospodarstwie znajduje się więcej niż jedno stado, każde z tych stad stanowi odrębną jednostkę i powinno charakteryzować się tym samym stanem zdrowia;

b) „zwierzę rzeźne" oznacza zwierzę z gatunku bydła (włącznie z gatunkiem *Bison bison* oraz *Bubalus bubalus*) lub trzodę chlewną, przeznaczone do przewozu do rzeźni lub punktu gromadzenia, z którego mogą zostać przewiezione jedynie na ubój;

c) „zwierzęta hodowlane" lub „użytkowe" oznaczają zwierzęta z gatunku bydła (włącznie z gatunkiem *Bison bison* oraz *Bubalus bubalus*) lub trzodę chlewną, inne niż określone w lit. b), włącznie ze zwierzętami przeznaczonymi do hodowli, produkcji mleka lub mięsa lub zwierzęta pociągowe, wystawowe i pokazowe, z wyjątkiem zwierząt biorących udział w wydarzeniach kulturalnych i sportowych;

d) „stado bydła oficjalnie uznane za wolne od gruźlicy" oznacza stado bydła spełniające warunki ustanowione w ►**M43** załączniku A.I ust. 1 i 2 ◄;

e) „Państwo Członkowskie lub region Państwa Członkowskiego oficjalnie uznane za wolne od gruźlicy" oznacza Państwo Członkowskie lub część Państwa Członkowskiego spełniające warunki ustanowione w ►**M43** załączniku A.I ust. 4 i 5 ◄;

f) „stado bydła oficjalnie uznane za wolne od brucelozy" oznacza stado bydła spełniające warunki ustanowione w ►**M43** załączniku A.II ust. 1 i 2 ◄;

g) „region oficjalnie uznany za wolny od brucelozy" oznacza region Państwa Członkowskiego spełniający warunki ustanowione w załączniku A.II ust. 4, 5 i 6;

h) „Państwo Członkowskie oficjalnie uznane za wolne od brucelozy" oznacza Państwo Członkowskie spełniające warunki ustanowione w ►**M43** załączniku A.II ust. 7, 8 i 9 ◄;

([1]) Dz.U. L 47 z 21.2.1980, str. 4. Dyrektywa ostatnio zmieniona przez dyrektywę 91/687/EWG (Dz.U. L 377 z 31.12.1991, str. 16).
([2]) Dz.U. L 194 z 22.7.1988, str. 10. Dyrektywa ostatnio zmieniona przez dyrektywę 93/60/EWG (Dz.U. L 186 z 28.7.1993, str. 28).
([3]) Dz.U. L 351 z 22.7.1989, str. 34.
([4]) Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 62. Dyrektywa ostatnio zmieniona przez Akt Przystąpienia z 1994.
([5]) Dz.U. L 363 z 27.12.1990, str. 51. Dyrektywa ostatnio zmieniona przez dyrektywę 92/118/EWG.
([6]) Dz.U. L 340 z 11.12.1991, str. 17. Dyrektywa ostatnio zmieniona przez dyrektywę 95/29/WE (Dz.U. L 148 z 30.6.1995, str. 52).
([7]) Dz.U. L 355 z 5.12.1992, str. 32. Dyrektywa ostatnio zmieniona przez Akt Przystąpienia z 1994.
([8]) Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 19. Dyrektywa ostatnio zmieniona przez decyzję 94/370/WE (Dz.U. L 168 z 2.7.1994, str. 31).

▼**M42**

i) „stado bydła wolne od brucelozy” oznacza stado bydła spełniające warunki ustanowione w ►**M43** załączniku A.II ust. 4 i 5 ◄;

j) „stado oficjalnie uznane za wolne od enzootycznej białaczki bydła” oznacza stado bydła spełniające warunki ustanowione w załączniku D rozdział I sekcje A i B;

k) „Państwo Członkowskie lub region oficjalnie uznane za wolne od enzootycznej białaczki bydła” oznacza region lub Państwo Członkowskie spełniające wymogi ustanowione w ►**M43** załączniku D rozdział I sekcje E i F ◄;

l) „urzędowy lekarz weterynarii” oznacza lekarza weterynarii wyznaczonego przez właściwy organ Państwa Członkowskiego;

m) „zatwierdzony lekarz weterynarii” oznacza lekarza weterynarii zatwierdzonego przez właściwy organ zgodnie z przepisami art. 14 ust. 3 (B);

n) „choroby podlegające obowiązkowi zgłaszania” oznacza choroby wymienione w załączniku E (I);

o) „punkt gromadzenia” oznacza gospodarstwa, punkty gromadzenia i rynki, w których grupuje się bydło lub trzodę chlewną pochodzące z różnych gospodarstw, w celu utworzenia partii przeznaczonych na handel. Punkty gromadzenia muszą zostać zatwierdzone do celów handlowych oraz muszą spełniać wymogi ustanowione w art. 11;

p) „region” oznacza tę część terytorium Państwa Członkowskiego, której powierzchnia wynosi przynajmniej 2 000 km^2 i która znajduje się pod nadzorem właściwych organów oraz obejmuje przynajmniej jedną z poniższych jednostek administracyjnych:

— Belgia:	province/provincie
— Niemcy:	Regierungsbezirk
— Dania:	amt lub island
— Francja:	département
— Włochy:	provincia
— Luksemburg:	–
— Niderlandy:	rrv-kring
— Zjednoczone Królestwo:	Anglia, Walia i Irlandia Północna: county Szkocja: district lub island area
— Irlandia:	county
— Grecja:	νομός
— Hiszpania:	provincia
— Portugalia:	continente; distrito i inne części terytorium Portugalii: região autonóma
— Austria:	Bezirk
— Szwecja:	län
— Finlandia:	lääni/län

▼**A4**

— Republika Czeska:	kraj
— Estonia:	maakond
— Cypr:	επαρχία (district)
— Łotwa:	rajons

▼A4

— Litwa:	apskritis
— Węgry:	megye
— Malta:	—
— Polska:	powiat
— Slovenia:	območje
— Słowacja:	kraj

▼M53

— Bułgaria:	област
— Rumunia:	județ

▼M58

— Chorwacja:	županija;

▼M42

q) „pośrednik” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną kupującą i sprzedającą zwierzęta na handel, pośrednio lub bezpośrednio, prowadzącą regularny obrót tymi zwierzętami oraz która w terminie 30 dni od zakupu odsprzedaje zwierzęta lub przenosi je z pierwszego miejsca przebywania do innego, nie będącego jej własnością, oraz która spełnia warunki ustanowione w art. 13.

Artykuł 3

1. Każde Państwo Członkowskie zapewnia, aby z jego terytorium wysyłano na terytorium innego Państwa Członkowskiego jedynie zwierzęta spełniające odpowiednie warunki ustanowione w niniejszej dyrektywie.

2. Bydło i trzoda chlewna objęte niniejszą dyrektywą:

a) muszą zostać poddane:

— kontroli identyfikacyjnej, oraz

— badaniom klinicznym, w terminie 24 godzin od wysyłki, przeprowadzonym przez urzędowego lekarza weterynarii oraz nie mogą wykazywać klinicznych objawów choroby;

b) nie mogą pochodzić z gospodarstwa lub obszaru, który z przyczyn zdrowotnych podlega zakazom lub restrykcjom dotyczącym danego gatunku, zgodnie z prawodawstwem wspólnotowym i/lub ustawodawstwem krajowym;

c) nie mogą zostać zidentyfikowane w sposób przewidziany w dyrektywie 92/201/EWG;

▼M50

d) muszą być oznakowane zgodnie z przepisami dyrektywy 92/102/EWG w przypadku trzody chlewnej i zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1760/2000 w przypadku bydła;

▼M42

e) muszą być zgodne z przepisami art. 4 i 5.

Artykuł 4

1. Bydło oraz trzoda chlewna objęte niniejszą dyrektywą, w okresie między opuszczeniem gospodarstwa pochodzenia a dotarciem do

▼**M42**

miejsca przeznaczenia nie mogą w żadnym wypadku mieć kontaktu ze zwierzętami parzystokopytnymi, innymi niż zwierzęta o takim samym stanie zdrowia.

2. Bydło oraz trzoda chlewna objęte niniejszą dyrektywą muszą być przewożone środkami transportu spełniającymi wymogi dyrektywy 91/628/EWG oraz dodatkowo wymogi art. 12.

3. Zasady zatwierdzania miejsc, w których może odbywać się oczyszczanie i dezynfekcja ustala się zgodnie z procedurą określoną w art. 17.

Artykuł 5

1. Bydło i trzoda chlewna objęte niniejszą dyrektywą muszą podczas transportu do miejsca przeznaczenia posiadać ►**M43** świadectwo zdrowia zgodne odpowiednio ze wzorem 1 lub 2 określonym w załączniku F ◄. Świadectwo składa się z jednego arkusza lub, jeżeli wymagana jest więcej niż jedna strona, posiada taką formę, aby wszystkie strony stanowiły integralną część niepodzielnej całości oraz powinno być opatrzone numerem porządkowym. Świadectwo wystawia się w dniu przeprowadzania inspekcji sanitarnej, przynajmniej w jednym z języków urzędowych kraju przeznaczenia. Świadectwo jest ważne przez 10 dni od daty badania stanu zdrowia.

2. Inspekcja sanitarna w celu wydania świadectwa zdrowia (włącznie z dodatkowymi gwarancjami) przesyłce zwierząt może zostać wykonana w gospodarstwie pochodzenia lub w punkcie gromadzenia. W tym celu, właściwy organ zobowiązany jest zapewnić, aby świadectwo zdrowia zostało wystawione przez urzędowego lekarza weterynarii, po przeprowadzeniu badań, wizytacji i kontroli przewidzianych w niniejszej dyrektywie.

Jednakże w przypadku:

a) zwierząt pochodzących z zatwierdzonych punktów gromadzenia, świadectwo jest:

   — wystawione na podstawie urzędowego dokumentu zawierającego niezbędne informacje, wypełnionego przez urzędowego lekarza weterynarii w odniesieniu do danego gospodarstwa pochodzenia, lub

   — sporządzone w formie ►**M43** świadectwo zgodnego odpowiednio ze wzorem 1 lub 2 w załączniku F ◄, z sekcjami A i B, odpowiednio wypełnionego i potwierdzonego przez urzędowego lekarza weterynarii w odniesieniu do danego gospodarstwa pochodzenia;

b) zwierząt pochodzących z zatwierdzonego gospodarstwa należącego do sieci nadzoru przewidzianej w art. 14, świadectwo jest:

   — wystawione na podstawie urzędowego dokumentu zawierającego potrzebne informacje, wypełnionego przez zatwierdzonego lekarza weterynarii w odniesieniu do danego gospodarstwa pochodzenia, lub

   — sporządzone w formie ►**M43** świadectwo zgodnego odpowiednio ze wzorem 1 lub 2 w załączniku F ◄, z sekcjami A i B, odpowiednio wypełnionego i potwierdzonego przez zatwierdzonego lekarza weterynarii w odniesieniu do danego gospodarstwa pochodzenia.

W tym celu, urzędowy lekarz weterynarii zapewni, w stosownych przypadkach, spełnienie dodatkowych gwarancji przewidzianych w prawodawstwie wspólnotowym.

▼M42

3. Urzędowy lekarz weterynarii punktu gromadzenia zobowiązany jest przeprowadzać niezbędne kontrole zwierząt przybywających do punktu.

4. Urzędowy lekarz weterynarii, wypełniając ►M43 sekcje C świadectwa zgodnie ze wzorem 1 lub 2 odpowiednio określonym w załączniku F ◄, zobowiązany jest zapewnić, aby zmiana miejsca przebywania zwierząt została zarejestrowana w systemie Animo w dniu wystawienia świadectwa.

5. Zwierzęta objęte niniejszą dyrektywą, przed wysłaniem ich do docelowego Państwa Członkowskiego, mogą przejść przez punkt gromadzenia położony w innym Państwie Członkowskim. W tym przypadku, ►M43 świadectwo zgodne odpowiednio ze wzorem 1 lub 2 w załączniku F ◄ ►M43 (wraz z sekcją C) ◄ musi zostać wypełnione przez urzędowego lekarza weterynarii Państwa Członkowskiego, z którego zwierzęta pochodzą. Urzędowy lekarz weterynarii, odpowiedzialny za przejściowy punkt gromadzenia, zobowiązany jest przedstawić świadectwo docelowemu Państwu Członkowskiemu, poprzez wypełnienie drugiego świadectwa, zgodnie z załącznikiem F, podając w nim numer porządkowy oryginału i dołączając je do świadectwa oryginalnego lub do jego uwierzytelnionej kopii. W tym przypadku, łączna ważność świadectw nie powinna przekraczać terminu przewidzianego w ust. 1.

Artykuł 6

1. Zwierzęta hodowlane lub użytkowe, oprócz wymogów art. 3, 4 i 5 muszą:

— przebywać w jednym gospodarstwie pochodzenia przez okres 30 dni przed załadunkiem lub, jeżeli mają mniej niż 30 dni, muszą przebywać w gospodarstwie pochodzenia od urodzenia. Urzędowy lekarz weterynarii, na podstawie urzędowej identyfikacji przewidzianej w art. 3 ust. 2 lit. c) oraz urzędowego rejestru, musi stwierdzić, że zwierzęta spełniają ten warunek, oraz że pochodzą ze Wspólnoty lub zostały przywiezione z państwa trzeciego zgodnie z prawodawstwem wspólnotowym w zakresie zdrowia zwierząt.

  Jednakże, w przypadku zwierząt przechodzących przez zatwierdzony punkt gromadzenia w Państwie Członkowskim pochodzenia, okres gromadzenia tych zwierząt poza terenem gospodarstwa pochodzenia nie może przekroczyć sześciu dni,

— w przypadku zwierząt przywożonych z państwa trzeciego do Państwa Członkowskiego, które jednak nie jest ich ostatecznym miejscem przeznaczenia, powinny one zostać jak najszybciej przewiezione do Państwa Członkowskiego przeznaczenia, na podstawie świadectwa wystawionego zgodnie z art. 7 dyrektywy 91/496/EWG,

— w przypadku zwierząt przywożonych z państwa trzeciego, w chwili ich przybycia do miejsca przeznaczenia i przed dalszą zmianą miejsca przebywania, zwierzęta muszą spełniać wymogi niniejszej dyrektywy, w szczególności wymóg dotyczący przebywania, określony w tiret pierwszym oraz nie mogą być przyłączane do stada do czasu, kiedy lekarz weterynarii odpowiedzialny za dane gospodarstwo nie stwierdzi, że zwierzęta nie zagrażają stanowi zdrowia zwierząt w gospodarstwie.

  Jeżeli do gospodarstwa wprowadzane jest zwierzę z państwa trzeciego, żadne zwierzę z gospodarstwa nie może zostać sprzedane przez okres 30 dni od daty takiego wprowadzenia, o ile przywiezione zwierzę nie jest odizolowane od wszystkich innych zwierząt w gospodarstwie.

▼M42

2. Bydło hodowlane i użytkowe, oprócz wymogów art. 3, 4 i 5 musi:

a) ►M55 musi pochodzić ze stada oficjalnie uznanego za wolne od gruźlicy, a w przypadku zwierząt mających więcej niż sześć tygodni wynik śródskórnej próby tuberkulinowej – wykonanej zgodnie z przepisami pkt 2.2 załącznika B albo w terminie 30 dni przed opuszczeniem stada pochodzenia albo w miejscu i w warunkach ustalanych zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 17 – musi być ujemny. ◄

Nie wymaga się przeprowadzania śródskórnej próby tuberkulinowej, jeżeli zwierzęta pochodzą z Państwa Członkowskiego lub z części Państwa Członkowskiego, oficjalnie uznanych za wolne od gruźlicy, albo z Państwa Członkowskiego lub z części Państwa Członkowskiego z zatwierdzoną siecią nadzoru;

b) w przypadku zwierząt niewykastrowanych mających więcej niż 12 miesięcy, pochodzących ze stada oficjalnie uznanego za wolne od brucelozy, poddawanych próbie seroaglutynacji (lub innej próbie, zatwierdzonej przez Naukowy Komitet Weterynaryjny wskutek przyjęcia odpowiednich protokołów), wykazać wynik próby na brucelozę poniżej 30 jednostek międzynarodowych (j.m.) aglutynacji na ml. Próbę wykonuje się w terminie 30 dni przed opuszczeniem stada pochodzenia, zgodnie z przepisami załącznika C sekcja A.

Nie wymaga się przeprowadzania próby seroaglutynacji (lub innej próby zatwierdzonej na mocy procedury Naukowego Komitetu Weterynaryjnego wskutek przyjęcia odpowiednich protokołów), jeżeli zwierzęta pochodzą z Państwa Członkowskiego lub z części Państwa Członkowskiego oficjalnie uznanych za wolne od brucelozy, albo z Państwa Członkowskiego lub z części Państwa Członkowskiego z zatwierdzoną siecią nadzoru;

c) pochodzić ze stada oficjalnie uznanego za wolne od enzootycznej białaczki bydła oraz, jeżeli mają więcej niż 12 miesięcy, zostać poddane indywidualnym testom w terminie 30 dni przed opuszczeniem stada pochodzenia, wykazując wynik negatywny, zgodnie z przepisami załącznika D.

Badanie nie jest wymagane, jeżeli zwierzęta pochodzą z Państwa Członkowskiego lub z części Państwa Członkowskiego oficjalnie uznanych za wolne od enzootycznej białaczki bydła, albo z Państwa Członkowskiego lub z części Państwa Członkowskiego z zatwierdzoną siecią nadzoru;

d) w żadnym przypadku, od chwili opuszczenia gospodarstwa pochodzenia do chwili przybycia do miejsca przeznaczenia, zwierzęta nie mogą mieć kontaktu z bydłem spełniającym jedynie wymogi ust. 3;

▼M46

e) do dnia 31 grudnia 2000 r. nie podlegają wymogom w zakresie prób określonych w lit. a) lub b) w wypadku bydła w wieku poniżej 30 miesięcy, przeznaczonego na produkcję mięsa, które:

— pochodzi ze stada urzędowo uznanego za wolne od gruźlicy i brucelozy,

— posiada urzędowe świadectwo zdrowia, z właściwie wypełnionym załącznikiem F sekcja A wzór 1 pkt 7,

— pozostaje pod nadzorem do chwili uboju,

— nie miało kontaktu podczas transportu ze zwierzętami niepochodzącymi ze stad urzędowo wolnych od tych chorób,

▼M46

i z zastrzeżeniem, że:

— zakres tych ustaleń ogranicza się do handlu między Państwami Członkowskimi lub regionami Państw Członkowskich posiadającymi ten sam status zdrowotny w odniesieniu do gruźlicy zwierząt i brucelozy,

— Państwo Członkowskie będące miejscem przeznaczenia podejmuje wszelkie niezbędne środki w celu niedopuszczenia do jakichkolwiek wypadków zarażenia miejscowych stad,

— Państwa Członkowskie wprowadzają odpowiedni system losowego pobierania próbek, inspekcji i kontroli, mających na celu zagwarantowanie skutecznego wykonania tych przepisów,

— Komisja monitoruje prawidłowość wykonywania niniejszej dyrektywy, co ma na celu zagwarantowanie, że Państwa Członkowskie w pełni przestrzegają tych zasad.

▼M42

3. Bydło rzeźne musi spełniać wymogi art. 3, 4 oraz 5, ponadto musi pochodzić ze stad oficjalnie uznanych za wolne od gruźlicy, wolne od enzootycznej białaczki bydła, a w przypadku bydła niewykastrowanego, ze stad oficjalnie uznanych za wolne od brucelozy.

Jednakże do dnia ►M46 31 grudnia 2000 r. ◄, kraje przeznaczenia mogą przyznawać Hiszpanii ogólne lub ograniczone licencje na wprowadzanie na ich terytoria zwierząt rzeźnych ze stad nie uznanych oficjalnie za wolne od gruźlicy, enzootycznej białaczki bydła i brucelozy, o ile zwierzęta te:

— 30 dni przed załadowaniem zostały poddane odpowiednim badaniom ustanowionym w załącznikach B, C i D, wykazując wynik negatywny,

— możliwie jak najszybciej po przybyciu do kraju przeznaczenia zostaną przewiezione bezpośrednio do rzeźni i ubite, nie później niż w ciągu 72 godzin od chwili przybycia, zgodnie z wymogami w zakresie zdrowia zwierząt.

▼M55

Artykuł 6a

Państwa członkowskie wyznaczają instytuty państwowe, krajowe laboratoria referencyjne lub publiczne instytuty odpowiedzialne za koordynację norm i metod diagnostycznych określonych w załącznikach A–D. Państwa członkowskie prowadzą aktualne wykazy jednostek określonych powyżej i udostępniają je innym państwom członkowskim oraz opinii publicznej.

Zadania i zakres odpowiedzialności tych instytutów państwowych, krajowych laboratoriów referencyjnych i publicznych instytutów określone są w załącznikach B i C oraz w rozdziale II załącznika D.

Szczegółowe zasady jednolitego stosowania niniejszego artykułu mogą być przyjęte zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 17 ust. 2.

▼M42

Artykuł 7

Zwierzęta rzeźne przewiezione, po przybyciu do kraju przeznaczenia:

— do rzeźni, muszą zostać jak najszybciej ubite, nie później niż w ciągu 72 godzin od chwili przybycia, zgodnie z wymogami w zakresie zdrowia zwierząt, lub

▼M42

— do zatwierdzonego punktu gromadzenia, po przejściu przez rynek muszą zostać przewiezione bezpośrednio do rzeźni i tam muszą zostać możliwie jak najszybciej ubite, nie później niż w ciągu trzech dni roboczych od chwili przybycia do punktu gromadzenia, zgodnie z wymogami w zakresie zdrowia zwierząt. Od chwili przybycia do punktu gromadzenia do przybycia do rzeźni, pod żadnym pozorem nie mogą mieć kontaktu ze zwierzętami parzystokopytnymi, innymi niż zwierzęta spełniające warunki ustanowione w niniejszej dyrektywie.

Artykuł 8

Państwa Członkowskie zapewnią, aby właściwy organ był obowiązkowo i niezwłocznie powiadamiany o podejrzeniu występowania którejkolwiek z chorób określonych w załączniku E (I).

Każde Państwo Członkowskie przekazuje Komisji, corocznie do dnia 31 maja, a po raz pierwszy w 1999 r., szczegółowe informacje dotyczące występowania na jego terytorium chorób wymienionych w załączniku E (I) oraz innych chorób objętych dodatkowymi gwarancjami przewidzianymi w prawodawstwie wspólnotowym, w poprzednim roku kalendarzowym, włącznie ze szczegółowymi informacjami na temat bieżących programów monitorowania i zwalczania tych chorób. Informacje te powinny opierać się na jednolitych kryteriach, które zostaną ustanowione na mocy procedury przewidzianej w art. 17. Komisja przedstawia wspomniane informacje Państwom Członkowskim w ramach Naukowego Komitetu Weterynaryjnego, może je wykorzystać w szczególności w odniesieniu do decyzji określonych w załącznikach A i D.

Artykuł 9

1. Państwo Członkowskie posiadające obowiązkowy krajowy program zwalczania jednej z chorób zakaźnych wymienionych w załączniku E (II) na całym terytorium lub jego części, może przedłożyć ten program Komisji, podając w szczególności:

— rozmieszczenie przypadków choroby w Państwie Członkowskim,

— przyczyny wprowadzenia programu, z uwzględnieniem wagi choroby i prawdopodobnych korzyści z programu w stosunku do jego kosztów,

— obszar geograficzny, na którym program zostanie wprowadzony,

— zróżnicowany status, jaki ma być stosowany w stosunku do zakładów, normy, które muszą zostać osiągnięte w odniesieniu do każdej kategorii placówek oraz procedury badawcze,

— procedury monitorowania przebiegu programu, których wyniki należy każdego roku przedłożyć Komisji,

— czynności, jakie mają zostać podjęte, jeżeli z jakichkolwiek przyczyn zakład straci swój status,

— środki, jakie powinny zostać podjęte, jeżeli wyniki testów wykonanych zgodnie z założeniami programu będą pozytywne.

2. Komisja sprawdza programy przedstawione przez Państwa Członkowskie. Programy określone w ust. 1 mogą zostać zatwierdzone stosownie do kryteriów ustanowionych w ust. 1, zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 17. Zgodnie z tą procedurą, dodatkowe gwarancje,

▼M42

ogólne lub ograniczone, które mogą być wymagane w handlu wewnątrzwspólnotowym, powinny zostać określone jednocześnie lub najpóźniej w terminie trzech miesięcy od zatwierdzenia programów. Gwarancje te nie mogą przekraczać zakresu gwarancji, jakie Państwo Członkowskie wprowadza na szczeblu krajowym.

3. Programy przedłożone przez Państwa Członkowskie mogą zostać zmienione lub uzupełnione zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 17. Zgodnie z tą samą procedurą mogą zostać zatwierdzone zmiany lub uzupełnienia do wcześniej zatwierdzonych programów oraz do gwarancji określonych zgodnie z ust. 2.

Artykuł 10

1. Jeżeli Państwo Członkowskie uzna, że jego terytorium lub część jego terytorium są wolne od chorób wymienionych w załączniku E (II), przedkłada ono Komisji odpowiednią dokumentację towarzyszącą, wskazując w szczególności na:

— charakter choroby i historię jej występowania się na swoim terytorium,

— wyniki testów nadzoru, oparte na badaniach serologicznych, mikrobiologicznych, patologicznych lub epidemiologicznych oraz na fakcie, że zgłoszenie choroby właściwym organom jest obowiązkowe, zgodnie z przepisami prawa,

— okres czasu, w jakim prowadzony był nadzór,

— w stosownych przypadkach: okres, w którym szczepienia przeciwko danej chorobie były zakazane i obszar geograficzny objęty zakazem,

— uzgodnienia dotyczące weryfikacji braku występowania choroby.

2. Komisja bada dokumentację przedłożoną przez Państwa Członkowskie. Dodatkowe gwarancje, ogólne lub szczególne, które mogą być wymagane w handlu wewnątrzwspólnotowym mogą zostać określone zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 17. Gwarancje te nie mogą wykraczać poza zakres gwarancji, które Państwo Członkowskie wprowadza na szczeblu krajowym.

3. Zainteresowane Państwo Członkowskie powiadamia Komisję o każdej zmianie w informacji szczegółowych wymienionych w ust. 1, które dotyczą choroby, w szczególności informacji dotyczących nowych przypadków choroby. W związku z takim powiadomieniem, gwarancje określone zgodnie z ust. 2 mogą zostać zmienione lub wycofane zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 17.

Artykuł 11

1. Państwa Członkowskie zapewnia, aby punkty gromadzenia spełniały przynajmniej następujące warunki, w celu zatwierdzenia przez właściwy organ. Muszą one:

a) pozostawać pod kontrolą urzędowego lekarza weterynarii, który w szczególności upewnia się, czy zachowana jest zgodność z przepisami art. 4 ust. 1 i 2;

b) znajdować się na obszarze nieobjętym zakazami lub ograniczeniami, zgodnie z odpowiednim prawodawstwem wspólnotowym i/lub ustawodawstwem krajowym;

c) podlegać oczyszczeniu i dezynfekcji przed użyciem, zgodnie z wymogami urzędowego lekarza weterynarii;

▼M42

d) przy uwzględnieniu liczby zwierząt, jaka może przebywać w danym punkcie gromadzenia, muszą one być wyposażone w:

— budynek, przeznaczony wyłącznie do tego celu, gdy jest wykorzystywany jako punkt gromadzenia,

— odpowiednie obiekty i urządzenia do załadunku, wyładunku i odpowiednie pomieszczenia o właściwym standardzie dla zwierząt, do ich pojenia i karmienia, i do niezbędnego oporządzania; obiekty te muszą być łatwe do czyszczenia i dezynfekcji,

— odpowiednie obiekty do prowadzenia inspekcji,

— odpowiednie obiekty do celów izolowania,

— odpowiednie urządzenia do czyszczenia i dezynfekowania pomieszczeń i ciężarówek,

— odpowiednie obszary składowania paszy, ściółki i obornika,

— odpowiedni system odprowadzania ścieków,

— biuro dla urzędowego lekarza weterynarii;

e) przyjmować jedynie zwierzęta zidentyfikowane, pochodzące ze stad oficjalnie uznanych za wolne od gruźlicy, brucelozy i białaczki, albo dokonywać uboju zwierząt spełniających warunki wymienione w niniejszej dyrektywie, w szczególności w art. 6 ust. 3. W tym celu, właściciel lub osoba kierująca punktem, przyjmując zwierzęta upewnia się, czy zostały one właściwie zidentyfikowane i czy towarzyszą im dokumenty potwierdzające ich stan zdrowia lub świadectwa odpowiednie dla danych gatunków i kategorii;

▼M51

ee) zgodnie z przepisami dyrektywy 98/58/WE i rozporządzenia (WE) nr 1/2005 ([1]) mającymi do nich zastosowanie;

▼M42

f) być poddawane regularnym inspekcjom, których celem jest upewnienie się, czy nadal spełniane są wymogi niezbędne do zatwierdzenia.

2. Od właściciela lub osoby kierującej punktem gromadzenia wymaga się, aby na podstawie dokumentów towarzyszących zwierzętom, bądź numerów lub znaków identyfikacyjnych zwierząt, wpisywali do rejestru lub bazy danych i przechowywali przez okres przynajmniej trzech lat następujące informacje:

— nazwisko właściciela, pochodzenie, datę przyjęcia i opuszczenia, numer i identyfikację bydła lub numer rejestracyjny gospodarstwa pochodzenia, albo stada pochodzenia trzody chlewnej przyjętej do punktu oraz proponowane miejsce przeznaczenia;

— numer rejestracyjny przewoźnika i numer rejestracyjny samochodu ciężarowego dostarczającego zwierzęta do punktu lub odbierającego je z punktu.

▼M55

3. Właściwy organ nadaje numer zatwierdzenia każdemu zatwierdzonemu miejscu gromadzenia zwierząt. Zakres zatwierdzenia dla miejsc gromadzenia może być ograniczony do określonych gatunków lub do zwierząt hodowlanych i użytkowych lub do zwierząt rzeźnych.

([1]) Dz.U. L 3 z 5 stycznia 2005.

▼M55

Właściwy organ sporządza i aktualizuje wykaz zatwierdzonych miejsc gromadzenia zwierząt oraz numerów zatwierdzenia tych miejsc i udostępnia go innym państwom członkowskim oraz opinii publicznej.

▼M51

4. Właściwe władze mogą zawiesić lub wycofać zgodę w przypadku niezgodności z tym artykułem lub innymi odpowiednimi przepisami niniejszej dyrektywy lub rozporządzenia (WE) nr 1/2005, bądź innego prawodawstwa weterynaryjnego Wspólnoty wymienionego w rozdziale I załącznika A do dyrektywy 90/425/EWG ([1]). Zgoda może zostać przywrócona jeśli właściwe władze są usatysfakcjonowane ze spełniania przez punkt gromadzenia odpowiednich przepisów, o których mowa w niniejszym ustępie.

▼M42

5. Właściwy organ zobowiązany jest zapewnić, aby działające punkty gromadzenia posiadały wystarczającą ilość urzędowych lekarzy weterynarii do wykonywania wszystkich obowiązków.

6. Szczegółowe zasady jednolitego stosowania niniejszego artykułu przyjmuje się zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 17.

▼M51

Artykuł 12

1. Państwa Członkowskie zapewnią, aby przewoźnicy spełnili następujące dodatkowe warunki:

a) do przewozu zwierząt należy stosować środki transportu:

   i) skonstruowane w taki sposób, aby odchody zwierząt, ściółka lub karma nie wyciekały lub wypadały z pojazdu; oraz

   ii) czyszczone i dezynfekowane natychmiast po każdym transporcie zwierząt lub produktu mogącego mieć wpływ na zdrowie zwierząt oraz koniecznie przed nowym załadunkiem zwierząt, przy użyciu środków odkażających urzędowo zezwolonych przez właściwe władze;

b) muszą:

   i) posiadać odpowiednie urządzenia do czyszczenia i odkażania zaaprobowane przez właściwe władze, w tym urządzenia do przechowywania ściółki i obornika; albo

   ii) zapewniać dokumentację, że tego rodzaju działania są wykonywane przez trzecią stronę zatwierdzoną przez właściwe władze.

2. Przewoźnik musi zapewnić, aby dla każdego pojazdu używanego do transportu zwierząt prowadzony był rejestr zawierający co najmniej następujące informacje, przechowywane przez okres minimum trzech lat:

a) miejsca, daty i czasy pobrania, nazwisko lub nazwa przedsiębiorstwa oraz adres gospodarstwa lub punktu gromadzenia, skąd zwierzęta zostały pobrane;

b) miejsca, daty i czasy dostarczenia, oraz nazwisko lub nazwa przedsiębiorstwa oraz adres odbiorcy;

c) gatunki i liczba przewożonych zwierząt;

d) data i miejsce dezynfekcji;

([1]) Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 29.

▼M51

e) szczegóły dotyczące dołączonej dokumentacji, w tym ilość dokumentów;

f) spodziewany czas trwania każdej podróży.

3. Przewoźnicy zapewnią, aby partia lub zwierzęta w żadnym okresie pomiędzy opuszczeniem gospodarstwa lub miejsca gromadzenia, a dotarciem do miejsca, nie wchodziły w kontakt ze zwierzętami o niższym statusie zdrowotnym.

4. Państwa Członkowskie zapewniają, aby przewoźnicy stosowali przepisy niniejszego artykułu w odniesieniu do odpowiedniej dokumentacji, która musi towarzyszyć zwierzętom.

5. Niniejszy artykuł nie stosuje się do osób transportujących zwierzęta na odległość maksymalnie 65 km, liczonych od miejsca wyruszenia do miejsca przeznaczenia.

6. W przypadku niespełnienia postanowień niniejszego artykułu, stosuje się mutatis mutandis przepisy dotyczące naruszeń i powiadomień o naruszeniach zawarte w art. 26 rozporządzenia (WE) nr 1/2005 w odniesieniu do zdrowia zwierząt.

▼M42

Artykuł 13

1. Państwa Członkowskie zapewnią, aby wszyscy pośrednicy byli zarejestrowani, zatwierdzeni i posiadali numer zatwierdzenia przyznany właściwy organ oraz spełniali przynajmniej następujące warunki:

a) wolno im handlować jedynie zwierzętami zidentyfikowanymi, pochodzącymi ze stad oficjalnie uznanych za wolne od gruźlicy, brucelozy i białaczki albo zwierzętami rzeźnymi spełniającymi warunki wymienione w niniejszej dyrektywie, w szczególności w art. 6 ust. 3. W tym celu, pośrednik zapewnia, że zwierzęta są właściwie identyfikowane oraz towarzyszy im dokumentacja zdrowotna, właściwa dla danego gatunku.

   Jednakże, właściwy organ może zezwolić na obrót zidentyfikowanymi zwierzętami, które nie spełniają warunków ustanowionych w akapicie pierwszym, o ile zostaną one przewiezione bezpośrednio do rzeźni w Państwie Członkowskim pochodzenia, nie przechodząc przez inne obiekty i zostaną ubite jak najszybciej, w celu zapobieżenia rozprzestrzenianiu się chorób. Należy podjąć środki niezbędne do zapewnienia, aby zwierzęta, po dotarciu do miejsca uboju, nie miały kontaktu z innymi zwierzętami oraz aby ich ubój był przeprowadzany oddzielnie od uboju innych zwierząt;

b) od pośrednika wymaga się, aby na podstawie dokumentu towarzyszącego zwierzętom lub na podstawie numerów albo znaków identyfikacyjnych zwierząt, prowadził rejestr lub bazę danych, w których będzie przechowywał następujące informacje przez okres co najmniej trzech lat:

   — nazwisko właściciela, pochodzenie, datę zakupu, kategorię, liczbę i identyfikację bydła lub numer rejestracyjny gospodarstwa pochodzenia albo stada pochodzenia zakupionej trzody chlewnej,

   — numer rejestracyjny przewoźnika i/lub numer rejestracyjny samochodu ciężarowego dostarczającego i odbierającego zwierzęta,

   — nazwisko i adres nabywcy i miejsce przeznaczenia zwierząt,

▼M42

— kopie planowanej trasy i/lub numery porządkowe świadectw zdrowia, w miarę potrzeby;

c) jeżeli pośrednik trzyma zwierzęta we własnych obiektach, gwarantuje on, że:

— personel zajmujący się zwierzętami jest odpowiednio przeszkolony w zakresie stosowania wymogów niniejszej dyrektywy oraz w zakresie właściwej opieki i pielęgnacji zwierząt,

— w miarę potrzeby, wykonywane są regularne kontrole i badania zwierząt przez urzędowego lekarza weterynarii oraz podjęto wszelkie kroki, niezbędne do zapobieżenia rozprzestrzenieniu się choroby.

2. Państwa Członkowskie zapewnią, aby wszystkie pomieszczenia wykorzystywane przez pośrednika w związku z prowadzoną przez niego działalnością były zarejestrowane, oraz aby posiadały numer zatwierdzenia nadany przez właściwy organ, i aby spełniały co najmniej następujące warunki:

a) muszą pozostawać pod nadzorem urzędowego lekarza weterynarii;

b) muszą znajdować się na obszarze nieobjętym zakazem czy ograniczeniami, zgodnie z odnośnym prawodawstwem wspólnotowym lub ustawodawstwem krajowym;

c) muszą posiadać:

— odpowiednie, wystarczająco duże, obiekty i urządzenia, w szczególności pomieszczenia do celów inspekcji i izolacji, aby wszystkie zwierzęta mogły zostać odizolowane w przypadku pojawienia się choroby zakaźnej,

— odpowiednie obiekty i urządzenia do rozładunku oraz, w razie potrzeby, pomieszczenia o odpowiednim standardzie do trzymania zwierząt, ich pojenia i karmienia oraz oporządzania; obiekty te muszą być łatwe do czyszczenia i dezynfekcji,

— odpowiedni obszar przeznaczony na ściółkę i obornik,

— odpowiedni system odprowadzania ścieków;

d) muszą być czyszczone i dezynfekowane przez użyciem, zgodnie z wymogami urzędowego lekarza weterynarii.

3. Właściwy organ może zwiesić lub wycofać zatwierdzenie w przypadku braku zgodności z przepisami niniejszego artykułu lub z innymi właściwymi przepisami niniejszej dyrektywy lub innych dyrektyw w odniesieniu do ograniczeń zdrowotnych. Zatwierdzenie może zostać wznowione, gdy właściwy organ uzna, że pośrednik całkowicie spełnia wszystkie stosowne przepisy niniejszej dyrektywy.

4. Właściwy organ musi przeprowadzać regularne inspekcje, w celu upewnienia się, że spełniane są wymogi niniejszego artykułu.

▼M55

5. Państwa członkowskie sporządzają i aktualizują wykaz zatwierdzonych pośredników i zarejestrowanych pomieszczeń wykorzystywanych przez pośredników w ich działalności oraz ich numery identyfikacyjne i udostępniają ten wykaz innym państwom członkowskim oraz opinii publicznej.

6. Szczegółowe zasady jednolitego stosowania ust. 5 mogą być przyjęte zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 17 ust. 2.

▼**M42**

Artykuł 14

1. Właściwy organ w Państwie Członkowskim może wprowadzić system sieci nadzoru.

System sieci nadzoru musi obejmować przynajmniej następujące elementy:

— stada,

— właściciela lub inną osobę fizyczną albo prawną odpowiedzialną za gospodarstwo,

— zatwierdzonego lekarza weterynarii lub urzędowego lekarza weterynarii, odpowiedzialnego za dane gospodarstwo,

— urzędową służbę weterynaryjną Państwa Członkowskiego,

— oficjalnie zatwierdzone weterynaryjne laboratoria diagnostyczne lub inne laboratorium, zatwierdzone przez właściwy organ,

— komputerową bazę danych.

Urzędowi lekarze weterynarii w rzeźniach i zatwierdzonych punktach gromadzenia będą mieli dostęp do sieci.

2. Głównymi celami sieci nadzoru jest wprowadzenie urzędowej klasyfikacji gospodarstw, uaktualnianie tej klasyfikacji poprzez regularne inspekcje, zbieranie danych epidemiologicznych i monitorowanie chorób, w celu zapewnienia zgodności ze wszystkimi przepisami niniejszej dyrektywy i innych dyrektyw w odniesieniu do ograniczeń zdrowotnych.

System sieci nadzoru jest obowiązkowy dla wszystkich gospodarstw na terytorium Państwa Członkowskiego, które wprowadziło ten system. Właściwy organ może jednak zezwolić na wprowadzenie takiej sieci jedynie na części terytorium, składającej się z jednego lub kilku przyległych regionów określonych w art. 2 ust. 2 lit. p). W przypadku udzielenia takiego odstępstwa, przewozy zwierząt do tej części terytorium z innych regionów nie należących do sieci podlegają przepisom niniejszej dyrektywy.

Właściwy organ ustanawia prawa i obowiązki zatwierdzonych lekarzy weterynarii, osób odpowiedzialnych za gospodarstwa lub właścicieli gospodarstw oraz innych uczestników systemu, włącznie z osobami odpowiedzialnymi za wystawianie świadectw zdrowia.

3. Właściwy organ zapewnia, aby obowiązki określone w ust. 2 obejmowały przynajmniej następujące kwestie:

A. Każdy właściciel lub osoba odpowiedzialna za gospodarstwo musi:

i) na mocy umowy lub innego instrumentu prawnego, zapewnić usługi lekarza weterynarii, zatwierdzonego przez właściwy organ;

ii) w razie podejrzenia o pojawieniu się choroby zakaźnej lub innej choroby podlegającej obowiązkowi zgłoszenia, niezwłocznie wezwać lekarza weterynarii, zatwierdzonego dla danego gospodarstwa;

iii) powiadomić zatwierdzonego lekarza weterynarii o każdorazowym przybyciu zwierząt do gospodarstwa;

▼M42

iv) izolować zwierzęta przed wprowadzeniem ich do gospodarstwa, aby, w stosownych przypadkach, umożliwić zatwierdzonemu lekarzowi weterynarii sprawdzenie przez wykonanie wymaganych badań, czy status gospodarstwa może zostać zachowany.

B. Zatwierdzeni lekarze weterynarii określonych w art. 2 ust. 2 lit. m), podlegają nadzorowi właściwego organu i muszą spełniać następujące wymogi. Muszą:

i) spełniać warunki konieczne do wykonywania zawodu lekarza weterynarii;

ii) nie mogą ich łączyć korzyści finansowe ani związki rodzinne z właścicielem lub osobą odpowiedzialną za gospodarstwo;

iii) muszą posiadać szczególną wiedzę z dziedziny zdrowia zwierząt danego gatunku. Oznacza to, że muszą oni:

— regularnie uzupełniać swoją wiedzę, szczególnie w zakresie odpowiednich regulacji zdrowotnych,

— spełniać wymogi ustanowione przez właściwy organ, w celu zapewnienia poprawnego funkcjonowania sieci,

— udzielać właścicielowi lub osobie odpowiedzialnej za gospodarstwo informacji i pomocy, mającej na celu podjęcie wszystkich kroków w celu zapewnienia utrzymania statusu gospodarstwa, w szczególności na podstawie programów uzgodnionych z właściwym organem,

— zapewnić zgodność z wymogami dotyczącymi:

i) identyfikacji i świadectw zdrowia zwierząt ze stada, zwierząt wprowadzanych i sprzedawanych;

ii) obowiązkowego zgłaszania zwierzęcych chorób zakaźnych i wszelkich innych czynników ryzyka w odniesieniu do zdrowia i dobrostanu zwierząt oraz zdrowia ludzi;

iii) ustanowienia, w możliwie jak najbardziej szczegółowy sposób, przyczyny padnięcia zwierząt i miejsca, gdzie należy dostarczyć padłe sztuki;

iv) warunków higieny stada i jednostek produkcji zwierzęcej.

Jeżeli wymaga tego sprawne funkcjonowanie systemu, każde Państwo Członkowskie może ograniczyć odpowiedzialność lekarzy weterynarii do określonej liczby gospodarstw lub do określonego obszaru geograficznego.

Właściwy organ opracowuje wykazy zatwierdzonych lekarzy weterynarii i zatwierdzonych gospodarstw należących do sieci. Jeżeli uprawniony organ stwierdzi, że uczestnik sieci nie spełnia już określonych powyżej warunków, może zawiesić lub wycofać zatwierdzenie, bez uszczerbku dla możliwości zastosowania kar.

C. Komputerowa baza danych musi zawierać co najmniej następujące informacje:

1) dla każdego zwierzęcia:

— kod identyfikacyjny,

— datę urodzenia,

▼M42

— płeć,

— rasę lub maść,

— kod identyfikacyjny matki lub, w przypadku zwierzęcia przywożonego z państwa trzeciego, numer identyfikacyjny przyznany po inspekcji wykonanej zgodnie z dyrektywą 92/102/EWG i odpowiadający numerowi identyfikacyjnemu pochodzenia,

— numer identyfikacyjny gospodarstwa, w którym miał miejsce poród,

— numery identyfikacyjne wszystkich gospodarstw, w których zwierzę przebywało i daty każdej zmiany gospodarstwa,

— datę zgonu lub uboju.

2) Dla każdego gospodarstwa:

— numer identyfikacyjny składający się z maksymalnie 12 cyfr (poza kodem kraju),

— nazwisko i adres posiadacza.

3) W bazie danych muszą być zawsze dostępne następujące szczegółowe dane:

— numery identyfikacyjne wszystkich sztuk bydła, przebywających w gospodarstwie lub, w przypadku grup zwierząt z gatunku świń, numery rejestracyjne gospodarstwa pochodzenia lub stada pochodzenia oraz, w stosownych przypadkach, numery świadectw zdrowia,

— wykaz wszystkich zmian gospodarstw dla każdej sztuki bydła, poczynając od gospodarstwa urodzenia lub gospodarstwa przywozu, w przypadku zwierząt przywożonych z państw trzecich; w przypadku grup świń – numer rejestracyjny ostatniego gospodarstwa lub ostatniego stada, a dla zwierząt przywożonych z państw trzecich – numer gospodarstwa przywozu.

Powyższe dane szczegółowe będą przechowywane w bazie danych przez okres trzech kolejnych lat od padnięcia lub uboju danej sztuki bydła lub przez okres trzech kolejnych lat od chwili wprowadzenia wpisu do rejestru, w przypadku rejestru trzody chlewnej.

▼M45

Jednakże jedynie pkt 2, 3 i 4 mają zastosowanie do świń.

4) W celu zagwarantowania funkcjonowania krajowych komputerowych baz danych dotyczących świń przyjmuje się, zgodnie z procedurą określoną w art. 17, właściwe zasady stosowania, w tym dotyczące informacji, jakie muszą zawierać krajowe bazy danych.

▼M42

4. Wszyscy uczestnicy sieci nadzoru, inni niż ci przewidziani w 3A i B, odpowiadają przed właściwym organem. Właściwy organ w każdym Państwie Członkowskim jest odpowiedzialny za budowę sieci i wykonuje regularne kontrole mające na celu zapewnienie poprawnego działania tej sieci.

5. Państwa Członkowskie, które wprowadzają system sieci nadzoru opisany w ust. 1–4, działający przynajmniej od 12 miesięcy, składają do Komisji wniosek o zatwierdzenie, zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 17.

▼M42

W tym celu Komisja bada dokumentację przedłożoną przez Państwa Członkowskie.

Eksperci Komisji zatwierdzają przedmiotowe systemy za pomocą systemu audytów. Jeżeli wynik kontroli jest korzystny, Komisja w terminie 90 dni od otrzymania wniosku o zatwierdzenie sporządza sprawozdanie do Naukowego Komitetu Weterynaryjnego wraz z odpowiednimi wnioskami.

W przypadku powtarzających się naruszeń, zatwierdzenie systemu sieci nadzoru może zostać zawieszone, na wniosek Komisji albo jednego lub wielu Państw Członkowskich zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 17.

6. Państwom Członkowskim, które wprowadziły na całym swoim terytorium uznany system sieci nadzoru ustanowiony w niniejszym artykule, zezwala się na niestosowanie przepisów określonych w art. 3 ust. 2 lit. a) tiret drugie, w odniesieniu do przewozów zwierząt określonych w niniejszej dyrektywie, w obrębie ich własnego terytorium.

7. Nie później niż w dniu 31 grudnia 1999 r., Rada dokona weryfikacji przepisów niniejszego artykułu w świetle uzyskanego doświadczenia, stanowiąc kwalifikowaną większością na podstawie sprawozdania Komisji oraz wniosków, w celu ich uaktualnienia i wprowadzenia zmian oraz, w miarę potrzeby, ich rozszerzenia na wszystkie Państwa Członkowskie.

8. Finansowanie systemu sieci nadzoru zostanie pokryte w ramach rewizji załącznika B do dyrektywy 85/73/EWG ([1]), zgodnie z przepisami ustanowionymi w art. 8 dyrektywy 96/43/WE.

Artykuł 15

1. Państwa Członkowskie podejmą właściwe środki szczególne, w celu karania wszelkich przypadków naruszenia przepisów niniejszej dyrektywy przez osoby fizyczne lub prawne.

2. Jeżeli potwierdzone zostanie, że przepisy niniejszej dyrektywy nie są lub nie były stosowane, właściwy organ na miejscu, gdzie takie naruszenie zostało stwierdzone, podejmie wszelkie niezbędne środki w celu ochrony zdrowia zwierząt i zapobieganiu rozprzestrzenianiu się choroby.

W zależności od okoliczności, takie działania właściwego organu mogą obejmować środki niezbędne do:

a) zakończenia podróży lub odesłania zwierząt do ich miejsca wysyłki najbardziej bezpośrednią drogą, o ile takie działanie nie spowoduje dalszego narażania stanu zdrowia lub dobrostanu zwierząt;

b) zorganizowania miejsca umożliwiającego trzymanie zwierząt w odpowiednich warunkach i odpowiedniej opieki w przypadku przerwania podróży;

([1]) Dz.U. L 32 z 5.2.1985, str. 14. Dyrektywa zmieniona przez dyrektywę 96/43/EWG (Dz.U. L 162 z 1.7.1996, str. 1).

▼M42

c) zorganizowania uboju zwierząt. Przeznaczenie i wykorzystanie tych zwierząt po uboju powinno zostać uregulowane:

— zgodnie z przepisami dyrektywy 64/433/EWG ([1]), lub

— zgodnie z przepisami dyrektywy 90/667/EWG, w przypadku niemożliwości ustalenia stanu zdrowia zwierząt lub jeżeli mogą one stanowić zagrożenie dla zdrowia zwierząt lub zdrowia publicznego. Jednakże, w przypadku zastosowania przepisów dyrektywy 90/667/EWG, właścicielowi lub jego agentowi można przyznać okres na uregulowanie spraw przed zastosowaniem ostatniej możliwości. W tym przypadku stosuje się przepisy ust. 3 niniejszego artykułu.

3. Właściwy organ Państwa Członkowskiego przeznaczenia niezwłocznie zawiadamia właściwy organ Państwa Członkowskiego pochodzenia o stwierdzeniu jakichkolwiek przypadków naruszenia przepisów niniejszej dyrektywy.

Zgodnie z przepisami ustanowionymi w dyrektywie 89/608/EWG, Państwa Członkowskie zobowiązane są dostarczać wzajemnej pomocy w stosowaniu niniejszej dyrektywy, w szczególności w celu zapewnienia zgodności z przepisami ustanowionymi w niniejszym artykule.

4. Niniejszy artykuł nie ma wpływu na krajowe przepisy w zakresie stosowania sankcji karnych.

▼M55

Artykuł 16

Załączniki A i D (rozdział I) są zmieniane przez Radę, stanowiącą większością kwalifikowaną na wniosek Komisji, w szczególności w zakresie ich dostosowania do postępu naukowego i technologicznego.

Załączniki B, C, D (rozdział II) oraz E i F są zmieniane przez Komisję zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 17.

▼M46

Artykuł 17

1. Komisję wspomaga Stały Komitet Weterynaryjny, powołany na mocy decyzji 68/361/EWG (zwany dalej „Komitetem”).

2. W przypadku dokonania odniesienia do niniejszego ustępu mają zastosowanie art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE.

Okres określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwala swój regulamin wewnętrzny.

Artykuł 17a

1. Komisję wspomaga Stała Komitet Weterynaryjny, powołany na mocy decyzji 68/361/EWG (zwany dalej „Komitetem”).

2. W przypadku dokonania odniesienia do niniejszego ustępu mają zastosowanie art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, przy uwzględnieniu przepisów art. 8 tej decyzji.

([1]) Dz.U. 121 z 29.7.1964, str. 2012/64. Dyrektywa ostatnio zmieniona przez dyrektywę 95/234/WE (Dz.U. L 243 z 11.10.1995, str. 7).

▼M46

Okres określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwala swój regulamin wewnętrzny.

▼M45

Artykuł 18

Państwa Członkowskie, które nie wprowadziły zatwierdzonego systemu sieci nadzoru, zapewniają, że następujące komputerowe bazy danych, zgodne z przepisami ustanowionymi w art. 14, są w pełni gotowe do użytku:

a) dla bydła, od dnia 31 grudnia 1999 r.;

b) dla rejestru gospodarstw hodowli świń, zgodnego z przepisami ustanowionymi w art. 14 ust. 3 lit. c) pkt 2, od dnia 31 grudnia 2000 r.;

c) dla przemieszczania świń, zgodnego z przepisami ustanowionymi w art. 14 ust. 3 lit. c) pkt 3:

— z gospodarstwa ich urodzenia, do dnia 31 grudnia 2001 r.,

— ze wszystkich innych gospodarstw, do dnia 31 grudnia 2002 r.

Do bazy danych wprowadza się odpowiedni zapis w odniesieniu do każdego odrębnego przemieszczania się świń. Zapis taki zawiera przynajmniej następujące dane: liczbę przemieszczanych świń, numer identyfikacyjny gospodarstwa lub stada pochodzenia, numer identyfikacyjny gospodarstwa lub stada przeznaczenia oraz daty wysyłki i przybycia.

▼M42

Artykuł 19

Zasady ustanowione w dyrektywie 90/425/EWG mają w szczególności zastosowanie do kontroli w miejscu pochodzenia, do organizacji i kontynuacji kontroli przeprowadzanych przez kraj przeznaczenia oraz do wprowadzanych środków ochronnych.

Artykuł 20

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

▼M44

ZAŁĄCZNIK A

I. **Stado bydła oficjalnie wolne od gruźlicy**

Do celów niniejszej sekcji „bydło” oznacza całe bydło, za wyjątkiem zwierząt biorących udział w imprezach kulturalnych lub sportowych.

1. Stado bydła jest oficjalnie uznawane za wolne od gruźlicy, jeżeli:

a) wszystkie zwierzęta są wolne od klinicznych objawów gruźlicy;

b) u wszystkich zwierząt powyżej szóstego tygodnia życia wystąpiły ujemne reakcje w co najmniej dwóch urzędowych śródskórnych próbach tuberkulinowych przeprowadzonych zgodnie z przepisami załącznika B, pierwsza z nich w sześć miesięcy po wyeliminowaniu ze stada wszelkich infekcji, a druga po następnych sześciu, albo jeżeli stado składa się wyłącznie z osobników pochodzących ze stad oficjalnie uznanych za wolne od gruźlicy, pierwsza próba przeprowadzana jest nie wcześniej niż po sześćdziesięciu dniach po zgromadzeniu stada,a druga nie jest konieczna;

c) po zakończeniu pierwszej próby, określonej w lit. b), żaden osobnik powyżej szóstego tygodnia życia nie został włączony do stada, jeżeli nie stwierdzono u niego wystąpienia reakcji ujemnej na śródskórną próbę tuberkulinową przeprowadzoną i ocenioną zgodnie z przepisami załącznika B i dokonaną w okresie poprzednich trzydziestu dni albo w okresie trzydziestu dni po dniu wprowadzenia do stada; w tym ostatnim przypadku, osobnik(-i) musi(-szą) być fizycznie odizolowane od pozostałych osobników należących do stada w taki sposób, aby do momentu potwierdzenia ujemnej reakcji uniknąć jakiegokolwiek bezpośredniego lub pośredniego kontaktu z innymi osobnikami.

Jednakże w odniesieniu do przemieszczania się zwierząt na własnym terytorium, właściwy organ nie może wymagać przeprowadzenia takiej próby dla zwierząt pochodzących ze stada oficjalnie wolnego gruźlicy, chyba że chodzi o Państwo Członkowskie, w którym właściwy organ żąda przeprowadzenia takiej próby, w dniu 1 stycznia 1998 r. i w okresie oczekiwania na uzyskanie statusu regionu oficjalnie uznanego za wolny od gruźlicy, w odniesieniu do zwierząt będących przedmiotem wymiany między stadami uczestniczącymi w systemie sieciowym, określonym w art. 14.

2. Stado bydła zachowuje status stada oficjalnie uznawanego za wolne od gruźlicy, jeżeli:

a) stale spełniane są warunki wyszczególnione w 1 lit. a) i c);

b) wszystkie zwierzęta wprowadzane do gospodarstwa pochodzą ze stada posiadającego status stada oficjalnie uznawanego za wolne od gruźlicy;

c) wszystkie zwierzęta gospodarcze, za wyjątkiem cieląt poniżej szóstego tygodnia życia i urodzonych w tym gospodarstwie, poddawane są w okresach rocznych rutynowym próbom tuberkulinowym zgodnie z przepisami załącznika B.

Jednakże właściwy organ Państwa Członkowskiego może, w stosunku do Państwa Członkowskiego albo części Państwa Członkowskiego, gdzie wszystkie stada bydła objęte są urzędowym programem walki z gruźlicą, wprowadzić następujące zmiany w odniesieniu do częstotliwości przeprowadzania rutynowych prób:

— jeżeli średni – ustalany na dzień 31 grudnia każdego roku – roczny odsetek stad bydła, odnośnie do których stwierdzono, że zostały zarażone gruźlicą, nie przekracza 1 % wszystkich stad znajdujących się na określonych obszarze w ciągu dwóch ostatnich, następujących po sobie w rytmie rocznym, okresów kontrolnych, odstęp czasowy między rutynowymi próbami przeprowadzanymi na stadach może zostać zwiększony do dwóch

▼M44

lat i samce przeznaczone do tuczenia w wyizolowanej placówce epidemiologicznej mogą zostać zwolnione z prób tuberkulinowych, pod warunkiem że wywodzą się ze stada oficjalnie uznanego za wolne od gruźlicy, a właściwy organ zapewni, że samce przeznaczone do tuczenia nie zostaną wykorzystane w hodowli i zostaną bezpośrednio skierowane do uboju,

— jeżeli średni – ustalany na dzień 31 grudnia każdego roku – roczny odsetek stad bydła, odnośnie do których stwierdzono, że zostały zarażone gruźlicą, nie przekracza 0,2 % wszystkich stad znajdujących się na określonych obszarze w ciągu dwóch ostatnich, następujących po sobie w rytmie dwuletnim, okresów kontrolnych, odstęp czasowy między próbami rutynowymi może zostać zwiększony do trzech lat lub wiek, w którym zwierzęta powinny zostać poddane tym próbom, może zostać podwyższony do dwudziestu czterech miesięcy,

— jeżeli średni – ustalany na dzień 31 grudnia każdego roku – roczny odsetek stad bydła, odnośnie do których stwierdzono, że zostały zarażone gruźlicą, nie przekracza 0,1 % wszystkich stad znajdujących się na określonych obszarze w ciągu dwóch ostatnich, następujących po sobie w rytmie trzyletnim, okresów kontrolnych, odstęp czasowy między próbami rutynowymi może zostać zwiększony do czterech lat lub właściwy organ może zwolnić stada z obowiązku przeprowadzenia prób tuberkulinowych, o ile są spełniane następujące warunki:

1) przed przyłączeniem do stada całe bydło jest poddawane, z wynikiem ujemnym,śródskórnej próbie tuberkulinowej;

▼M46

lub

▼M44

2) całe bydło po uboju jest poddawane badaniu na obecność zmian wywołanych gruźlicą, każda taka zmiana podlega badaniu histopatologicznemu i bakteriologicznemu w celu wykrycia gruźlicy.

Właściwy organ może również zwiększyć częstotliwość przeprowadzania prób tuberkulinowych w danym Państwie Członkowskich albo jego części, jeżeli stwierdzono zwiększenie zachorowalności.

3A. Status stada oficjalnie uznawanego za wolne gruźlicy zostaje zawieszony, jeżeli:

a) przestały być spełniane warunki określone w ust. 2

lub

b) reakcję na próbę tuberkulinową jednego albo więcej osobników uważa się za dodatnią lub w wyniku oględzin pośmiertnych stwierdzono podejrzenie występowania gruźlicy.

Jeżeli reakcja zwierzęcia uznana zostaje za dodatnią, zostaje ono usunięte ze stada i ubite. W stosunku do osobnika, u którego zaobserwowano reakcje pozytywne lub tuszy zwierzęcia podejrzewanego przeprowadza się odpowiednie oględziny pośmiertne, analizy laboratoryjne i epidemiologiczne. Status stada pozostaje w zawieszeniu aż do zakończenia wszystkich badań laboratoryjnych. Jeżeli obecność gruźlicy nie zostanie potwierdzona, zawieszenie statusu stada oficjalnie uznawanego za wolne od gruźlicy może zostać cofnięte po przeprowadzeniu próby na wszystkich zwierzętach powyżej szóstego tygodnia życia z wynikiem ujemnym co najmniej czterdzieści dwa dni po usunięciu osobnika(-ów), o którego(-ych) stwierdzono reakcję dodatnią;

lub

c) w stadzie znajdują się osobniki o niezdecydowanym statusie, tak jak zostało to opisane w załączniku B. W takim przypadku status stada pozostaje zawieszony aż do chwili wyjaśnienia statusu zwierząt. Osobniki te muszą zostać odizolowane od pozostałych zwierząt stada do chwili wyjaśnienia ich statusu poprzez przeprowadzenie po czterdziestu dwóch dniach ponownej próby lub oględzin pośmiertnychi badania laboratoryjnego;

▼M44

d) jednakże w drodze odstępstwa od wymagań przewidzianych w lit. c), w Państwie Członkowskim, w którym właściwy organ przeprowadza rutynowe próby na stadach z zastosowaniem porównawczej próby tuberkulinowej opisanej w załączniku B, a w przypadku stada, w którym w okresie co najmniej trzech lat u żadnego osobnika nie wystąpiła reakcja dodatnia, właściwy organ może podjąć decyzję, aby nie ograniczać przemieszczeń pozostałych osobników należących do stada, pod warunkiem że poprzez przeprowadzenie nowej próby po czterdziestu dwóch dniach zdecydowany zostanie status każdego osobnika, u którego wystąpiła podejrzana reakcja, i że do chwili zdecydowania o statusie każdego osobnika, u którego wystąpiła podejrzana reakcja, żaden osobnik z gospodarstwa nie może być dopuszczony do obrotu wewnątrzwspólnotowego. Jeżeli podczas nowej próby u osobnika wystąpi reakcja dodatnia lub ponownie wystąpi reakcja o podejrzanym charakterze, zastosowanie mają warunki lit. b). Jeżeli w wyniku przeprowadzonego badania potwierdzone zostanie występowanie choroby, należy ustalić miejsce pobytu i poddać próbom wszystkie zwierzęta, które opuściły gospodarstwo, począwszy od chwili, w której ostatnia przeprowadzona na stadzie próba okazała się zadawalająca.

3B. Status stada oficjalnie uznawanego za wolne od gruźlicy zostaje cofnięty, jeżeli w trakcie badania laboratoryjnego poprzez wyodrębnienie *M. bovis* potwierdzona zostanie obecność gruźlicy.

Właściwy organ może cofnąć ten status, jeżeli:

a) warunki określone w pkt 2 nie są już spełniane, lub

b) podczas oględzin pośmiertnych stwierdzono występowanie charakterystycznych zmian spowodowanych gruźlicą, lub

c) w wyniku badania epidemiologicznego stwierdzono, iż istnieje prawdopodobieństwo zakażenia, lub

d) z każdego innego powodu uznanego za konieczny do celów walki z gruźlicą bydła.

Właściwy organ ustala miejsca przebywania i przeprowadza kontrolę w odniesieniu do każdego stada uważanego za mające związek z epidemią. Status stada oficjalnie uznawanego za wolne od gruźlicy pozostaje zawieszony aż do zakończenia czyszczenia i dezynfekcji pomieszczeń i sprzętu i do czasu, gdy u wszystkich osobników powyżej szóstego tygodnia życia, co najmniej dwie kolejne próby tuberkulinowe dadzą wynik ujemny, pierwsza próba przeprowadzana jest po upływie co najmniej sześćdziesięciu dni, a druga po upływie nie mniej niż czterech i nie więcej niż dwunastu miesięcy od usunięcia ostatniego osobnika, u którego wystąpiła reakcja dodatnia.

4. Na podstawie informacji dostarczonych zgodnie z art. 8, Państwo Członkowskie albo część Państwa Członkowskiego może zostać ogłoszone, zgodnie z procedurą określoną w art. 17, za oficjalnie wolne od gruźlicy, jeżeli spełnia następujące warunki:

a) odsetek stad bydła, u których stwierdzono zakażenie gruźlicą, nie przekroczył 0,1 % rocznie w okresie sześciu kolejnych lat i każdego roku w okresie sześciu kolejnych lat co najmniej 99,9 % stad uznanych zostało za oficjalnie wolne od gruźlicy, ten ostatni odsetek oblicza się dnia 31 grudnia każdego roku;

▼M46

b) każda sztuka bydła jest identyfikowana zgodnie z ustawodawstwem wspólnotowym, oraz

▼M44

c) całe ubite bydło poddawane jest urzędowym oględzinom pośmiertnym;

▼M44

d) przestrzega się procedur zawieszania i cofnięcia statusu stada oficjalnie uważanego za wolne od gruźlicy.

5. Państwo Członkowskie albo część Państwa Członkowskiego zachowuje status strefy oficjalnie wolnej od gruźlicy, jeżeli stale spełniane są warunki określone w ust. 4 lit. a)—d). Jednakże, jeżeli istnieją dowody, iż nastąpiła znacząca zmiana sytuacji dotyczącej gruźlicy w Państwie Członkowskim albo w części Państwa Członkowskiego oficjalnie uznawanego za wolne od gruźlicy, Komisja może, zgodnie z procedurą określoną w art. 17, podjąć decyzję o zawieszeniu lub cofnięciu statusu, aż chwili, kiedy zostaną spełnione warunki określone w decyzji.

II. **Stado bydła oficjalnie uznawane za wolne od brucelozy i wolne od brucelozy**

Do celów niniejszej sekcji, „bydło" oznacza całe bydło, za wyjątkiem samców przeznaczonych do tuczenia, pod warunkiem, że pochodzą ze stad oficjalnie uznawanych za wolne od brucelozy, i że właściwy organ zapewni, że samce przeznaczone do tuczenia nie zostaną wykorzystane w hodowli i zostaną bezpośrednio skierowane do uboju.

1. Stado bydła jest oficjalnie uznawane za wolne od brucelozy:

a) jeżeli w jego skład nie wchodzi żaden osobnik poddany szczepieniu przeciw brucelozie, chyba że chodzi o samice zaszczepione co najmniej przed trzema laty;

b) jeżeli u wszystkich osobników od co najmniej sześciu miesięcy nie wystąpiły kliniczne objawy brucelozy;

c) jeżeli wszystkie osobniki powyżej dwunastego miesiąca życia zostały poddane, z ujemnymi wynikami, zgodnie z przepisami załącznika C, jednej lub serii następujących prób:

i) dwóm badaniom serologicznym wymienionym w ust. 10, przeprowadzonym w odstępie czasu nie mniejszym niż trzy miesiące i nie większym niż dwanaście miesięcy;

ii) trzem próbom na próbkach mleka przeprowadzonym w odstępach trzech miesięcy, a następnie badaniu serologicznemu, wymienionemu w ust. 10, przeprowadzonemu nie wcześniej niż po sześciu tygodniach;

d) jeżeli wszelkie włączone do stada osobniki pochodzą ze stada posiadającego status stada oficjalnie wolnego od brucelozy i, w przypadku osobników powyżej dwunastego miesiąca życia, jeżeli w wyniku badania seroaglutynacji na brucelozę zgodnie z przepisami załącznika C stwierdzono u nich miano przeciwciałponiżej 30 IU jednostek aglutynacyjnych/ml lub jeżeli w wyniku każdego innego, dopuszczonego zgodnie z procedurą określoną w art. 17 badania zaobserwowano reakcję ujemną, w ciągu trzydziestu dni poprzedzających dzień albo następujących po dniu włączenia go do stada; w tym ostatnim przypadku, osobnik (osobniki) musi (muszą) zostać fizycznie odizolowane od pozostałych osobników należących do stada w taki sposób, aby do momentu potwierdzenia ujemnej reakcji uniknąć jakiegokolwiek bezpośredniego lub pośredniego kontaktu z innymi osobnikami.

2. Stado bydła zachowuje status stada oficjalnie uznawanego za wolne od brucelozy, jeżeli:

a) jedno lub seria niżej przeprowadzanych corocznie badań da, zgodnie z przepisami załącznika C, wyniki ujemne:

i) trzy próby pierścieniowe z mlekiem przeprowadzone w odstępach co najmniej trzech miesięcy;

ii) trzy próby ELISA z mlekiem przeprowadzone w odstępach co najmniej trzech miesięcy

iii) dwie próby pierścieniowe z mlekiem przeprowadzone w odstępie co najmniej trzech miesięcy, a następnie próby serologiczne, określone w ust. 10, przeprowadzone co najmniej sześć tygodni później;

▼M44

iv) dwie próby ELISA z mlekiem przeprowadzone w odstępie co najmniej trzech miesięcy, a następnie próby serologiczne, określone w ust. 10, przeprowadzone co najmniej sześć tygodni później;

v) dwa badania serologiczne przeprowadzone w odstępie trzech do dwunastu miesięcy.

Jednakże właściwy organ Państwa Członkowskiego może, w stosunku do Państwa Członkowskiego albo części Państwa Członkowskiego, które nie jest oficjalnie wolne od brucelozy, ale w którym wszystkie stada bydła objęte są urzędowym programem walki z brucelozą, wprowadzić następujące zmiany w odniesieniu do częstotliwości przeprowadzania rutynowych badań:

— jeżeli odsetek zakażonych stad bydła nie przekracza 1 %, wystarczy przeprowadzać w każdym roku w odstępie co najmniej trzech miesięcy dwie próby pierścieniowe z mlekiem lub dwie próby ELISA z mlekiem bądź badanie serologiczne,

— jeżeli co najmniej 99,8 % stad bydła jest uznawane od co najmniej czterech lat za wolne od brucelozy, odstęp czasowy między kontrolami może zostać przedłużony do dwóch lat, jeżeli próbom poddawane są wszystkie zwierzęta powyżej dwunastego miesiąca życia lub mogą one zostać ograniczone do zwierząt powyżej dwudziestego czwartego miesiąca życia, jeżeli stada są w dalszym ciągu poddawane corocznym badaniom. Kontrole muszą być przeprowadzane z zastosowaniem jednego z badań serologicznych określonych w ust. 10;

b) wszystkie osobniki włączone do stada pochodzą ze stad oficjalnie uznanych za wolne od brucelozy i, w przypadku osobników powyżej dwunastego miesiąca życia, jeżeli w wyniku badania seroaglutynacji na brucelozę stwierdzono u nich miano przeciwciałponiżej 30 IU jednostek aglutynacyjnych/ml lub jeżeli w wyniku każdego innego, dopuszczonego zgodnie z procedurą określoną w art. 17, badania zaobserwowano reakcję ujemną w ciągu trzydziestu dni poprzedzających dzień albo następujących po dniu włączenia go do grupy; w tym ostatnim przypadku, osobnik (osobniki) musi (muszą) zostać fizycznie odizolowane od pozostałych osobników należących do stada w taki sposób, aby do momentu potwierdzenia ujemnej reakcji uniknąć jakiegokolwiek bezpośredniego lub pośredniego kontaktu z innymi osobnikami.

Jednakże przeprowadzenie badania określonego w lit. b) może nie być wymagane w Państwach Członkowskich albo regionach Państw Członkowskich, w których, od co najmniej dwóch lat, odsetek stad bydła zakażonych brucelozą nie przekracza 0,2 %, i jeżeli osobnik pochodzi ze stada oficjalnie uznanego za wolne od brucelozy znajdującego się w tym Państwie Członkowskim lub w tym regionie oraz przy okazji transportu nie miał kontaktów z osobnikami o gorszym statusie;

c) bez względu na przepisy lit. b), osobniki pochodzące ze stada wolnego od brucelozy mogą zostać włączone do stada oficjalnie uznanego za wolne od brucelozy, jeżeli są w wieku co najmniej osiemnastu miesięcy i zostały poddane szczepieniom przeciw brucelozie, przy czym szczepienie to zostało dokonane wcześniej niż przed rokiem.

Trzydzieści dni przed włączeniem do stada u osobników tych miano przeciwciałmusi być poniżej 30 IU jednostek aglutynacyjnych/ml lub musi zostać stwierdzona u nich ujemna reakcja na badanie przeprowadzone metodą odczynu wiązania dopełniaczalub inne badanie dopuszczone zgodnie z procedurą określoną w art. 17.

Jednakże, jeżeli zgodnie z przepisami poprzedniego akapitu, samica pochodząca ze stada wolnego od brucelozy włączona zostanie do stada oficjalnie uznanego za wolne od brucelozy, to stado to uważane będzie za wolne od brucelozy przez okres dwóch lat od dnia włączenia ostatniego poddanego szczepieniom osobnika.

3A. Status stada oficjalnie uznawanego za wolne od brucelozy zostaje zawieszony, jeżeli:

a) warunki określone w ust. 1 i 2 nie są już spełniane, lub

▼M44

b) na podstawie wyników badań laboratoryjnych lub z powodów natury klinicznej podejrzewa się występowanie brucelozy u jednego albo większej liczby osobników i jeżeli podejrzane osobniki zostały ubite albo odizolowane w celu uniknięcia jakiegokolwiek bezpośredniego lub pośredniego kontaktu z innymi zwierzętami.

Jeżeli zwierzę zostało ubite i z tego względu nie może już zostać poddane badaniom, zawieszenie może zostać uchylone, jeżeli w wyniku badania seroaglutynacji, przeprowadzonego zgodnie z przepisami załącznika C, na wszystkich osobnikach powyżej dwunastego roku życia w stadzie stwierdzono miano przeciwciałponiżej 30 IU jednostek aglutynacyjnych/ml. Pierwsze badanie przeprowadza się co najmniej trzydzieści dni po usunięciu zwierzęcia, a drugie co najmniej sześćdziesiąt dni później.

Jeżeli zwierzę zostało odizolowane od innych osobników ze stada, można je ponownie włączyć do stada i ponownie potwierdzić jego status po przeprowadzeniu:

a) badania seroaglutynacji, które wykaże miano przeciwciałponiżej 30 IU jednostek aglutynacyjnych/ml i jeżeli badanie z zastosowaniem metody odczynu wiązania dopełniacza da wynik ujemny.

b) każdego innego zestawu badań dopuszczonych zgodnie z procedurą określoną w art. 17, które dadzą wynik ujemny.

3B. Status stada oficjalnie uznawanego za wolne od brucelozy zostaje cofnięty, jeżeli w wyniku badań laboratoryjnych lub analiz epidemiologicznych stwierdzony zostanie fakt zakażenia stada brucelozą.

Status stada nie może zostać przywrócony przed dokonaniem uboju wszystkich osobników znajdujących się w stadzie w chwili wystąpienia pierwszych objawów choroby lub przed poddaniem próbie kontrolnej całego stada i stwierdzeniem u wszystkich osobników powyżej dwunastego miesiąca życia ujemnego wyniku dwóch kolejnych badań przeprowadzonych w odstępie sześćdziesięciu dni, przy czym pierwsze badanie przeprowadzane jest nie wcześniej niż trzydzieści dni po usunięciu osobnika (osobników), u których stwierdzono reakcję dodatnią.

W przypadku samic będących w ciąży w chwili wystąpienia pierwszych objawów choroby, ostatnie badanie musi zostać przeprowadzona nie wcześniej niż po dwudziestu jeden dniach po tym, jak ostatni osobnik będący w ciąży w chwili wystąpienia pierwszych objawów choroby został usunięty.

4. Stado bydła jest wolne od brucelozy, jeżeli spełnia warunki określone w ust. 1 lit. b) i c), i jeżeli dokonano szczepień, w sposób następujący:

i) samice zostały poddane szczepieniu:

— szczepionką zawierającą *B. abortus* szczep 19,przed osiągnięciem wieku sześciu miesięcy, lub

— skontrolowaną i dopuszczoną szczepionką K 45/20, przed osiągnięciem wieku piętnastu miesięcy, lub

— innymi szczepionkami, zatwierdzonymi zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 17;

ii) u osobników poniżej trzydziestego miesiąca życia, które zostały zaszczepione szczepionką zawierającą *B. abortus* szczep 19, jeżeli w wyniku badania seroaglutynacji stwierdzono miano przeciwciałpowyżej 30, lecz poniżej 80 IU jednostek aglutynacyjnych/ml pod warunkiem, że miano ich odczynu wiązania dopełniacza jest niższe niż 30 jednostek EWG w przypadku samic poddanych szczepieniu w okresie krótszym niż dwanaście miesięcy, lub niższe niż 20 jednostek EWG we wszystkich pozostałych przypadkach.

▼M44

5. Stado bydła zachowuje status stada wolnego od brucelozy:

   i) jeżeli poddane zostało jednemu albo serii badań określonych w ust. 2 lit. a);

   ii) jeżeli osobniki włączane do stada spełniają wymogi określone w ust. 2 lit. b); lub

   — pochodzą ze stad o statusie stada wolnego od brucelozy i, jeżeli chodzi o osobniki powyżej dwunastego miesiąca życia, trzydzieści dni przed włączeniem ich do stada lub umieszczeniu w izolacji po ich włączeniu do stada, stwierdzone zostało w wyniku przeprowadzenia badania seroaglutynacji miano przeciwciałponiżej 30 IU jednostek aglutynacyjnych/ml, a odczyn wiązania dopełniacza, zgodnie z przepisami załącznika C, był ujemny, lub

   — pochodzą ze stad o statusie stada wolnego od brucelozy i są w wieku co najmniej trzydziestu miesięcy oraz zostały zaszczepione szczepionką zawierającą *B. abortus* szczep 19, jeżeli w wyniku badania seroaglutynacji stwierdzono miano przeciwciałpowyżej 30, lecz poniżej 80 IU jednostek aglutynacyjnych/ml, pod warunkiem, że przy badaniu przeprowadzonym metodą odczynu wiązania dopełniaczapoziom ten był niższy od 30 jednostek EWG w przypadku samic poddanych szczepieniu w okresie krótszym od dwunastu miesięcy, lub niższy od 20 jednostek EWG we wszystkich pozostałych przypadkach.

6A. Status stada wolnego od brucelozy zostaje zawieszony, jeżeli:

   a) warunki określone w ust. 4 i 5 nie zostały spełnione, lub

   b) na podstawie wyników badań laboratoryjnych lub z powodów natury klinicznej, podejrzewa się występowanie brucelozy u jednego albo większej liczby osobników powyżej trzydziestego miesiąca życia i jeżeli podejrzane osobniki zostały ubite albo odizolowane w celu uniknięcia jakiegokolwiek bezpośredniego lub pośredniego kontaktu z innymi zwierzętami.

   Jeżeli zwierzę zostało odizolowane, można je ponownie włączyć do stada i ponownie potwierdzić status stada po przeprowadzeniu badania seroaglutynacji, które wykaże miano przeciwciałponiżej 30 IU jednostek aglutynacyjnych/ml i jeżeli badanie metodą odczynu wiązania dopełniaczalub jakiekolwiek inne badanie zatwierdzone zgodnie z procedurą określoną w art. 17 da wynik ujemny.

   Jeżeli zwierzę zostało ubite i z tego względu nie może już zostać poddane badaniom, zawieszenie może zostać uchylone, jeżeli w wyniku badania seroaglutynacji, przeprowadzonego zgodnie z przepisami załącznika C, na wszystkich osobnikach powyżej dwunastego roku życia w gospodarstwie stwierdzono miano przeciwciałponiżej 30 IU jednostek aglutynacyjnych/ml. Pierwsze badanie przeprowadza się co najmniej trzydzieści dni po usunięciu zwierzęcia, a drugie co najmniej sześćdziesiąt dni później.

   Jeżeli osobniki mające zostać poddane badaniom określonym w dwóch poprzednich akapitach, są w wieku poniżej trzydziestu miesięcy i zostały poddane szczepieniom szczepionką zawierającą *B. abortus* szczep 19, można uważać je za ujemne, jeżeli w wyniku badania seroaglutynacji stwierdzono miano przeciwciałpowyżej 30, lecz poniżej 80 IU jednostek aglutynacyjnych/ml pod warunkiem, że przy badaniu przeprowadzonym metodą odczynu wiązania dopełniaczapoziom ten będzie niższy niż 30 jednostek EWG w przypadku samic poddanych szczepieniu w okresie krótszym od dwunastu miesięcy lub niższy od 20 jednostek EWG we wszystkich pozostałych przypadkach.

6B. Status stada oficjalnie uznawanego za wolne od brucelozy zostaje cofnięty, jeżeli wyniki badań laboratoryjnych lub analiz epidemiologicznych potwierdzą zakażenie stada brucelozą. Status tego stada nie może zostać przywrócony, dopóki wszystkie osobniki należące do stada w chwili wystąpienia pierwszych objawów choroby nie zostaną ubite albo całe stado zostanie poddane badaniu kontrolnemu, a badanie u wszystkich niezaszczepionych osobników powyżej dwunastego miesiąca życia da wynik ujemny w odniesieniu do dwóch kolejnych badań przeprowadzonych w odstępie sześćdziesięciu dni, przy czym pierwsze badanie powinno zostać przeprowadzone nie wcześniej niż trzydzieści dni po usunięciu osobnika (osobników), u których wystąpiła reakcja dodatnia.

▼M44

Jeżeli osobniki mające zostać poddane badaniom, określone w poprzednim ustępie, są w wieku poniżej trzydziestu miesięcy i zostały poddane szczepieniom szczepionką zawierającą *B. abortus* szczep 19, można uważać je za ujemne, jeżeli stwierdzono miano przeciwciałpowyżej 30, lecz poniżej 80 IU jednostek aglutynacyjnych/ml pod warunkiem, że przy badaniu przeprowadzonym metodą odczynu wiązania dopełniaczapoziom ten będzie niższy niż 30 jednostek EWG w przypadku samic poddanych szczepieniu w okresie krótszym od dwunastu miesięcy lub niższy od 20 jednostek EWG we wszystkich pozostałych przypadkach.

W przypadku samic ciężarnych w chwili wystąpienia pierwszych objawów choroby, ostatnie badanie musi zostać przeprowadzone nie wcześniej niż po dwudziestu jeden dniach po tym, jak ostatni osobnik ciężarny w chwili wystąpienia pierwszych objawów choroby, zostanie usunięty.

7. Państwo Członkowskie albo region Państwa Członkowskiego mogą zostać oficjalnie uznane jako wolne od brucelozy, zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 17, jeżeli spełnione są następujące warunki:

a) od co najmniej trzech miesięcy nie zarejestrowano żadnego przypadku poronienia spowodowanego zakażeniem brucelozą ani wyodrębnienia *B. abortus* i każdego roku w okresie pięciu ostatnich lat co najmniej 99,8 % stad uzyskiwało status oficjalnie wolnych od brucelozy. Odsetek ten powinien być obliczany na dzień 31 grudnia każdego roku. Jednakże, jeżeli właściwy organ przyjmie politykę, w myśl której do uboju kierowane będzie całe stado, przy obliczaniu nie będzie mógł on uwzględniać pojedynczych wypadków ujawnionych w trakcie badania epidemiologicznego i spowodowanych włączeniem osobników pochodzących spoza Państwa Członkowskiego albo części Państwa Członkowskiego i ze stad, których status oficjalnie uznawanych za wolne od brucelozy został cofnięty lub zawieszony z powodów innych niż podejrzenie wystąpienia brucelozy, pod warunkiem, że właściwy centralny organ Państwa Członkowskiego, w którym wystąpiły takie wypadki, sporządza sprawozdanie roczne i przekazuje je do wiadomości Komisji zgodnie z art. 8 ust. 2, i

▼M46

b) każda sztuka bydła jest identyfikowana zgodnie z ustawodawstwem wspólnotowym, oraz

▼M44

c) istnieje obowiązek zgłaszania przypadków poronień i są one przedmiotem dochodzenia prowadzonego przez właściwy organ.

8. Z zastrzeżeniem ust. 9, Państwo Członkowskie albo region Państwa Członkowskiego zachowują status oficjalnie wolnych od brucelozy, jeżeli:

a) nadal spełnianie są warunki określone w ust. 7 lit. a) i b) i istnieje obowiązek zgłaszania przypadków poronień, co do których zachodzi podejrzenie, że zostały one spowodowane brucelozą i są one przedmiotem dochodzenia prowadzonego przez właściwy organ;

b) każdego roku, w okresie pierwszych pięciu lat następujących po uzyskaniu statusu, wszystkie osobniki powyżej dwudziestego czwartego miesiąca życia, w nie mniej niż 20 % stad, poddawane były badaniom i wystąpiła u nich reakcja ujemna na badanie serologiczne przeprowadzone zgodnie z załącznikiem C, lub, w przypadku stad mlecznych, ujemny wynik dały badania próbek przeprowadzone zgodnie z załącznikiem C;

c) o każdym osobniku podejrzanym o zarażenie brucelozą, powiadomiono właściwy organ, a osobnika poddano urzędowemu badaniu epidemiologicznemu na występowanie brucelozy, przeprowadzając co najmniej dwa badania serologiczne krwi, z których jedno było badaniem odczynu wiązania dopełniacza, jak również przeprowadzono analizę mikrobiologiczną właściwych próbek;

▼**M44**

d) podczas okresu istnienia podejrzenia, który trwa do chwili, aż badania przewidziane w lit. c) dadzą wynik ujemny, status stada oficjalnie wolnego od brucelozy, z którego pochodzi, lub przez które przechodził podejrzany osobnik i stad powiązanych z nim epidemiologicznie, pozostaje w zawieszeniu;

e) w przypadku ogniska rozwijającej się brucelozy, wszystkie osobniki zostały poddane ubojowi. Pozostałe osobniki należące do gatunków wrażliwych poddawane są właściwym badaniom; pomieszczenia są czyszczone i poddawane dezynfekcji.

9. Państwo Członkowskie albo region Państwa Członkowskiego oficjalnie uznawany za wolny od brucelozy powiadamia Komisję o wszystkich przypadkach brucelozy. Jeżeli zostanie udowodnione, że nastąpiła znacząca zmiana sytuacji w odniesieniu do brucelozy w Państwie Członkowskim albo w części obszaru Państwa Członkowskiego oficjalnie uznawanego za wolne od brucelozy, Komisja może, zgodnie z procedurą określoną w art. 17, przedstawić wniosek o zawieszenie lub cofnięcie statusu aż do chwili, kiedy zostaną spełnione warunki określone w decyzji.

10. Do celów sekcji II, za „badanie serologiczne” uważa się: test seroaglutynacji, kontrolowany test antygenów brucelozy, próbę odczynu wiązania dopełniacza, test aglutynacji osocza, osoczową próbę pierścieniowa, test mikroaglutynacji lub indywidualną próbę krwi ELISA, tak jak zostało to opisane w załączniku C. Każda inna próba diagnozy, zatwierdzona zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 17 i opisana w załączniku C, zostanie również zaakceptowana do celów sekcji II. „Próba z mlekiem” oznacza próbę pierścieniową z mlekiem lub próbę ELISA z mlekiem, zgodnie z załącznikiem C.

▼M49

ZAŁĄCZNIK B

GRUŹLICA

1. IDENTYFIKACJA CZYNNIKA

Obecność *Mycobacterium bovis* (*M. bovis*), czynnika wywołującego gruźlicę bydła, można stwierdzić w próbkach klinicznych i pośmiertnych, w drodze badania barwionych wymazów lub technikami immunoperoksydazowymi, natomiast potwierdza się ją poprzez hodowlę organizmu na pierwotnym podłożu izolacyjnym.

Materiał do badania patologicznego celem potwierdzenia *M. bovis* pobiera się ze zmienionych węzłów chłonnych oraz organów miąższowych, takich jak płuca, wątroba, śledziona itd. W przypadku gdy zwierzę nie wykazuje zmian chorobowych, próbki do badań i hodowli pobiera się z węzłów pozagardłowych, oskrzelowych, śródpiersiowych, nadsutkowych, żuchwowych i niektórych węzłów krezkowych oraz z wątroby.

Identyfikację izolatów przeprowadza się zazwyczaj poprzez określenie cech wzrostu oraz cech biochemicznych. Celem zidentyfikowania kompleksu *M. tuberculosis* można zastosować technikę łańcuchowej polimerazy (PCR). W porównaniu do biochemicznych metod różnicowania *M. bovis* od innych członków kompleksu *M. tuberculosis* techniki analizy DNA mogą okazać się łatwiejsze i bardziej rzetelne niż metody biochemiczne. Genetyczny odcisk palca pozwala na rozróżnienie różnych szczepów *M. bovis* oraz umożliwia opisanie wzorów pochodzenia, transmisji i rozprzestrzeniania się *M. bovis*.

Zastosowane techniki i podłoża, ich standaryzacja oraz interpretacja wyników muszą być zgodne z informacjami wyszczególnionymi w Podręczniku Norm dla Testów Diagnostycznych oraz Szczepionek Międzynarodowego Biura Epizootii, wydanie czwarte 2000, rozdział 2.3.3. (gruźlica bydła).

2. TUBERKULINOWA PRÓBA SKÓRNA

Do wykonywania oficjalnych prób tuberkulinowych zgodnie z procedurami określonymi w ppkt 2.2 stosuje się tuberkulinę PPD (oczyszczone pochodne białkowe), spełniającą normy określone w ppkt 2.1.

2.1 **Normy dla tuberkuliny (bydlęcej i ptasiej)**

2.1.1 *Definicja*

Oczyszczona pochodna białkowa tuberkuliny (tuberkulina PPD, bydlęca lub ptasia) to preparat otrzymany z poddanych działaniu wysokiej temperatury produktów wzrostu i lizy *Mycobacterium bovis* lub *Mycobacterium avis* (w zależności od zastosowania), zdolny do wywoływania opóźnionej nadwrażliwości u zwierzęcia uczulonego na drobnoustroje tego samego gatunku.

2.1.2 *Produkcja*

Tuberkulinę otrzymuje się z rozpuszczalnych w wodzie frakcji, przygotowywanych poprzez podgrzanie w systemie swobodnego przepływu oraz przefiltrowanie hodowli *M. bovis* lub *M. avium* (w zależności od zastosowania), wzrastających na płynnym podłożu syntetycznym. Frakcja aktywna filtratu, składająca się głównie z białek, jest izolowana poprzez precypitację, przemywana i ponownie rozpuszczana. Można dodać czynnik przeciwbakteryjny, niewywołujący fałszywie pozytywnych reakcji, taki jak fenol. Końcowy sterylny preparat, pozbawiony prątków, jest aseptycznie umieszczany w sterylnych szklanych pojemnikach, odpornych na uszkodzenia, które się następnie zamyka celem zapobieżenia zanieczyszczeniom. Preparat może być liofilizowany.

▼M49

2.1.3 *Identyfikacja produktu*

Odmierzone dawki wstrzykuje się śródskórnie do różnych miejsc odpowiednio uczulonych albinotycznych świnek morskich, z których każda waży nie mniej niż 250 g. Po 24-28 godzinach pojawiają się reakcje w postaci zaczerwienionych obrzęków, nawet z martwicą, w miejscach iniekcji. Wielkość i stopień reakcji różni się w zależności od dawki. Nieuczulone świnki morskie nie wykazują żadnej reakcji na podobne iniekcje.

2.1.4 *Próby*

2.1.4.1 pH: pH wynosi 6,5–7,5.

2.1.4.2 Fenol: jeśli badany preparat zawiera fenol, jego stężenie nie powinno przekraczać 5 g/l.

2.1.4.3 Efekt uwrażliwienia: należy zastosować grupę trzech świnek morskich, których nie poddawano działaniu żadnego materiału oddziałującego z próbą. Trzykrotnie, w odstępach pięciodniowych, każdej śwince należy wstrzyknąć śródskórnie dawkę badanego preparatu równoważną 500 CTU w 0,1 ml. Po upływie 15–21 dni od trzeciej iniekcji należy wstrzyknąć śródskórnie taką samą dawkę (500 CTU) tym samym zwierzętom oraz grupie kontrolnej trzech świnek morskich o tej samej masie, które nie były wcześniej poddawane iniekcjom z tuberkuliny. Po upływie 24-28 godzin od ostatnich iniekcji różnice w reakcjach obydwu grup nie są znaczące.

2.1.4.4 Toksyczność: należy zastosować dwie świnki morskie, przy czym każda ma ważyć nie mniej niż 250 g, których nie poddawano wcześniej działaniu żadnego materiału mogącego mieć wpływ na próbę. Każdej śwince należy wstrzyknąć podskórnie 0,5 ml badanego preparatu. Zwierzęta należy obserwować przez siedem dni. Podczas okresu obserwacji nie powinny wystąpić żadne odchylenia od normy.

2.1.4.5 Sterylność: pokrywa się z testem sterylności opisanym w monografii Farmakopei Europejskiej „Szczepionki do użytku weterynaryjnego”, wydanie 4.

2.1.5 *Potencja*

Potencje oczyszczonej pochodnej białkowej tuberkuliny (bydlęcej i ptasiej) określa się poprzez porównanie reakcji wywoływanych na uczulonych świnkach morskich, w drodze podskórnej iniekcji serii rozcieńczeń badanego preparatu, z reakcjami wywoływanymi przez znane stężenia referencyjnego preparatu oczyszczonej pochodnej białkowej tuberkuliny (bydlęcej lub ptasiej, w zależności od zastosowania) kalibrowanego w jednostkach międzynarodowych.

Celem zbadania potencji należy uczulić nie mniej niż dziewięć albinotycznych świnek morskich, przy czym każda ma ważyć 400–600 g, poprzez głęboką domięśniową iniekcję z 0,0001 mg mokrej masy żyjących *M. bovis* szczepu AN5, zawieszonych w 0,5 ml z 9 g/l roztworu chlorku sodowego R dla tuberkuliny bydlęcej, lub odpowiedniej dawki inaktywowanego lub żywego *M. avium* dla tuberkuliny ptasiej. Nie wcześniej niż cztery tygodnie po uwrażliwieniu świnek morskich należy ogolić im boki, celem zapewnienia miejsca na nie więcej niż cztery iniekcje po każdej stronie. Rozcieńczenia testowanego preparatu oraz preparatu referencyjnego przyrządza się, stosując izotoniczną buforowaną fosforanem sól fizjologiczną (pH 6,5–7,5), zawierającą 0,005 g/l polisorbatu 80 R. Do badań należy zastosować nie mniej niż trzy dawki preparatu referencyjnego i nie mniej niż trzy dawki badanego preparatu. Należy wybrać takie dawki, aby powstające zmiany miały średnicę nie mniejszą niż 8 mm i nie większą niż 25 mm. Dawki należy umieszczać przypadkowo, stosując wzór kwadratu łacińskiego. Każdą dawkę wstrzykuje się śródskórnie, w stałej objętości 0,1–0,2 ml. Średnicę zmian należy zmierzyć po 24–28 godzinach, a wyniki próby wylicza się z zastosowaniem zwykłych metod statystycznych, zakładając, że średnica zmian jest wprost proporcjonalna do logarytmu stężenia tuberkuliny.

▼M49

Test jest nieważny, jeśli punkty odniesienia błędu (P = 0,95) są nie mniejsze niż 50 % i nie większe niż 200 % szacowanej potencji. Szacowana potencja stanowi nie mniej niż 66 % i nie więcej niż 150 % określonej potencji tuberkuliny bydlęcej. Szacowana potencja stanowi nie mniej niż 75 % i nie więcej niż 133 % określonej potencji tuberkuliny ptasiej. Określona potencja wynosi nie mniej niż 20 000 CTU/ml dla obu tuberkulin (bydlęcej i ptasiej).

2.1.6 *Przechowywanie*

Należy przechowywać w miejscu chronionym od światła, w temperaturze 5 ± 3 °C.

2.1.7 *Etykietowanie*

Etykieta zawiera:

— potencję w międzynarodowych jednostkach na mililitr,

— nazwę i ilość dodanej substancji,

— dla preparatów liofilizowanych:

  — nazwę i objętość cieczy odtwarzającej, jaka ma zostać dodana,

  — informację o konieczności natychmiastowego zużycia preparatu po odtworzeniu.

2.2 **Procedury testowe**

2.2.1 Poniższe próby są uznawane za oficjalne śródskórne próby tuberkulinowe:

— pojedyncza próba śródskórna: próba ta wymaga jednokrotnej iniekcji z tuberkuliny bydlęcej,

— śródskórna próba porównawcza: próba wymaga jednej iniekcji z tuberkuliny bydlęcej i jednej iniekcji z tuberkuliny ptasiej, podanych jednocześnie.

2.2.2 Dawka tuberkuliny w iniekcji powinna wynosić:

— nie mniej niż 2 000 CTU tuberkuliny bydlęcej,

— nie mniej niż 2 000 CTU tuberkuliny ptasiej.

2.2.3 Objętość każdej dawki iniekcyjnej nie powinna przekraczać 0,2 ml.

2.2.4 Próby tuberkulinowe wykonuje się przez podskórne wstrzyknięcie tuberkuliny w szyję. Miejsca iniekcji powinny być usytuowane na granicy przedniej i środkowej trzeciej części szyi. W przypadku wykonywania temu samemu zwierzęciu jednocześnie iniekcji tuberkulin bydlęcej i ptasiej miejsce iniekcji tuberkulin ptasich powinno być usytuowane około 10 cm od końca szyi, a miejsce iniekcji bydlęcej tuberkuliny około 12,5 cm niżej, na linii mniej więcej równoległej do linii łopatki, lub po różnych stronach szyi; w przypadku młodych zwierząt, gdzie nie ma możliwości wystarczającego odseparowania miejsc iniekcji po jednej stronie szyi, z każdej strony szyi wykonuje się jedną iniekcję, w identycznych miejscach, w środku środkowej trzeciej części szyi.

2.2.5 Technika wykonania prób tuberkulinowych oraz interpretacja odczynów powinna być następująca:

2.2.5.1 T e c h n i k a :

Miejsca iniekcji należy wygolić i oczyścić. Fałd skórny wewnątrz wygolonego obszaru należy przytrzymać między palcem wskazującym i kciukiem, zmierzyć jego grubość i zanotować. Dawka tuberkuliny powinna być wstrzykiwana zgodnie z metodą zapewniającą śródskórne wprowadzenie tuberkuliny. Krótką sterylną igłę, z zamocowaną strzykawką z podziałką, zawierającą tuberkulinę, wbija się pod kątem, skośnym cięciem do góry, do głębszych warstw skóry. Poprawne wykonanie iniekcji potwierdza się poprzez wyczucie niewielkiego opuchnięcia w kształcie groszku w każdym miejscu iniekcji. Grubość fałdu skórnego w każdym miejscu iniekcji ponownie mierzy się po upływie 72 godzin (± 4 godziny) od iniekcji i rejestruje się.

▼**M49**

2.2.5.2 Interpretacja odczynu

Interpretacja wyniku odczynu powinna opierać się na obserwacjach klinicznych oraz na odnotowanym wzroście grubości fałdu skórnego w miejscach iniekcji po upływie 72 godzin od iniekcji tuberkulin(-y).

a) Odczyn negatywny: jeżeli zaobserwowano jedynie ograniczony naciek, wraz ze wzrostem grubości fałdu skórnego nie większym niż 2 mm, bez objawów klinicznych takich jak rozproszona lub wyraźna opuchlizna, wysięk, martwica, ból lub stan zapalny naczyń limfatycznych w okolicy iniekcji lub zapalenie węzłów chłonnych.

b) Odczyn niejednoznaczny: jeżeli brak jest objawów klinicznych, takich jak te opisane w lit. a), ale wzrost grubości fałdu skórnego wynosi więcej niż 2 mm, lecz mniej niż 4 mm.

c) odczyn pozytywny: jeżeli zaobserwowano objawy kliniczne, takie jak opisane w lit. b), a wzrost grubości fałdu skórnego w miejscu iniekcji przekracza 4 mm.

2.2.5.3 Interpretacja oficjalnych śródskórnych prób tuberkulinowych:

2.2.5.3.1 Pojedyncza próba śródskórna:

a) odczyn pozytywny: pozytywny odczyn bydła określony w ppkt 2.2.5.2 lit. c);

b) odczyn niejednoznaczny: odczyn niejednoznaczny określony w ppkt 2.2.5.2 lit. b);

c) odczyn negatywny: negatywny odczyn bydła określony w ppkt 2.2.5.2 lit. a).

Zwierzęta wykazujące wynik niejednoznaczny w pojedynczej próbie śródskórnej poddaje się ponownej próbie po upływie przynajmniej 42 dni.

Zwierzęta, które nie wykazały negatywnego wyniku w drugiej próbie, uważa się za wykazujące wynik pozytywny.

Jeśli podejrzewana jest reakcja fałszywie pozytywna lub interferencja, zwierzęta wykazujące reakcję pozytywną po jednokrotnej próbie mogą zostać poddane śródskórnej próbie porównawczej.

2.2.5.3.2 Śródskórna próba porównawcza, wykonywana w celu określenia i utrzymania statusu stada oficjalnie uznanego za wolne od gruźlicy:

a) odczyn pozytywny: pozytywny odczyn na tuberkulinę bydlęcą, ponad 4 mm większy niż odczyn na tuberkulinę ptasią lub obecność objawów klinicznych;

b) odczyn niejednoznaczny: pozytywny lub niejednoznaczny odczyn na tuberkulinę bydlęcą, od 1 do 4 mm większy niż odczyn na tuberkulinę ptasią, brak objawów klinicznych;

c) odczyn negatywny: negatywny odczyn na tuberkulinę bydlęcą lub pozytywny, albo niejednoznaczny odczyn na tuberkulinę bydlęcą, równy lub mniejszy niż pozytywny, lub niejednoznaczny odczyn na tuberkulinę ptasią, w obu przypadkach brak objawów klinicznych.

▼M49

Zwierzęta, które w śródskórnej próbie porównawczej wykazały wynik niejednoznaczny, poddaje się następnej próbie, po upływie przynajmniej 42 dni. Zwierzęta, które nie wykazały negatywnego wyniku w drugiej próbie, uważa się za wykazujące wynik pozytywny.

2.2.5.3.3 Status stada oficjalnie uznanego za wolne od gruźlicy może zostać zawieszony, a zwierzęta z tego stada nie będą dopuszczone do udziału w handlu wewnątrzwspólnotowym do czasu wyjaśnienia statusu następujących zwierząt:

a) zwierząt, które wykazały niejednoznaczny wynik w pojedynczej śródskórnej próbie tuberkulinowej;

b) zwierząt, które wykazały wynik pozytywny w pojedynczej śródskórnej próbie tuberkulinowej, ale oczekują na wynik śródskórnej próby porównawczej;

c) zwierząt, które wykazały niejednoznaczny wynik w śródskórnej próbie porównawczej.

2.2.5.3.4 Jeżeli prawodawstwo wspólnotowe wymaga, aby zwierzęta były poddawane próbom śródskórnym przed ich przemieszczeniem, próbę należy tak interpretować, aby żadne zwierzę, które wykazało zwiększoną grubość fałdu skórnego o ponad 2 mm lub obecność objawów klinicznych, nie zostało dopuszczone do handlu wewnątrzwspólnotowego.

2.2.5.3.5 Celem wykrycia maksymalnej liczby zwierząt zakażonych i chorych w danym stadzie lub regionie Państwa Członkowskie mogą zmienić kryteria interpretacji próby, w celu poprawy jej czułości, uznając za pozytywne wszystkie reakcje niejednoznaczne określone w ppkt 2.2.5.3.1 lit. b) i ppkt 2.2.5.3.2 lit. b).

3. PRÓBY DODATKOWE

Celem wykrycia maksymalnej liczby zwierząt zakażonych i chorych w danym stadzie lub regionie Państwa Członkowskie mogą, oprócz próby tuberkulinowej, zezwolić na zastosowanie próby interferonu-gamma opisanej w Podręczniku Norm dla Testów Diagnostycznych oraz Szczepionek Międzynarodowego Biura Epizootii, wydanie czwarte 2000, rozdział 2.3.3 (gruźlica bydła).

4. INSTYTUTY PAŃSTWOWE I KRAJOWE LABORATORIA REFERENCYJNE

▼M55

4.1. **Zadania i obowiązki**

Instytuty państwowe, krajowe laboratoria referencyjne lub publiczne instytuty wyznaczane zgodnie z art. 6a są odpowiedzialne za oficjalne próby tuberkulinowe lub badanie odczynników określonych w pkt 2 i 3 w odnośnych państwach członkowskich; ma to zapewnić zgodność wszystkich tuberkulin lub odczynników z normami, o których mowa odpowiednio w pkt 2.1 i ust. 3.

———————

▼M56

ZAŁĄCZNIK C

BRUCELOZA

1. IDENTYFIKACJA CZYNNIKA

Wykazanie poprzez zmodyfikowane, odporne na działanie kwasów lub immunospecyficzne barwienie organizmów morfologii *Brucella* w materiale poronnym, wydzielinie z pochwy lub w mleku dostarcza przypuszczalnych poszlak co do obecności brucelozy, szczególnie jeśli są one potwierdzone wynikami testów serologicznych. Metody reakcji łańcucha polimerazy (PCR) stanowią dodatkowe sposoby wykrywania.

Ilekroć jest to możliwe, należy wyodrębnić *Brucella* spp. przy użyciu prostej lub selektywnej pożywki poprzez hodowlę pochodzącą z wydzielin macicznych, usuniętych płodów, wydzielin z wymion lub z wybranych tkanek, takich jak węzły chłonne oraz męskie i żeńskie narządy płciowe.

Po wyodrębnieniu gatunki i biotyp identyfikuje się za pomocą fagolizy lub oksydatywnych testów metabolicznych, kryteriów kulturowych, biochemicznych i serologicznych. Reakcja PCR może stanowić zarówno metodę uzupełniającą, jak i metodę biotypowania na podstawie określonych sekwencji genomowych.

Wykorzystane techniki i media, ich normalizacja oraz interpretacja wyników muszą być zgodne z Podręcznikiem OIE testów diagnostycznych i szczepionek dla zwierząt lądowych, wydanie szóste, 2008 r., rozdział 2.4.3 (bruceloza bydła), rozdział 2.7.2 (bruceloza owiec i kóz) i rozdział 2.8.5 (bruceloza świń).

2. TESTY IMMUNOLOGICZNE

2.1. **Standardy**

2.1.1. Do przygotowania wszystkich antygenów wykorzystywanych w próbach z różem bengalskim (RBT), aglutynacji surowicy (SAT), metodzie odczynu wiązania dopełniacza (CFT) i próbie pierścieniowej mleka (MRT) należy wykorzystać biotyp *Brucella abortus* szczep 1 Weybridge nr 99 lub szczep USDA 1119-3.

2.1.2. Standardową surowicą referencyjną w testach RBT, SAT, CFT i MRT jest międzynarodowa standardowa surowica OIE (OIEISS), której poprzednia nazwa brzmiała: międzynarodowa surowica antybrucelozy poronnej WHO [WHO second international anti-*Brucella abortus* Serum (ISAbS)].

2.1.3. Standardowe surowice referencyjne do metody immunosorbcji skoniugowanych enzymów (ELISA) to:

— OIEISS,

— słabo dodatnia standardowa surowica OIE ELISA (OIEELISA$_{WP}$SS),

— silnie dodatnia standardowa surowica OIE ELISA (OIEELISA$_{SP}$SS),

— ujemna standardowa surowica OIE ELISA (OIEELISA$_{N}$SS).

2.1.4. Standardowe surowice referencyjne do metody fluorescencji w świetle spolaryzowanym (FPA) to:

— słabo dodatnia standardowa surowica OIE ELISA (OIEELISA$_{WP}$SS),

— silnie dodatnia standardowa surowica OIE ELISA (OIEELISA$_{SP}$SS),

— ujemna standardowa surowica OIE ELISA (OIEELISA$_{N}$SS).

▼M56

2.1.5. Standardowe surowice wymienione w pkt 2.1.3 i 2.1.4 można otrzymać ze wspólnotowego laboratorium referencyjnego ds. brucelozy lub Agencji Laboratoriów Weterynaryjnych (VLA), Weybridge, Zjednoczone Królestwo.

2.1.6. OIEISS, OIEELISA$_{WP}$SS, OIEELISA$_{SP}$SS oraz OIEELISA$_{N}$SS są międzynarodowymi głównymi standardami, na podstawie których należy tworzyć drugorzędowe standardy porównawcze („standardy robocze”) dla wszystkich testów, o których mowa w pkt 2.1.1, we wszystkich państwach członkowskich.

2.2. **Metoda immunosorbcji skoniugowanych enzymów (ELISA) lub inne wiążące testy wykrywające obecność brucelozy bydła w surowicy lub w mleku**

2.2.1. *Materiały i odczynniki*

Wykorzystywana technika i interpretacja wyników muszą zostać potwierdzone zgodnie z zasadami ustanowionymi w rozdziale 1.1.4 Podręcznika OIE testów diagnostycznych i szczepionek dla zwierząt lądowych (wydanie szóste, 2008 r.) i powinny obejmować co najmniej badania laboratoryjne i diagnostyczne.

2.2.2. *Normalizacja testów*

2.2.2.1. Normalizacja procedur testowych dla pojedynczych próbek surowicy:

a) wstępne rozcieńczenie ([1]) OIEISS 1:150 lub wstępne rozcieńczenie OIEELISA$_{WP}$SS 1:2 lub wstępne rozcieńczenie OIEELISA$_{SP}$SS 1:16 wykonane w surowicy ujemnej (lub w ujemnej grupie surowic) musi dać reakcję pozytywną;

b) wstępne rozcieńczenie OIEISS 1:600 lub wstępne rozcieńczenie OIEELISA$_{WP}$SS 1:8 lub wstępne rozcieńczenie OIEELISA$_{SP}$SS 1:64 wykonane w surowicy ujemnej (lub w ujemnej grupie surowic) musi dać reakcję negatywną;

c) surowica OIEELISA$_{N}$SS musi zawsze dawać reakcję negatywną.

2.2.2.2. Normalizacja procedur testowych dla zbioru próbek surowicy:

a) wstępne rozcieńczenie OIEISS 1:150 lub wstępne rozcieńczenie OIEELISA$_{WP}$SS 1:2 lub wstępne rozcieńczenie OIEELISA$_{SP}$SS 1:16 wykonane w surowicy ujemnej (lub w ujemnej grupie surowic) i ponowne rozcieńczenie w surowicach ujemnych tylokrotnie, ile wynosi liczba próbek tworzących zbiór, musi dać reakcję pozytywną;

b) surowica OIEELISA$_{N}$SS musi zawsze dawać reakcję negatywną;

c) test musi być odpowiedni do tego, aby wykryć dowody zakażenia jednego zwierzęcia w grupie zwierząt, z których próbki surowicy tworzą zbiór.

([1]) Do celów niniejszego załącznika rozcieńczenia podane w odniesieniu do odczynników ciekłych są wyrażone jako np. 1:150, co oznacza jedną część na 150.

▼M56

2.2.2.3. Normalizacja procedury testowej dla połączonych próbek mleka lub serwatki:

a) wstępne rozcieńczenie OIEISS 1:1 000 lub wstępne rozcieńczenie $OIEELISA_{WP}SS$ 1:16, lub wstępne rozcieńczenie $OIEELISA_{SP}SS$ 1:125 wykonane w surowicy ujemnej (lub w ujemnej grupie surowic) i ponowne rozcieńczenie 1:10 w ujemnym mleku musi dać reakcję pozytywną;

b) surowica $OIEELISA_{N}SS$ rozcieńczona 1:10 w ujemnym mleku musi zawsze dawać reakcję negatywną;

c) test musi być odpowiedni do tego, aby wykryć dowody zakażenia jednego zwierzęcia w grupie zwierząt, z których próbki mleka lub serwatki tworzą zbiór.

2.2.3. *Warunki wykorzystania testów ELISA do diagnozowania brucelozy bydła:*

2.2.3.1. Przy zastosowaniu warunków kalibracji testów ELISA określonych w pkt 2.2.2.1 i 2.2.2.2 próbek surowicy czułość diagnostyczna metody ELISA jest równa lub większa niż w przypadku metod RBT lub CFT, biorąc pod uwagę sytuację epidemiologiczną, w jakiej jest stosowana.

2.2.3.2. Przy zastosowaniu warunków kalibracji testów ELISA określonych w pkt 2.2.2.3 dla połączonych próbek mleka czułość diagnostyczna metody ELISA jest równa lub większa niż w przypadku MRT, biorąc pod uwagę nie tylko sytuację epidemiologiczną, ale także przeciętne i ekstremalne systemy gospodarki rolnej.

2.2.3.3. W przypadku gdy metody ELISA są wykorzystywane do celów certyfikacyjnych zgodnie z art. 6 ust. 1 lub do ustalenia i utrzymania statusu stada zgodnie z załącznikiem A pkt II ppkt 10, połączenie próbek surowicy musi zostać wykonane w taki sposób, aby wyniki testu można było bez wątpliwości odnieść do konkretnego zwierzęcia należącego do zbioru. Wszelkie testy potwierdzające należy przeprowadzić na surowicy pobranej z pojedynczego zwierzęcia.

2.2.3.4. Testy ELISA mogą być zastosowane do próbek mleka pobranych z gospodarstw rolnych z udziałem krów mlecznych wynoszącym co najmniej 30 %. Jeśli stosowana jest ta metoda, należy podjąć kroki w celu upewnienia się, że próbki pobrane do badań można bez wątpliwości powiązać z konkretnymi zwierzętami, od których pochodzi mleko. Wszelkie testy potwierdzające należy przeprowadzić na surowicy pobranej z pojedynczego zwierzęcia.

2.3. **Metoda odczynu wiązania dopełniacza (CFT)**

2.3.1. Antygen występuje w formie zawiesiny bakteryjnej w solance fenolowej [0,85 % NaCl (m/v) i fenolu 0,5 % (v/v)] lub w buforze weronalowym. Antygeny mogą być dostarczane w postaci koncentratów, pod warunkiem że zalecany wskaźnik rozcieńczenia podany jest na etykiecie butelki. Antygen należy przechowywać w warunkach 4 °C i nie należy go zamrażać.

2.3.2. Surowice muszą zostać inaktywowane w następujący sposób:

— surowica bydlęca: od 56 °C do 60 °C w czasie od 30 do 50 minut,

— surowica wieprzowa: 60 °C w czasie od 30 do 50 minut.

2.3.3. W celu poprawnego przeprowadzenia reakcji opisanej w procedurze próby stosuje się dawkę dopełniacza wyższą od minimalnej dawki niezbędnej do przeprowadzenia całkowitej hemolizy.

▼M56

2.3.4. Podczas przeprowadzania metody odczynu wiązania dopełniacza za każdym razem należy przeprowadzić następujące kontrole:

a) kontrola antydopełniaczowego wpływu surowicy;

b) kontrola antygenu;

c) kontrola uczulonych czerwonych krwinek krwi;

d) kontrola dopełniacza;

e) kontrola czułości z wykorzystaniem surowicy dodatniej na początku reakcji;

f) kontrola swoistości reakcji z wykorzystaniem surowicy ujemnej.

2.3.5. *Obliczanie wyników*

OIEISS zawiera 1 000 międzynarodowych jednostek CFT (ICFTU) w ml. W przypadku próby z OIEISS z wykorzystaniem danej metody wynik podaje się w postaci miana roztworu (tj. najwyższego bezpośredniego rozcieńczenia OIEISS dającego 50 % hemolizy, T_{OIEISS}). Wynik próby z surowicą w postaci miana ($T_{TESTSERUM}$) musi być wyrażony w jednostkach ICFTU/ml. Aby przekształcić miano na jednostki ICFTU, wskaźnik (F) potrzebny do przekształcenia miana nieznanej próby z surowicą ($T_{TESTSERUM}$) przeprowadzonej tą metodą na jednostki ICFTU wylicza się z następującego wzoru:

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

a ilość międzynarodowych jednostek CFT w ml w przypadku próby z surowicą ($ICFTU_{TESTSERUM}$) z wzoru:

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

2.3.6. *Interpretacja wyników*

Surowica zawierająca 20 lub więcej jednostek ICFTU w ml uznawana jest za dodatnią.

2.4. **Próba obrączkowa mleka (MRT)**

2.4.1. Antygen występuje w postaci zawiesiny bakteryjnej w solance fenolowej [0,85 % NaCl (m/v) i fenolu 0,5 % (v/v)] wybarwionej hematoksyliną. Antygen należy przechowywać w warunkach 4 °C i nie należy go zamrażać.

2.4.2. Czułość antygenu należy standaryzować w odniesieniu do OIEISS w taki sposób, aby antygen dał pozytywną reakcję z OIEISS w ujemnym mleku w rozcieńczeniu 1:500 oraz reakcję negatywną w rozcieńczeniu 1:1 000.

2.4.3. Próba pierścieniowa musi być przeprowadzona na próbkach reprezentatywnych dla zawartości każdej kanki lub zawartości każdego zbiorczego zbiornika w gospodarstwie.

2.4.4. Próbek mleka nie należy zamrażać, podgrzewać ani poddawać gwałtownym wstrząsom.

2.4.5. Reakcję należy przeprowadzać, wykorzystując jedną z poniższych metod:

— na słupku mleka o wysokości co najmniej 25 mm oraz o objętości 1 ml, do którego dodaje się albo 0,03 ml lub 0,05 ml jednego ze standardowych wybarwionych antygenów,

— na słupku mleka o wysokości co najmniej 25 mm oraz o objętości 2 ml, do którego dodaje się 0,05 ml jednego ze standardowych wybarwionych antygenów,

— na objętości próbki mleka 8 ml, do której dodaje się 0,08 ml jednego ze standardowych wybarwionych antygenów.

▼M56

2.4.6. Mieszaninę mleka i antygenów umieszcza się w temperaturze 37 °C na czas 60 minut wraz z dodatnim i ujemnym standardem roboczym. Dalsza inkubacja od 16 do 24 godzin w temperaturze 4 °C podwyższa czułość próby.

2.4.7. Interpretacja wyników:

a) reakcja negatywna: próba mleka zabarwiona, śmietanka bezbarwna;

b) reakcja pozytywna:

— mleko i śmietanka identycznie zabarwione, lub

— bezbarwne mleko i zabarwiona śmietanka.

2.5. **Test z użyciem buforowanego antygenu brucelozy (próba z różem bengalskim (RBT))**

2.5.1. Antygen występuje w postaci zawiesiny bakteryjnej w zbuforowanym rozcieńczalniku antygenu brucelozy o pH wynoszącym 3,65 ± 0,05, wybarwiony różem bengalskim. Antygen powinien występować w postaci gotowej do użytku, musi być przechowywany w warunkach 4 °C oraz nie może być zamrażany.

2.5.2. Czułość antygenu należy standaryzować nie w odniesieniu do stężenia komórek, ale w odniesieniu do OIEISS w taki sposób, aby antygen dał pozytywną reakcję z OIEISS w surowicy w rozcieńczeniu 1:45 oraz reakcję negatywną w rozcieńczeniu 1:55.

2.5.3. Próbę RBT przeprowadza się w następujący sposób:

a) surowica (20–30 μl) mieszana jest z równą objętością antygenu na białym kafelku lub emaliowanej płytce w celu utworzenia strefy o średnicy około 2 cm. Mieszaninę delikatnie wstrząsa się przez cztery minuty w temperaturze otoczenia, a następnie w dobrym oświetleniu obserwuje się aglutynację;

b) można zastosować metodę zautomatyzowaną, ale musi być ona co najmniej tak czuła i precyzyjna jak metoda manualna.

2.5.4. *Interpretacja wyników*

Jakakolwiek widoczna reakcja uznawana jest za pozytywną, z wyjątkiem wystąpienia nadmiernego wysuszenia wzdłuż brzegów.

Dodatnie i ujemne standardy robocze są kontrolowane w każdej serii prób.

2.6. **Próba aglutynacji surowicy (SAT)**

2.6.1. Antygen występuje w postaci zawiesiny bakteryjnej w solance fenolowej [0,85 % NaCl (m/v) i fenolu 0,5 % (v/v)].

Nie należy używać formaldehydu.

Antygeny mogą być dostarczane w postaci koncentratów, pod warunkiem że zalecany wskaźnik rozcieńczenia podany jest na etykiecie butelki.

Można dodać EDTA do zawiesiny antygenu do ostatecznego rozcieńczenia próby 5 mM w celu zmniejszenia liczby fałszywych reakcji pozytywnych w próbie aglutynacji surowicy. Następnie należy doprowadzić pH zawiesiny antygenów do 7,2.

2.6.2. OIEISS zawiera 1 000 międzynarodowych jednostek aglutynacji.

2.6.3. Antygenu nie przygotowuje się w odniesieniu do stężenia komórek. Jego czułość należy standaryzować w odniesieniu do OIEISS w taki sposób, aby antygen dał aglutynację w 50 % w reakcji z surowicą o ostatecznym rozcieńczeniu od 1:600 do 1:1 000 lub dał aglutynację w 75 % w reakcji z surowicą o ostatecznym rozcieńczeniu od 1:500 do 1:750.

Można także porównywać aktywność nowych i poprzednio standaryzowanych antygenów przy użyciu tablic zdefiniowanych surowic.

▼M56

2.6.4. Próbę przeprowadza się albo w probówkach, albo na mikropłytkach. Mieszanina antygenu i rozcieńczeń surowicy inkubowana jest w czasie od 16 do 24 godzin w temperaturze 37 °C.

Do każdej surowicy należy przygotować co najmniej trzy różne rozcieńczenia. Rozcieńczenia testowanej surowicy muszą być przygotowane w taki sposób, aby odczyt wyniku reakcji w odniesieniu do limitu pozytywnej reakcji był w probówce z pośrednim rozcieńczeniem (lub w odpowiedniej studzience w przypadku metody z mikropłytką).

2.6.5. *Interpretacja wyników*

Stopień aglutynacji *Brucella* w surowicy musi być wyrażony w IU/ml.

Surowica zawierająca 30 lub więcej jednostek IU w ml uważana jest za dodatnią.

2.7. **Metoda fluorescencji w świetle spolaryzowanym (FPA)**

2.7.1. Metodę FPA można przeprowadzać w szklanych probówkach lub na płytkach 96-studzienkowych. Wykorzystane techniki, ich normalizacja oraz interpretacja wyników muszą być zgodne z rozdziałem 2.4.3 (bruceloza bydła) Podręcznika OIE testów diagnostycznych i szczepionek dla zwierząt lądowych (wydanie szóste, 2008 r.).

2.7.2. *Normalizacja testów*

Metoda FPA jest normalizowana, tak aby:

a) $OIEELISA_{SP}SS$ i $OIEELISA_{WP}SS$ stale dawały wyniki dodatnie;

b) wstępne rozcieńczenie $OIEELISA_{WP}SS$ 1:8 lub wstępne rozcieńczenie $OIEELISA_{SP}SS$ 1:64 wykonane w surowicy ujemnej (lub w ujemnej grupie surowic) zawsze dawało reakcję negatywną;

c) surowica $OIEELISA_{N}SS$ zawsze dawała reakcję negatywną.

W każdej serii prób są kontrolowane następujące robocze standardowe surowice: silnie dodatnia, słabo dodatnia i ujemna (skalibrowane zgodnie ze standardowymi surowicami OIE ELISA).

3. PRÓBY UZUPEŁNIAJĄCE

3.1. **Brucelozowa próba skórna (BST)**

3.1.1. *Warunki stosowania BST*

a) Brucelozowa próba skórna nie może być stosowana do celów certyfikacji w handlu wewnątrzwspólnotowym.

b) Brucelozowa próba skórna jest jedną z najbardziej swoistych prób wykrywania brucelozy u niezaszczepionych zwierząt, jednakże nie można wydawać diagnozy wyłącznie na podstawie pozytywnego wyniku reakcji podskórnej.

c) Bydło reagujące negatywnie w jednej z serologicznych prób zdefiniowanych w niniejszym załączniku, a wykazujące reakcję pozytywną na próbę BST, uważane jest za zakażone lub podejrzewane o zakażenie.

d) Bydło reagujące pozytywnie w jednej z serologicznych prób zdefiniowanych w niniejszym załączniku może być poddane próbie BST w celu potwierdzenia interpretacji wyników prób serologicznych, w szczególności w przypadku gdy w stadach bydła uznanych za oficjalnie wolne od brucelozy lub wolnych od brucelozy nie można wykluczyć zajścia krzyżowej reakcji z antyciałami przeciwko innym bakteriom.

▼M56

3.1.2. Próbę należy wykonać, wykorzystując standardowy i zdefiniowany preparat alergenu brucelozy, który nie zawiera antygenu gładkich lipopolisacharydów (LPS), gdyż jego obecność może wywoływać nieswoiste reakcje zapalne lub zakłócać próby serologiczne.

Wymagania dotyczące przygotowania bruceliny są zgodne z sekcją C1 w rozdziale 2.4.3 Podręcznika OIE testów diagnostycznych i szczepionek dla zwierząt lądowych (wydanie szóste, 2008 r.).

3.1.3. *Wykonanie próby*

3.1.3.1. Objętość 0,1 ml alergenu brucelozy jest wstrzykiwana podskórnie w fałd ogonowy, w bok ciała lub w bok szyi.

3.1.3.2. Reakcję odczytuje się po 48–72 godzinach.

3.1.3.3. Grubość skóry w miejscu wstrzyknięcia jest mierzona suwmiarką z noniuszem przed wstrzyknięciem oraz podczas ponownego badania.

3.1.3.4. Interpretacja wyników:

Silne reakcje są łatwo zauważalne, gdyż charakteryzują się miejscową opuchlizną i stwardnieniem.

1,5–2-milimetrowe zgrubienie skóry uważa się za reakcję pozytywną na BST.

3.2. **Metoda immunosorbcji skoniugowanych enzymów w modyfikacji kompetycyjnej (cELISA)**

3.2.1. *Warunki stosowania cELISA*

Metoda cELISA nie powinna być stosowana do celów certyfikacji w handlu wewnątrzwspólnotowym.

Bydło reagujące pozytywnie w jednej z serologicznych prób zdefiniowanych w niniejszym załączniku może być poddane próbie cELISA w celu potwierdzenia interpretacji innych wyników prób serologicznych, w szczególności w przypadku gdy w stadach bydła oficjalnie uznanych za wolne od brucelozy lub wolnych od brucelozy nie można wykluczyć zajścia krzyżowej reakcji z przeciwciałami przeciwko innym bakteriom lub, aby wykluczyć reakcje spowodowane pozostałością przeciwciał wytworzonych w reakcji na szczepienie S19.

3.2.2. *Wykonanie próby*

Próbę wykonuje się według zaleceń zawartych w sekcji B(2) rozdziału 2.4.3 Podręcznika OIE testów diagnostycznych i szczepionek dla zwierząt lądowych, wydanie szóste, 2008 r.

▼M48

4. PAŃSTWOWE LABORATORIA REFERENCYJNE

4.1. **Zadania i obowiązki**

►M55 Krajowe laboratoria referencyjne wyznaczone zgodnie z art. 6a są odpowiedzialne za: ◄

a) zatwierdzanie wyników badań walidacyjnych demonstrujących rzetelność metod wykonywania prób stosowanych w Państwach Członkowskich;

b) określanie maksymalnej liczby próbek, które można zbadać przy pomocy zestawów ELISA;

▼**M48**

c) kalibrowanie standardowych drugorzędowych porównawczych państwowych surowic (standardów roboczych) względem pierwszorzędowej międzynarodowej standardowej surowicy, określonej w ust. 2.1;

d) kontrole jakościowe wszystkich antygenów i zestawów ELISA stosowanych w Państwach Członkowskich;

e) współpracę z Siecią Państwowych Referencyjnych Laboratoriów Brucelozy w granicach Unii Europejskiej.

▼**M55** _____

▼M44

ZAŁĄCZNIK D

ROZDZIAŁ I

STADA, PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE I REGIONY OFICJALNIE UZNAWANE ZA WOLNE OD ENZOOTYCZNEJ BIAŁACZKI BYDŁA

A. Stado bydła oficjalnie uznane za wolne od enzootycznej białaczki bydła oznacza stado, jeżeli:

i) na przestrzeni ostatnich dwóch lat, na podstawie objawów klinicznych lub w wyniku przeprowadzonych badań laboratoryjnych nie potwierdzono żadnego przypadku wystąpienia w stadzie enzootycznej białaczki bydła, i

ii) na przestrzeni ostatnich dwunastu miesięcy w wyniku dwóch badań przeprowadzonych zgodnie z niniejszym Załącznikiem w odstępie co najmniej czterech miesięcy, u wszystkich osobników powyżej dwudziestego czwartego miesiąca życia wystąpiła reakcja ujemna, lub

iii) spełnia ono wymogi określone w i) i znajduje się w Państwie Członkowskim albo regionie oficjalnie uznawanym za wolny od enzootycznej białaczki bydła.

B. Stado bydła zachowuje status stada oficjalnie uznawanego za wolne od enzootycznej białaczki bydła, jeżeli:

i) nadal spełniane są warunki przewidziane w części A i);

ii) wszelkie zwierzęta włączone do stada pochodzą ze stada posiadającego status stada oficjalnie uznawanego za wolne od enzootycznej białaczki bydła;

iii) u wszystkich zwierząt powyżej dwudziestego czwartego miesiąca życia nadal występuje reakcja ujemna na badanie przeprowadzane zgodnie z rozdziałem II, w odstępach trzyletnich;

iv) zwierzęta hodowlane włączone do stada i pochodzące z państwa trzeciego zostały przywiezione zgodnie z dyrektywą 72/462/EWG.

C. Status stada oficjalnie uznawanego za wolne od białaczki należy zawiesić, jeżeli nie są spełniane warunki wymienione w części B lub jeżeli wyniki badań laboratoryjnych lub na badania kliniczne dają podstawę do podejrzeń, że jeden albo większa liczba osobników jest dotkniętych enzootyczną białaczką bydła, oraz jeżeli (osobnik) osobniki podejrzane zostały niezwłocznie ubite,

D. Status pozostaje zawieszony, aż do chwili, gdy spełnione zostaną następujące wymogi:

1) Jeżeli w stadzie oficjalnie uznawanym za wolne od enzootycznej białaczki bydła, u pojedynczego osobnika wystąpiła reakcja dodatnia na jedno z badań, określonych w rozdziale II, lub jeżeli jeden z osobników należących do stada podejrzewany jest o zakażenie:

i) osobnik, u którego stwierdzono reakcję dodatnią i, jeżeli chodzi o krowę, jej cielęta, o ile je posiadała, musiały opuścić stado i zostać skierowane do uboju pod nadzorem organów weterynaryjnych;

ii) wszystkie osobniki powyżej dwunastego miesiąca życia poddane zostały z ujemnym wynikiem dwóm badaniom serologicznym (w odstępie, co najmniej czterech miesięcy i nie dłuższym od dwunastu miesięcy) przeprowadzonym zgodnie z rozdziałem II, nie wcześniej niż po trzech miesiącach po usunięciu osobnika, u którego wystąpiła reakcja dodatnia i wszelkiego jego potomstwa;

iii) przeprowadzony wywiad epidemiologiczny dał wyniki ujemne, a stada związaneepidemiologicznie ze stadem zakażonym poddane zostały środkom ustanowionym w ii)

▼M44

Jednakże właściwy organ może przyznać odstępstwo od obowiązku uboju cielęcia zakażonej krowy, jeżeli zostało oddzielone od matki bezpośrednio po ocieleniu. W takim przypadku cielę musi zostać poddane wymogom przewidzianym w 2 iii).

2) Jeżeli u więcej niż u jednego osobnika pochodzącego ze stada oficjalnie uznawanego za wolne od enzootycznej białaczki bydła wystąpiła reakcja dodatnia na jedno z badań, określone w rozdziale II, lub jeżeli istnieje podejrzenie, że większa liczba zwierząt należących do stada jest zakażonych:

i) osobniki, u których wystąpiła reakcja dodatnia i, w przypadku krowy, jej cielęta, muszą zostać usunięte ze stada i skierowane do uboju pod nadzorem organów weterynaryjnych;

ii) u wszystkich osobników powyżej dwunastego miesiąca życia musi wystąpić reakcja ujemna na dwie próby przeprowadzone w odstępie co najmniej czterech miesięcy i nie dłuższym niż dwanaście miesięcy, zgodnie z rozdziałem II;

iii) wszystkie pozostałe osobniki należące do stada muszą, po dokonaniu identyfikacji, pozostać w gospodarstwie aż do przekroczenia wieku dwudziestu czterech miesięcy i po osiągnięciu tego wieku zostać poddane badaniom przewidzianym w rozdziale II. Właściwy organ może jednak zezwolić na bezpośrednie skierowanie tych zwierząt do uboju pod urzędowym nadzorem;

iv) przeprowadzony wywiad epidemiologiczny dał wyniki ujemne, a stada epidemiologicznie związane ze stadem zakażonym poddane zostały środkom ustanowionym w ii).

Jednakże właściwy organ może przydzielić odstępstwo od obowiązku uboju cielęcia zakażonej krowy, jeżeli zostało oddzielone od matki bezpośrednio po ocieleniu. W takim przypadku cielę musi zostać poddane wymogom przewidzianym w 2 iii).

E. Zgodnie z procedurą określoną w art. 17 i na podstawie informacji dostarczonych zgodnie z art. 8, Państwo Członkowskie albo część Państwa Członkowskiego może zostać uznane za oficjalnie wolne od enzootycznej białaczki bydła, jeżeli:

a) spełniane są wszystkie warunki przewidziane w części A i co najmniej 99,8 % stad bydła posiada status stada oficjalnie wolnego od enzootycznej białaczki bydła,

lub

b) w okresie ostatnich trzech lat w Państwie Członkowskim albo w części Państwa Członkowskiego nie stwierdzono żadnego przypadku enzootycznej białaczki bydła, a w odniesieniu do występowania nowotworów, co do których istnieje podejrzenie, że spowodowane są enzootyczną białaczką bydła, istniejeobowiązek powiadamiania właściwych organów i przeprowadzania stosowanego dochodzenia, i

w przypadku Państwa Członkowskiego, w odniesieniu do co najmniej 10 % stad, wybranych losowo, w ciągu ostatnich dwudziestu czterech miesięcy poddano badaniom zgodnie z rozdziałem II wszystkie osobniki powyżej dwudziestego czwartego miesiąca życia i otrzymano wyniki ujemne lub

w przypadku części Państwa Członkowskiego, wszystkie osobniki powyżej dwudziestego czwartego miesiąca życia poddane zostały badaniom przewidzianym w rozdziale II, które dały wyniki ujemne, zgodnie z rozdziałem II,

lub

c) przy zastosowaniu jakiejkolwiek innej metody i przy poziomie ufności wynoszącym 99 %, wykazano, że zakażonych jest mniej niż 0,2 % stad.

▼M44

F. Państwo Członkowskie albo region Państwa Członkowskiego zachowuje swój status obszaru oficjalnie uznanego za wolny od enzootycznej białaczki bydła, jeżeli:

a) wszystkie osobniki ubite na obszarze tego Państwa Członkowskiego lub regionu poddane zostały urzędowym oględzinom pośmiertnym, w wyniku których wszystkie nowotwory, które mogły być spowodowane wirusem enzootycznej białaczki bydła, zostały wysłane do laboratoryjnego zbadania;

b) Państwo Członkowskie zgłasza Komisji wszystkie przypadki występowania enzootycznej białaczki bydła w regionie;

c) wszystkie osobniki, u których wystąpiła dodatnia reakcja na jedno z badań, określonych w rozdziale II, są ubijane, a stado poddawane jest ograniczeniom aż do chwili przywrócenia statusu zgodnie z sekcją D;

d) wszystkie osobniki powyżej drugiego roku życia zostały poddane badaniom, jednorazowo w okresie pierwszych pięciu lat po uzyskaniu statusu zgodnie z rozdziałem II, bądź w okresie pięciu pierwszych lat po uzyskaniu statusu z zastosowaniem każdej innej procedury potwierdzającej z 99 % pewnością, że mniej niż 0,2 % stad jest zakażonych. Jednakże, jeżeli w okresie trzech lat w Państwie Członkowskim albo części Państwa Członkowskiego nie zarejestrowano żadnego przypadku wystąpienia enzootycznej białaczki bydła w proporcji jednego stada na 10 000, może zostać podjęta zgodnie z procedurą art. 17 decyzja mająca na celu ograniczenie rutynowych kontroli serologicznych, pod warunkiem, że w co najmniej 1 % stad wszystkie osobniki powyżej dwunastego miesiąca życia, wybierane co roku na zasadzie losowej, poddane zostały badaniom przeprowadzonym zgodnie z rozdziałem II.

G. Status Państwa Członkowskiego albo części Państwa Członkowskiego oficjalnie uznanego za wolne od enzootycznej białaczki bydła zostaje zawieszony zgodnie z procedurą art. 17, jeżeli w wyniku badań przeprowadzonych zgodnie z ust. F, okazało się, że sytuacja w zakresie enzootycznej białaczki bydła uległa znacznym zmianom.

Status ten może zostać przywrócony zgodnie z procedurą określoną w art. 17, jeżeli spełnione zostaną kryteria przewidziane w tej samej procedurze.

▼M57

ROZDZIAŁ II

TESTY DO WYKRYWANIA ENZOOOTYCZNEJ BIAŁACZKI BYDŁA

Wykrywanie enzoootycznej białaczki bydła polega na wykonaniu testu immunodyfuzji w żelu agarowym (AGID) zgodnie z warunkami opisanymi w sekcjach A i B lub metody immunosorpcji skoniugowanych enzymów (ELISA) zgodnie z warunkami opisanymi w sekcji C. Metoda immunodyfuzji w żelu agarowym może być stosowana jedynie do testów indywidualnych. Jeżeli wyniki testu są przedmiotem uzasadnionego sporu, wykonuje się dodatkową próbę za pomocą testu immunodyfuzji w żelu agarowym.

Testy AGID i ELISA powinny zostać poddane normalizacji względem surowicy E05, która zostanie oficjalną surowicą standardową UE, dostarczaną przez:

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

A. **Test immunodyfuzji w żelu agarowym do wykrywania enzoootycznej białaczki bydła**

1. Antygen stosowany w tym teście powinien zawierać glikoproteiny wirusa białaczki bydła. Antygen powinien zostać poddany normalizacji względem surowicy E05.

▼M57

2. Instytuty państwowe, krajowe laboratoria referencyjne lub instytuty publiczne, wyznaczone zgodnie z art. 6a do koordynacji norm i metod diagnozy w odniesieniu do testów wykrywających enzootyczną białaczkę bydła, są odpowiedzialne za kalibrację standardowego antygenu roboczego stosowanego w laboratoriach względem surowicy E05.

3. Przynajmniej raz w roku standardowe antygeny stosowane w laboratoriach przedkłada się instytutom państwowym, krajowym laboratoriom referencyjnym lub instytutom publicznym wyznaczonym zgodnie z art. 6a w celu ich zbadania względem surowicy E05. Oprócz tej normalizacji stosowany antygen może zostać poddany kalibracji zgodnie z metodą opisaną w sekcji B.

4. Do wykonania testu konieczne są następujące odczynniki:

   a) antygen: antygen musi zawierać specyficzne glikoproteiny wirusa enzoootycznej białaczki bydła, normalizowane względem surowicy E05;

   b) badaną surowicę;

   c) znaną pozytywną surowicę kontrolną;

   d) żel agarowy:

      — 0,8 % agaru,

      — 8,5 % NaCl,

      — 0,05 M buforu Tris pH 7,2,

      — 15 ml agaru należy umieścić na płytce Petriego o średnicy 85 mm, uzyskując warstwę agaru o grubości 2,6 mm.

5. W agarze należy wyciąć siedem wolnych od wilgoci baseników sięgających dna płytki; wzór powinien składać się z jednego basenika centralnego i otaczających go sześciu baseników tworzących koło.

   Średnica basenika centralnego: 4 mm

   Średnica baseników peryferyjnych: 6 mm

   Odległość między basenikiem centralnym a basenikami peryferyjnymi: 3 mm

6. Basenik centralny należy wypełnić antygenem standardowym. Baseniki peryferyjne 1 i 4 opisane w sekcji B.3 wypełnia się znaną surowicą pozytywną; baseniki 2, 3, 5 i 6 wypełnia się surowicami testowymi. Baseniki należy wypełnić do zniknięcia menisku.

7. W ten sposób uzyskuje się następujące ilości:

   — antygen: 32 µl,

   — surowica kontrolna: 73 µl,

   — surowica testowa: 73 µl.

8. Płytki należy inkubować przez 72 godziny w temperaturze pokojowej (20 do 27 °C), w zamkniętej wilgotnej komorze.

9. Test można odczytać po 24 i 48 godzinach, jednak końcowy wynik nie może zostać uzyskany przed upływem 72 godzin:

   a) surowica testowa jest pozytywna, jeżeli tworzy swoisty prążek precypitacyjny z antygenem wirusa białaczki bydła (BLV) i tworzy linię w pełni zgodną z surowicą kontrolną;

   b) surowica testowa jest negatywna, jeżeli nie tworzy swoistego prążka precypitacyjnego z antygenem BLV i jeżeli nie zakrzywia linii surowicy kontrolnej;

▼M57

c) odczyn jest niejednoznaczny, jeżeli:

(i) zakrzywia linię surowicy kontrolnej w stronę basenika z antygenem BLV, ale nie tworzy widocznego prążka precypitacyjnego z antygenem; lub

(ii) nie można go odczytać ani jako odczynu negatywnego, ani pozytywnego.

W przypadku odczynów niejednoznacznych test można powtórzyć, stosując stężoną surowicę.

10. Można stosować każdy inny układ lub wzór baseników, o ile surowica E05, rozcieńczona w stosunku 1:10 w surowicy negatywnej, może zostać wykryta jako pozytywna.

B. **Metoda normalizacji antygenu**

1. Wymagane roztwory i materiały:

a) 40 ml 1,6 % agarozy w 0,05 buforze Tris-HCl, pH 7,2 z dodatkiem 8,5 % NaCl;

b) 15 ml surowicy z białaczką bydła, jedynie z antygenem przeciwko glikoproteinom wirusa białaczki bydła, rozcieńczonej 1:10 w 0,05 M buforze Tris-HCl, pH 7,2 z dodatkiem 8,5 % NaCl;

c) 15 ml surowicy z białaczką bydła, jedynie antygenem przeciwko glikoproteinom wirusa leukozy bydła, rozcieńczonej 1:5 w 0,05 M buforze Tris-HCl, pH 7,2 z dodatkiem 8,5 % NaCl;

d) cztery plastikowe płytki Petriego o średnicy 85 mm;

e) dziurkacz o średnicy 4–6 mm;

f) antygen odniesienia;

g) antygen do normalizacji;

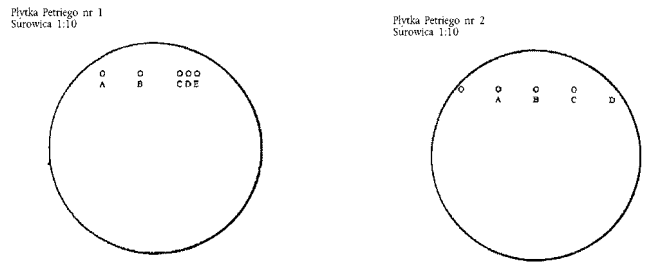
h) łaźnia wodna (56 °C).

2. Procedura:

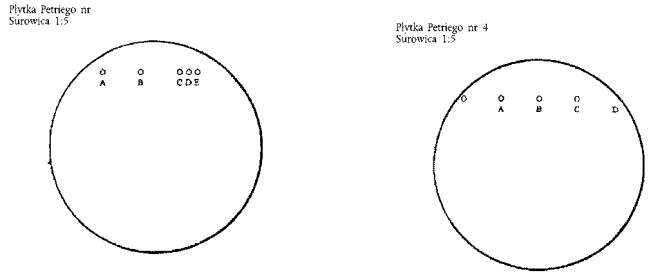
Rozpuścić agarozę (1,6 %) w buforze Tris-HCl, podgrzewając ostrożnie do 100 °C. Umieścić w łaźni wodnej w 56 °C na około godzinę. W łaźni wodnej w 56 °C umieścić również rozcieńczenia surowicy z białaczką bydła.

Następnie zmieszać 15 ml roztworu agarozy o temperaturze 56 °C z 15 ml surowicy z białaczką bydła (1:10), szybko wstrząsnąć i wylać po 15 ml na dwie płytki Petriego. Powtórzyć procedurę z surowicą z białaczką bydła rozcieńczoną w proporcji 1:5.

Po zestaleniu się agarozy wykonać w niej baseniki w następujący sposób:



▼**M57**



3. Dodanie antygenu:

   a) płytki Petriego nr 1 i 3:

      (i) basenik A – nierozcieńczony antygen referencyjny;

      (ii) basenik B – antygen referencyjny rozcieńczony w proporcji 1:2;

      (iii) baseniki C i E – antygen referencyjny;

      (iv) basenik D – nierozcieńczony antygen testowy;

   b) płytki Petriego nr 2 i 4:

      (i) basenik A – nierozcieńczony antygen testowy;

      (ii) basenik B – antygen testowy rozcieńczony w proporcji 1:2;

      (iii) basenik C – antygen testowy rozcieńczony w proporcji 1:4;

      (iv) basenik D – antygen testowy rozcieńczony w proporcji 1:8.

4. Dodatkowe wskazówki:

   a) aby uzyskać optymalną precypitację, doświadczenie należy wykonać z dwoma rozcieńczeniami surowicy (1:5 i 1:10);

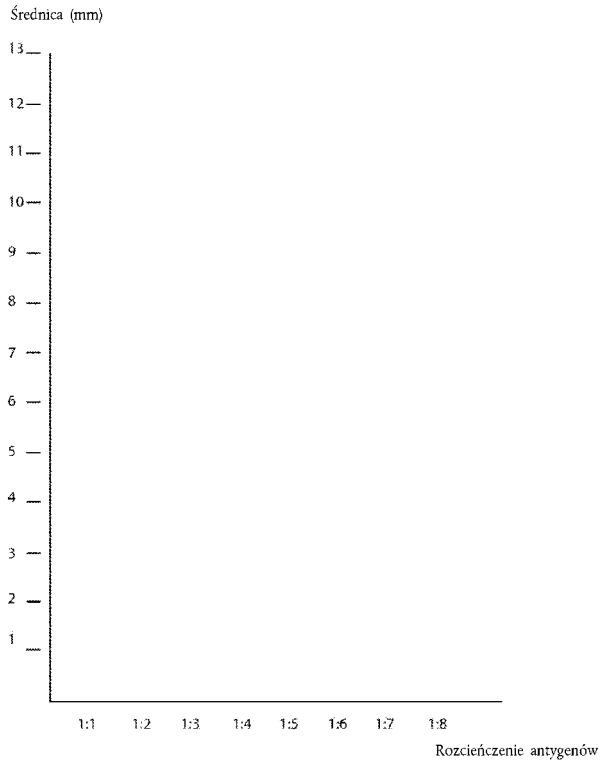
   b) jeżeli średnica precypitacji jest zbyt mała w przypadku obu rozcieńczeń, surowicę można bardziej rozcieńczyć;

   c) jeżeli średnica precypitacji w przypadku obu rozcieńczeń jest zbyt duża i słaba, należy wybrać mniejsze rozcieńczenie surowicy;

   d) stężenie końcowe agarozy musi wynosić 0,8 %; stężenia surowic odpowiednio 5 i 10 %;

   e) zmierzone średnice należy nanieść na stosowny układ współrzędnych. Rozcieńczony roztwór antygenu testowego o tej samej średnicy co antygen referencyjny jest rozcieńczeniem roboczym.

▼**M57**



C. **Metoda immunosorpcji skoniugowanych enzymów (ELISA) do wykrywania enzoootycznej białaczki bydła**

1. Do wykonania testu potrzebne są następujące materiały i odczynniki:

   a) mikropłytki z fazy stałej, kuwety lub inna faza stała;

   b) antygen wiązany do fazy stałej za pomocą lub bez pomocy poliklonalnych lub monoklonalnych antygenów wiążących. Jeżeli faza stała jest pokrywana bezpośrednio antygenem, wszystkie badane próbki dające wynik pozytywny należy ponownie przebadać względem antygenu kontrolnego w przypadku enzootycznej białaczki bydła. Antygen kontrolny powinien być identyczny w porównaniu z antygenem, z tą różnicą, że antygeny BLV są nieobecne. Jeżeli faza stała jest pokryta antygenami wiążącymi, antygeny te nie powinny reagować z antygenami innymi niż antygeny BLV;

   c) testowy płyn biologiczny;

   d) odpowiednia kontrola pozytywna i negatywna;

   e) konjugat;

   f) substrat dostosowany do użytego enzymu;

   g) roztwór zatrzymujący reakcję, w razie potrzeby;

   h) roztwory do rozcieńczenia badanych próbek, do przygotowania odczynników oraz do mycia;

   i) system odczytu odpowiedni do stosowanego substratu.

2. Normalizacja i czułość testu

   Czułość odczynu ELISA powinna być takiego rzędu, aby surowica E05 dawała pozytywny wynik w rozcieńczeniu dziesięciokrotnie (próbki surowicy) lub 250-krotnie (próbki mleka) większym niż rozcieńczenie uzyskane z pojedynczych próbek, jeżeli są one łączone. W odczynach, gdzie próbki (surowica i mleko) są badane indywidualnie, surowica E05 rozcieńczona w proporcji 1 do 10 (w surowicy negatywnej) lub 1 do 250 (w mleku negatywnym) powinna dawać wynik pozytywny, jeżeli jest

▼**M57**

badana w tym samym rozcieńczeniu doświadczalnym jak zastosowane do pojedynczych badanych próbek. Instytuty publiczne wymienione w pkt 2 sekcji A odpowiedzialne są za sprawdzanie jakości metody ELISA, w szczególności za określenie liczby próbek, które należy połączyć na podstawie wyniku miana surowicy E05, dla każdej serii produkcyjnej.

3. Warunki stosowania testu ELISA w odniesieniu do enzootycznej białaczki bydła:

   a) metodę ELISA można stosować w odniesieniu do próbek surowicy i mleka;

   b) w przypadku gdy metody ELISA są wykorzystywane do celów certyfikacyjnych zgodnie z art. 6 ust. 2 lit. c) lub do ustalenia i utrzymania statusu stada zgodnie z załącznikiem D pkt I, połączenie próbek surowicy lub mleka musi zostać wykonane w taki sposób, aby pobrane do badania próbki można było bez wątpliwości odnieść do konkretnego zwierzęcia należącego do zbioru. Wszelkie testy potwierdzające należy przeprowadzić na surowicy pobranej z pojedynczego zwierzęcia;

   c) w przypadku gdy metody ELISA są wykorzystywane przy użyciu zbiorczej próby mleka, próba ta musi być pobrana z mleka pochodzącego od stada, w którym przynajmniej 30 % krów mlecznych jest przeznaczonych do produkcji mleka. Wszelkie testy potwierdzające należy przeprowadzić na surowicy lub mleku pobranych z pojedynczego zwierzęcia.

▼**M42**

ZAŁĄCZNIK E (I)

a) **Choroby bydła**

— Pryszczyca

— Wścieklizna

— Gruźlica

— Bruceloza

— Zaraza płucna bydła

— Enzootyczna białaczka bydła

— Wąglik

b) **Choroby świń**

— Wścieklizna

— Bruceloza

— Klasyczny pomór świń

— Afrykański pomór świń

— Pryszczyca

— Choroba pęcherzykowa świń

— Wąglik

▼**M42**

ZAŁĄCZNIK E (II)

— Choroba Aujeszky'ego u świń

— Zakaźne zapalenie nosa i tchawicy bydła

— Bruceloza świń

— Wirusowe zapalenie żołądka i jelit u świń

▼M44

ZAŁĄCZNIK F

Wzór 1

ŚWIADECTWO ZDROWIA ZWIERZĄT NALEŻĄCYCH DO GATUNKÓW BYDŁA RZEŹNEGO (1) /HODOWLANEGO (1) /UŻYTKOWEGO (1)

Państwo Członkowskie pochodzenia: .....

Numer świadectwa (7)

Region pochodzenia: .....

Numer referencyjny do oryginalnego świadectwa (8)

SEKCJA A

Nazwa i adres wysyłającego: .....

.....

Nazwa i adres gospodarstwa pochodzenia: .....

..... (2)

Numer zatwierdzenia przedsiębiorstwa handlowej: ..... (3)

Adres i numer identyfikacyjny miejsca gromadzenia w Państwie Członkowskim pochodzenia (1) lub tranzytu (1):

..... (3)

..... (3)

Informacje zdrowotne

Zaświadczam, że każde zwierzę z opisanej poniżej partii:

1. pochodzi z gospodarstwa pochodzenia oraz ze strefy, która, zgodnie z ustawodawstwem wspólnotowym lub krajowym, nie jest objęta żadnym zakazem lub ograniczeniem związanym z chorobami zwierząt atakującymi bydło;

2. pochodzi ze stada znajdującego się w Państwie Członkowskim albo części jego terytorium

   a) objętego siecią nadzoru zatwierdzoną: decyzją Komisji . . ./. . ./WE (3);

   b) uznanej za:

      — oficjalnie wolną od gruźlicy decyzja Komisji . . ./. . ./WE (3);

      — oficjalnie wolną od brucelozy decyzja Komisji . . ./. . ./WE (3);

      — oficjalnie wolną od białaczki decyzja Komisji . . ./. . ./WE (3);

3. (3) jest zwierzęciem hodowlanym (1) lub użytkowym (2), które:

   — przebywało, zgodnie z posiadanymi informacjami, w gospodarstwie pochodzenia przez okres trzydziestu dni od przyjścia na świat, jeżeli jest w wieku poniżej trzydziestu dni i żaden przywieziony z państwa trzeciego osobnik nie został w tym okresie wprowadzony do tego gospodarstwa, chyba że był on całkowicie odizolowany od pozostałych zwierząt znajdujących się w gospodarstwie,

▼M44

— pochodzi ze stada oficjalnie uznanego za wolne od gruźlicy, brucelozy i białaczki oraz, w okresie trzydziestu dni poprzedzających opuszczenie gospodarstwa, z którego pochodzi, zostało poddane następującym próbom z wynikiem negatywnym, zgodnie z art. 6 ust. (2) dyrektywy 64/432/EWG:

Badanie	Próba nie wymagana dla niżej określonych kategorii zwierząt	Wymagana tak/nie (4) (5)	Data przeprowadzenia badania lub pobrania próbek
Próba tuberkulinowa	Osobniki poniżej szóstego tygodnia życia		
Test seroaglutynacji[6] na brucelozę	Osobniki wykastrowane i osobniki poniżej dwunastego tygodnia życia		
Test na białaczkę	Osobniki poniżej dwunastego tygodnia życia		

4. (3) jest zwierzęciem rzeźnym pochodzącym ze stada oficjalnie uznanego za wolne od gruźlicy i białaczki i jest:

— wykastrowane (3),

albo

— niewykastrowane i pochodzi ze stada oficjalnie uznanego za wolne od brucelozy (3);

5. (3) jest zwierzęciem rzeźnym pochodzącym ze stada nie uznanego oficjalnie za wolne od gruźlicy, brucelozy oraz białaczki i jest wysyłane zgodnie z art. 6 ust. 3 dyrektywy 64/432/EWG na podstawie pozwolenia nr . . . . . z gospodarstwa znajdującego się w Hiszpanii, a w okresie trzydziestu dni poprzedzających dzień opuszczenia gospodarstwa pochodzenia, zostało poddane z ujemnym wynikiem następującym badaniom:

Badanie	Data przeprowadzenia badania lub pobrania próbek
Próba tuberkulinowa	
Test seroaglutynacji[6] na brucelozę	
Test na białaczkę	

6. (11) spełnia, uwzględniając informacje podane w urzędowym dokumencie lub w świadectwie, w którym sekcje A i B zostały wypełnione przez urzędowego lub upoważnionego lekarza weterynarii właściwego dla gospodarstwa pochodzenia, wymagania zdrowotne pkt 1—5 sekcji A, które dlatego nie zostały wymienione na tym świadectwie

►(11) 7. jest zwierzęciem w wieku poniżej 30 miesięcy, przeznaczonym do uboju i produkcji mięsa, pochodzącym ze stada urzędowo uznanego za wolne od gruźlicy, brucelozy i białaczki, i zostaje wysłane zgodnie z przepisami art. 6 ust. 2 lit. e) dyrektywy 64/432/EWG, na podstawie zezwolenia nr... ◄

SEKCJA B

Opis partii

Data wyjazdu: .....

Całkowita liczba zwierząt: .....

Dane identyfikacyjne osobnika (osobników):

Numer paszportu	Numer tymczasowego dokumentu (dla zwierząt poniżej czwartego roku życia)	Urzędowa identyfikacja (do dnia 31.8.1999 r., dla zwierząt rzeźnych zgodnie z art. 4 ust. 1 rozporządzenia Rady (WE) nr 820/97)

W razie potrzeby kontynuować na załączonym wykazie, opatrzonym podpisem i pieczęcią urzędowego lub upoważnionego lekarza weterynarii

►(1) M46

▼M44

Numer identyfikacyjny przewoźnika (jeżeli jest inny od przewoźnika podanego w sekcji C lub jeżeli odległość transportu przekracza 50 km): .....

.....

Środek transportu: ..... Numer rejestracyjny: .....

Poświadczenie danych zawartych w sekcji A i B

Urzędowa pieczęć	Miejsce	Data	Podpis (*)

Nazwisko i stanowisko wielkimi literami:

Adres lekarza weterynarii podpisującego dokument:

(*) Sekcje A i B muszą być opatrzone pieczęcią i podpisane przez **urzędowego lekarza weterynarii gospodarstwa pochodzenia**, jeżeli nie jest to ten sam lekarz weterynarii, który podpisuje się w sekcji C

albo

zostać podpisane przez **upoważnionego lekarza weterynarii gospodarstwa pochodzenia**, jeżeli Państwo Członkowskie wysyłki wprowadziło system sieci nadzoru zatwierdzony decyzją Komisji . . ./. . ./WE

albo

zostać podpisane w dniu wyjazdu zwierząt przez urzędowego lekarza weterynarii odpowiedzialnego za zatwierdzone miejsce gromadzenia

SEKCJA C ([9])

Nazwa i adres odbiorcy: .....

.....

Nazwa i adres gospodarstwa przeznaczenia[1] lub zatwierdzonego miejsce gromadzenia w Państwie Członkowskim przeznaczenia ([1])
(rubrykę tę należy wypełnić drukowanymi literami):

Nazwisko/Nazwa: .....

Ulica: .....

Kraj/prowincja: .....

Kod pocztowy: ..... Państwo Członkowskie: .....

Numer identyfikacyjny przedsiebiorstwa handlowego: ..... ([3])

Numer identyfikacyjny przewoźnika (jeżeli jest inny od przewoźnika podanego w sekcji C lub jeżeli odległość transportu przekracza 50 km): ..... ([10])

Środek transportu: ..... Numer rejestracyjny: .....

Po przeprowadzeniu wymaganej przepisami inspekcji, poświadczam, że:

1. opisane powyżej zwierzęta poddane zostały kontroli (wstawić datę) .....
w okresie dwudziestu czterech godzin poprzedzających przewidziany wyjazd i nie stwierdzono u nich jakichkolwiek klinicznych objawów choroby zakaźnej;
2. gospodarstwo pochodzenia i, w odpowiednim przypadku, zatwierdzone miejsce gromadzenia oraz strefa, w której się one znajdują, nie są objęte, zgodnie z ustawodawstwem wspólnotowym lub krajowym, żadnym zakazem lub ograniczeniem związanym z chorobami zwierząt atakującymi bydło;
3. zastosowano wszystkie właściwe przepisy dyrektywy Rady 64/432/EWG:
4. ([3]) wymienione wyżej zwierzęta spełniają dodatkowe gwarancje w odniesieniu do:
   — choroba: .....
   — zgodnie z decyzją Komisji . . ./. . ./WE;
5. zwierzęta nie przebywały w zatwierdzonym miejscu gromadzenia dłużej niż sześć dni ([3]);

►[1] 6. podczas badania powyższe zwierzęta znajdowały się w stanie fizycznym kwalifikującym się do przewozu na planowanej trasie zgodnie z przepisami dyrektywy 91/628/EWG ([12]). ◄

►[1] M47

▼**M44**

Poświadczenie danych zawartych w sekcji C

Urzędowa pieczęć	Miejsce	Data	Podpis (*)

Nazwisko i stanowisko wielkimi literami:

Adres lekarza weterynarii podpisującego dokument:

(*) Sekcja C musi być opatrzona pieczęcią i podpisana przez urzędowego lekarza weterynarii gospodarstwa pochodzenia,

albo

zatwierdzonego miejsca gromadzenia znajdującego się w Państwie Członkowskim pochodzenia,

albo

zatwierdzonego miejsca gromadzenia znajdującego się w Państwie Członkowskim tranzytu, podczas wypełniania świadectwa wysyłki zwierząt do Państwa Członkowskiego miejsca przeznaczenia.

Dodatkowe informacje

1. Świadectwo musi być opatrzone pieczęcią i podpisem w kolorze innym niż kolor druku.
2. Świadectwo jest ważne przez dziesięć dni, licząc od dnia inspekcji weterynaryjnej przeprowadzonej w Państwie Członkowskim pochodzenia i określonej w sekcji C.
3. Informacje, których podanie w świadectwie jest wymagane, muszą, w dniu wydania świadectwa i nie później niż w ciągu dwudziestu czterech godzin, zostać wprowadzone do systemu ANIMO.

(1) Niepotrzebne skreślić.

(2) Nie znajduje zastosowania, jeżeli zwierzęta pochodzą z większej liczby gospodarstw.

(3) Niepotrzebne skreślić.

(4) Niewymagane, jeżeli system sieci nadzoru jest zatwierdzony decyzją Komisji .../.../WE.

(5) Niewymagane, jeżeli Państwo Członkowskie albo część obszaru Państwa Członkowskiego, w którym znajduje się stado, jest oficjalnie uznane za wolne od danej choroby.

(6) Lub każde inne badanie dopuszczone zgodnie z art. 17 dyrektywy 64/432/EWG.

(7) Przeznaczone do wypełnienia przez urzędowego lekarza weterynarii Państwa Członkowskiego pochodzenia.

(8) Przeznaczone do wypełnienia przez urzędowego lekarza weterynarii w miejscu gromadzenia Państwa Członkowskiego tranzytu.

(9) Skreślić, w przypadku gdy świadectwo wykorzystywane jest przy przemieszczeniach zwierząt w Państwie Członkowskim pochodzenia, a wypełnia się i podpisuje jedynie sekcje A i B.

(10) Skreślić, jeżeli przewoźnik jest ten sam, jak określony w sekcji B.

(11) Sekcja A pkt 6 musi zostać podpisany przez urzędowego lekarza weterynarii w zatwierdzonym miejscu gromadzenia po dokonaniu kontroli dokumentów i identyfikacji zwierząt przybywających z urzędowym dokumentem lub świadectwem z wypełnionymi sekcjami A i B, w przeciwnym wypadku punkt ten należy skreślić.

►(11) (12) Niniejsze oświadczenie nie zwalnia przewoźników z ich zobowiązań wynikających z obowiązujących przepisów wspólnotowych, dotyczących w szczególności stanu fizycznego zwierząt podlegających przewozowi. ◄

►(1) **M47**

▼M44

Wzór 2

ŚWIADECTWO ZDROWIA ZWIERZĄT NALEŻĄCYCH DO GATUNKÓW TRZODY CHLEWNEJ RZEŹNEJ (1)/HODOWLANEJ (1)/UŻYTKOWEJ (1)

Państwo Członkowskie pochodzenia: .....

Numer świadectwa (4)

Region pochodzenia: .....

Numer referencyjny do oryginalnego świadectwa (5)

SEKCJA A

Nazwa i adres wysyłającego: .....

.....

Nazwa i adres gospodarstwa pochodzenia: ..... (2)

Numer rejestracyjny przedsiębiorstwa handlowego: ..... (3)

Adres i numer identyfikacyjny miejsca gromadzenia w Państwie Członkowskim pochodzenia (1) lub tranzytu (1)

..... (3)

..... (3)

Informacje zdrowotne

Zaświadczam, że każde zwierzę z opisanej poniżej parti

1. pochodzi z gospodarstwa pochodzenia oraz ze strefy, która, zgodnie z ustawodawstwem wspólnotowym lub krajowym, nie jest objęta żadnym zakazem lub ograniczeniem związanym z chorobami zwierząt atakującymi trzodę chlewną;
2. (3) jest zwierzęciem hodowlanym (1) lub użytkowym (2), które przebywało, zgodnie z posiadanymi informacjami, w gospodarstwie pochodzenia przez okres trzydziestu dni od przyjścia na świat, jeżeli jest w wieku poniżej trzydziestu dni i żaden przywieziony z państwa trzeciego osobnik nie został w tym okresie wprowadzony do tego gospodarstwa, chyba że był on całkowicie odizolowany od pozostałych zwierząt znajdujących się w gospodarstwie.

SEKCJA B

Opis partii

Data wyjazdu: .....

Całkowita liczba zwierząt: .....

Dane identyfikacyjne osobnika (osobników):

Rasa	Data urodzenia	Urzędowa identyfikacja

W razie potrzeby kontynuować na załączonym wykazie, opatrzonym podpisem i pieczęcią urzędowego lub upoważnionego lekarza weterynarii

▼M44

Numer identyfikacyjny przewoźnika (jeżeli jest inny od przewoźnika podanego w sekcji C lub jeżeli odległość transportu przekracza 50 km): .....

.....

Środek transportu: ..... Numer rejestracyjny: .....

Poświadczenie danych zawartych w sekcji A i B

Urzędowa pieczęć	Miejsce	Data	Podpis(*)

Nazwisko i stanowisko wielkimi literami:

Adres lekarza weterynarii podpisującego dokument:

(*) Sekcje A i B muszą być opatrzone

pieczęcią i podpisane przez **urzędowego lekarza weterynarii gospodarstwa pochodzenia**, jeżeli nie jest to ten sam lekarz weterynarii, który podpisuje się w sekcji C, albo

zostać podpisane przez **upoważnionego lekarza weterynarii gospodarstwa pochodzenia**, jeżeli Państwo Członkowskie wysyłki wprowadziło system sieci nadzoru zatwierdzony decyzją Komisji . . ./. . ./WE albo,

zostać podpisane w **dniu wyjazdu zwierząt przez urzędowego lekarza weterynarii odpowiedzialnego** za zatwierdzone miejsce gromadzenia

SEKCJA C ([6])

Nazwa i adres odbiorcy: .....

.....

Nazwa i adres gospodarstwa przeznaczenia (rubrykę tę należy wypełnić drukowanymi literami):

Nazwisko/Nazwa: .....

Ulica: .....

Kraj/prowincja: .....

Kod pocztowy: ..... Państwo Członkowskie: .....

Numer identyfikacyjny przewoźnika (jeżeli jest inny od przewoźnika podanego w sekcji C lub jeżeli odległość transportu przekracza 50 km): ..... ([7])

Środek transportu: ..... Numer rejestracyjny: .....

Po przeprowadzeniu wymaganej przepisami inspekcji, poświadczam, że:

1. opisane powyżej zwierzęta poddane zostały kontroli (wstawić datę) ..... w okresie dwudziestu czterech godzin poprzedzających przewidziany wyjazd i nie stwierdzono u nich jakichkolwiek klinicznych objawów choroby zakaźnej;

2. gospodarstwo pochodzenia i, gdzie stosowne, zatwierdzone miejsce gromadzenia oraz strefa, w której się one znajdują, nie są objęte, zgodnie z ustawodawstwem wspólnotowym lub krajowym, żadnym zakazem lub ograniczeniem związanym z chorobami zwierząt atakującymi trzodę chlewną;

3. zastosowano wszystkie właściwe przepisy dyrektywy Rady nr 64/432/EWG;

4. ([3]) wymienione wyżej zwierzęta spełniają dodatkowe gwarancje w odniesieniu do:

   — choroba: .....

   — zgodnie z decyzją Komisji . . ./. . ./WE;

5. zwierzęta nie przebywały w zatwierdzonym miejscu gromadzenia dłużej niż sześć dni ([3]);

►([1]) 6. podczas badania powyższe zwierzęta znajdowały się w stanie fizycznym kwalifikującym się do przewozu na planowanej trasie zgodnie z przepisami dyrektywy 91/628/EWG ([8]).◄

►([1]) M47

▼**M44**

Poświadczenie danych zawartych w sekcji C

Urzędowa pieczęć	Miejsce	Data	Podpis (*)

Nazwisko i stanowisko wielkimi literami:

Adres lekarza weterynarii podpisującego dokument:

(*) Sekcja C musi być opatrzona pieczęcią i podpisana przez urzędowego lekarza weterynarii gospodarstwa pochodzenia, albo

zatwierdzonego miejsca gromadzenia znajdującego się w Państwie Członkowskim pochodzenia, albo

zatwierdzonego miejsca gromadzenia znajdującego się w Państwie Członkowskim tranzytu, podczas wypełniania świadectwa wysyłki zwierząt do Państwa Członkowskiego miejsca przeznaczenia.

Dodatkowe informacje

1. Świadectwo musi być opatrzone pieczęcią i podpisem w kolorze innym niż kolor druku.
2. Świadectwo jest ważne przez dziesięć dni, licząc od dnia inspekcji weterynaryjnej przeprowadzonej w Państwie Członkowskim pochodzenia i określonej w sekcji C.
3. Informacje, których podanie w świadectwie jest wymagane, muszą, w dniu wydania świadectwa i nie później niż w ciągu dwudziestu czterech godzin, zostać wprowadzone do systemu ANIMO.

(1) Niepotrzebne skreślić.
(2) Nie znajduje zastosowania, jeżeli zwierzęta pochodzą z większej liczby gospodarstw.
(3) Niepotrzebne skreślić.
(4) Przeznaczone do wypełnienia przez urzędowego weterynarza Państwa Członkowskiego pochodzenia.
(5) Przeznaczone do wypełnienia przez urzędowego lekarza weterynarii w miejscu gromadzenia Państwa Członkowskiego tranzytu.
(6) Skreślić, w przypadku gdy świadectwo wykorzystywane jest przy przemieszczeniach zwierząt w Państwie Członkowskim pochodzenia, a wypełnia się i podpisuje jedynie sekcje A i B.
(7) Skreślić, jeżeli przewoźnik jest ten sam, jak określony w sekcji B.
▶(1) (8) Niniejsze oświadczenie nie zwalnia przewoźników z ich zobowiązań wynikających z obowiązujących przepisów wspólnotowych, dotyczących w szczególności stanu fizycznego zwierząt podlegających przewozowi. ◀

▶(1) **M47**