Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

►B

SMERNICA RADY

z 26. júna 1964

o zdravotných problémoch zvierat ovplyvňujúcich obchod s hovädzím dobytkom a ošípanými vo vnútri spoločenstva

(64/432/EHS)

(Ú. v. ES 121, 29.7.1964, s. 1977/64)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►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	Smernica Rady 72/462/EHS z 12. decembra 1972	L 302	28	31.12.1972
►M7	Council Directive 73/150/EEC of 5 June 1973 (*)	L 172	18	28.6.1973
►M8	Council Directive 74/387/EEC of 15 July 1974 (*)	L 202	36	24.7.1974
►M9	Smernica Rady 75/379/EHS z 24. júna 1975	L 172	17	3.7.1975
►M10	Smernica Rady 77/98/EHS z 21. decembra 1976	L 26	81	31.1.1977
►M11	Council Directive 79/109/EEC of 24 January 1979 (*)	L 29	20	3.2.1979
►M12	Council Directive 79/111/EEC of 24 January 1979 (*)	L 29	26	3.2.1979
►M13	Council Directive 80/219/EEC of 22 January 1980 (*)	L 47	25	21.2.1980
►M14	Council Directive 80/1098/EEC of 11 November 1980 (*)	L 325	11	1.12.1980
►M15	Council Directive 80/1102/EEC of 11 November 1980 (*)	L 325	18	1.12.1980
►M16	zmenená a doplnená council Directive 85/571/EEC of 19 December 1985 (*)	L 372	12	31.12.1985
►M17	Smernica Rady 80/1274/EHS z 22. decembra 1980	L 375	75	31.12.1980
►M18	Smernica Rady 81/476/EHS z 24. júna 1981	L 186	20	8.7.1981
►M19	Council Directive 82/61/EEC of 26 January 1982 (*)	L 29	13	6.2.1982
►M20	Smernica Rady 82/893/EHS z 21. decembra 1982	L 378	57	31.12.1982
►M21	Council Directive 83/646/EEC of 13 December 1983 (*)	L 360	44	23.12.1983
►M22	Smernica Rady 84/336/EHS z 19. júna 1984	L 177	22	4.7.1984
►M23	Smernica Rady 84/643/EHS z 11. decembra 1984	L 339	27	27.12.1984
►M24	Council Directive 84/644/EEC of 11 December 1984 (*)	L 339	30	27.12.1984
►M25	Council Directive 85/320/EEC of 12 June 1985 (*)	L 168	36	28.6.1985
►M26	Smernica Rady 85/586/EHS z 20. decembra 1985	L 372	44	31.12.1985
►M27	Council Regulation (EEC) No 3768/85 of 20 December 1985 (*)	L 362	8	31.12.1985
►M28	Rozhodnutie Rady 87/231/EHS zo 7. apríla 1987	L 99	18	11.4.1987
►M29	Smernica Rady 87/489/EHS z 22. septembra 1987	L 280	28	3.10.1987
►M30	Council Directive 88/406/EEC of 14 June 1988 (*)	L 194	1	22.7.1988

(*) Tento akt nebol zatiaľ uverejnený v slovenčine.

►**M31**	Council Directive 89/360/EEC of 30 May 1989 (*)	L 153	29	6.6.1989
►**M32**	Smernica Rady 89/662/EHS z 11. decembra 1989	L 395	13	30.12.1989
►**M33**	Council Directive 90/422/EEC of 26 June 1990 (*)	L 224	9	18.8.1990
►**M34**	Smernica Rady 90/423/EHS z 26. júna 1990	L 224	13	18.8.1990
►**M35**	Smernica Rady 90/425/EHS z 26. júna 1990	L 224	29	18.8.1990
►**M36**	Council Directive 91/499/EEC of 26 June 1991 (*)	L 268	107	24.9.1991
►**M37**	Smernica Rady 91/687/EHS z 11. decembra 1991	L 377	16	31.12.1991
►**M38**	Smernica Rady 92/65/EHS z 13. júna 1992	L 268	54	14.9.1992
►**M39**	Smernica Rady 92/102/EHS z 27. novembra 1992	L 355	32	5.12.1992
►**M40**	Council Directive 94/42/EC of 27 July 1994 (*)	L 201	26	4.8.1994
►**M41**	Council Directive 95/25/EC of 22 June 1995 (*)	L 243	16	11.10.1995
►**M42**	Smernica Rady 97/12/ES zo 17. marca 1997	L 109	1	25.4.1997
►**M43**	zmenená a doplnená smernicou Rady 98/99/ES zo 14. decembra 1998	L 358	107	31.12.1998
►**M44**	Smernica Rady 98/46/ES z 24. júna 1998	L 198	22	15.7.1998
►**M45**	Smernica 2000/15/ES Európskeho Parlamentu a Rady z 10. apríla 2000	L 105	34	3.5.2000
►**M46**	Smernica 2000/20/ES Európskeho Parlamentu a Rady zo 16. mája 2000	L 163	35	4.7.2000
►**M47**	Rozhodnutie Komisie 2001/298/ES z 30. marca 2001	L 102	63	12.4.2001
►**M48**	Nariadenie Komisie (ES) č. 535/2002 z 21. marca 2002	L 80	22	23.3.2002
►**M49**	Nariadenie Komisie (ES) č. 1226/2002 z 8. júla 2002	L 179	13	9.7.2002
►**M50**	Nariadenie Rady (ES) č. 21/2004 zo 17. decembra 2003	L 5	8	9.1.2004
►**M51**	Nariadenie Rady (ES) č. 1/2005 z 22. decembra 2004	L 3	1	5.1.2005
►**M52**	Rozhodnutie Komisie 2006/911/ES z 5. decembra 2006	L 346	41	9.12.2006
►**M53**	Smernica Rady 2006/104/ES z 20. novembra 2006	L 363	352	20.12.2006
►**M54**	Rozhodnutie Komisie 2007/729/ES zo 7. novembra 2007	L 294	26	13.11.2007
►**M55**	Smernica Rady 2008/73/ES z 15. júla 2008	L 219	40	14.8.2008
►**M56**	Rozhodnutie Komisie 2008/984/ES z 10. decembra 2008	L 352	38	31.12.2008
►**M57**	Rozhodnutie Komisie 2009/976/EÚ z 15. decembra 2009	L 336	36	18.12.2009
►**M58**	Smernica Rady 2013/20/EÚ z 13. mája 2013	L 158	234	10.6.2013

Zmenené a doplnené:

►**A1**	Akt o pristúpení Dánska, Írska a Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska	L 73	14	27.3.1972
►**A2**	Akt o pristúpení Grécka	L 291	17	19.11.1979
►**A3**	Akt o pristúpení Rakúska, Švédska a Fínska	C 241	21	29.8.1994
►**A4**	Akt o podmienkach pristúpenia Českej republiky, Estónskej republiky, Cyperskej republiky, Lotyšskej republiky, Litovskej republiky, Maďarskej republiky, Maltskej republiky, Poľskej republiky, Slovinskej republiky a Slovenskej republiky a o úpravách zmlúv, na ktorých je založená Európska únia	L 236	33	23.9.2003

▼B

SMERNICA RADY

z 26. júna 1964

o zdravotných problémoch zvierat ovplyvňujúcich obchod s hovädzím dobytkom a ošípanými vo vnútri spoločenstva

(64/432/EHS)

RADA EURÓPSKEHO HOSPODÁRSKEHO SPOLOČENSTVA,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho hospodárskeho spoločenstva, najmä na jej články 43 a 100,

so zreteľom na návrh Komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho parlamentu ([1]),

so zreteľom na stanovisko Hospodárskeho a sociálneho výboru ([2]),

keďže nariadenie Rady č. 20 o postupnom zriaďovaní spoločnej organizácie trhu s bravčovým mäsom ([3]) je už v platnosti a podobné nariadenie sa má prijať pre hovädzie mäso a teľacie mäso a keďže tieto nariadenia sa týkajú aj obchodu so živými zvieratmi;

keďže nariadenie Rady č. 20 nahrádza celý rad tradičných prostriedkov ochrany na hraniciach jediným systémom určeným najmä na uľahčenie obchodu vo vnútri spoločenstva; keďže nariadenie, ktoré sa má prijať pre hovädzie mäso a teľacie mäso, je určené aj na odstránenie prekážok tohto obchodu;

keďže, kým obchodu s hovädzím dobytkom a ošípanými vo vnútri spoločenstva bránia rozdiely medzi zdravotnými požiadavkami členských štátov, vykonávanie uvedených nariadení nebude mať želaný účinok;

keďže na odstránenie týchto rozdielov musia byť prijaté opatrenia v rámci spoločnej poľnohospodárskej politiky a v súlade s už prijatými alebo pripravovanými nariadeniami o postupnom zriaďovaní spoločnej organizácie trhov; keďže ustanovenia o zdraví zvierat členských štátov musia byť preto aproximované;

keďže právo členských štátov podľa článku 36 zmluvy naďalej uplatňovať zákazy alebo obmedzenia na dovoz, vývoz tovaru alebo tovar v tranzite uplatňované z dôvodu ochrany zdravia alebo života ľudí alebo zvierat ich však nezbavuje povinnosti aproximovať ustanovenia, na ktorých sú tieto zákazy a obmedzenia založené, ak rozdiely medzi týmito ustanoveniami bránia vykonávaniu a fungovaniu spoločnej poľnohospodárskej politiky;

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

▼B

keďže v kontexte tejto aproximácie vyvážajúca krajina musí byť požiadaná zabezpečiť, aby hovädzí dobytok a ošípané na chov, produkciu alebo zabitie určené pre obchod vo vnútri spoločenstva, miesta odkiaľ tieto zvieratá pochádzajú a sú odosielané a použité dopravné prostriedky spĺňali isté hygienické požiadavky zvierat tak, aby bolo zabezpečené, že zvieratá nie sú zdrojom prenosných alebo infekčných chorôb;

keďže preto, aby sa členské štáty ubezpečili, že sú tieto požiadavky splnené, musí sa prijať ustanovenie o vystavení zdravotného osvedčenia štátnym veterinárnym lekárom, ktoré musí sprevádzať zvieratá na miesto ich určenia;

keďže členské štáty musia mať právo zakázať vstup hovädzieho dobytka a ošípaných na svoje územie, ak sú podozrivé z toho, že trpia alebo sa zistí, že trpia prenosnou alebo infekčnou chorobou, ak môžu šíriť takúto chorobu bez toho, že ňou trpia, alebo ak nespĺňajú ustanovenia spoločenstva o zdraví zvierat;

keďže nie je dôvod umožniť členským štátom zakázať vstup hovädzieho dobytka a ošípaných na ich územie z dôvodov iných ako sú zdravotné dôvody zvierat a keďže preto príjemcovi by malo byť umožnené na jeho vlastnú žiadosť alebo žiadosť jeho zástupcu vrátiť zvieratá do vyvážajúcej krajiny, ak neexistujú opačné dôvody;

keďže v prípade zákazu alebo obmedzenia by mali ich dôvody byť známe príjemcovi zvierat alebo jeho zástupcovi a príslušnému ústrednému orgánu vyvážajúcej krajiny tak, aby boli upovedomení o dôvodoch, prečo boli takéto opatrenia prijaté;

keďže v prípade sporu medzi ním a orgánom členského štátu určenia o zdôvodnení zákazu alebo obmedzenia by malo byť príjemcovi umožnené získať stanovisko veterinárneho odborníka, ktorého si môže vybrať zo zoznamu navrhnutého Komisiou;

keďže v niektorých prípadoch a pri niektorých kategóriách zvierat sa zdá, že všeobecné ustanovenia tejto smernice sa môžu uvoľniť bez toho, že by to viedlo k akémukoľvek zdravotnému riziku tak, že sa odosielajúcim členský štátom umožní udeliť všeobecné alebo osobitné výnimky;

keďže v niektorých oblastiach predstavujúcich osobitné problémy sa ustanovenia v členských štátoch nemôžu aproximovať, až kým nebude k dispozícii dôkladnejší výskum;

keďže pre prílohy B až D sa môže uplatniť zjednodušený pozmeňujúci postup, pretože pravidlá obsiahnuté v týchto prílohách sú technického charakteru a budú sa pravdepodobne často meniť; keďže Komisia by mala byť preto po konzultácii s členskými štátmi poverená robiť tieto zmeny,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

▼M42

Článok 1

Táto smernica platí pre obchod vo vnútri spoločenstva s hovädzím dobytkom a s ošípanými, s výnimkou diviakov podľa definície v článku 2 e) smernice 80/217/EHS ([1]) bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia

([1]) Ú. v. ES L 47, 21.2.1980, s. 11. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 93/384/EHS (Ú. v. ES L 166, 8.7.1993, s. 34).

▼**M42**

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

Článok 2

1. Platia definície stanovené v článku 2 smernice 90/425/EHS a článku 2 smernice 91/628/EHS.

2. Okrem toho platia na účely tejto smernice nasledujúce definície:

a) *stádo* znamená zviera alebo skupinu zvierat držané na farme (v zmysle článku 2 b) smernice 92/102/EHS) ako epizootologickú jednotku; ak sa na farme chová viac ako jedno stádo, každé z takýchto stád tvorí samostatnú jednotku a musí mať taký istý zdravotný stav;

b) *zviera na zabitie* znamená hovädzí dobytok vrátane druhov *Bison bison* a *Bubalus bubalus)* alebo ošípané určené k prijatiu na bitúnok alebo strediska *zhromažďovania*, odkiaľ sa môže presunúť iba na zabitie;

c) *zvieratá na chov alebo produkciu* znamená hovädzí dobytok (vrátane druhov *Bison bison* a *Bubalus bubalus)* alebo ošípané okrem tých, ktoré sú uvedené pod b) vrátane tých, ktoré sú určené na chov, na výrobu mlieka alebo mäsa, alebo na výberové účely, prehliadky alebo výstavy, s výnimkou zvierat, ktoré sa zúčastňujú na kultúrnych alebo športových podujatiach;

d) *stádo hovädzieho dobytka úradne vyhlásené bez výskytu tuberkulózy* znamená stádo hovädzieho dobytka, ktoré spĺňa podmienky stanovené v ►**M43** prílohe A. I, odsekoch 1 a 2 ◄;

e) *členský štát alebo región členského štátu úradne vyhlásený bez výskytu tuberkulózy* znamená členský štát alebo časť členského štátu, ktorý spĺňa podmienky stanovené v ►**M43** prílohe A. I, odseky 4 a 5 ◄;

f) *stádo hovädzieho dobytka úradne vyhlásené bez výskytu brucelózy* znamená stádo hovädzieho dobytka, ktoré spĺňa podmienky ustanovené v ►**M43** prílohe A. II, odsekoch 1 a 2 ◄;

g) *región úradne vyhlásený bez výskytu brucelózy* znamená región členského štátu, ktorý spĺňa podmienky stanovené v prílohe A., časť II, odseky 7, 8 a 9;

h) *úradne vyhlásený členský štát bez výskytu brucelózy* znamená členský štát, ktorý spĺňa podmienky stanovené v ►**M43** prílohe A. II, odsekoch 7, 8 a 9 ◄;

([1]) Ú. v. ES L 47, 21.2.1980, s. 4. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 91/687/EHS (Ú. v. ES L 377, 31.12.1991, s. 16).
([2]) Ú. v. ES L 194, 22.7.1988, s. 10. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 93/60/EHS (Ú. v. ES L 186, 28.7.1993, s. 28).
([3]) Ú. v. ES L 351, 2.12.1989, s. 34.
([4]) Ú. v. ES L 224. 18.8.1990, s. 62. Smernica naposledy zmenená a doplnená Aktom o pristúpení z roku 1994.
([5]) Ú. v. ES L 363, 27.12.1990, s. 51. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 92/118/EHS.
([6]) Ú. v. ES L 340, 11.12.1991, s 17. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 95/29/ES (Ú. v. ES L 148, 30.6.1995, s. 52).
([7]) Ú. v. ES L 355, 5.12.1992, s. 32. Smernica naposledy zmenená a doplnená Aktom o pristúpení z roku 1994.
([8]) Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 19. Rozhodnutie naposledy zmenené a doplnené rozhodnutím 94/370/ES (Ú. v. ES L 168, 2.7.1994, s. 31).

▼**M42**

i) *stádo hovädzieho dobytka bez výskytu brucelózy* znamená stádo hovädzieho dobytka, ktoré spĺňa podmienky stanovené v ►**M43** prílohe A. II, odsekoch 4 a 5 ◄;

j) *stádo hovädzieho dobytka úradne vyhlásené bez výskytu enzootickej leukózy* znamená stádo hovädzieho dobytka, ktoré spĺňa podmienky stanovené v prílohe D, kapitola I, oddiely A a B;

k) *úradne vyhlásený členský štát bez výskytu enzootickej leukózy* znamená členský štát, ktorý spĺňa podmienky ustanovené v ►**M43** prílohe D, kapitole I, odsekoch E a F ◄;

l) *štátny veterinár* znamená veterinár vymenovaný príslušným orgánom členského štátu;

m) *schválený* veterinár znamená veterinár schválený príslušným orgánom členského štátu podľa ustanovení článku 14 (3) (B);

n) *nákazy podliehajúce povinnému hláseniu* znamenajú nákazy vymenované v prílohe E (I);

o) *stredisko zhromažďovania* znamená farmy, strediská *zhromažďovania* a trhy, v ktorých sa hovädzí dobytok alebo ošípané pochádzajúce z rôznych fariem zoskupujú dohromady, aby vytvorili zásielky zvierat určených na obchod. Takéto strediská *zhromažďovania* sa na účely obchodu musia schváliť a spĺňať požiadavky ustanovené v článku 11;

p) *región* znamená takú časť územia členského štátu, ktoré má plochu aspoň 2 000 km^2 a ktoré podlieha kontrole príslušnými orgánmi a zahŕňa aspoň jeden z nasledovných regiónov:

— Belgicko:	province/provincie
— Nemecko:	Regierungsbezirk
— Dánsko:	amt or island
— Francúzsko:	département
— Taliansko:	provincia
— Luxembursko:	—
— Holandsko:	rrv-kring
— Spojené Kráľovstvo:	Anglicko, Wales a Severné Írsko: county Škótsko: district or island area
— Írsko:	county
— Grécko:	νομός
— Španielsko:	provincia
— Portugalsko:	continente: distrito, a ostatné časti územie Portugalska: região autónoma
— Rakúsko:	Bezirk
— Švédsko:	län
— Fínsko:	lääni/län

▼**A4**

— Česká republika:	kraj
— Estónsko:	maakond
— Cyprus:	επαρχία (okres)
— Lotyšsko:	rajons

▼A4

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

▼M53

— Bulharsko:	област
— Rumunsko:	județ

▼M58

— Chorvátsko:	županija;

▼M42

q) *predajca* znamená každú fyzickú alebo právnickú osobu, ktorá komerčne kupuje alebo predáva zvieratá buď priamo, alebo nepriamo, ktorá má pravidelný obrat z takýchto zvierat a ktorá ich maximálne do 30 dní od nákupu zvierat predáva alebo znovu premiestňuje z prvého zariadenia do iných zariadení, ktoré nespadajú do jej vlastníctva a ktorá spĺňa podmienky ustanovené v článku 13.

Článok 3

1. Každý členský štát zabezpečí, aby iba zvieratá, ktoré spĺňajú príslušné podmienky ustanovené v tejto smernici, sa posielali z ich územia na územie iného členského štátu.

2. Hovädzí dobytok a ošípané, na ktoré sa vzťahuje táto smernica:

a) musia podliehať:

— kontrole totožnosti a

— klinickej prehliadke štátnym veterinárom do 24 hodín od ich odoslania a nevykazujú žiadne klinické znaky ochorenia;

b) neboli získané z farmy alebo z oblasti, ktoré zo zdravotných dôvodov podliehajú zákazu alebo obmedzeniu postihujúce zahrnuté druhy v súlade s legislatívou spoločenstva a/alebo vnútroštátnou legislatívou;

c) musia byť označené ako je stanovené v smernici 92/102/EHS;

▼M50

d) sa bude identifikovať v súlade s ustanoveniami smernice 92/102/EHS v prípade ošípaných a v súlade s ustanoveniami nariadenia 92/102 (ES) č. 1760/2000 v prípade hovädzieho dobytka;

▼M42

e) musia byť v súlade s ustanoveniami článkov 4 a 5.

Článok 4

1. Hovädzí dobytok a ošípané, na ktoré sa vzťahuje táto smernica, nesmú v žiadnom prípade od nakládky na farme pôvodu do príchodu na

▼M42

miesto určenia prísť do styku s inými párnokopytníkmi, okrem zvierat, ktoré majú rovnaký zdravotný stav.

2. Hovädzí dobytok a ošípané, na ktoré sa vzťahuje táto smernica, sa musia prepravovať dopravnými prostriedkami, ktoré spĺňajú požiadavky smernice 91/628/EHS a naviac požiadavky článku 12.

3. Predpisy pre schvaľovanie miest, kde sa môže vykonávať čistenie a dezinfekcia, budú stanovené v súlade s postupom stanoveným v článku 17.

Článok 5

1. Počas prepravy do miesta určenia musí byť k hovädziemu dobytku a ošípaným, na ktoré sa vzťahuje táto smernica, priložené zdravotné ►M43 osvedčenie, vyhovujúce vhodnému modelu 1 alebo 2, vytvorenému v prílohe F ◄. Osvedčenie musí pozostávať z jediného listu alebo, ak sa vyžaduje viac ako jedna strana, musí mať takú formu, aby každé dve strany alebo viac strán boli súčasťou jednotného celku a boli nerozdeliteľné a musia mať poradové číslo. Vystaví sa v deň zdravotnej kontroly aspoň v jednom z úradných jazykov krajiny miesta určenia. Osvedčenie bude platiť 10 dní od dátumu zdravotnej prehliadky.

2. Zdravotná kontrola pre vystavenie zdravotného osvedčenia (vrátane dodatočných záruk) pre zásielku zvierat sa môže vykonať na pôvodnej farme alebo v strediskuzhromažďovania. Na tento účel príslušný orgán zabezpečí, aby štátny veterinár vyhotovil všetky zdravotné osvedčenia po prehliadke, návšteve a kontrolách, ktoré ustanovuje táto smernica.

Pokiaľ ide však o:

a) zvieratá prichádzajúce zo schválených stredísk zhromažďovania, musí takéto osvedčenie byť:

   — vytvorené na základe úradného dokladu obsahujúceho potrebné informácie vyplnené štátnym veterinárom pre farmu pôvodu alebo

   — vo forme ►M43 osvedčenia podľa vhodného modelu 1 alebo 2, vytvoreného v prílohe F ◄ s oddielmi A a B riadne vyplnené a potvrdené štátnym veterinárom pre farmu pôvodu;

b) zvieratá prichádzajúce zo schválenej farmy, ktorá je súčasťou siete pozorovania ustanovenej v článku 14, takéto osvedčenie bude:

   — vytvorené na základe úradného dokladu obsahujúceho nevyhnutné informácie vyplnené schváleným veterinárom pre farmu pôvodu alebo

   — vo forme ►M43 osvedčenia podľa vhodného modelu 1 alebo 2, vytvoreného v prílohe F ◄ s oddielmi A a B riadne vyplnené a potvrdené schváleným veterinárom pre farmu pôvodu.

Na tento účel štátny veterinár zabezpečí, kde je to potrebné, aby sa splnili dodatočné záruky ustanovené v legislatíve spoločenstva.

▼**M42**

3. Štátny veterinár pre stredisko zhromažďovania vykoná všetky potrebné kontroly na zvieratách, ktoré tam prichádzajú.

4. Po vyplnení ►**M43** časti C osvedčenia podľa vhodného modelu 1 alebo 2 prílohy F ◄, štátny veterinár zaručí, aby sa presun zaznamenal do systému Animo v deň vystavenia osvedčenia.

5. Zvieratá, na ktoré sa vzťahuje táto smernica, môžu prejsť cez stredisko zhromažďovania, ktoré sa nachádza v niektorom inom členskom štáte, predtým ako sa odošlú do členského štátu miesta určenia. V takom prípade štátny veterinár zodpovedný v členskom štáte, z ktorého zvieratá pochádzajú, musí vyplniť ►**M43** osvedčenie podľa vhodného modelu 1 alebo 2, vytvoreného v prílohe F ◄ ►**M43** (včítane odseku C) ◄. Štátny veterinár zodpovedný za stredisko zhromažďovania prechodu poskytne osvedčenie členskému štátu miesta určenia vyplnením druhého ►**M43** osvedčenia podľa vhodného modelu 1 alebo 2, vytvoreného v prílohe F ◄, pričom ho opatrí poradovým číslom originálu a pripojí ho k pôvodnému osvedčeniu alebo k jeho úradne overenej kópii. V takomto prípade neprekročí kombinovaná platnosť osvedčenia takú platnosť, ktorá je ustanovená v odseku 1.

Článok 6

1. Zvieratá na chov alebo produkciu musia okrem požiadaviek z článkov 3, 4 a 5:

— pobudnúť na jedinej farme pôvodu po dobu 30 dní pred naložením alebo od narodenia na farme pôvodu v prípade, keď sú zvieratá mladšie ako 30 dní. Štátny veterinár musí byť na základe úradnej identifikácie ustanovenej v článku 3 (2) c) a úradných záznamov presvedčený, že zvieratá splnili túto podmienku a za ďalšie, že zvieratá majú pôvod v spoločenstve alebo boli dovezené z tretej krajiny v súlade s legislatívou spoločenstva o zdraví zvierat.

  Avšak v prípade zvierat prechádzajúcich cez schválené stredisko zhromažďovania v členskom štáte pôvodu, doba, počas ktorej zhromaždenie takýchto zvierat trvá mimo farmy pôvodu, neprekročí šesť dní,

— pokiaľ ide o zvieratá dovezené z tretej krajiny do členského štátu, ktorý nie je konečným miestom určenia, sa musia previesť do členského štátu miesta určenia, čo možno najrýchlejšie, na základe osvedčenia vystaveného podľa článku 7 smernice 91/496/EHS,

— pokiaľ ide o zvieratá dovezené z tretej krajiny po príchode na miesto určenia a pred akýmkoľvek ďalšími presunmi, musia spĺňať požiadavky tejto smernice a najmä požiadavku pobudnutia uvedenú v prvej zarážke, a nemôžu byť zaradené do stáda do doby, pokiaľ veterinár zodpovedný za takúto farmu nepotvrdil, že nie je pravdepodobné, aby príslušné zvieratá ohrozili zdravotný stav farmy.

  Ak sa do nejakej farmy zaradí zviera z tretej krajiny, nesmie sa obchodovať so žiadnym zvieraťom na farme počas 30 dní po zaradení, pokiaľ dovezené zviera nie je izolované od všetkých ostatných zvierat na farme

▼M42

2. Hovädzí dobytok na chov a produkciu musí okrem požiadaviek z článkov 3, 4 a 5:

a) ►M55 pochádzať zo stáda hovädzieho dobytka úradne vyhláseného za stádo bez výskytu tuberkulózy a v prípade zvierat starších ako šesť týždňov musel reagovať negatívne na intradermálny tuberkulínový test, ktorý bol vykonaný v súlade s ustanoveniami prílohy B bodu 2.2 buď počas 30 dní pred opustením stáda pôvodu, alebo na určitom mieste a za podmienok, ktoré sa vymedzia v súlade s postupom uvedeným v článku 17. ◄

Vyššie uvedený intradermálny tuberkulínový test sa nevyžaduje, ak zvieratá majú pôvod v členskom štáte alebo v časti členského štátu, ktorý bol uznaný ako úradne vyhlásený bez výskytu tuberkulózy alebo v členskom štáte, alebo v časti členského štátu so schválenou sieťou pozorovania;

b) v prípade nekastrovaných zvierat, ktoré prichádzajú zo stáda hovädzieho dobytka, úradne vyhláseného bez výskytu brucelózy a sú staršie ako 12 mesiacov, musia mať titr protilátok proti brucelám nižší ako 30 medzinárodných jednotiek (IU) aglutinácie na mililiter, za predpokladu existencie sérum-aglutinačného testu (alebo akéhokoľvek testu schváleného podľa postupu Stáleho veterinárneho výboru (SVV) po prijatí príslušných protokolov) vykonaného počas 30 dní pred premiestnením zo stáda pôvodu a v súlade s ustanoveniami prílohy C oddiel A.

Vyššie uvedený sérum-aglutinačný test (alebo akýkoľvek test schválený podľa postupu Stáleho veterinárneho výboru (SVV) po prijatí príslušných protokolov) sa nevyžaduje, ak zvieratá majú pôvod v členskom štáte alebo v časti členského štátu úradne vyhláseného bez výskytu brucelózy, alebo v členskom štáte alebo v časti členského štátu, so schválenou sieťou pozorovania;

c) prichádzať z úradne vyhláseného stáda hovädzieho dobytka bez výskytu enzootickej leukózy a v prípade zvierat starších ako 12 mesiacov musia byť vyšetrené s negatívnym výsledkom individuálneho testu, ktorý bol vykonaný počas 30 dní pred premiestnením zo stáda pôvodu a v súlade s ustanoveniami v prílohe D.

Test sa nevyžaduje, ak zvieratá majú pôvod v členskom štáte alebo v časti členského štátu, ktorý bol uznaný ako úradne vyhlásený bez výskytu enzootickej leukózy alebo v členskom štáte, alebo v časti členského štátu so schválenou sieťou pozorovania;

d) v žiadnom čase medzi opustením farmy pôvodu a príchodom na miesto určenia nesmú prísť do kontaktu s iným hovädzím dobytkom, okrem toho, ktorý spĺňa iba požiadavky v odseku 3;

▼M46

e) do 31. decembra 2000, nepodliehajúc testovacím požiadavkám ustanoveným v písmenách a) alebo b) v prípade hovädzieho dobytka mladšieho ako 30 mesiacov určeného na mäsovú produkciu, ktorý:

— pochádza z chovov hovädzieho dobytka úradne bez výskytu tuberkulózy a úradne bez výskytu brucelózy,

— sprevádza riadne vyplnený certifikát o zdravotnom stave zvierat s odsekom 7 v oddieli A prílohy F model 1,

— zostáva pod dozorom až do svojho zabitia,

— počas prepravy neprišiel do styku s hovädzím dobytkom, ktorý nepochádza zo stád úradne bez výskytu týchto chorôb,

▼M46

a za podmienky, že:

— sa tieto opatrenia obmedzujú na obchod medzi členskými štátmi alebo regiónmi členských štátov s rovnakým zdravotným štatútom ohľadom tuberkulózy alebo brucelózy,

— členský štát miesta určenia prijme všetky potrebné opatrenia, aby sa predišlo kontaminácii pôvodných stád,

— členské štáty založia dôsledný systém náhodného odberu vzoriek, prehliadok a kontrol určených na zabezpečenie účinného zavedenia týchto pravidiel,

— Komisia sleduje riadnu pôsobnosť tejto smernice tak, aby zabezpečila, že členské štáty plne konajú s súlade s týmito pravidlami.

▼M42

3. Hovädzí dobytok na zabitie musí okrem požiadaviek z článkov 3, 4 a 5 prichádzať zo stád, ktoré sú úradne vyhlásené bez výskytu tuberkulózy, úradne vyhlásené bez výskytu enzootickej leukózy a v prípade nekastrovaného hovädzieho dobytka zo stád, ktoré sú úradne vyhlásené bez výskytu brucelózy.

Do ►M46 31. decembra 2000 ◄ môžu však krajiny miesta určenia udeliť Španielsku všeobecné alebo obmedzené povolenia, na účely vstupu na svoje územia zvieratám na ich zabitie zo stád, ktoré nie sú úradne vyhlásené bez výskytu tuberkulózy, bez výskytu enzootickej leukózy a bez výskytu brucelózy, za predpokladu, že takéto zvieratá:

— sa počas 30 dní pre odoslaním podrobili príslušným testom ustanoveným v prílohách B, C a D, a to s negatívnymi výsledkami,

— sa po príchode do krajiny miesta určenia dodávajú priamo na bitúnok a zabijú sa tam čo najskôr, avšak aspoň 72 hodín od príchodu, v súlade s požiadavkami pre zdravie zvierat.

▼M55

Článok 6a

Členské štáty určia štátne ústavy, národné referenčné laboratóriá alebo úradne schválené ústavy zodpovedné za koordináciu noriem a diagnostických metód uvedených v prílohách A až D. Vedú ich aktuálne zoznamy a sprístupňujú ich ostatným členským štátom a verejnosti.

Úlohy a zodpovednosti týchto štátnych ústavov, národných referenčných laboratórií a úradne schválených ústavov sú stanovené v prílohách B a C a v kapitole II prílohy D.

Podrobné pravidlá jednotného uplatňovania tohto článku sa môžu prijať v súlade s postupom uvedeným v článku 17 ods. 2.

▼M42

Článok 7

Zvieratá na zabitie, ktoré sa po príchode do krajiny miesta určenia dodajú:

— na bitúnok, musia sa tam zabiť čo najskôr, avšak aspoň 72 hodín od príchodu, v súlade s požiadavkami pre zdravie zvierat alebo

▼M42

— do schváleného strediska zhromažďovania, sa musia po trhu presunúť priamo na bitúnok, aby sa tam zabili čo najskôr, avšak aspoň tri pracovné dni od príchodu do strediska zhromažďovania v súlade s požiadavkami pre zdravie zvierat. V žiadnom čase medzi ich príchodom do strediska zhromažďovania a ich príchodom na bitúnok nesmú prísť do kontaktu s inými párnokopytnými zvieratami okrem tých, ktoré spĺňajú požiadavky ustanovené v tejto smernici.

Článok 8

Členské štáty zabezpečia, aby sa podozrenie z prítomnosti akejkoľvek nákazy uvedenej v prílohe E (I) povinne a okamžite nahlasovalo príslušnému orgánu.

Každý členský štát zašle Komisii do 31. marca každý rok, a po prvýkrát v roku 1999, podrobnosti výskytu nákaz uvedených v prílohe E (I) a všetkých iných ochorení, na ktoré sa vzťahujú dodatočné záruky ustanovené legislatívou spoločenstva na jeho území v predchádzajúcom kalendárnom roku vrátane podrobností o monitorovaní a vykonávaní programov likvidácie nákaz. Základom takýchto informácií budú jednotné kritériá, ktoré sa zavedú podľa postupu ustanoveného v článku 17. Komisia predloží tieto informácie členským štátom v rámci stáleho veterinárneho výboru a môže ich využiť najmä v súvislosti s rozhodnutiami uvedenými v prílohách A a D.

Článok 9

1. Členský štát, ktorý má povinný národný program kontroly pre jednu z nákazlivých chorôb vymenovaných v prílohe E (II) pre celé svoje územie alebo jednu jeho časť, môže predložiť uvedený program Komisii, pričom musí obsahovať najmä:

— rozšírenie choroby v členskom štáte,

— dôvody pre program, pričom zohľadní závažnosť nákazy a pravdepodobný prínos programu v súvislosti s jeho nákladmi,

— zemepisnú oblasť, v ktorej sa program uskutoční,

— kategórie štatútu, ktoré sa musia uplatniť na zariadenia zvierat, štandardy, ktoré sa musia dosiahnuť v každej kategórii a postupy testov, ktoré sa musia použiť,

— program postupov monitorovania, ktorého výsledky musia byť predložené Komisii najmenej každoročne,

— postup, ktorý sa podnikne, ak zariadenie stratí svoj štatút z akéhokoľvek dôvodu,

— opatrenia, ktoré sa musia prijať, ak výsledky testov urobených v súlade s ustanoveniami programu, sú pozitívne.

2. Komisia preverí programy, ktoré predložia členské štáty. Programy uvedené v odseku 1 sa môžu schváliť v súlade s kritériami stanovenými v odseku 1 podľa postupu stanoveného v článku 17. Podľa toho istého postupu sa definujú dodatočné záruky, všeobecné alebo obmedzené,

▼**M42**

ktoré sa môžu požadovať v obchode vo vnútri spoločenstva, v tom istom čase alebo najneskôr tri mesiace po schválení programov. Takéto záruky nesmú prevyšovať tie, ktoré členský štát zavádza vnútroštátne.

3. Programy predkladané členskými štátmi sa môžu meniť alebo dopĺňať podľa postupu ustanoveného v článku 17. Zmeny alebo doplnenia k programom, ktoré sa už schválili alebo k zárukám, ktoré sa definovali podľa odseku 2, sa môžu schváliť podľa toho istého postupu.

Článok 10

1. V prípade, že členský štát usúdi, že jeho územie alebo časť jeho územia je bez jednej z nákaz vymenovaných v prílohe E (II), predloží Komisii vhodné podporné doklady uvádzajúce najmä:

— súčasný stav nákazy a históriu jej výskytu na svojom území,

— výsledky testov pozorovania založeného na serologickom, mikrobiologickom, patologickom alebo epidemiologickom vyšetrovaní a na skutočnosti, že nákaza musí byť zo zákona nahlásená príslušným orgánom,

— dobu, počas ktorej sa pozorovanie uskutočňovalo,

— kde je to vhodné, dobu, počas ktorej sa zakázala vakcinácia proti nákaze a zemepisnú oblasť, ktorej sa zákaz týka,

— spôsoby pre preverenie neprítomnosti nákazy.

2. Komisia preverí doklady, ktoré predložili členské štáty. Dodatočné záruky, všeobecné alebo špecifické, ktoré sa môžu požadovať v rámci obchodu vo vnútri spoločenstva, sa môžu definovať podľa postupu ustanoveného v článku 17. Takéto záruky nesmú presahovať tie, ktoré členský štát zavádza vnútroštátne.

3. Príslušný členský štát oznámi Komisii každú zmenu v podrobnostiach bližšie určených v odseku 1, ktorá súvisí s nákazou, najmä vzhľadom na akékoľvek nové prepuknutie nákazy. Záruky, definované podľa postupu v odseku 2, sa môžu vzhľadom na takéto nahlásenie zmeniť a doplniť alebo odvolať podľa postupu ustanoveného v článku 17.

Článok 11

1. Členský štát zabezpečí, že strediská zhromažďovania splnia aspoň nasledujúce podmienky, aby mohli byť schválené príslušným orgánom. Musia:

a) byť pod kontrolou štátneho veterinára, ktorý zabezpečí, že sa splnia najmä ustanovenia článku 4 (1) a (2);

b) byť umiestnené v oblasti, ktorá nepodlieha zákazu alebo obmedzeniu v súlade s príslušnou legislatívou spoločenstva a/alebo vnútroštátnou legislatívou;

c) byť vyčistené a dezinfikované pred použitím, ako to vyžaduje štátny veterinár;

▼M42

d) berúc do ohľadu kapacitu zvierat, musia mať:

— zariadenie určené výhradne na tento účel, v prípade použitia ako stredisko zhromažďovania,

— vhodné zariadenia pre nakladanie, vykladanie a primerané ustajnenie vhodnej úrovne pre zvieratá, na ich napájanie a kŕmenie a na poskytnutie im akéhokoľvek potrebného ošetrenia; takéto zariadenia sa musia dať ľahko vyčistiť a dezinfikovať,

— vhodné inšpekčné zariadenia,

— vhodné izolačné zariadenia,

— vhodné vybavenie na čistenie a dezinfekciu miestností a nákladných áut,

— vhodné skladovacie priestory pre krmivo, odpad a hnoj,

— vhodný systém pre zber odpadovej vody,

— kanceláriu pre štátneho veterinára;

e) povoliť vstup iba zvieratám, ktoré sú označené a ktoré prichádzajú zo stád, ktoré sú úradne vyhlásené za stáda bez výskytu tuberkulózy, brucelózy a leukózy alebo zvieratám na zabitie, ktoré spĺňajú podmienky ustanovené v tejto smernici a najmä článok 6 (3). Za týmto cieľom musí majiteľ alebo osoba zodpovedná za stredisko zabezpečiť, aby zvieratá boli pri prijatí riadne označené a sprevádzané zdravotnými dokladmi alebo vhodnými osvedčeniami pre príslušné druhy a kategórie zvierat;

▼M51

ee) dodržiavať ustanovenia smernice č. 98/58/ES a nariadenia (ES) č. 1/2005 ([1]), ktoré sa na ne vzťahujú;

▼M42

f) sa pravidelne kontrolovať, aby sa zistilo, že sa naďalej spĺňajú požiadavky pre schválenie.

2. Od majiteľa alebo osoby zodpovednej za stredisko zhromažďovania sa bude požadovať, aby na základe buď sprievodných dokladov pre zvieratá, alebo identifikačných čísiel alebo označení zvierat zapísali do registra alebo do databázy nasledovné informácie a uchovávali ich tam aspoň počas doby troch rokov:

— meno majiteľa, pôvod, dátum vstupu a výstupu, číslo a identifikáciu hovädzieho dobytka alebo registračné číslo farmy pôvodu, alebo stáda pôvodu ošípaných vstupujúcich do strediska a ich navrhované miesto určenia,

— registračné číslo prepravcu a evidenčné číslo nákladného auta, ktoré dováža zvieratá alebo ich odváža zo strediska.

▼M55

3. Príslušný orgán vydá číslo schválenia každému schválenému stredisku zhromažďovania. Schválenie stredísk zhromažďovania sa môže obmedziť na určité druhy zvierat alebo na zvieratá na chov a na produkciu, alebo na zvieratá na zabitie.

([1]) Ú. v. ES L 3 z 5. januára 2005.

▼M55

Príslušný orgán vypracuje a priebežne aktualizuje zoznam schválených stredísk zhromažďovania a ich čísel schválenia a sprístupní ho ostatným členským štátom a verejnosti.

▼M51

4. Príslušný orgán môže pozastaviť platnosť schválenia alebo ho odobrať v prípade nesúladu s týmto nariadením alebo inými príslušnými ustanoveniami tejto smernice alebo nariadenia (ES) č. 1/2005 alebo inej veterinárnej legislatívy Spoločenstva, ktoré sú uvedené v prílohe A kapitole I k smernici č. 90/425EHS ([1]). Schválenie možno opätovne udeliť, ak príslušný orgán usúdi, že zhromažďovacie stredisko plne dodržiava všetky príslušné ustanovenia uvedené v tomto odseku.

▼M42

5. Príslušný orgán zaručí, že prevádzkujúce strediská zhromažďovania budú mať dostatok schválených veterinárov na vykonávanie všetkých povinností.

6. Akékoľvek podrobné pravidlá požadované pre jednotné uplatňovanie tohto článku sa prijmú podľa postupu stanoveného v článku 17.

▼M51

Článok 12

1. Členské štáty zabezpečia, aby prepravcovia spĺňali tieto dodatočné podmienky:

a) na prepravu zvierat musia používať dopravné prostriedky, ktoré sú:

   i) skonštruované tak, že výkaly, podstielka a krmivo zvierat nemôžu z vozidla presakovať alebo vypadnúť, a

   ii) vyčistené a vydezinfikované okamžite po každej preprave zvierat alebo výrobku, ktorý by mohol mať vplyv na zdravie zvierat a v prípade potreby pred každým novým naložením zvierat, pričom sa použijú dezinfekčné prostriedky schválené príslušným orgánom,

b) musia mať buď:

   i) vhodné čistiace a dezinfekčné zariadenia schválené príslušným orgánom, vrátane zariadení na skladovanie podstielky a trusu, alebo

   ii) preukázať, že tieto činnosti vykonáva tretia osoba schválená príslušným orgánom.

2. Prepravca musí zabezpečiť, že sa o každom vozidle používanom na prepravu zvierat vedie záznam, ktorý obsahuje aspoň tieto informácie, ktoré sa uchovávajú počas obdobia minimálne troch rokov:

a) miesta, dátumy a časy vyzdvihnutia a meno, obchodné meno a adresu chovu alebo zhromažďovacieho strediska, odkiaľ sa zvieratá vyzdvihujú,

b) miesta, dátumy a časy dodávky a meno, obchodné meno a adresu príjemcu (príjemcov),

c) druh a počet prepravovaných zvierat,

d) dátum a miesto dezinfekcie,

([1]) Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 29.

▼**M51**

e) podrobnosti sprievodnej dokumentácie vrátane jej čísla,

f) predpokladanú dĺžku trvania každej cesty.

3. Prepravcovia zabezpečia, aby žiadna zásielka zvierat medzi odoslaním z pôvodného chovu alebo zhromažďovacieho strediska a príchodom na miesto určenia v žiadnom prípade neprišla do styku so zvieratami, ktoré majú horší zdravotný stav.

4. Členské štáty zabezpečia, že prepravcovia dodržiavajú ustanovenia tohto článku vzťahujúce sa na dokumentáciu, ktorá musí zvieratá sprevádzať.

5. Tento článok sa nevzťahuje na osoby prepravujúce zvieratá do maximálnej vzdialenosti 65 km, ktorá sa počíta od miesta odoslania do miesta určenia.

6. V prípade nesúladu s týmto článkom sa na zdravie zvierat uplatňujú primerane ustanovenia o porušeniach a oznamovaniach porušení, ktoré sú ustanovené v článku 26 nariadenia (ES) č. 1/2005.

▼**M42**

Článok 13

1. Členský štát zabezpečí, aby všetci predajcovia boli zaregistrovaní, schválení a vybavení číslom schválenia od príslušného orgánu a aby spĺňali nasledovné podmienky, a to najmä:

a) musia obchodovať iba so zvieratami, ktoré sú označené a prichádzajú zo stád, ktoré sú úradne vyhlásené bez výskytu tuberkulózy brucelózy a leukózy alebo so zvieratami na zabitie, ktoré spĺňajú podmienky ustanovené v tejto smernici a najmä článok 6 (3). Za týmto cieľom predajca zabezpečí, aby zvieratá boli riadne označené a aby mali priložené zdravotné doklady pre príslušné druhy zvierat.

   Príslušný orgán však môže povoliť predaj označených zvierat, ktoré nespĺňajú podmienky ustanovené v prvom odseku do takej miery, aby sa dodali priamo na zabitie do bitúnku v členskom štáte pôvodu bez toho, aby prešli cez ich zariadenia, a to čo najskôr, aby sa zabránilo rozšíreniu chorôb. Musia sa prijať potrebné opatrenia, aby sa zabezpečilo, že takéto zvieratá, keď sa dostanú na bitúnok, sa nemôžu dostať do kontaktu s inými zvieratami a že sa zabijú oddelene od ostatných zvierat;

b) od predajcu sa vyžaduje, aby viedol záznamy alebo databázu buď na základe dokladov priložených k zvieratám, alebo na základe identifikačných čísiel, alebo značiek na zvieratách a aby uchovával nasledovné údaje aspoň tri roky:

   — meno majiteľa, pôvod, dátum nákupu, kategórie, počet a identifikačné čísla hovädzieho dobytka alebo registračné číslo farmy pôvodu, alebo stáda pôvodu nakúpených ošípaných,

   — registračné číslo dopravcu a/alebo evidenčné číslo nákladného auta dovážajúceho a odvážajúceho zvieratá,

   — meno a adresu nákupcu a miesto určenia zvierat,

▼M42

— kópiu plánov cesty a/alebo poradové číslo zdravotného osvedčenia, ak je to vhodné;

c) ak predajca chová zvieratá vo svojich zariadeniach, musí zabezpečiť, aby:

— pracovníci, ktorí majú na starosti zvieratá, dostali špeciálne školenie uplatňujúc požiadavky tejto smernice a na účely starostlivosti a ochrany zvierat,

— kontroly a testy na zvieratách pravidelne vykonával štátny veterinár a aby sa podnikli všetky potrebné kroky na zabránenie rozšírenia choroby.

2. Členské štáty zabezpečia, aby všetky budovy, ktoré používa predajca v súvislosti so svojou obchodnou činnosťou boli zaregistrované a vybavené číslom schválenia príslušným orgánom a aby spĺňali aspoň nasledovné podmienky:

a) musia byť pod kontrolou štátneho veterinára;

b) musia byť v oblasti, ktorá nepodlieha zákazu alebo obmedzeniu v súlade s príslušnou legislatívou spoločenstva alebo vnútroštátnou legislatívou;

c) musia mať:

— vhodné zariadenia dostačujúcej kapacity a hlavne inšpekčné zariadenia a izolačné zariadenia, aby sa všetky zvieratá dali izolovať v prípade vypuknutia nákazlivej choroby,

— vhodné zariadenia na vykladanie a, kde je to potrebné. primerané ustajnenie na vhodnej úrovni pre zvieratá, ich napájanie a kŕmenie a na poskytnutie akéhokoľvek potrebného ošetrenia; takéto zariadenia sa musia dať ľahko čistiť a dezinfikovať,

— vhodné miesto na zachytenie odpadu a hnoja,

— vhodný systém na zachytávanie odpadovej vody;

d) pred použitím musia byť čistené a dezinfikované, ako to požaduje štátny veterinár.

3. Príslušný orgán musí pozastaviť alebo zrušiť schválenie v prípade nesplnenia ustanovení tohto článku alebo iných príslušných ustanovení tejto smernice alebo iných smerníc, pokiaľ ide o zdravotné obmedzenia. Schválenie sa môže obnoviť, ak sa príslušný orgán ubezpečí, že predajca plne spĺňa všetky príslušné ustanovenia tejto smernice.

4. Príslušný orgán musí vykonávať pravidelné kontroly, aby sa presvedčil, že požiadavky tohto článku sú splnené.

▼M55

5. Členské štáty vypracujú a priebežne aktualizujú zoznam schválených predajcov a zaregistrovaných zariadení, ktoré predajcovia používajú v súvislosti s ich obchodnou činnosťou, a ich čísel schválení a tento zoznam sprístupnia ostatným členským štátom a verejnosti.

6. Podrobné pravidlá jednotného uplatňovania odseku 5 sa môžu prijať v súlade s postupom uvedeným v článku 17 ods. 2.

▼**M42**

Článok 14

1. Príslušný orgán členského štátu môže zaviesť systém siete pozorovania.

Systém siete pozorovania musí zahŕňať aspoň tieto prvky:

— stáda,

— majiteľa alebo každú inú fyzickú, alebo právnickú osobu zodpovednú za farmu,

— schváleného veterinára alebo štátneho veterinárna zodpovedného za farmu,

— štátnu veterinárnu službu členského štátu,

— štátne veterinárne diagnostické laboratóriá alebo iné laboratórium schválené príslušným orgánom,

— počítačovú databázu.

Štátni veterinári na bitúnkoch a schválených strediskách zhromažďovania budú spojení so sieťovým systémom.

2. Cieľom systému siete pozorovania je urobiť úradnú klasifikáciu fariem, podporiť takúto klasifikáciu pravidelnou kontrolou, zhromažďovať epidemiologické/epizootologické údaje a vykonávať monitoring nákazy tak, aby sa zabezpečil súlad so všetkými ustanoveniami tejto smernice a iných smerníc, pokiaľ ide o zdravotné obmedzenia.

Systém siete pozorovania musí byť povinný na všetkých farmách na území členského štátu prevádzkujúceho taký systém. Príslušný orgán však môže povoliť zriadenie takej siete na časti územia vytvorenej z jedného alebo niekoľkých priľahlých regiónov, ako je definované v článku 2 (2) p). Ak sa povolí takáto výnimka, musia presuny zvierat do takej časti územia z iných regiónov, ktoré nie sú súčasťou systému siete, podliehať ustanoveniam tejto smernice.

Príslušný orgán ustanoví povinnosti a práva vyplývajúce pre schválených veterinárov, osoby zodpovedné za farmy alebo ich majiteľov a všetkých iných účastníkov v systéme vrátane osôb, ktoré sú zodpovedné za vystavenie zdravotných osvedčení.

3. Príslušný orgán zabezpečí, aby povinnosti uvedené v odseku 2 zahŕňali aspoň nasledovné:

A. Každý majiteľ farmy alebo osoba za ňu zodpovedná musí:

i) zabezpečiť na základe zmluvy alebo iného právneho podkladu služby veterinára schváleného príslušným orgánom;

ii) ihneď zavolať veterinára schváleného pre farmu, ak má podozrenie výskytu infekčnej choroby alebo akejkoľvek nákazy podliehajúcej hláseniu;

iii) nahlásiť schválenému veterinárovi všetky prísuny zvierat do jeho chovu;

▼**M42**

iv) izolovať zvieratá predtým, ako ich zavedie do svojho chovu, aby sa schválenému veterinárovi umožnila kontrola, kde je to vhodné, pomocou požadovaných testov, či sa môže udržať stav chovu.

B. Schválení veterinári podľa ustanovenia v článku 2 (2) sú pod kontrolou príslušného orgánu a musia spĺňať nasledovné požiadavky:

i) musia spĺňať podmienky pre výkon veterinárneho povolania;

ii) nesmú mať žiadne finančné záujmy alebo rodinné spojenie s majiteľom, alebo osobou zodpovednou za farmu;

iii) musia mať náležité vedomosti v oblasti zdravia zvierat, ktoré sa hodia pre zvieratá príslušných druhov. To znamená, že musia:

— pravidelne obnovovať svoje vedomosti, najmä pokiaľ ide o príslušné zdravotné predpisy,

— spĺňať požiadavky ustanovené príslušným orgánom na zabezpečenie riadneho fungovania siete,

— majiteľovi farmy alebo osobe za ňu zodpovednej poskytnúť informácie a pomoc, aby sa podnikli všetky kroky na zachovanie stavu farmy, najmä na základe programov schválených príslušným orgánom,

— zabezpečiť súlade s požiadavkami, ktoré sa týkajú:

i) identifikácie a zdravotných osvedčení stáda, zaradených zvierat a zvierat z obchodu;

ii) povinného podávania správ o infekčných ochoreniach zvierat a o akomkoľvek inom rizikovom faktore pre zdravie alebo ochranu zvierat a pre ľudské zdravie;

iii) stanovenia príčiny úhynu zvierat, pokiaľ je to možné a kde sa majú odovzdať;

iv) hygienických podmienok stáda a jednotiek živočíšnej výroby.

Ak si to vyžaduje riadne fungovanie systému, môže každý člen vymedziť zodpovednosť veterinárov na určitý počet fariem alebo na určitú zemepisnú oblasť.

Príslušný orgán zostaví zoznamy schválených veterinárov a schválených fariem, ktorí sa podieľajú na sieti. Ak príslušný orgán zistí, že účastník siete už nespĺňa vyššie stanovené podmienky, pozastaví alebo odvolá schválenie bez toho, aby boli dotknuté akékoľvek pokuty, ktoré sa môžu uplatniť.

C. Počítačová databáza môže obsahovať aspoň tieto informácie:

1. Pre každé zviera:

— identifikačný kód,

— dátum narodenia,

▼M42

— pohlavie,

— plemeno alebo farbu kože,

— identifikačný kód matky alebo v prípade zvieraťa dovezeného z tretej krajiny identifikačné číslo pridelené na základe kontroly podľa smernice 92/102/EHS a zodpovedajúce identifikačnému číslu pôvodu,

— identifikačné číslo chovu, kde sa narodilo,

— identifikačné čísla všetkých fariem, kde sa zviera chovalo a dátumy zmien každého chovu,

— dátum uhynutia alebo zabitia.

2. Pre každý chov:

— identifikačné číslo pozostávajúce z nie viac ako 12 číslic (okrem kódu krajiny),

— meno a adresu majiteľa.

3. Databáza musí vždy umožňovať poskytnutie týchto podrobností:

— identifikačné číslo zvierat z druhov hovädzieho dobytka prítomných na farme alebo v prípade skupín zvierat z druhov ošípaných, registračné číslo farmy pôvodu alebo stáda pôvodu a číslo zdravotného osvedčenia, kde je to vhodné,

— zoznam zmien farmy pre každé zviera druhov hovädzieho dobytka, počínajúc od farmy narodenia alebo farmy dovozu v prípade zvierat dovezených z tretích krajín; a pre skupiny ošípaných registračné číslo poslednej farmy alebo posledného stáda a pre zvieratá dovezené z tretích krajín farmu dovozu.

Tieto podrobnosti sa zachovajú v databáze, až do uplynutia troch rokov nasledujúcich od smrti hovädzieho dobytka alebo až do uplynutia troch rokov nasledujúcich od urobenia záznamu v prípade záznamov pre ošípané.

▼M45

U ošípaných sa však uplatňujú iba body 2, 3 a 4.

4. S cieľom zabezpečenia prevádzky národnej počítačovej databázy ošípaných sa v súlade s postupom ustanoveným v článku 17 prijmú pravidlá potrebné na jej uplatnenie, vrátane pravidiel o informáciách, ktoré musí národná databáza obsahovať.

▼M42

4. Všetci ostatní účastníci siete pozorovania okrem tých, ktorí sú uvedení v bodoch 3A a B, sú zodpovední príslušnému orgánu. Príslušný orgán v každom členskom štáte zodpovedá za vytvorenie siete a musí vykonávať pravidelné kontroly na účel zabezpečenia jej riadneho fungovania.

5. Členské štáty, ktoré zavedú systém sietí pozorovania, ako je uvedené v odsekoch 1 až 4, ktoré budú v činnosti aspoň počas doby 12 mesiacov, požiadajú Komisiu, aby ho schválila podľa postupu ustanoveného v článku 17.

▼M42

Na tento účel Komisia preverí dokumentáciu predloženú členskými štátmi.

Odborníci z Komisie schvália systémy pomocou systému auditov. V prípade, že je audit priaznivý, Komisia do 90 dní od obdržania žiadosti na schválenie vypracuje správu pre Stály veterinárny výbor spolu s vhodným návrhom.

V prípade zaznamenania opakovaných priestupkov, môže sa na žiadosť Komisie alebo jedného alebo viacerých členských štátov schválenie systému siete pozorovania pozastaviť podľa postupu ustanoveného v článku 17.

6. Členské štáty, ktoré na svojom území zaviedli uznaný systém siete pozorovania, ako je ustanovené v tomto článku, sú oprávnené neuplatniť ustanovenie uvedené v článku 3 (2) a), druhá zarážka na presuny zvierat uvedené v tejto smernici v rámci svojho vlastného územia.

7. Najneskôr do 31. decembra 1999, konajúc na základe správy Komisie sprevádzanej s návrhmi, o ktorých rozhodne podľa kvalifikovanej väčšiny, Rada preverí ustanovenia tohto článku vzhľadom na skúsenosti, s cieľom ich zmeny a doplnenia a aktualizovania, a ak je to vhodné, ich rozšírenia na všetky členské štáty.

8. Financovanie systému siete pozorovania sa pokryje v rámci zrevidovania prílohy B k smernici 85/73/EHS ([1]) podľa ustanovení stanovených v článku 8 smernice 96/43/ES.

Článok 15

1. Členské štáty prijmú vhodné špecifické opatrenia, aby pokutovali každé porušenie tejto smernice, a to buď fyzickou alebo právnickou osobou.

2. Ak sa potvrdí, že ustanovenia tejto smernice sa nesplnili, príslušný orgán miesta, v ktorom sa také zistenie urobí, prijme všetky vhodné opatrenia, aby zabezpečilo zdravie zvierat a aby zabránilo rozšíreniu nákazy.

V závislosti od okolností môže takéto konanie príslušného orgánu pozostávať z prijatia opatrení, ktoré sa požadujú:

a) na zabezpečenie dokončenia cesty alebo na to, aby sa zvieratá vrátili na miesto svojho odoslania najpriamejšou cestou za predpokladu, že takýto spôsob konania by neohrozil zdravie alebo ochranu zvierat;

b) na zabezpečenie toho, aby sa zvieratá držali vo vhodnom ustajnení s primeranou starostlivosťou v prípade prerušenia cesty;

([1]) Ú. v.ES L 32, 5.2.1985, s. 14. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 96/43/ES (Ú. v.ES L 162, 1.7.1996, s. 1).

▼M42

c) na zabezpečenie zabitia zvierat. Miesto určenia a použitie takýchto zvierat po zabití sa riadi:

— podľa ustanovení smernice 64/433EHS ([1]) alebo

— podľa ustanovení smernice 90/667/EHS v prípade, keď nie je možné potvrdiť zdravotný štatút zvierat, alebo keď by mohli byť rizikom pre zdravie zvierat alebo zdravie verejnosti. Avšak v prípade, že by sa uplatnili ustanovenia smernice 90/667/EHS, môže sa poskytnúť regularizačná doba pre majiteľa alebo pre jeho zástupcu, predtým než sa použije takáto konečná možnosť. V takom prípade sa uplatnia ustanovenia odseku 3 tohto článku.

3. Príslušný orgán členského štátu miesta určenia okamžite oznámi príslušnému orgánu členského štátu pôvodu zariadenie, kde došlo k porušeniu tejto smernice.

V súlade s ustanoveniami zavedenými smernicou 89/608/EHS členské štáty si poskytnú vzájomnú pomoc, aby zabezpečili najmä súlad s ustanoveniami ustanovenými v tomto článku.

4. Tento článok neovplyvní vnútroštátne predpisy platné pre trestné pokuty.

▼M55

Článok 16

Prílohy A a D (kapitola I) mení a dopĺňa Rada, uznášajúc sa kvalifikovanou väčšinou na návrh Komisie, najmä pokiaľ ide o ich prispôsobenie vedecko-technickému rozvoju.

Prílohy B, C, D (kapitola II), E a F mení a dopĺňa Komisia v súlade s postupom uvedeným v článku 17.

▼M46

Článok 17

1. Komisii pomáha Stály veterinárny výbor zriadený rozhodnutím 68/361/EHS (ďalej len „výbor“).

2. Pri odkaze na tento odsek sa uplatnia články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES.

Obdobie ustanovené v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES sa stanovuje na tri mesiace.

3. Výbor prijme pravidlá postupu.

Článok 17a

1. Komisii pomáha Stály veterinárny výbor zriadený rozhodnutím 68/361/EHS (ďalej len „výbor“).

2. Pri odkaze na tento odsek sa uplatnia články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES, so zreteľom na jeho ustanovenia v článku 8.

([1]) Ú. v.ES 121, 29.7.1964, s. 2012/64. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 95/23/ES (Ú. v.ES L 243, 11.10.1995, s. 7).

▼**M46**

Obdobie ustanovené v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES sa stanovuje na tri mesiace.

3. Výbor prijme pravidlá postupu.

▼**M45**

Článok 18

Tie členské štáty, v ktorých sa ešte nezaviedol schválený systém dozornej siete, zabezpečia, aby v súlade s ustanoveniami článku 14 bola počítačová databáza plne funkčná, a to:

a) od 31. decembra 1999 pre hovädzí dobytok;

b) od 31. decembra 2000 pre register fariem ošípaných v súlade s ustanoveniami článku 14 (3) c) (2);

c) pre presun ošípaných v súlade s ustanoveniami článku 14 (3) c) (3):

— do 31. decembra 2001 z farmy, kde sa zvieratá narodili,

— do 31. decembra 2002 zo všetkých ostatných fariem,

V databáze sa zaznamená každý jednotlivý presun ošípaných. Záznam obsahuje minimálne: počet ošípaných, ktoré sa premiestňujú, identifikačné číslo farmy alebo stáda odchádzajúceho z farmy, identifikačné číslo farmy alebo stáda prichádzajúceho na farmu a dátumy príchodu a odchodu.

▼**M42**

Článok 19

Pravidlá ustanovené v smernici 90/425/EHS platia najmä pre kontroly pôvodu, pre organizáciu a následky kontrol, ktoré musí vykonať krajina miesta určenia a pre bezpečnostné opatrenia, ktoré sa musia zaviesť.

Článok 20

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

▼**M44**

PRÍLOHA A

I. **Stádo hovädzieho dobytka bez úradne potvrdeného výskytu tuberkulózy**

Na účely tohto oddielu sa pod „hovädzím dobytkom“ rozumie všetok hovädzí dobytok s výnimkou zvierat zúčastňujúcich sa na kultúrnych a športových podujatiach.

1. Stádo hovädzieho dobytka je bez úradne potvrdeného výskytu tuberkulózy, ak:

   a) sú všetky zvieratá bez klinických príznakov tuberkulózy;

   b) všetok hovädzí dobytok starší ako šesť týždňov reaguje negatívne na najmenej dva úradné vnútrokožné tuberkulínové testy vykonané v súlade s prílohou B prvých šesť mesiacov po eliminovaní infekcie v stáde a druhý šesť mesiacov neskôr, alebo v prípade, že stádo pozostáva len zo zvierat s pôvodom v stádach bez úradne potvrdeného výskytu tuberkulózy, sa prvý test vykoná aspoň 60 dní po vytvorení stáda a druhý sa nevyžaduje;

   c) po vykonaní prvého testu, uvedeného v b), sa do stáda nezaradí žiadny hovädzí dobytok starší ako šesť týždňov, pokiaľ nereaguje negatívne na vnútrokožný tuberkulínový test vykonaný a vyhodnotený v súlade s prílohou B a uskutočnený buď 30 dní pred alebo 30 dní po dátume jeho zaradenia do stáda; v druhom prípade sa zviera(tá) musí(ia) fyzicky izolovať od ostatných zvierat v stáde takým spôsobom, ktorý vylúči akýkoľvek priamy alebo nepriamy kontakt s ostatnými zvieratami, pokým sa nepreukáže negatívny výsledok.

   Príslušný orgán však vykonanie tohto testu nemusí požadovať pre presun zvierat na jeho vlastnom území, ak zviera pochádza zo stáda bez úradne potvrdeného výskytu tuberkulózy okrem prípadu členského štátu, v ktorom kompetentný orgán 1. januára 1998 a do obdržania štatútu regiónu bez úradne potvrdeného výskytu tuberkulózy vyžadoval, aby sa tieto testy vykonávali na zvieratách presunujúcich sa medzi stádami zúčastňujúcimi sa na sieťovom systéme uvedenom v článku 14.

2. Stádo hovädzieho dobytka si štatút stáda bez úradne potvrdeného výskytu tuberkulózy udrží, ak:

   a) sa naďalej uplatňujú podmienky popísané v 1 a) a c);

   b) všetky zvieratá prichádzajúce na farmu pochádzajú zo stád, ktoré majú štatút stáda bez úradne potvrdeného výskytu tuberkulózy;

   c) sa všetky zvieratá na farme s výnimkou teliat mladších ako šesť týždňov, ktoré sa na farme narodili, každoročne podrobujú obvyklým tuberkulínovým testom v súlade s prílohou B.

   Príslušný orgán členského štátu však môže pre daný členský štát alebo časť daného členského štátu, kde všetky stáda hovädzieho dobytka podliehajú štátnemu programu boja proti tuberkulóze, zmeniť frekvenciu obvyklých testov nasledovne:

   — ak priemer — stanovený 31. decembra každého roka — ročného percenta stád hovädzieho dobytka, u ktorých sa potvrdila infekcia na tuberkulózu, nepredstavuje počas dvoch posledných ročných kontrolných období viac než 1 % všetkých stád v rámci definovanej oblasti, interval medzi obvyklými testmi stád sa môže predĺžiť na dva roky a býky vo výkrme v rámci izolovanej epidemiologickej jednotky sa môžu z testovania na tuberkulín vyňať za

▼M44

predpokladu, že pochádzajú zo stád bez úradne potvrdeného výskytu tuberkulózy a že príslušný orgán zaručí, že býky na výkrm sa nepoužijú na chov, ale pôjdu priamo na porážku,

— ak priemer — stanovený 31. decembra každého roka — ročného percenta stád hovädzieho dobytka, u ktorých sa potvrdila infekcia na tuberkulózu, nepresahuje počas dvoch posledných dvojročných kontrolných období 0,2 % všetkých stád v rámci definovanej oblasti, interval medzi obvyklými testmi stád sa môže predĺžiť na tri roky a/alebo vek, v ktorom sa zvieratá musia týmto testom podrobiť, sa môže zvýšiť na 24 mesiacov,

— ak priemer — stanovený 31. decembra každého roka — ročného percenta stád hovädzieho dobytka, u ktorých sa potvrdila infekcia na tuberkulózu, nepresahuje počas dvoch posledných kontrolných trojročných období 0,1 % všetkých stád v rámci definovanej oblasti, interval medzi obvyklými testmi stád sa môže predĺžiť na štyri roky, alebo za predpokladu, že sa splnia nasledovné podmienky, príslušný orgán nemusí požadovať testovanie stád na tuberkulín:

1. pred zaradením do stáda sa všetok hovädzí dobytok podrobil vnútrokožnému tuberkulínovému testu s negatívnymi výsledkami i;

▼M46

alebo

▼M44

2. všetok zabitý hovädzí dobytok bol testovaný na nálezy tuberkulózy a všetky tieto nálezy sa predložili na histopatologickú a bakteriologickú kontrolu výskytu tuberkulózy.

Ak sa úroveň chorobnosti zvýši, príslušný orgán môže v prípade daného členského štátu alebo jeho časti frekvenciu tuberkulinačných testov zvýšiť.

3A. Štatút bez úradne potvrdeného výskytu tuberkulózy sa pozastaví, ak:

a) sa už neplnia podmienky opísané v odseku 2;

alebo

b) jedno alebo viac zvierat pozitívne reagovalo na tuberkulínový test, alebo pri kontrole post-mortem vzniklo podozrenie na prípad tuberkulózy.

Ak je zviera považované za pozitívneho reagenta, bude zo stáda odstránené a utratí sa. Vykonajú sa vhodné kontroly post-mortem, laboratórne a epidemiologické kontroly pozitívne reagujúceho jedinca alebo jatočného tela podozrivého zvieraťa. Štatút stáda zostane naďalej pozastavený, pokiaľ sa neukončia všetky laboratórne skúšky. Ak sa prítomnosť tuberkulózy nepotvrdí, môže sa po teste všetkých zvierat starších ako šesť týždňov s negatívnymi výsledkami uskutočnenom aspoň 42 dní po odstránení zvierat, ktoré reagovali pozitívne, pozastavenie štatútu stáda bez úradne potvrdeného výskytu tuberkulózy odvolať;

alebo

c) stádo zahŕňa zvieratá s nevyriešeným štatútom opísanom v prílohe B. V tomto prípade štatút stáda zostane pozastavený, pokiaľ sa štatút zvierat nevyjasní. Tieto zvieratá sa musia od ostatných zvierat v stáde izolovať, pokiaľ sa nevyjasní ich štatút buď ďalším testom po 42 dňoch alebo skúškou post-mortem alebo laboratórnou skúškou;

▼M44

d) avšak formou výnimky z požiadaviek odseku c) v členskom štáte, kde kompetentný orgán vykonáva obvyklé testovanie stáda s využitím komparatívneho tuberkulínového testu opísaného v prílohe B a v prípade stáda, kde sa počas aspoň troch rokov nevyskytli žiadne potvrdené prípady pozitívne reagujúcich zvierat, môže príslušný orgán rozhodnúť neobmedzovať pohyb iných zvierat v stáde za predpokladu, že štatút akýchkoľvek nepresvedčivých pozitívne reagujúcich zvierat sa vyrieši ďalším testom po 42 dňoch a že žiadne zvieratá z farmy nemajú povolené vstúpiť na trh v rámci spoločenstva, pokiaľ sa nevyrieši štatút každého nepresvedčivého pozitívne reagujúceho zvieraťa. Ak pri tomto ďalšom teste bude ktorékoľvek zviera buď pozitívne reagovať alebo reagovať nepresvedčivo, potom sa uplatnia podmienky odseku b). Ak sa následne výskyt choroby potvrdí, musia sa všetky zvieratá, odchádzajúce z farmy, od posledného jednoznačného testu stáda sledovať a testovať.

3B. Štatút stáda bez úradne potvrdeného výskytu tuberkulózy sa odvolá, ak sa potvrdí prítomnosť tuberkulózy izolovaním *M. bovis* na laboratórnej skúške.

Príslušný orgán môže štatút odvolať, ak:

a) sa už neplnia podmienky opísané v bode 2, alebo

b) sú viditeľné klasické lézie tuberkulózy pri vyšetrení post-mortem, alebo

c) epidemiologický prieskum zistí pravdepodobnosť infekcie,

d) alebo z akýchkoľvek iných dôvodov, ktoré sa považujú za potrebné s cieľom kontroly tuberkulózy HD.

Sledovanie a kontrolu ktoréhokoľvek stáda, ktoré sa považuje za epidemiologicky príbuzné, uskutoční príslušný orgán. Štatút stáda bez úradne potvrdeného výskytu tuberkulózy zostáva odvolané, pokiaľ sa neukončí čistenie a dezinfekcia zariadení a príslušenstva a pokiaľ všetky zvieratá staršie ako šesť týždňov nereagujú negatívne na najmenej dva po sebe idúce tuberkulínové testy, prvý nie menej ako 60 dní a druhý nie menej než 4 mesiace a nie viac než 12 mesiacov po odstránení posledného pozitívneho reagenta.

4. Na základe informácií, poskytnutých v súlade s článkom 8, sa členský štát alebo časť členského štátu môže prehlásiť za členský štát alebo časť členského štátu bez úradne potvrdeného výskytu tuberkulózy podľa postupu ustanoveného v článku 17, ak spĺňa nasledujúce podmienky:

a) percento stád hovädzieho dobytka, u ktorých sa potvrdila infekcia na tuberkulózu, neprekročilo 0,1 % ročne zo všetkých stád počas šiestich po sebe idúcich rokov a aspoň 99,9 % stád každoročne dosahuje štatút stáda bez úradne potvrdeného výskytu tuberkulózy počas šiestich po sebe idúcich rokov, výpočet tohto druhého percenta sa uskutoční 31. decembra každého kalendárneho roka;

▼M46

b) každý kus hovädzieho dobytka sa identifikuje v súlade s legislatívou spoločenstva, a

▼M44

c) všetok zabitý hovädzí dobytok sa podrobí úradnemu vyšetreniu post-mortem;

▼M44

d) dodržiavajú sa postupy na pozastavenie a odvolanie štatútu stáda bez úradne potvrdeného výskytu tuberkulózy.

5. Členský štát alebo časť členského štátu si štatút členského štátu alebo časti členského štátu bez úradne potvrdeného výskytu tuberkulózy zachová, ak sa naďalej dodržiavajú podmienky 4 a) až d). Ak však existuje dôkaz o významnej zmene situácie vzhľadom na tuberkulózu v členskom štáte alebo časti členského štátu, ktorá bola uznaná za členský štát alebo časť členského štátu bez úradne potvrdeného výskytu tuberkulózy, môže Komisia v súlade s postupom, ustanoveným v článku 17, prijať rozhodnutie pozastavujúce alebo odvolávajúce štatút, pokiaľ sa nesplnia požiadavky tohto rozhodnutia.

II. **Stáda hovädzieho dobytka bez úradne potvrdeného výskytu brucelózy a bez výskytu brucelózy**

Na účely tejto sekcie sa pod pojmom „hovädzí dobytok“ rozumie hovädzí dobytok s výnimkou výkrmových býkov za predpokladu, že pochádzajú zo stád bez úradne potvrdeného výskytu brucelózy a že príslušný orgán zaručuje, že výkrmové býky sa nepoužijú na chov, ale pôjdu priamo na porážku.

1. Stádo hovädzieho dobytka je bez úradne potvrdeného výskytu brucelózy, ak:

a) nepozostáva zo žiadneho kusu hovädzieho dobytka, ktoré bolo očkované proti brucelóze okrem kráv, ktoré boli očkované aspoň pred troma rokmi;

b) všetok hovädzí dobytok nevykazuje klinické príznaky brucelózy po dobu aspoň šiestich mesiacov;

c) sa v súlade s prílohou C všetok hovädzí dobytok starší než 12 mesiacov podrobil jednému z nasledovných testovacích režimov s negatívnymi výsledkami:

i) dva serologické testy, špecifikované v odseku 10, v intervale viac než tri mesiace a menej než 12 mesiacov;

ii) tri testy vzoriek mlieka v trojmesačných intervaloch, po ktorých aspoň o šesť týždňov neskôr nasleduje serologický test, špecifikovaný v odseku 10;

d) každý kus hovädzieho dobytka vstupujúci do stáda pochádza zo stáda so štatútom stáda bez úradne potvrdeného výskytu brucelózy a v prípade hovädzieho dobytka staršieho než 12 mesiacov, titer brucely je menší než 30 IU aglutinácie na ml pri danom aglutinačnom teste séra v súlade s prílohou C, alebo reagovalo negatívne na každý iný test schválený v súlade s postupom v článku 17 počas 30 dní pred alebo 30 dní po dátume jeho zaradenia do stáda: v druhom prípade zviera(tá) musí(ia) byť fyzicky izolované od ostatných zvierat v stáde takým spôsobom, aby sa vyhlo priamemu alebo nepriamemu kontaktu s ostatnými zvieratami, pokiaľ nebudú výsledky negatívne.

2. Stádo hovädzieho dobytka si štatút stáda bez úradne potvrdeného výskytu brucelózy zachová, ak:

a) sa s negatívnymi výsledkami, na ročnej báze a v súlade s prílohou C vykonáva jeden z nasledovných testovacích režimov:

i) tri krúžkové mliečne skúšky vykonané v časových intervaloch aspoň troch mesiacov;

ii) tri skúšky mlieka metódou ELISA vykonané v časových intervaloch aspoň tri mesiace;

iii) dve krúžkové mliečne skúšky vykonané v časovom intervale aspoň troch mesiacov, po ktorých aspoň o šesť týždňov neskôr nasleduje sérologický test uvedený v odseku 10;

▼M44

iv) dve skúšky mlieka metódou ELISA vykonané v intervale aspoň troch mesiacov, po ktorých aspoň o šesť týždňov neskôr nasleduje sérologický test uvedený v odseku 10;

v) dva sérologické testy vykonané v intervale aspoň troch mesiacov a nie viac než 12 mesiacov.

Príslušný orgán členského štátu však môže pre členský štát alebo časť členského štátu, ktorá nie je územím bez úradne potvrdeného výskytu brucelózy, ale kde sa všetky stáda hovädzieho dobytka podrobujú štátnemu programu boja proti brucelóze, zmeniť frekvenciu obvyklých testov nasledovne:

— tam, kde nie je infikovaných viac než 1 % stád hovädzieho dobytka, môže byť postačujúce vykonať každoročne dve mliečne krúžkové skúšky alebo dve skúšky mlieka metódou ELISA v intervale aspoň troch mesiacov alebo jeden sérologický test,

— tam, kde aspoň počas štyroch rokov bolo prinajmenšom 99,8 % stád hovädzieho dobytka uznaných ako stáda bez úradne potvrdeného výskytu brucelózy, interval medzi kontrolami sa môže predĺžiť na dva roky, ak sa vyšetrujú všetky zvieratá staršie než 12 mesiacov, alebo sa môže vyšetrovanie obmedziť na zvieratá staršie než 24 mesiacov, ak sa stáda vyšetrujú naďalej každoročne. Kontroly sa musia vykonať s využitím jedného zo sérologických testov uvedených v odseku 10;

b) všetok hovädzí dobytok vstupujúci do stáda pochádza zo stád so štatútom stáda bez úradne potvrdeného výskytu brucelózy a v prípade hovädzieho dobytka staršieho ako 12 mesiacov vykazujú titer brucely menší než 30 IU aglutinácie na ml pri danom aglutinačnom teste séra v súlade s prílohou C, alebo reagovali negatívne na každý iný test schválený v súlade s postupom v článku 17 počas 30 dní pred alebo 30 dní po dátume ich zaradenia do stáda; v tom druhom prípade sa musí(ia) zviera(tá) fyzicky izolovať od ostatných zvierat v stáde takým spôsobom, aby sa vylúčil priamy alebo nepriamy kontakt s ostatnými zvieratami, pokým sa nepreukáže negatívny výsledok testov.

Avšak test opísaný v bode b) sa nemusí vyžadovať v členských štátoch alebo v regiónoch členských štátov, kde percento stád hovädzieho dobytka infikovaných brucelózou nepresiahlo počas aspoň dvoch rokov 0,2 % a kde zviera pochádza zo stáda hovädzieho dobytka bez úradne potvrdeného výskytu brucelózy v rámci daného členského štátu alebo regiónu a neprišlo počas prepravy do styku s hovädzím dobytkom, ktoré malo nižší štatút;

c) napriek bodu b) sa hovädzí dobytok zo stáda hovädzieho dobytka bez potvrdeného výskytu brucelózy môže zaradiť do stáda bez úradne potvrdeného výskytu brucelózy, ak je aspoň 18 mesiacov starý a je očkovaný proti brucelóze a toto očkovanie sa vykonalo viac než pred rokom.

Tieto zvieratá musia do 30 dní pred ich zaradením vykázať titer brucely nižší než 30 IU aglutinácie na ml a negatívny výsledok v prípade komplement fixačného testu alebo iného testu schváleného na základe postupu stanoveného v článku 17.

Ak sa však na základe ustanovení horeuvedeného odseku krava zo stáda bez potvrdeného výskytu brucelózy zaradí do stáda bez úradne potvrdeného výskytu brucelózy, toto stádo sa považuje za stádo bez potvrdeného výskytu brucelózy po dobu dvoch rokov od dátumu, kedy sa doň zaradilo posledné očkované zviera.

3A. Štatút stáda bez úradne potvrdeného výskytu brucelózy sa pozastaví, ak:

a) sa už neplnia podmienky opísané v odsekoch 1 a 2; alebo

▼M44

b) na základe výsledkov laboratórnych testov alebo na klinických základoch jeden alebo viac kusov hovädzieho dobytka je podozrivých na brucelózu a podozrivé zvieratá boli utratené alebo izolované tak, aby sa vylúčil priamy alebo nepriamy kontakt s ostatnými zvieratami.

Ak sa zviera utratilo a nie je k dispozícii na testovanie, pozastavenie sa môže zrušiť, ak dva sérum-aglutinačné testy vykonané v súlade s prílohou C u všetkého hovädzieho dobytka v stáde, staršieho než 12 mesiacov, preukážu titer nižší než 30 IU aglutinácie na ml. Prvý test sa vykoná aspoň 30 dní po odstránení zvieraťa a druhý aspoň o 60 dní neskôr.

Ak sa zviera od ostatných zvierat v stáde izolovalo, môže sa znovu do stáda zaradiť a štatút tohto stáda sa môže obnoviť po:

a) sérum aglutinačnom teste, ktorý vykázal titer nižší než 30 IU aglutinácie na ml a podal negatívny výsledok na komplement fixačný test, alebo

b) negatívnom výsledku každej inej kombinácie vyšetrení schválenej na tento účel podľa postupu stanoveného v článku 17.

3B. Štatút stáda bez úradne potvrdeného výskytu brucelózy sa odvolá, ak sa na základe laboratórnych testov alebo epidemiologickým prieskumom potvrdila infekcia brucellou v stáde.

Štatút stáda sa neobnoví, pokiaľ sa buď neutratí všetok hovädzí dobytok prítomný v stáde v čase vypuknutia choroby, alebo pokým sa stádo nepodrobí kontrolnému testovaniu a všetky zvieratá staršie než 12 mesiacov nevykážu negatívne výsledky po dvoch po sebe idúcich testoch v 60-dňových intervaloch, pričom prvý sa vykoná najskôr 30 dní po odstránení pozitívneho zvieraťa (zvierat).

V prípade hovädzieho dobytka, ktorý bol teľný v čase vypuknutia choroby, sa musí aspoň 21 dní po otelení posledného gravidného zvieraťa v čase vypuknutia choroby vykonať výsledná kontrola.

4. Stádo hovädzieho dobytka je bez potvrdeného výskytu brucelózy, ak spĺňa podmienky bodu 1 b) a c) a keď sa vakcinácia vykonala nasledovne:

i) krava bola očkovaná:

— pred dosiahnutím šiestich mesiacov veku živým kmeňom B 19, alebo

— pred dosiahnutím veku 15 mesiacov mŕtvym kmeňom B 45/20 adjuvans, ktorý bol úradne kontrolovaný a schválený, alebo

— ostatnými vakcínami schválenými na základe postupu ustanoveného v článku 17;

ii) hovädzí dobytok mladší než 30 mesiacov, ktorý bol očkovaný živým kmeňom 19, môže mať výsledok aglutinačného testu séra vyšší než 30 IU, ale nižší než 80 IU aglutinácie na mililiter za predpokladu, že pri komplement fixačnom teste má v prípade kráv, očkovaných pred menej než 12 mesiacmi, výsledok menší než 30 jednotiek EHS alebo menší než 20 jednotiek EHS vo všetkých ostatných prípadoch.

▼**M44**

5. Stádo hovädzieho dobytka si štatút stáda bez potvrdeného výskytu brucelózy zachová, ak:

i) sa podrobí jednému z testovacích režimov uvedených v 2 a);

ii) hovädzí dobytok, vstupujúci do stáda, spĺňa požiadavky bodu 2 b); alebo

— pochádza zo stád so štatútom stáda bez potvrdeného výskytu brucelózy a v prípade hovädzieho dobytka staršieho než 12 mesiacov vykázal počas 30 dní pred alebo počas izolácie po zaradení do stáda menej než 30 IU aglutinácie na ml pri danom sérum aglutinačnom teste a negatívny výsledok pri komplement fixačnom teste v súlade s prílohou C, alebo

— pochádza zo stád so štatútom stáda bez potvrdeného výskytu brucelózy, nie je starší než 30 mesiacov a bol očkovaný živým kmeňom B 19, ak výsledok jeho sérum aglutinačného testu je vyšší než 30 IU, ale nižší než 80 IU aglutinácie na mililiter za predpokladu, že pri komplement fixačnom teste má v prípade kráv, očkovaných pred menej než 12 mesiacmi, výsledok menší než 30 jednotiek EHS alebo menej než 20 jednotiek EHS vo všetkých ostatných prípadoch.

6A. Štatút stáda bez potvrdeného výskytu brucelózy sa pozastaví, ak:

a) sa nedodržiavajú podmienky opísané v odsekoch 4 a 5; alebo

b) na základe laboratórnych testov alebo na klinickom základe pri jednom alebo viacerých kusoch hovädzieho dobytka staršieho než 30 mesiacov vznikne podozrenie na brucelózu a podozrivé zviera(tá) bolo(i) utratené alebo izolované tak, aby sa vylúčil priamy alebo nepriamy kontakt s ostatnými zvieratami.

Kde sa zviera izolovalo, môže sa znovu zaradiť do stáda a štatút stáda sa obnoví, ak sa následne preukáže titer aglutinácie séra nižší než 30 IU aglutinácie na ml a má negatívny výsledok komplement fixačného testu, alebo iného testu schváleného na základe postupu stanovenom v článku 17.

Keď sa zvieratá zabili a už ich nie je možné testovať, pozastavenie sa môže zrušiť, ak dva sérum aglutinačné testy, vykonané v súlade s prílohou C na celom hovädzom dobytku na farme staršom než 12 mesiacov, vykazujú titer nižší než 30 IU aglutinácie na ml. Prvý test sa vykoná minimálne 30 dní po odstránení zvieraťa a druhý minimálne o 60 dní neskôr.

Ak sú zvieratá, ktoré sa majú testovať v predchádzajúcich dvoch pododsekoch, mladšie než 30 mesiacov a boli očkované živým kmeňom B 19, môžu sa považovať za negatívne, ak výsledok ich aglutinačného testu séra je väčší než 30 IU, ale menší než 80 IU aglutinácie na mililiter za predpokladu, že pri komplement fixačnom teste majú v prípade kráv očkovaných pred menej než 12 mesiacmi výsledok menší než 30 EHS jednotiek alebo menej než 20 jednotiek EHS vo všetkých ostatných prípadoch.

6B. Štatút stáda bez potvrdeného výskytu brucelózy sa odvolá, ak sa na základe laboratórnych testov epidemiologického prieskumu v stáde potvrdí infekcia brucellou. Štatút stáda sa neobnoví, pokiaľ sa buď neutratí všetok hovädzí dobytok v stáde v čase vypuknutia nákazy, alebo sa stádo nepodrobí kontrolnému testovaniu a pokiaľ všetky neočkované zvieratá, staršie než 12 mesiacov, nevykážu negatívne výsledky dvoch po sebe idúcich testov v 60 dňových intervaloch, prvý konaný najskôr po 30 dňoch po odstránení pozitívneho zvieraťa (zvierat).

▼M44

Ak všetok dobytok, ktorý sa má testovať, uvedený v predchádzajúcom odseku, je mladší než 30 mesiacov a bol očkovaný živým kmeňom B 19, môže sa považovať za negatívny, ak vykazuje titer brucely viac než 30 IU, ale menej než 80 IU aglutinácie na ml za predpokladu, že komplement fixačný test ukáže v prípade kráv očkovaných pred menej než 12 mesiacmi titer menší než 30 jednotiek EHS alebo titer menší než 20 jednotiek EHS vo všetkých ostatných prípadoch.

V prípade hovädzieho dobytka, ktorý bol teľný v čase vypuknutia choroby, sa musí aspoň 21 dní po otelení posledného gravidného zvieraťa v čase vypuknutia choroby vykonať výsledná kontrola.

7. Členský štát alebo región členského štátu sa podľa postupu stanoveného v článku 17 môže prehlásiť za členský štát alebo región členského štátu bez úradne potvrdeného výskytu brucelózy, ak spĺňa nasledovné podmienky:

a) počas minimálne troch rokov nebol zaznamenaný žiaden prípad potratu spôsobeného infekciou brucely, ani žiadna izolácia *B. abortus* a každoročne počas piatich po sebe idúcich rokov aspoň 99,8 % stád dosiahlo štatút stáda bez úradne potvrdeného výskytu brucelózy, pričom výpočet tohto percenta sa vykoná 31. decembra každého kalendárneho roka. Avšak v prípade, keď príslušný orgán prijme stratégiu utratenia celého stáda, izolované prípady, pri ktorých epidemiologický prieskum zistil, že boli spôsobené zaradením zvierat s pôvodom mimo členského štátu alebo časti členského štátu a stáda, ktorých štatút stád bez úradne potvrdeného výskytu brucelózy bol pozastavený alebo odvolaný z iných dôvodov, než je podozrenie na chorobu, sa na účely horeuvedeného výpočtu neberú do úvahy a to za predpokladu, že ústredný príslušný orgán členského štátu, ktorého sa tieto prípady týkajú, vypracuje a predloží Komisii ročnú správu v súlade s článkom 8 (2), a

▼M46

b) každý kus hovädzieho dobytka sa identifikuje v súlade s legislatívou spoločenstva, a

▼M44

c) oznámenie prípadov potratov je povinné a skúma ich príslušný orgán.

8. Podľa odseku 9 si členský štát alebo región členského štátu, prehlásený za členský štát alebo región členského štátu bez úradne potvrdeného výskytu brucelózy, tento štatút zachová, ak:

a) sa podmienky uložené odsekom 7 a) a b) naďalej plnia a príslušný orgán povinne nahlasuje, ako aj vyšetruje prípady potratu, pri ktorých existuje podozrenie, že sa stali v dôsledku výskytu brucelózy;

b) sa každoročne počas prvých piatich rokov po získaní tohto štatútu všetky kusy hovädzieho dobytka, staršie než 24 mesiacov, testovali aspoň v 20 % stád a tieto reagovali na sérologický test, vykonaný v súlade s prílohou C, negatívne, alebo v prípade mliečnych stád preskúmaním vzoriek mlieka v súlade s prílohou C;

c) sa každý kus hovädzieho dobytka, podozrivý z infekcie brucelózy, nahlási príslušnému orgánu a podrobí úradnému epidemiologickému vyšetreniu na brucelózu, ktorý pozostáva z minimálne dvoch sérologických krvných testov, vrátane komplement fixačného testu a mikrobiologickej skúšky vhodných vzoriek;

▼**M44**

d) počas doby podozrenia, ktorá trvá, pokým testy uvedené v c) nedosiahnu negatívne výsledky, sa v prípade stáda pôvodu alebo tranzitu podozrivého zvieraťa a stád spojených s ním epidemiologicky štatút stáda bez úradne potvrdeného výskytu brucelózy pozastaví;

e) bol v prípade vypuknutia infekcie brucelózy, ktorá sa rozšírila, všetok hovädzí dobytok utratený. Zvyšné náchylné zvieratá sa podrobia vhodným testom a zariadenia, ako i vybavenie, sa vyčistí a dezinfikuje.

9. Členský štát alebo región členského štátu, prehlásený za členský štát alebo región členského štátu bez úradne potvrdeného výskytu brucelózy, ohlási výskyt všetkých prípadov brucelózy Komisii. Ak existuje dôkaz o významnej zmene situácie vzhľadom na brucelózu v členskom štáte alebo v časti členského štátu, ktorý bol uznaný za členský štát alebo región členského štátu bez úradne potvrdeného výskytu brucelózy, Komisia môže podľa postupu stanoveného v článku 17 navrhnúť, aby sa štatút pozastavil alebo odvolal, pokiaľ sa nesplnia požiadavky rozhodnutia.

10. Na účely oddielu II sa pod pojmom „sérologický test“ rozumie buď sérum aglutinačný test, bufrový antigénový test na brucelózu, komplement fixačný test, aglutinačný test plazmy, krúžková skúška plazmy, mikroaglutinačný test alebo individuálny krvný ELISA test opísané v prílohe C. Na účely sekcie II sa taktiež prijme každý iný diagnostický test schválený podľa postupu stanovenom v článku 17 a opísanom v prílohe C. Pod testom mlieka sa v súlade s prílohou C rozumie mliečna krúžková skúška alebo ELISA mliečny test.

▼M49

PRÍLOHA B

TUBERKULÓZA

1. IDENTIFIKÁCIA PÔVODCU

Prítomnosť *Mycobacterium bovis (M. bovis)* pôvodcu bovinnej tuberkulózy v klinických vzorkách a vzorkách odobratých post-mortem sa dá dokázať vyšetrením farebných zmien alebo imunoperoxidázovými technikami a potvrdiť kultiváciou organizmu na primárnom izolačnom médiu.

Patologický materiál pre potvrdenie *M. bovis* by sa mal odobrať z nadmerných (abnormálnych) lymfatických uzlín a parenchymatických orgánov ako sú pľúca, pečeň, slezina atď. V prípadoch, keď zvieratá nevykazujú patologické lézie, na vyšetrenie a kultiváciu by sa mali zozbierať vzorky z retrofaryngálnych, bronchiálnych, mediastinálnych, supramamárnych, mandibulárnych a niektorých mezenterických lymfatických uzlín a pečene.

Identifikácia izolátov sa môže obvykle vykonať stanovením vlastností kultúr a biochemických vlastností. Polymerázová reťazová reakcia (PCR) sa môže taktiež použiť na preukázanie komplexu *M. tuberculosis*. Techniky analyzovania DNA sa môžu ukázať rýchlejšie a spoľahlivejšie ako sú biochemické metódy, pokiaľ ide o rozlišovanie *M. bovis* od ostatných členov komplexu *M. tuberculosis*. Genetické otlačky prstov umožňujú rozlišovať medzi rôznymi kmeňmi *M. bovis* a umožnia popísať typické príklady pôvodu, prenosu a šírenia *M. bovis*.

Použité techniky a prostriedky, ich štandardizácia a interpretácia výsledkov musia byť v súlade s tým, čo je špecifikované v OIE Príručke štandardov pre diagnostické testy a vakcíny, štvrté vydanie, 2000, kapitola 2.3.3 (bovinná tuberkulóza).

2. TUBERKULÍNOVÝ KOŽNÝ TEST

Na vykonanie úradného tuberkulínového kožného testu v súlade s postupmi uvedenými v odseku 2.2 sa použije tuberkulín PPD (čistené proteínové deriváty), ktorý vyhovuje štandardom uvedeným v odseku 2.1.

2.1 **Štandardy pre tuberkulín (bovinný a vtáčí)**

2.1.1 *Definícia*

Čistený proteínový derivát tuberkulínu (tuberkulín PPD, bovinný alebo vtáčí) je prípravok získaný z tepelne spracovaných produktov rastu a rozpadu *Mycobacterium bovis* alebo *Mycobacterium avium* (podľa toho, ktorý pripadá do úvahy) schopný odhaliť oneskorenú hypersenzitivitu vo zvierati citlivom na mikroorganizmy toho istého druhu.

2.1.2 *Produkcia*

Získava sa z vo vode rozpustných frakcií pripravených zahrievaním vo voľne pretekajúcej vodnej pare a následným odfiltrovaním kultúr *M. bovis* alebo *M. avium* (podľa toho, čo pripadá do úvahy) vypestovaných v kvapalnom syntetickom médiu. Aktívna frakcia filtrátu pozostávajúca hlavne z proteínu sa izoluje precipitáciou, premytím a opätovným rozpustením. Môže sa pridať antimikrobiálny ochranný prostriedok, ktorý nebude spôsobovať nepravé pozitívne reakcie, ako napr. fenol. Finálny sterilný prípravok, ktorý neobsahuje mikobaktérie, sa asepticky prenesie do sterilných sklenených bezpečnostných nádob, ktoré sa potom uzatvoria tak, aby sa zamedzilo kontaminácii. Prípravok sa môže lyofilizovať.

▼**M49**

2.1.3 *Identifikácia produktu*

Vstreknite škálu odstupňovaných dávok do kože na rôznych miestach do vhodne senzibilizovaných albínskych morčiat, pričom žiadne z nich nesmie vážiť menej ako 250 g. Po uplynutí 24 až 28 hodín sa objavia reakcie vo forme edémových opuchov s erytémom s alebo bez nekrózy v bodoch vstreknutia. Veľkosť a intenzita reakcií sa mení v závislosti od dávky. Nesenzibilizované morčatá nevykazujú na podobné vstreknutia žiadne reakcie.

2.1.4 *Testy*

2.1.4.1 pH: pH sa pohybuje od 6,5 do 7,5.

2.1.4.2 Fenol: Ak prípravok, ktorý sa má preskúmať, obsahuje fenol, jeho koncentrácia nie je vyššia ako 5 g/l.

2.1.4.3 Senzibilizujúci účinok: Použite skupinu troch morčiat, ktoré neboli ošetrené žiadnym materiálom, ktorý interferuje s testom. Pri 3 príležitostiach v intervaloch po piatich dňoch vstreknite podkožne do každého morčaťa dávku prípravku, ktorý sa má skúmať, ekvivalentnú 500 IU v 0,1 ml. 15 až 21 dní po treťom vstreknutí vstreknite rovnakú dávku (500 IU) do kože týchto zvierat a do kontrolnej skupiny troch morčiat s rovnakou hmotnosťou, ktoré predtým nedostali injekcie tuberkulínu. 24 až 28 hodín po posledných injekciách reakcie týchto dvoch skupín nie sú podstatne rozdielne.

2.1.4.4 Toxicita: Použite dve morčatá, každé s hmotnosťou najmenej 250 g, ktoré neboli predtým ošetrené žiadnym materiálom, ktorý interferuje s testom. Vstreknite podkožne do každého morčaťa 0,5 ml prípravku, ktorý sa más skúmať. Zvieratá pozorujte sedem dní. Počas doby pozorovania sa nevyskytnú žiadne abnormálne účinky.

2.1.4.5 Sterilita: Je v súlade s testom na sterilitu predpísaným v monografii o Vakcínach určených na veterinárne použitie, 4. vydanie, 2002 Európskeho liekopisu.

2.1.5 *Účinnosť*

Účinnosť čisteného proteínového derivátu tuberkulínu (bovinného a vtáčieho) sa stanoví porovnaním reakcií dosiahnutých na senzibilizovaných morčatách vnútrokožným vstreknutím série zriedení prípravku, ktorý sa má preskúmať s reakciami dosiahnutými známymi koncentráciami referenčného prípravku čisteného proteínového derivátu tuberkulínu (bovinného alebo vtáčieho, podľa toho, ktorý pripadá do úvahy), kalibrovaného v medzinárodných jednotkách.

S cieľom testovania účinnosti senzibilizujte nie menej ako deväť albínskych morčiat, každé s hmotnosťou 400 g až 600 g, hlbokým intramuskulárnym vstreknutím 0,0001 mg mokrej masy živých *M. bovis* kmeňa AN5 suspendovaného v 0,5 ml roztoku chloridu sodného R o koncentrácii 9 g/l pre bovinný tuberkulín alebo vhodné dávky inaktivovaného alebo živého *M. avium* v prípade vtáčieho tuberkulínu. Najskôr štyri týždne po senzibilizácii morčiat ohoľte ich boky tak, aby ste získali priestor pre najviac štyri injekčné miesta na každej strane. Pripravte zriedenia prípravku, ktorý sa má skúmať, a referenčného prípravku s použitím fosfátom tlmeného izotonického fyziologického roztoku (pH 6,5 – 7,5) obsahujúceho 0,005 g/l polysorbátu 80 R. Použite nie menej ako tri dávky referenčného prípravku a nie menej ako tri dávky prípravku, ktorý sa má skúmať. Dávky zvoľte tak, aby vytvorené lézie mali priemer nie menší ako 8 mm a nie väčší ako 25 mm. Zriedenie aplikujte náhodne na jednotlivé miesta metódou latinských štvorcov. Vstreknite každú dávku vnútrokožne s konštantným objemom 0,1 ml alebo 0,2 ml. Zmerajte priemery lézií po 24 až 28 hodinách a výsledok testu vypočítajte pomocou bežných štatistických metód, pričom sa predpokladá, že priemery lézií sú priamo úmerné logaritmu koncentrácie tuberkulínov.

▼M49

Test nie je platný dovtedy, kým predpokladané limity chyby (P = 0,95) nebudú menšie ako 50 % a väčšie ako 200 % odhadovanej účinnosti. Odhadovaná účinnosť nie je v prípade bovinného tuberkulínu menšia ako 66 % a väčšia ako 150 % deklarovanej účinnosti. Odhadovaná účinnosť nie je v prípade vtáčieho tuberkulínu menšia ako 75 % a väčšia ako 133 % deklarovanej účinnosti. Deklarovaná účinnosť nie je menšia ako 20 000 IU/ml pre žiadny z oboch uvedených tuberkulínov (bovinný a vtáčí).

2.1.6 *Skladovanie*

Skladujte pri teplote 5 ± 3 °C a chráňte pred svetlom.

2.1.7 *Etiketovanie*

Na etikete je uvedené:

— účinnosť v medzinárodných jednotkách na mililiter,

— názov a množstvo každej pridanej látky,

— v prípade lyofilizovaných prípravkov:

  — názov a objem rekonštrukčnej kvapaliny, ktorá sa musí prijať,

  — použitie produktu následne po rekonštrukcii.

2.2 **Skúšobné postupy**

2.2.1 Za úradné vnútrokožné tuberkulínové testy sa uznávajú nasledujúce:

— jednoduchý vnútrokožný test: tento test si vyžaduje jediné vstreknutie bovinného tuberkulínu,

— porovnávací vnútrokožný test: tento test si vyžaduje jedno vstreknutie bovinného tuberkulínu a jedno vstreknutie vtáčieho tuberkulínu aplikované súčasne.

2.2.2 Dávka vstreknutého tuberkulínu je:

— najmenej 2 000 IU bovinného tuberkulínu,

— najmenej 2 000 IU vtáčieho tuberkulínu.

2.2.3 Objem žiadnej vstreknutej dávky neprekročí hodnotu 0,2 ml.

2.2.4 Tuberkulínové testy sa vykonávajú vstrekovaním tuberkulínu (tuberkulínov) do kože na krku. Miesta vstreknutia sa musia nachádzať na rozhraní medzi prednou a strednou tretinou krku. Pokiaľ sa vstrekujú do toho istého zvieraťa, tak vtáčí, ako aj bovinný tuberkulín, lokalita vstreknutia vtáčích tuberkulínov sa nachádza približne 10 cm od šije krku a lokalita vstreknutia bovinného tuberkulínu približne o 12,5 cm nižšie na línii prebiehajúcej paralelne s líniou pleca alebo na iných stranách krku; v prípade mladých zvierat, kde nie je priestor na dostatočné oddelenie lokalít na jednej strane krku, jedna injekcia sa aplikuje na každej strane krku v rovnakých lokalitách v strede strednej tretiny krku.

2.2.5 Technika tuberkulinácie a interpretácia reakcií je takáto:

2.2.5.1 T e c h n i k a :

Lokality vstrekovania sa vystrihajú a očistia. Prehyb kože na každej ostrihanej ploche sa uchopí medzi ukazovák a palec, odmeria sa pomocou posuvných meradiel a zaznamená sa. Dávka tuberkulínu sa potom vstrekne takým spôsobom, ktorý zabezpečí vnútrokožnú distribúciu tuberkulínu. Môže sa použiť krátka sterilná ihla so skosenou hranou smerujúcou smerom von, s delenou striekačkou naplnenou tuberkulínom pichnutou šikmo do hlbších vrstiev kože. Správne vstreknutie sa dá potvrdiť nahmataním malého hráškovitého opuchu na každej strane vstreknutia. Hrúbka záhybu kože v každom mieste vstreknutia sa opätovne premeria 72 hodín (± 4 hodiny) po vstreknutí a zaznamená sa.

▼**M49**

2.2.5.2 Interpretácia reakcií

Pri interpretácii reakcií sa vychádza z klinických pozorovaní a zo zaznamenaného nárastu (nárastov) hrúbky kožného záhybu v miestach vstreknutia 72 hodín po vstreknutí tuberkulínu (tuberkulínov).

a) Negatívna reakcia: ak sa pozoruje iba obmedzené opuchnutie so zväčšením hrúbky kožného záhybu najviac 2 mm bez klinických príznakov ako je difúzny alebo extenzívny edém, výpotok, nekróza, bolesť alebo zápal lymfatických kanálikov v danej oblasti alebo lymfatických uzlín.

b) Nepresvedčivá reakcia: ak sa nepozorujú žiadne klinické príznaky uvedené v a) alebo ak zväčšenie hrúbky kožného záhybu je väčšie ako 2 mm a menšie ako 4 mm.

c) Pozitívna reakcia: ak sa pozorujú klinické príznaky uvedené v bode a) alebo ak sa v mieste vstreknutia zaznamená zväčšenie hrúbky kožného záhybu 4 mm alebo väčšie.

2.2.5.3 Interpretácia úradných vnútrokožných tuberkulínových testov je takáto:

2.2.5.3.1 Jednoduchý vnútrokožný test:

a) pozitívny: pozitívna bovinná reakcia ako bola definovaná v odseku 2.2.5.2 písm. c);

b) nepresvedčivý: nepresvedčivá reakcia tak ako bola definovaná v odseku 2.2.5.2 písm. b);

c) negatívny: negatívna bovinná reakcia ako bola definovaná v odseku 2.2.5.2 písm. a).

Zvieratá reagujúce nepresvedčivo na jednoduchý vnútrokožný test sa podrobia ďalšiemu testu po uplynutí najmenej 42 dní.

Zvieratá, ktoré nereagujú negatívne na tento druhý test, sa považujú za zvieratá, ktoré reagujú na test pozitívne.

Zvieratá reagujúce pozitívne na jednoduchý vnútrokožný test môžu byť podrobené porovnávaciemu vnútrokožnému testu vtedy, ak existuje podozrenie na nepravú pozitívnu reakciu alebo interferenčnú reakciu.

2.2.5.3.2 Porovnávací vnútrokožný test na potvrdenie a udržanie štatútu stáda úradne bez výskytu tuberkulózy:

a) pozitívny: pozitívna bovinná reakcia, ktorá je o viac ako 4 mm väčšia ako vtáčia reakcia, alebo prítomnosť klinických znakov;

b) nepresvedčivý: pozitívna alebo nepresvedčivá bovinná reakcia, ktorá je o 1 až 4 mm väčšia ako vtáčia reakcia, a neprítomnosť klinických príznakov;

c) negatívny: negatívna bovinná reakcia alebo pozitívna alebo nepresvedčivá bovinná reakcia, ktorá je však rovnaká alebo menšia ako pozitívna alebo nepresvedčivá vtáčia reakcia a neprítomnosť klinických príznakov v obidvoch prípadoch.

▼M49

Zvieratá reagujúce nepresvedčivo na porovnávací vnútrokožný test sa podrobia ďalšiemu testu po uplynutí najmenej 42 dní. Zvieratá, ktoré nereagujú negatívne na tento druhý test, sa považujú za zvieratá, ktoré reagujú na test pozitívne.

2.2.5.3.3 Štatút stáda úradne bez výskytu tuberkulózy môže byť pozastavený a zvieratám zo stáda nie je povolené vstúpiť do obchodu vo vnútri spoločenstva dovtedy, kým nebude obnovený štatút nasledujúcich zvierat:

a) zvieratá, ktoré sa považovali za reagujúce nepresvedčivo na jednoduchý vnútrokožný tuberkulínový test;

b) zvieratá, ktoré sa považovali za reagujúce pozitívne na jednoduchý vnútrokožný tuberkulínový test, avšak čaká ich opakované testovanie formou porovnávacieho vnútrokožného testu;

c) zvieratá, ktoré sa považovali za reagujúce nepresvedčivo na porovnávací vnútrokožný test.

2.2.5.3.4 Tam, kde legislatíva spoločenstva vyžaduje od zvierat podrobiť sa vnútrokožnému testu ešte pred premiestnením, test sa interpretuje tak, že žiadne zviera, ktoré vykazuje zvýšenie hrúbky kožného záhybu väčšie ako 2 mm alebo prítomnosť klinických príznakov, sa nezačlení do obchodu vo vnútri spoločenstva.

2.2.5.3.5 S cieľom umožniť preukázanie maximálneho počtu infikovaných a chorých zvierat v stáde alebo v určitom regióne môžu členské štáty modifikovať kritériá interpretácie testu s cieľom dosiahnuť zlepšenú citlivosť na test, pričom všetky nepresvedčivé reakcie uvedené v 2.2.5.3.1 písm. b) a 2.2.5.3.2. písm. b) sa považujú za pozitívne reakcie.

3. DODATOČNÉ TESTOVANIE

S cieľom umožniť preukázanie maximálneho počtu infikovaných a chorých zvierat v stáde alebo v určitom regióne, členské štáty môžu povoliť používanie gama-interferonovej skúšky uvedenej v OIE Príručke štandardov pre diagnostické testy a vakcíny, 4. vydanie, 2000, kapitola 2.3.3. (bovinná tuberkulóza), naviac k tuberkulínovému testu.

4. ŠTÁTNE ÚSTAVY A NÁRODNÉ REFERENČNÉ LABORATÓRIÁ

▼M55

4.1. **Úlohy a zodpovednosti**

Štátne ústavy, národné referenčné laboratóriá alebo úradne schválené ústavy určené v súlade s článkom 6a sú zodpovedné za úradné testovanie tuberkulínov uvedených v odseku 2 alebo činidiel uvedených v odseku 3 vo svojich členských štátoch s cieľom zabezpečiť, aby každý z týchto tuberkulínov alebo činidiel bol vhodný v súvislosti s normami uvedenými v bode 2.1 a odseku 3.

———————

▼M56

PRÍLOHA C

BRUCELÓZA

1. IDENTIFIKÁCIA PÔVODCU

Preukázanie organizmov s morfológiou *Brucella* na základe zmeneného sfarbenia odolného proti kyselinám alebo imunošpecifického sfarbenia v materiáli z abortov, vo vaginálnych výtokoch alebo mlieku poskytuje predbežný dôkaz o brucelóze, najmä ak je podporené serologickými testmi. Metódy polymerázovej reťazovej reakcie poskytujú dodatočné prostriedky zisťovania.

Ak je to možné, mali by byť brucely (*Brucella* spp.) izolované pomocou bežných alebo selektívnych médií kultiváciou z maternicového výtoku, potratených plodov, sekrétov z vemena alebo z vybraných tkanív, ako napríklad lymfatických uzlín a samčích a samičích pohlavných orgánov.

Po izolácii sa identifikujú druhy a biovary podľa testov na fágovú lýzu a/alebo testov oxidačného metabolizmu, kultivačných, biochemických a serologických kritérií. Metóda polymerázovej reťazovej reakcie sa môže používať ako doplňujúca metóda, ako aj metóda biotypizácie založená na špecifických sekvenciách genómu.

Použité techniky a prostriedky, ich štandardizácia a interpretácia výsledkov musia byť v súlade s údajmi špecifikovanými v Príručke diagnostických testov a vakcín pre suchozemské zvieratá Svetovej organizácie pre zdravie zvierat, šieste vydanie z roku 2008 v kapitole 2.4.3. (brucelóza hovädzieho dobytka), v kapitole 2.7.2. (brucelóza kôz a oviec) a v kapitole 2.8.5. (brucelóza ošípaných).

2. IMUNOLOGICKÉ TESTY

2.1. **Štandardy**

2.1.1. Biovar *Brucella abortus* 1 Weybridge kmeň č. 99 alebo USDA kmeň 1119-3 sa musia použiť pri príprave všetkých antigénov použitých pri teste s bengálskou červenou (rose bengal test – RBT), sérum aglutinačnom teste (serum agglutination test – SAT), komplement fixačnom teste (complement fixation test – CFT) a krúžkovej mliečnej skúške (milk ring test – MRT).

2.1.2. Štandardným referenčným sérom pre testy RBT, SAT, CFT a MRT je medzinárodné referenčné štandardné sérum OIE (OIEISS), pôvodne nazývané druhé medzinárodné anti-*Brucella abortus* sérum WHO (ISAbS).

2.1.3. Štandardnými referenčnými sérami pre enzýmové imunoanalýzy (testy ELISA) sú:

— OIEISS,

— slabo pozitívne OIE ELISA štandardné sérum ($OIEELISA_{WP}SS$),

— silne pozitívne OIE ELISA štandardné sérum ($OIEELISA_{SP}SS$),

— negatívne OIE ELISA štandardné sérum ($OIEELISA_{N}SS$).

2.1.4. Štandardnými referenčnými sérami pre testy fluorescenčnej polarizácie (FPA) sú:

— slabo pozitívne OIE ELISA štandardné sérum ($OIEELISA_{WP}SS$),

— silne pozitívne OIE ELISA štandardné sérum ($OIEELISA_{SP}SS$),

— negatívne OIE ELISA štandardné sérum ($OIEELISA_{N}SS$).

▼**M56**

2.1.5. Štandardné séra uvedené v bodoch 2.1.3 a 2.1.4 sú k dispozícii v referenčnom laboratóriu Spoločenstva pre brucelózu alebo ich možno získať od Veterinary Laboratories Agency (VLA), Weybridge, Spojené kráľovstvo.

2.1.6. Štandardy OIEISS, OIEELISA$_{WP}$SS, OIEELISA$_{SP}$SS a OIEELISA$_{N}$SS sú medzinárodnými primárnymi štandardmi, z ktorých musia vychádzať sekundárne referenčné národné štandardné séra (ďalej len „pracovné štandardy“) pre každý test uvedený v bode 2.1.1 v každom členskom štáte.

2.2. **Enzýmové imunoanalýzy alebo iné aglutinačné analýzy na zisťovanie brucelózy hovädzieho dobytka v sére alebo mlieku**

2.2.1. *Materiál a reagenty*

Použitá technika a interpretácia výsledkov sa musia potvrdiť v súlade s princípmi ustanovenými v kapitole 1.1.4 Príručky diagnostických testov a vakcín pre suchozemské zvieratá Svetovej organizácie pre zdravie zvierat, šieste vydanie z roku 2008, a musia zahŕňať aspoň laboratórne a diagnostické štúdie.

2.2.2. *Štandardizácia testu*

2.2.2.1. Štandardizácia postupu testu pre jednotlivé vzorky séra:

a) predriedenie ([1]) OIEISS v pomere 1/150 alebo predriedenie OIEELISA$_{WP}$SS v pomere 1/2 alebo predriedenie OIEELISA$_{SP}$SS v pomere 1/16 pripravené v negatívnom sére (alebo v zmesi negatívnych sér) musí viesť k pozitívnej reakcii;

b) predriedenie OIEISS v pomere 1/600 alebo predriedenie OIEELISA$_{WP}$SS v pomere 1/8 alebo predriedenie OIEELISA$_{SP}$SS v pomere 1/64 pripravené v sére (alebo v zmesi negatívnych sér) musí viesť k negatívnej reakcii;

c) OIEELISA$_{N}$SS musí vždy viesť k negatívnej reakcii.

2.2.2.2. Štandardizácia postupu testu pre súhrnné vzorky séra:

a) predriedenie OIEISS v pomere 1/150 alebo predriedenie OIEELISA$_{WP}$SS v pomere 1/2 alebo predriedenie OIEELISA$_{SP}$SS v pomere 1/16 pripravené v negatívnom sére (alebo v zmesi negatívnych sér) a znovu zriedené v negatívnom sére počtom vzoriek, ktoré tvoria zmes, musí viesť k pozitívnej reakcii;

b) OIEELISA$_{N}$SS musí vždy viesť k negatívnej reakcii;

c) test musí byť vhodný na zistenie dôkazu o infekcii v jedinom zvierati zo skupiny zvierat, ktorých vzorky boli zmiešané.

([1]) Na účely tejto prílohy sa riedenia uvedené na tvorbu tekutých reagentov vyjadrujú tak, že napríklad pomer 1/150 znamená riedenie jedna v 150.

▼**M56**

2.2.2.3. Štandardizácia postupu testu pre súhrnné vzorky mlieka alebo srvátky:

a) predriedenie OIEISS v pomere 1/1 000 alebo predriedenie OIEELISA$_{WP}$SS v pomere 1/16 alebo predriedenie OIEELISA$_{SP}$SS v pomere 1/125 pripravené v negatívnom sére (alebo v zmesi negatívnych sér) a znovu zriedené v pomere 1/10 v negatívnom mlieku, musí viesť k pozitívnej reakcii;

b) OIEELISA$_{N}$SS riedený v pomere 1/10 v negatívnom mlieku musí vždy viesť k negatívnej reakcii;

c) test musí byť vhodný na zistenie dôkazu o infekcii v jedinom zvierati zo skupiny zvierat, ktorých vzorky mlieka alebo srvátky boli zmiešané.

2.2.3. *Podmienky aplikácie testov ELISA na diagnostiku brucelózy hovädzieho dobytka:*

2.2.3.1. Pri uplatňovaní kalibračných podmienok pre testy ELISA stanovených v bodoch 2.2.2.1 a 2.2.2.2 na vzorkách séra sa diagnostická senzitivita testu ELISA rovná alebo bude vyššia ako senzitivita testu RBT alebo CFT, pričom sa zohľadní epidemiologická situácia, počas ktorej sa test používa.

2.2.3.2. Pri uplatňovaní kalibračných podmienok pre test ELISA stanovených v bode 2.2.2.3 na súhrnných vzorkách mlieka sa diagnostická senzitivita testu ELISA rovná alebo bude vyššia ako senzitivita testu MRT, pričom sa zohľadní epidemiologická situácia, ako aj priemerný a predpokladaný vysoký počet zvierat chovu.

2.2.3.3. Ak sa testy ELISA použijú na certifikačné účely v súlade s článkom 6 ods. 1 alebo na ustanovenie a zachovanie štatútu stáda v súlade s prílohou A časťou II ods. 10, musí sa zber vzoriek séra vykonať tak, aby sa výsledky testov mohli bez pochýb priradiť k jednotlivému zvieraťu zaradenému do súhrnnej vzorky. Každý potvrdzujúci test sa musí vykonať na vzorkách séra odobratých od jednotlivých zvierat.

2.2.3.4. Testy ELISA sa môžu použiť na vzorku mlieka odobratého z mlieka zozbieraného z farmy aspoň od 30 % dojníc v laktácii. Ak sa použije uvedená metóda, musia sa prijať opatrenia, aby sa zabezpečilo, že vzorky odobraté na vyšetrenie sa môžu bez pochýb priradiť k jednotlivým zvieratám, od ktorých sa mlieko odobralo. Každý potvrdzujúci test sa musí vykonať na vzorkách séra odobratých od jednotlivých zvierat.

2.3. **Komplement fixačný test (CFT)**

2.3.1. Antigén predstavuje bakteriálnu suspenziu vo fenole soľnom [NaCl 0,85 % (m/V) a fenole pri 0,5 % (V/V)] alebo vo veronalovom pufri. Antigény sa môžu doručiť v koncentrovanom stave za predpokladu, že nálepka na fľaši uvádza riediaci faktor, ktorý sa má použiť. Antigén sa musí skladovať pri teplote 4 °C a nesmie zmrznúť.

2.3.2. Séra sa musia inaktivovať takto:

— sérum hovädzieho dobytka: 56 až 60 °C na 30 až 50 minút,

— sérum ošípaných: 60 °C na 30 až 50 minút.

2.3.3. Aby počas postupu testu nastala autentická reakcia, použije sa vyššia dávka komplementu, ako je minimum potrebné na úplnú hemolýzu.

▼M56

2.3.4. Pri každom vykonaní komplement fixačného testu sa vykonajú tieto kontroly:

a) kontrola antikomplementárneho účinku séra;

b) kontrola antigénu;

c) kontrola senzibilizovaných červených krviniek;

d) kontrola komplementu;

e) kontrola senzitivity na začiatku reakcie pomocou pozitívneho séra;

f) kontrola špecifickosti reakcie pomocou negatívneho séra.

2.3.5. *Výpočet výsledkov*

OIEISS obsahuje 1 000 medzinárodných jednotiek CFT (ICFTU) na 1 ml. Ak je danou metódou testované OIEISS, výsledok sa vyjadruje ako titer (t. j. T_{OIEISS}, najvyššie priame riedenie OIEISS, ktoré vedie k 50 % hemolýze). Výsledok testu pre testované sérum vyjadrený ako titer ($T_{TESTSERUM}$) sa musí vyjadriť v ICFTU na 1 ml. Faktor (F) potrebný na prevedenie titru neznámeho testovaného séra ($T_{TESTSERUM}$) testovaného prostredníctvom uvedenej metódy je na účely vyjadrenia titru v ICFTU možné zistiť zo vzorca:

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

a obsah medzinárodných jednotiek CFT na ml testovaného séra ($ICFTU_{TESTSERUM}$) zo vzorca:

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

2.3.6. *Interpretácia výsledkov*

Sérum obsahujúce 20 alebo viac ICFTU na ml sa považuje za pozitívne.

2.4. **Krúžková mliečna skúška (MRT)**

2.4.1. Antigén predstavuje bakteriálnu suspenziu vo fenole soľnom [NaCl 0,85 % (m/V) a fenol pri 0,5 % (V/V)] sfarbenom hematoxylínom. Antigén sa musí skladovať pri teplote 4 °C a nesmie zamrznúť.

2.4.2. Senzitivita antigénu sa musí štandardizovať vo vzťahu k OIEISS tak, aby antigén vytvoril pozitívnu reakciu s riedením OIEISS v pomere 1/500 v negatívnom mlieku, pričom riedenie v pomere 1/1 000 musí byť negatívne.

2.4.3. Krúžková skúška sa musí vykonať na vzorkách, ktoré predstavujú obsah každej kanvy mlieka alebo obsah každej zbernej nádrže z farmy.

2.4.4. Vzorky mlieka nesmú zmrznúť, ohriať sa ani byť podrobené prudkému trepaniu.

2.4.5. Reakcia sa musí vykonať použitím jednej z týchto metód:

— v stĺpci mlieka s minimálnou výškou 25 mm a objemom mlieka 1 ml, do ktorého sa pridalo buď 0,03 ml, alebo 0,05 ml jedného zo štandardizovaných sfarbených antigénov,

— v stĺpci mlieka s minimálnou výškou 25 mm a objemom mlieka 2 ml, do ktorého sa pridalo 0,05 ml jedného zo štandardizovaných sfarbených antigénov,

— v objeme mlieka 8 ml, do ktorého sa pridalo 0,08 ml jedného zo štandardizovaných sfarbených antigénov.

▼M56

2.4.6. Zmes mlieka a antigénov musí byť inkubovaná pri teplote 37 °C na 60 minút spolu s pozitívnymi a negatívnymi pracovnými štandardmi. Nasledujúca 16- až 24-hodinová inkubácia pri teplote 4 °C zvyšuje senzitivitu testu.

2.4.7. Interpretácia výsledkov:

a) negatívna reakcia: sfarbené mlieko, bezfarebná smotana;

b) pozitívna reakcia:

— identicky sfarbené mlieko a smotana alebo

— bezfarebné mlieko a sfarbená smotana.

2.5. **Test na brucelózu s pufrovaným brucelovým antigénom [test s bengálskou červenou (RBT)]**

2.5.1. Antigén predstavuje bakteriálnu suspenziu v pufrovanom riedidle antigénu *Brucella* pri pH 3,65 ± 0,05 sfarbenom použitím bengálskej červenej farby. Antigén sa doručí hotový na použitie a musí sa skladovať pri teplote 4 °C a nesmie zmrznúť.

2.5.2. Antigén sa pripraví bez ohľadu na koncentráciu buniek, jeho senzitivita sa však musí štandardizovať vo vzťahu k OIEISS tak, aby antigén vytvoril pozitívnu reakciu s riedením séra v pomere 1/45 a negatívnu reakciu s riedením v pomere 1/55.

2.5.3. Test RBT sa vykoná týmto spôsobom:

a) sérum (20 µl – 30 µl) sa v rovnakom objeme zmieša s antigénom na bielej doštičke alebo smaltovanej doštičke tak, aby vznikla zóna s priemerom približne 2 cm. Zmes sa štyri minúty jemne premieša pri teplote okolitého vzduchu a potom sa pri dobrom osvetlení pozoruje aglutinácia;

b) možno použiť automatickú metódu, táto metóda však musí byť aspoň tak senzitívna a presná ako manuálna metóda.

2.5.4. *Interpretácia výsledkov*

Akákoľvek viditeľná reakcia sa považuje za pozitívnu, pokiaľ nenastalo nadmerné osychanie okolo krajov.

Pozitívne alebo negatívne pracovné štandardy sa zaradia do každej série testov.

2.6. **Sérum aglutinačný test (SAT)**

2.6.1. Antigén predstavuje bakteriálnu suspenziu vo fenole soľnom [NaCl 0,85 % (m/V) a fenol pri 0,5 % (V/V)].

Nesmie sa použiť formaldehyd.

Antigény sa môžu doručiť v koncentrovanom stave za predpokladu, že nálepka na fľaši uvádza riediaci faktor, ktorý sa použije.

Na zníženie počtu falošne pozitívnych výsledkov sérum aglutinačného testu možno pridať do antigénovej suspenzie až do 5 mM EDTA na finálne riedenie testu. Následne sa v antigénovej suspenzii musí znovu upraviť hodnota pH 7,2.

2.6.2. OIEISS obsahuje 1 000 medzinárodných jednotiek aglutinácie.

2.6.3. Antigén sa pripraví bez ohľadu na koncentráciu buniek, ale jeho senzitivita sa musí štandardizovať v spojení s OIEISS tak, aby antigén vytvoril buď 50 % aglutinácie s finálnym riedením séra v pomere 1/600 až 1/1 000, alebo 75 % aglutinácie s finálnym riedením séra v pomere1/500 až 1/750.

Odporúča sa porovnať reaktivitu nových dávok antigénu a dávok už štandardizovaných použitím skupiny vymedzených sér.

▼M56

2.6.4. Test sa vykoná buď v skúmavkách, alebo na mikrotitračných doštičkách. Zmes antigénu a riedení sér sa inkubuje 16 až 24 hodín pri teplote 37 °C.

Pre každé sérum sa musia pripraviť aspoň tri riedenia. Riedenia podozrivého séra sa musia pripraviť tak, aby sa odčítanie reakcie pri hranici pásma pozitivity uskutočnilo v prostrednej skúmavke (alebo v prostredných jamkách pri odčítaní na mikrotitračných doštičkách).

2.6.5. *Interpretácia výsledkov*

Stupeň aglutinácie *Brucella* v sére sa musí vyjadriť v IU na ml.

Sérum obsahujúce 30 alebo viac IU na ml sa považuje za pozitívne.

2.7. **Test fluorescenčnej polarizácie (FPA)**

2.7.1. Test fluorescenčnej polarizácie sa môže vykonať v sklenených skúmavkách alebo na mikrotitračných doštičkách s 96 jamkami. Použitý postup, jeho štandardizácia a interpretácia výsledkov musia byť v súlade s údajmi špecifikovanými v kapitole 2.4.3. (brucelóza hovädzieho dobytka) Príručky diagnostických testov a vakcín pre suchozemské zvieratá Svetovej organizácie pre zdravie zvierat, šieste vydanie z roku 2008.

2.7.2. *Štandardizácia testu*

Test FPA sa štandardizuje tak, aby:

a) OIEELISA$_{SP}$SS a OIEELISA$_{WP}$SS konzistentne viedli k pozitívnym výsledkom;

b) predriedenie OIEELISA$_{WP}$SS v pomere 1/8 alebo predriedenie OIEELISA$_{SP}$SS v pomere 1/64 vytvorené v negatívnom sére (alebo v negatívnom súhrnnom sére) vždy viedlo k negatívnej reakcii;

c) OIEELISA$_{N}$SS vždy viedlo k negatívnej reakcii.

V každej dávke testov by malo byť zahrnuté toto: silno pozitívne, slabo pozitívne a negatívne pracovné štandardné sérum (kalibrované na základe štandardného séra OIE ELISA).

3. DOPLŇUJÚCE TESTY

3.1. **Kožný test na brucelózu (BST)**

3.1.1. *Podmienky použitia testu BST*

a) Kožný test na brucelózu sa nepoužije na účely certifikácie pre obchod v rámci Spoločenstva.

b) Kožný test na brucelózu je jedným z najšpecifickejších testov na zisťovanie brucelózy v nezaočkovaných zvieratách; avšak diagnóza sa nesmie stanoviť iba na základe pozitívnych intradermálnych reakcií.

c) Hovädzí dobytok, ktorý je testovaný s negatívnym výsledkom pri jednom zo serologických testov vymedzených v tejto prílohe a ktorý reagoval pozitívne na test BST, sa považuje za nakazený alebo podozrivý z nákazy.

d) Hovädzí dobytok, ktorý je testovaný s pozitívnym výsledkom pri jednom zo serologických testov vymedzených v tejto prílohe, môže byť predmetom testu BST na účely podpory interpretácie výsledkov tohto serologického testu; najmä pokiaľ nie je možné pri hovädzom dobytku bez úradne potvrdeného výskytu brucelózy alebo bez výskytu brucelózy vylúčiť skríženú reakciu s protilátkami voči ostatným baktériám.

▼M56

3.1.2. Test sa musí vykonať použitím štandardizovaného a vymedzeného brucelózneho alergénneho prípravku, ktorý neobsahuje hladký lipopolysacharidový (LPS) antigén, pretože ten môže vyvolať nešpecifické zápalové reakcie alebo môže ovplyvniť nasledujúce serologické testy.

Požiadavky na výrobu brucelínu sú v súlade s oddielom C1 kapitoly 2.4.3. Príručky diagnostických testov a vakcín pre suchozemské zvieratá (OIE), šieste vydanie z roku 2008.

3.1.3. *Postup testu*

3.1.3.1. Objem 0,1 ml alergénu brucelózy sa vpichne vnútrokožne do podchvostovej riasy, kože slabiny alebo na strane krku.

3.1.3.2. Test sa odčíta po 48 až 72 hodinách.

3.1.3.3. Hrúbka kože na mieste vpichu sa odmeria s verniérovými svorkami pred injekciou a pri opätovnom preskúmaní.

3.1.3.4. Interpretácia výsledkov

Silné reakcie sú ľahko rozpoznateľné lokálnym opuchom a zatvrdnutím.

Hrúbka kože 1,5 mm až 2 mm sa považuje za pozitívnu reakciu na test BST.

3.2. **Kompetetívna enzýmová imunoanalýza (cELISA)**

3.2.1. *Podmienky použitia cELISA*

Na certifikačné účely sa pri obchode v rámci Spoločenstva test cELISA nepoužije.

Hovädzí dobytok, ktorý je testovaný s pozitívnym výsledkom pri jednom z ďalších serologických testov vymedzených v tejto prílohe, môže byť predmetom testu cELISA na účely podpory interpretácie výsledkov tohto ďalšieho serologického testu; najmä pokiaľ nie je možné pri hovädzom dobytku bez úradne potvrdeného výskytu brucelózy alebo bez výskytu brucelózy vylúčiť skríženú reakciu s protilátkami proti iným baktériám, alebo na účely eliminácie reakcií spôsobených reziduálnymi protilátkami vytvorenými v reakcii na očkovanie kmeňom S19.

3.2.2. *Postup testu*

Test sa vykoná v súlade s predpisom uvedeným v oddiele B(2) kapitoly 2.4.3. Príručky diagnostických testov a vakcín pre suchozemské zvieratá (OIE), šieste vydanie z roku 2008.

▼M48

4. ŠTÁTNE REFERENČNÉ LABORATÓRIÁ

4.1. **Úlohy a zodpovednosť**

►M55 Národné referenčné laboratóriá určené v súlade s článkom 6a zodpovedajú za: ◄

a) schválenie výsledkov validačných štúdií demonštrujúcich spoľahlivosť testovacích metód použitých v členskom štáte,

b) určenie maximálneho počtu vzoriek, ktoré sa majú zmiešať pri použitých ELISA súpravách,

▼**M48**

c) kalibráciu štandardných sekundárnych referenčných národných štandardných sér („pracovných štandardov“) voči primárnemu medzinárodnému štandardnému séru uvedenému v odseku 2.1,

d) kontroly kvality všetkých antigénov a setov ELISA súprav použitých v členskom štáte,

e) spoluprácu v rámci siete štátnych referenčných laboratórií pre brucelózu Európskej únie.

▼**M55**

_____

▼M44

PRÍLOHA D

KAPITOLA I

STÁDA, ČLENSKÉ ŠTÁTY A REGIÓNY BEZ ÚRADNE POTVRDENÉHO VÝSKYTU ENZOOTICKEJ BOVINNEJ LEUKÓZY

A. Pod stádom bez úradne potvrdeného výskytu enzootickej bovinnej leukózy sa rozumie stádo, v ktorom:

i) nie je dôkaz ani klinický, ani ako výsledok laboratórneho testu o žiadnom prípade enzootickej bovinnej leukózy v stáde a žiaden takýto prípad sa v predchádzajúcich dvoch rokoch nepotvrdil; a

ii) všetky zvieratá staršie než 24 mesiacov reagovali počas predošlých 12 mesiacov negatívne na dva testy vykonané v súlade s touto prílohou v intervale minimálne štyroch mesiacov; alebo

iii) spĺňa požiadavky horeuvedeného bodu i) a nachádza sa v členskom štáte alebo regióne bez úradne potvrdeného výskytu enzootickej bovinnej leukózy.

B. Stádo si štatút bez úradne potvrdeného výskytu enzootickej bovinnej leukózy udrží za predpokladu, že

i) podmienka v bode A i) sa naďalej plní;

ii) akékoľvek zvieratá, zaradené do stáda, pochádzajú zo stáda bez úradne potvrdeného výskytu enzootickej bovinnej leukózy;

iii) všetky zvieratá staršie než 24 mesiacov naďalej reagujú negatívne na test vykonaný v súlade s kapitolou II v trojročných intervaloch;

iv) sa chovné zvieratá, zaradené do stáda a pochádzajúce z tretej krajiny, doviezli v súlade so smernicou 72/462/EHS.

C. Štatút stáda bez úradne potvrdeného výskytu enzootickej bovinnej leukózy sa pozastaví, ak sa neplnia podmienky opísané v bode B, alebo keď dôsledkom laboratórnych testov alebo na klinickom základe existuje pri jednom alebo viacerých kusoch hovädzieho dobytka podozrenie na enzootickú bovinnú leukózu a podozrivé zviera(tá) sú okamžite utratené.

D. Štatút zostane pozastavený, pokiaľ sa nedodržia nasledovné požiadavky:

1. Aj keď len jediné zviera v stáde bez úradne potvrdeného výskytu enzootickej bovinnej leukózy reagovalo pozitívne na jeden z testov uvedených v kapitole II, alebo ak sa podozrenie na infekciu v jednom zvierati v stáde zistilo inak:

i) zviera, ktoré reagovalo pozitívne a v prípade kravy aj každé teľa, ktoré môže porodiť, musí opustiť stádo a byť utratené pod dohľadom veterinárnych orgánov;

ii) všetky zvieratá v stáde staršie než 12 mesiacov reagovali negatívne na dva sérologické testy (so vzájomným odstupom minimálne 4 mesiace ale menším než 12 mesiacov) vykonané v súlade s kapitolou II, a to minimálne tri mesiace po odstránení pozitívneho zvieraťa a každého jeho možného potomka;

iii) bol vedený epidemiologický prieskum s negatívnymi výsledkami a stáda príbuzné epidemiologicky s infikovaným stádom sa podrobili opatreniam ustanoveným v ii).

▼**M44**

Príslušný orgán však nemusí trvať na povinnosti utratiť teľa infikovanej kravy v prípade, ak bolo od svojej matky oddelené ihneď po otelení. V tomto prípade sa teľa musí podrobiť požiadavkám uvedeným v 2 iii).

2. Ak viac než jedno zviera zo stáda bez úradne potvrdeného výskytu enzootickej bovinnej leukózy reagovalo na jeden z testov, uvedených v kapitole I, pozitívne, alebo ak sa podozrenie na infekciu vo viac než v jednom zvierati v stáde zistilo inak:

i) každé zviera, ktoré reagovalo pozitívne, a v prípade kráv aj ich teľatá, sa musia utratiť pod dohľadom veterinárnych orgánov;

ii) všetky zvieratá v stáde staršie než 12 mesiacov musia reagovať negatívne na dva testy vykonané v súlade s kapitolou II v intervale minimálne štyroch mesiacov a nie viac než 12 mesiacov;

iii) všetky ostatné zvieratá v stáde musia po identifikácii, kým nedosiahnu vek 24 mesiacov a nie sú testované v súlade s kapitolou II, zostať na farme, okrem prípadu, keď príslušný orgán môže týmto zvieratám povoliť, aby išli pod úradným dohľadom priamo na porážku;

iv) uskutočnil sa epidemiologický prieskum s negatívnymi výsledkami a každé stádo epidemiologicky príbuzné s infikovaným stádom sa podrobilo opatreniam stanoveným v ii).

Príslušný orgán však nemusí trvať na povinnosti utratiť teľa infikovanej kravy vtedy, keď bolo od svojej matky oddelené ihneď po otelení. V tomto prípade sa teľa musí podrobiť požiadavkám uvedeným v 2 iii).

E. V súlade s postupom v článku 17 a na základe informácií poskytnutých v súlade s článkom 8 sa členský štát alebo časť členského štátu môže považovať za bez úradne potvrdeného výskytu enzootickej bovinnej leukózy, ak:

a) sú splnené všetky podmienky odseku A a aspoň 99,8 % stád hovädzieho dobytka je bez úradne potvrdeného výskytu enzootickej bovinnej leukózy;

alebo

b) za posledné tri roky sa v členskom štáte alebo časti členského štátu nepotvrdil žiaden prípad enzootickej bovinnej leukózy a nález nádorov, zo vzniku ktorých je podozrivé EBL, sa povinne nahlasuje a prebieha skúmanie príčiny a

v prípade členského štátu sa v súlade s kapitolou II testovali všetky zvieratá nad 24 mesiacov v najmenej 10 % náhodne vybraných stádach s negatívnymi výsledkami počas predchádzajúcich 24 mesiacov, alebo

v prípade časti členského štátu všetky zvieratá nad 24 mesiacov prešli počas predchádzajúcich 24 mesiacov testom, uvedeným v kapitole II, s negatívnymi výsledkami;

alebo

c) každá iná metóda, ktorá preukáže mieru dôveryhodnosti 99 %, že sa infikovalo menej než 0,2 % stád.

▼M44

F. Členský štát alebo región členského štátu si štatút bez úradne potvrdeného výskytu enzootickej bovinnej leukózy udrží, ak:

a) sa všetky utratené zvieratá v rámci územia daného členského štátu alebo regiónu podrobia úradnej skúške post-mortem, pri ktorej sa všetky nádory, ktoré mohli spôsobiť vírus EBL, zašlú na laboratórnu skúšku,

b) členský štát oznámi Komisii všetky prípady enzootickej bovinnej leukózy, ktoré sa v regióne vyskytli,

c) sa všetky zvieratá, ktoré reagujú pozitívne na ktorýkoľvek z testov, uvedených v kapitole II, utratia a ich stáda budú naďalej podliehať obmedzeniam, až pokým sa v súlade s časťou D neobnoví ich štatút a

d) sa všetky zvieratá, staršie ako dva roky, testovali buď raz počas prvých piatich rokov po udelení štatútu na základe kapitoly II alebo počas prvých piatich rokov po udelení štatútu na základe ktoréhokoľvek iného postupu, ktorý s 99 % istotou preukáže, že sa infikovalo menej než 0,2 % stád. Ak sa však v členskom štáte alebo v regióne členského štátu v pomere jedno stádo z 10 000 počas minimálne troch rokov nezaznamenal žiaden prípad enzootickej bovinnej leukózy, môže sa v súlade s postupom ustanoveným v článku 17 prijať rozhodnutie, že sa obvyklé serologické testy môžu obmedziť za predpokladu, že sa všetky kusy hovädzieho dobytka, staršie ako 12 mesiacov, podrobili testu, vykonanom v súlade s kapitolou II, v minimálne 1 % každoročne náhodne vybraných stád.

G. Štatút členského štátu alebo časti členského štátu bez úradne potvrdeného výskytu enzootickej bovinnej leukózy sa v súlade s postupom v článku 17 pozastaví, ak dôsledkom skúmania, vykonaného v súlade s horeuvedeným odsekom F, existuje dôkaz o významnej zmene situácie vzhľadom na enzootickú bovinnú leukózu v členskom štáte alebo v časti členského štátu, ktorý bol uznaný za členský štát bez úradne potvrdeného výskytu enzootickej bovinnej leukózy.

Štatút bez úradne potvrdeného výskytu enzootickej bovinnej leukózy sa môže v súlade s postupom v článku 17 obnoviť, ak sú splnené kritéria ustanovené rovnakým postupom.

▼M57

KAPITOLA II

TESTY NA ENZOOTICKÚ LEUKÓZU HOVÄDZIEHO DOBYTKA

Testy na enzootickú leukózu hovädzieho dobytka sa uskutočnia pomocou imunodifúzneho testu v agarovom géli (AGID) za podmienok uvedených v oddieloch A a B alebo pomocou enzymoimunoanalýzy (ELISA) za podmienok uvedených v oddiele C. Imunodifúzny test v agarovom géli sa môže použiť iba na testovanie individuálnych vzoriek. Ak sú výsledky testov odôvodnene spochybnené, urobí sa dodatočná kontrola pomocou imunodifúzneho testu v agarovom géli.

Testy AGID a ELISA sú štandardizované vzhľadom na sérum E05, ktoré je úradne uznaným štandardným sérom EÚ a dodáva ho:

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

A. **Imunodifúzny test v agarovom géli na enzootickú leukózu hovädzieho dobytka**

1. Antigén, ktorý sa použije na testovanie, obsahuje glykoproteín vírusu leukózy hovädzieho dobytka. Antigén je štandardizovaný vzhľadom na sérum E05.

▼M57

2. Za kalibrovanie štandardného pracovného antigénu laboratória vzhľadom na sérum E05 sú zodpovedné štátne ústavy, národné referenčné laboratóriá alebo úradne schválené ústavy určené v súlade s článkom 6a na koordináciu noriem a diagnostických metód na testovanie enzootickej leukózy hovädzieho dobytka.

3. Štandardné antigény používané v laboratóriu sa minimálne raz za rok predložia štátnym ústavom, národným referenčným laboratóriám alebo úradne schváleným ústavom určeným v súlade s článkom 6a na testovanie vzhľadom na sérum E05. Okrem takej štandardizácie sa používaný antigén môže kalibrovať v súlade s metódou opísanou v oddiele B.

4. Reagenty testov musia pozostávať:

   a) z antigénu: antigén musí obsahovať špecifický glykoproteín vírusu enzootickej leukózy hovädzieho dobytka, ktorý bol štandardizovaný vzhľadom na sérum E05;

   b) z testovaného séra;

   c) zo známeho pozitívneho kontrolného séra;

   d) z agarového gélu:

      — 0,8 % agar,

      — 8,5 % NaCl,

      — 0,05 M Tris-pufer pH 7,2,

      — 15 ml tohto agaru sa dá do Petriho misky s priemerom 85 mm, pričom sa dosiahne hrúbka agaru 2,6 mm.

5. Do agaru na dne doštičky sa vykrojí testovacia vzorka siedmich priehlbiniek bez vlhkosti; vzorka pozostáva z jednej strednej priehlbinky a zo šiestich priehlbiniek okolo nej.

   Priemer strednej priehlbinky: 4 mm.

   Priemer okrajových priehlbiniek: 6 mm.

   Vzdialenosť medzi strednou priehlbinkou a okrajovými priehlbinkami: 3 mm.

6. Stredná priehlbinka sa vyplní štandardným antigénom. Okrajové priehlbinky 1 a 4 opísané v B.3 sa naplnia známym pozitívnym sérom; priehlbinky 2, 3, 5 a 6 testovaným sérom. Priehlbinky sa plnia až dovtedy, kým nezmizne meniskus.

7. Výsledkom toho sú tieto získané množstvá:

   — antigén: 32 µl,

   — kontrolné sérum: 73 µl,

   — testované sérum: 73 µl.

8. Inkubuje sa 72 hodín pri izbovej teplote (20 až 27 °C) v zatvorenej vlhkej miestnosti.

9. Reakcia sa môže odčítať po 24 hodinách, potom po 48 hodinách, avšak konečný výsledok sa nezíska skôr ako po 72 hodinách:

   a) testované sérum je pozitívne, ak vytvorí špecifickú precipitačnú čiaru s antigénom vírusu leukózy hovädzieho dobytka a ak sa táto čiara zhoduje s čiarou kontrolného séra;

   b) testované sérum je negatívne, ak nevytvorí špecifickú precipitačnú čiaru s antigénom vírusu leukózy hovädzieho dobytka a ak nezakriví čiaru kontrolného séra;

▼**M57**

c) reakcia sa nepokladá za jednoznačnú, ak:

i) zakriví čiaru kontrolného séra smerom k priehlbinke s antigénom vírusu leukózy hovädzieho dobytka bez vytvorenia viditeľnej precipitačnej čiary s antigénom alebo

ii) ak sa nedá považovať reakcia ani za negatívnu, ani za pozitívnu.

Pri nejednoznačných reakciách sa test môže opakovať a môže sa využiť koncentrované sérum.

10. Môže sa využiť akákoľvek iná konfigurácia priehlbiniek alebo vzorky za predpokladu, že sérum E05 zriedené 1:10 v negatívnom sére môže byť preukázané ako pozitívne.

B. **Metóda štandardizácie antigénu**

1. Potrebné roztoky a materiály:

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

b) 15 ml leukózneho séra hovädzieho dobytka, ktoré obsahuje protilátku iba proti glykoproteínom vírusu leukózy hovädzieho dobytka, zriedené 1: 10 v pufre 0,05 M Tris/HCl, pH 7,2 s 8,5 % NaCl;

c) 15 ml leukózneho séra hovädzieho dobytka, ktoré obsahuje protilátku iba proti glykoproteínom vírusu leukózy hovädzieho dobytka, zriedené 1: 5 v pufre 0,05 M Tris/HCl, pH 7,2 s 8,5 % NaCl;

d) štyri Petriho misky z umelej hmoty s priemerom 85 mm;

e) dierovač s priemerom 4 až 6 mm;

f) referenčný antigén;

g) antigén, ktorý sa má štandardizovať;

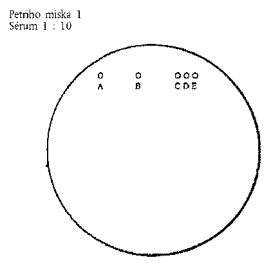
h) vodný kúpeľ (56 °C).

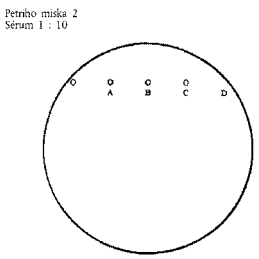
2. Postup:

Agaróza (1,6 %) sa rozpustí v pufri Tris/HCl opatrným ohrievaním na 100 °C. Vloží sa do 56 °C teplého vodného kúpeľa približne na jednu hodinu. Riedenia leukózneho séra hovädzieho dobytka sa rovnako vložia do 56 °C teplého vodného kúpeľa.

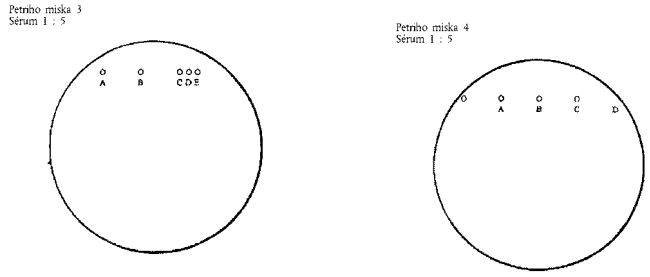
Potom sa zmieša 15 ml roztoku agarózy, ktorý má teplotu 56 °C, s 15 ml leukózneho séra hovädzieho dobytka (1: 10), rýchlo sa potrasie a naleje po l5 ml do každej z dvoch Petriho misiek. Rovnako sa postupuje s leukóznym sérom hovädzieho dobytka zriedeným 1: 5.

Po stuhnutí agarózy sa pripravia jamky týmto postupom:





▼**M57**



3. Pridanie antigénu:

a) Petriho misky 1 a 3:

i) priehlbinka A – nezriedený referenčný antigén;

ii) priehlbinka B – referenčný antigén zriedený 1: 2;

iii) priehlbinky C a E – referenčný antigén;

iv) priehlbinka D – nezriedený testovaný antigén.

b) Petriho misky 2 a 4:

i) priehlbinka A – nezriedený testovaný antigén;

ii) priehlbinka B – testovaný antigén zriedený 1: 2;

iii) priehlbinka C – testovaný antigén zriedený 1: 4;

iv) priehlbinka D – testovaný antigén zriedený 1: 8.

4. Doplňujúce pokyny:

a) pokus sa musí urobiť s dvomi riedeniami séra (1: 5 a 1: 10), aby sa dosiahla optimálna precipitácia;

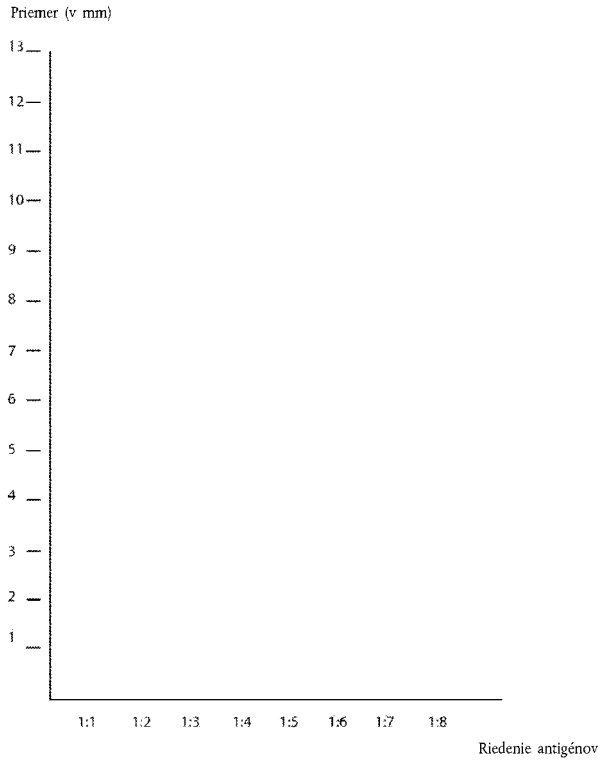
b) ak je priemer precipitácie pri obidvoch riedeniach príliš malý, potom sa sérum musí ďalej riediť;

c) ak je priemer precipitácie pri obidvoch riedeniach príliš veľký a precipitát príliš slabý, potom sa musí zvoliť slabšie riedenie;

d) konečná koncentrácia agarózy je 0,8 %; konečná koncentrácia séra 5 % a 10 %;

e) namerané priemery sa zaznamenávajú do nasledujúceho systému súradníc. Pracovné riedenie je také, pri ktorom sa zaznamená rovnaký priemer pre testovaný antigén, aj pre referenčný antigén.

▼M57



C. **Enzymoimunoanalýza (ELISA) na zisťovanie enzootickej leukózy hovädzieho dobytka**

1. Použijú sa tieto materiály a reagenty:

   a) mikroplatne pre pevnú fázu, nádobky alebo iné vybavenie pre pevnú fázu;

   b) antigén sa naviaže na pevnú fázu za pomoci alebo bez pomoci polyklonálnych alebo monoklonálnych protilátok. Ak sa antigén naviaže priamo na pevnú fázu, musia sa všetky testové vzorky vykazujúce pozitívne reakcie znovu testovať voči kontrolnému antigénu. Kontrolný antigén by mal byť identický s testovaným antigénom s výnimkou prípadu, keď antigény vírusu leukózy hovädzieho dobytka chýbajú. Ak sú protilátky naviazané na pevnú fázu, nesmú reagovať na antigény iné ako antigény vírusu leukózy hovädzieho dobytka;

   c) biologická tekutina, ktorá sa má testovať;

   d) príslušná pozitívna a negatívna kontrola;

   e) konjugát;

   f) substrát prispôsobený použitému enzýmu;

   g) zastavujúci roztok, ak je potrebný;

   h) roztoky na zriedenie testových vzoriek na prípravu reagentov a na umývanie;

   i) systém odčítavania vhodný pre použitý substrát.

2. Štandardizácia a citlivosť testu

   Citlivosť ELISA testu je na takej úrovni, aby sérum E05 malo pozitívny výsledok, keď sa zriedi 10-krát (vzorky séra) alebo 250-krát (vzorky mlieka) viac, ako riedenie získané z jednotlivých vzoriek, ak sú tieto zmiešané dohromady. Pri analýzach, kde sa vzorky (sérum a mlieko) testujú individuálne, sérum E05 zriedené 1 k 10 (pri negatívnom sére)

▼**M57**

alebo 1 ku 250 (pri negatívnom mlieku) musí dosiahnuť pozitívny výsledok, ak sa testuje v rovnakom pokusnom riedení, aké sa použilo pre individuálne testované vzorky. Ústavy uvedené v bode 2 oddielu A sú zodpovedné za kontrolu kvality testov ELISA a najmä za stanovenie, v prípade každej výrobnej šarže, počtu vzoriek, ktoré sa majú zmiešať podľa titru získaného pre sérum E05.

3. Podmienky na použitie testu ELISA na enzootickú leukózu hovädzieho dobytka

   a) Metóda ELISA sa môže použiť na vzorkách séra a mlieka.

   b) Ak sa ELISA testy použijú na certifikačné účely v súlade s článkom 6 ods. 2 písm. c) alebo na stanovenie a udržanie štatútu stáda v súlade s kapitolou I prílohy D, odber vzoriek séra alebo mlieka sa vykoná tak, aby sa vzorky odobraté na preskúmanie mohli bez pochýb priradiť k jednotlivým zvieratám, ktorých sa odber vzoriek týka. Každý potvrdzujúci test sa uskutoční na vzorkách odobratých z jednotlivých zvierat.

   c) Keď sa ELISA testy použijú na vzorke nebaleného mlieka, táto vzorka sa odoberie z mlieka pochádzajúceho zo stáda pozostávajúceho z minimálne 30 % kráv v období laktácie. Každý potvrdzujúci test sa uskutoční na vzorkách séra alebo mlieka odobratých od jednotlivých zvierat.

▼**M42**

PRÍLOHA E (I)

a) **Choroby hovädzieho dobytka**

— slintačka a krívačka,

— besnota,

— tuberkulóza,

— brucelóza,

— pľúcna nákaza hovädzieho dobytka,

— enzootická leukóza hovädzieho dobytka,

— sneť slezinná;

b) **Choroby ošípaných**

— besnota,

— brucelóza,

— klasický mor ošípaných,

— africký mor ošípaných,

— slintačka a krívačka,

— vezikulárna choroba ošípaných,

— sneť slezinná.

▼**M42**

PRÍLOHA E (II)

— Aujeszkého choroba,

— infekčná rinotracheitída hovädzieho dobytka,

— infekcia brucela suis,

— vírusová gastroenteritída.

▼M44

PRÍLOHA F

Vzor 1

ZDRAVOTNÉ OSVEDČENIE PRE HOVÄDZÍ DOBYTOK NA ZABITIE (1)**/CHOV** (1)**/VÝROBU** (1)

Členský štát pôvodu: .....

Číslo osvedčenia (7)

Región pôvodu: .....

Referenčné číslo k pôvodnému osvedčeniu (8)

ODDIEL A

Meno a adresa odosielateľa: .....

.....

Názov a adresa farmy pôvodu: .....

..... (2)

Číslo povolenia obchodníka: ..... (3)

Adresa a číslo povolenia zberného strediska v členskom štáte pôvodu (1) alebo tranzitu (1):

..... (3)

..... (3)

Zdravotné informácie

Osvedčujem, že každé zviera nižšie opísanej zásielky

1. pochádza z farmy pôvodu a regiónu, ktorý v súlade s legislatívou spoločenstva alebo národnou legislatívou nepodlieha žiadnemu zákazu alebo obmedzeniu z dôvodu chorôb, pôsobiacich na hovädzí dobytok;

2. pochádza zo stáda pôvodu nachádzajúceho sa v členskom štáte alebo na časti jeho územia

   a) so sieťou dozoru schválenou: rozhodnutím Komisie č. .../.../ES (3);

   b) ktorý je uznaný za:

      — bez úradne potvrdeného výskytu tuberkulózy rozhodnutie Komisie č. .../.../ES (3);

      — bez úradne potvrdeného výskytu brucelózy rozhodnutie Komisie č. .../.../ES (3);

      — bez úradne potvrdeného výskytu leukózy rozhodnutie Komisie č. .../.../ES (3);

3. (3) je zviera na chov (1) alebo výrobu (1), ktoré:

   — bolo prítomné, pokiaľ sa o tom dá uistiť, na farme pôvodu počas posledných 30 dní alebo od narodenia, ak je mladšie než 30 dní a počas tohto obdobia sa na farmu neuviedlo žiadne zviera dovezené z tretej krajiny, pokiaľ sa neizolovalo od všetkých ostatných zvierat na farme,

▼M44

— pochádza zo stáda, ktoré je bez úradne potvrdeného výskytu tuberkulózy, brucelózy a leukózy a počas 30 dní pred premiestnením z farmy pôvodu sa v súlade s článkom 6 (2) smernice 64/432/EHS testovalo s negatívnymi výsledkami nasledovne:

Test	Test nepožadovaný pre nasledovné kategórie zvierat	Požadovaný áno/nie (4) (5)	Dátum testovania alebo odberu vzorky
Tuberkulínový test	Zvieratá mladšie než 6 týždňov		
Sérum aglutinačný test (6)	Kastrované zvieratá a zvieratá mladšie než 12 mesiacov		
Test na leukózu	Zvieratá mladšie než 12 mesiacov		

4. (3) je zviera na zabitie pochádzajúce zo stáda bez úradne potvrdeného výskytu tuberkulózy a leukózy a je

— kastrované (3),

alebo

— nekastrované a pochádza zo stáda bez úradne potvrdeného výskytu brucelózy (3);

5. (3) je zviera na zabitie s pôvodom v stáde, ktoré nie je bez úradne potvrdeného výskytu tuberkulózy, brucelózy a leukózy a je odoslané v súlade s článkom 6 (3) smernice 64/432/EHS v rámci licencie č. . . . . z farmy v Španielsku a bolo testované s negatívnymi výsledkami počas 30 dní pred premiestnením z farmy pôvodu nasledovne:

Test	Dátum testovania alebo odberu vzorky
Tuberkulínový test	
Sérum aglutinačný (6) test na brucelózu	
Test na leukózu	

6. (11) na základe informácií, uvedených buď v úradnom doklade alebo osvedčení, v ktorom časť A a časť B vyplnil štátny veterinár alebo schválený veterinár, zodpovedný za farmu pôvodu, vypĺňa uplatniteľné zdravotné požiadavky bodov 1 až 5 časti A, ktoré preto nie sú opísané v tomto osvedčení;

►(1) 7. (3) je zviera mladšie ako 30 mesiacov určené na mäsovú produkciu, pochádzajúce zo stáda, ktoré je úradne bez výskytu tuberkulózy, brucelózy a leukózy a ktoré je odoslané v súlade s článkom 6 ods. 2 písm. e) smernice 64/432/EHS pod číslom licencie... ◄

ČASŤ B

Opis zásielky

Dátum presunu: .....

Celkový počet zvierat: .....

Identifikácia zvieraťa (zvierat):

Číslo pasu	Číslo dočasného dokladu (pre zvieratá mladšie než 4 týždne)	Úradná identifikácia (až do 31. 8. 1999 pre zvieratá na utratenie v súlade s článkom 4 (1) nariadenia Rady (ES) č. 820/97)

V prípade potreby pokračujte na pripojenom tlačive podpísanom a opečiatkovanom oficiálnym alebo schváleným veterinárom.

►(1) M46

▼**M44**

Číslo povolenia dopravcu (ak sa odlišuje od dopravcu uvedeného v časti C a/alebo ak prepravná vzdialenosť prekračuje 50 km): .....

.....

Dopravné prostriedky: ..... Registrácia: .....

Časť A a B osvedčenia

Úradná pečiatka	Miesto	Dátum	Podpis (*)

Meno a funkcia veľkými písmenami:

Adresa podpísaného veterinára:

(*) Časti A a B osvedčenia musia byť buď opečiatkované a podpísané
štátnym veterinárom farmy pôvodu, ak časť C podpisuje iný štátny veterinár
alebo
podpísané **schváleným veterinárom farmy pôvodu**, ak odosielateľský členský štát zaviedol systém siete dozoru, schválený rozhodnutím Komisie č. .../.../ES.
alebo
podpísané **štátnym veterinárom zodpovedným za zberné stredisko** v čase presunov zvierat.

ČASŤ C ([9])

Meno a adresa príjemcu zásielky: .....

.....

Názov a adresa cieľovej farmy ([1]) alebo schváleného zberného strediska v členskom štáte určenia ([1])
(toto políčko vyplňte tlačeným písmom):

Názov: .....

Ulica: .....

Štát/kraj: .....

Poštové smerovacie číslo: ..... Členský štát: .....

Číslo povolenia obchodníka: ..... ([3])

Číslo povolenia dopravcu (ak je vzdialenosť väčšia než 50 km):..... ([10])

Dopravné prostriedky: ..... Registrácia: .....

Po kontrole, požadovanej nariadeniami, osvedčujem, že:

1. vyššie opísané zvieratá boli skontrolované dňa (uveďte dátum) ..... počas 24 hodín pred plánovaným odchodom a nevykázali klinické príznaky infekčnej alebo nákazlivej choroby;
2. farma pôvodu a tam, kde je to uplatniteľné, schválené zberné stredisko a oblasť, v ktorej sa nachádzajú, nepodliehajú podľa právneho poriadku spoločenstva alebo národného právneho poriadku žiadnemu zákazu, ani obmedzeniu z dôvodu chorôb zvierat, postihujúcich hovädzí dobytok;
3. boli dodržané všetky uplatniteľné ustanovenia smernice Rady 64/432/EHS;
4. ([3]) horeuvedené zvieratá spĺňajú ďalšie záruky na:
   — chorobu: .....
   — v súlade s rozhodnutím Komisie č. .../.../ES;
5. zvieratá sa v schválenom zbernom stredisku nezdržali dlhšie než šesť dní ([3]);

►([11])6. v čase konania kontroly boli vyššie uvedené zvieratá, v súlade s ustanoveniami smernice 91/628/EHS ([12]), spôsobilé na prepravu po plánovanej ceste.◄

►([1]) **M47**

▼**M44**

Časť C osvedčenia

Úradná pečiatka	Miesto	Dátum	Podpis (*)

Názov a funkcia tlačeným písmom:

Adresa podpisujúceho veterinára:

(*) Časť C osvedčenia musí byť opečiatkovaná a podpísaná štátnym veterinárom buď farmy pôvodu,
alebo
schváleného zberného strediska, nachádzajúceho sa v členskom štáte pôvodu,
alebo
schváleného zberného strediska, nachádzajúceho sa v tranzitnom členskom štáte pri vypĺňaní osvedčenia pre presun zvierat do členského štátu určenia.

Ďalšie informácie

1. Osvedčenie musí byť opečiatkované a podpísané vo farbe odlišnej od tlače.
2. Osvedčenie zostáva v platnosti počas 10 dní po dni zdravotnej kontroly vykonanej v členskom štáte pôvodu a uvedenej v časti C.
3. Požadované podrobné údaje tohto osvedčenia sa musia zadať do systému ANIMO v deň vydania osvedčenia a aspoň do 24 hodín od jeho vydania.

(1) Nehodiace sa škrtnite.

(2) Neuplatňuje sa, ak zvieratá pochádzajú z viacerých fariem.

(3) Nehodiace sa škrtnite.

(4) Nevyžaduje sa, ak je systém sietí dozoru schválený rozhodnutím Komisie č. .../.../ES.

(5) Nevyžaduje sa, ak je členský štát alebo časť členského štátu, kde sa nachádza stádo, uznaný za členský štát alebo časť členského štátu bez úradne potvrdeného výskytu príslušnej choroby.

(6) Alebo akýkoľvek iný test schválený v súlade s článkom 17 smernice 64/432/EHS.

(7) Vyplní štátny veterinár členského štátu pôvodu.

(8) Vyplní štátny veterinár v schválenom zbernom stredisku na území tranzitného členského štátu.

(9) Škrtnite, ak sa osvedčenie používa na presun zvierat v rámci členského štátu pôvodu a vyplnia a podpíšu sa len časti A a B.

(10) Škrtnite, ak sa dopravca neodlišuje od dopravcu identifikovaného v časti B.

(11) Bod 6 oddielu A musí podpísať štátny veterinár v schválenom mieste stretnutia po kontrole dokladov a identity zvierat, ktoré prišli s úradným dokladom alebo osvedčením s vyplnenými časťami A a B, v opačnom prípade sa tento bod musí prečiarknuť.

▶(1) (12) Toto prehlásenie nezbavuje prepravcov ich povinností v súlade s platnými ustanoveniami spoločenstva, najmä čo sa týka spôsobilosti zvierat na prepravu. ◀

▶(1) **M47**

▼**M44**

Vzor 2

ZDRAVOTNÉ OSVEDČENIE PRE PLEMENÁ OŠÍPANÝCH NA ZABITIE (1)/, CHOV (1)/, VÝROBU (1)

Členský štát pôvodu: .....

Číslo osvedčenia (4)

Región pôvodu: .....

Referenčné číslo k Pôvodnému osvedčeniu (5)

ČASŤ A

Meno a adresa odosielateľa: .....

.....

Názov a adresa farmy pôvodu: .....

..... (2)

Číslo povolenia obchodníka: ..... (3)

Adresa a číslo povolenia zberného strediska v členskom štáte pôvodu (1) alebo tranzitu (1)

..... (3)

..... (3)

Zdravotné informácie

Osvedčujem, že každé zviera nižšie opísanej zásielky

1. pochádza z farmy pôvodu a oblasti, ktorá v súlade s legislatívou spoločenstva alebo národnou legislatívou nepodlieha žiadnemu zákazu alebo obmedzeniu z dôvodu chorôb, pôsobiacich na ošípané;
2. (3) je zvieraťom na chov (1) alebo výrobu (1), ktoré bolo prítomné, pokiaľ sa o tom dá uistiť, na farme pôvodu posledných 30 dní alebo od narodenia, ak je mladšie než 30 dní a žiadne zviera, dovezené z tretej krajiny, nebolo zaradené do tejto farmy počas tohto obdobia, pokiaľ sa neizolovalo od ostatných zvierat na farme.

ČASŤ B

Opis zásielky

Dátum presunu: .....

Celkový počet zvierat: .....

Identifikácia zvierat:

Plemeno	Dátum narodenia	Úradná identifikácia

V prípade potreby pokračujte na priloženom liste podpísanom a opečiatkovanom štátnym alebo povereným veterinárom.

▼M44

Číslo schváleného dopravcu (ak sa líši od dopravcu uvedeného v časti C a/alebo ak dopravná vzdialenosť prekračuje 50 km): .....

.....

Dopravné prostriedky: ..... Registrácia: .....

Časť A a B osvedčenia

Úradná pečiatka	Miesto	Dátum	Podpis (*)

Názov a funkcia veľkými písmenami:

Adresa podpisujúceho veterinára:

(*) Časti A a B osvedčenia musí byť buď

opečiatkované a podpísané **štátnym veterinárom farmy pôvodu**, ak časť C podpisuje iný štátny veterinár, alebo

podpísané **schváleným veterinárom farmy pôvodu**, keď odosielajúci členský štát zaviedol systém siete dozoru, schválený na základe rozhodnutia Komisie č. .../.../ES, alebo

podpísané **štátnym veterinárom zodpovedným za schválené zberné stredisko** v čase presunov zvierat.

ČASŤ C ([6])

Meno a adresa príjemcu zásielky: .....

.....

Názov a adresa cieľovej farmy (toto políčko vyplňte tlačeným písmom):

Meno: .....

Ulica: .....

Štát/kraj: .....

Poštové smerovacie číslo: ..... Členský štát: .....

Číslo povolenia dopravcu (ak je dopravná vzdialenosť väčšia než 50 km): ..... ([7])

Dopravné prostriedky: ..... Registrácia: .....

Po kontrole, ktorú vyžadujú nariadenia, osvedčujem, že:

1. vyššie opísané zvieratá boli skontrolované dňa (uveďte dátum) ..... počas 24 hodín pred plánovaným odchodom a nevykázali klinické príznaky infekčnej alebo nákazlivej choroby;

2. farma pôvodu a tam, kde je to uplatniteľné, schválené zberné stredisko a oblasť, v ktorej sa nachádzajú, nepodliehajú v súlade s právnym poriadkom spoločenstva alebo národným právnym poriadkom žiadnemu zákazu alebo obmedzeniu z dôvodu chorôb zvierat, postihujúcich ošípané;

3. všetky uplatniteľné ustanovenia smernice Rady 64/432/EHS sa dodržali;

4. ([3]) horeuvedené zvieratá spĺňajú ďalšie záruky na:

   — chorobu: .....

   — v súlade s rozhodnutím Komisie č. .../.../ES;

5. zvieratá neboli v schválenom zbernom stredisku dlhšie než šesť dní ([3]);

►[11]6. v čase konania kontroly boli vyššie uvedené zvieratá, v súlade s ustanoveniami smernice 91/628/EHS ([8]), spôsobilé na prepravu po plánovanej ceste.◄

►(1) M47

▼**M44**

Časť C osvedčenia

Úradná pečiatka	Miesto	Dátum	Podpis (*)

Názov a funkcia veľkými písmenami:

Adresa podpisujúceho veterinára:

(*) Časť C osvedčenia musí byť pri vypĺňaní osvedčenia pre presun zvierat do členského štátu určenia opečiatkovaná a podpísaná štátnym veterinárom buď farmy pôvodu, alebo veterinárom schváleného zberného strediska, nachádzajúceho sa v členskom štáte pôvodu, alebo schváleného zberného strediska, nachádzajúceho sa v tranzitnom členskom štáte.

Ďalšie informácie

1. Osvedčenie musí byť opečiatkované a podpísané vo farbe odlišnej od tlače.
2. Osvedčenie zostáva v platnosti počas 10 dní po dni zdravotnej kontroly vykonanej v členskom štáte pôvodu a uvedenej v časti C.
3. Požadované podrobné údaje tohto osvedčenia sa musia zadať do systému ANIMO v deň vydania osvedčenia a aspoň do 24 hodín od jeho vydania.

(1) Nehodiace sa škrtnite.
(2) Neuplatniteľné, ak zvieratá pochádzajú z viacerých fariem.
(3) V prípade neuplatniteľnosti škrtnite.
(4) Vyplní štátny veterinár členského štátu pôvodu.
(5) Vyplní štátny veterinár v zbernom stredisku tranzitného členského štátu.
(6) Škrtnite, ak sa osvedčenie používa pre presun zvierat v rámci členského štátu pôvodu a vyplnené a podpísané sú len časti A a B.
(7) Škrtnite, ak sa dopravca nelíši od dopravcu identifikovaného v časti B.
►(1) (8) Toto prehlásenie nezbavuje prepravcov ich povinností v súlade s platnými ustanoveniami spoločenstva, najmä čo sa týka spôsobilosti zvierat na prepravu. ◄

►(1) **M47**