31994D0577

ROZHODNUTÍ KOMISE
ze dne 15. července 1994
o veterinárních podmínkách a veterinárních osvědčeních pro dovoz spermatu skotu ze třetích zemí

(94/577/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 88/407/EHS ze dne 14. června 1988 o veterinárních požadavcích na obchod se spermatem skotu uvnitř Společenství a na jeho dovoz [1] naposledy pozměněnou směrnicí 93/60/EHS [2], a zejména s ohledem na články 10 a 11 uvedené směrnice,

vzhledem k tomu, že seznam třetích zemí, z nichž členské státy povolují dovoz spermatu skotu (dále jen „seznam"), byl stanoven rozhodnutím Komise 90/14/EHS [3], pozměněným rozhodnutím 91/276/EHS [4];

vzhledem k tomu, že nákazová situace v Izraeli vedla rozhodnutím Komise 91/277/EHS [5] k zákazu dovozu z této země;

vzhledem k tomu, že rozhodnutí Komise 91/479/EHS [6], 91/549/EHS [7], 92/123/EHS [8], 92/124/EHS [9], 92/125/EHS [10], 92/126/EHS [11], 92/127/EHS [12], 92/128/EHS [13], 92/386/EHS [14], 92/387/EHS [15] a 92/455/EHS [16] stanoví veterinární podmínky a vydávání veterinárních osvědčení pro dovoz spermatu skotu ze Spojených států amerických, Kanady, Polska, Finska, Nového Zélandu, Austrálie, Švýcarska, Švédska, Maďarska, Norska a z Československa;

vzhledem k tomu, že směrnice 93/60/EHS, která musí být členskými státy provedena nejpozději do 1. července 1994, pozměňuje směrnici 88/407/EHS, a vyžaduje proto změnu rozhodnutí týkajících se jednotlivých výše uvedených třetích zemí; vzhledem k tomu, že pro zjednodušení právních předpisů Společenství v této oblasti a pro odstranění všech nejasností je nutno sloučit výše uvedená rozhodnutí a zrušit rozhodnutí určená pro jednotlivé země;

vzhledem k ustanovením Dohody o evropském hospodářském prostoru není nutno zachovávat veterinární osvědčení pro dovoz spermatu skotu z Rakouska, Finska, Norska a ze Švédska;

vzhledem k tomu, že v souladu se stanoviskem Vědeckého veterinárního výboru se požaduje doplňkový test na epizootické hemoragické onemocnění;

vzhledem k tomu, že Kanada je jediná země, kde se před odběrem spermatu provádějí běžné testy na detekci výše uvedené choroby jen jednou za šest měsíců, a žejetedy nutné Kanadě povolit

---

(1) Úř. věst. L 194, 22.7.1988, s. 10.
(2) Úř. věst. L 186, 28.7.1993, s. 28.
(3) Úř. věst. L 8, 11.1.1990, s. 71.
(4) Úř. věst. L 135, 30.5.1991, s. 58.
(5) Úř. věst. L 135, 30.5.1991, s. 60.
(6) Úř. věst. L 258, 16.9.1991, s. 1.
(7) Úř. věst. L 298, 29.10.1991, s. 6.
(8) Úř. věst. L 48, 22.2.1992, s. 1.
(9) Úř. věst. L 48, 22.2.1992, s. 10.
(10) Úř. věst. L 48, 22.2.1992, s. 19.
(11) Úř. věst. L 48, 22.2.1992, s. 28.
(12) Úř. věst. L 48, 22.2.1992, s. 37.
(13) Úř. věst. L 48, 22.2.1992, s. 46.
(14) Úř. věst. L 204, 21.7.1992, s. 13.
(15) Úř. věst. L 204, 21.7.1992, s. 22.
(16) Úř. věst. L 247, 27.8.1992, s. 1.

pro zavedení této směrnice přechodné období, které by kanadským veterinárním úřadům poskytlo čas nezbytný k začlenění nového testu do běžně prováděného programu;

vzhledem k tomu, že v důsledku nedávno dosaženého pokroku v oblasti epidemiologie katarální horečky ovcí je nyní možno povolit dovoz spermatu skotu z Austrálie;

vzhledem k tomu, že se ukazuje, že veterinární situace ve třetích zemích uvedených na seznamu je dobrá a že je kontrolována v oblasti chorob přenášených spermatem dobře strukturovanými a organizovanými veterinárními službami;

vzhledem k tomu, že se příslušné veterinární úřady třetích zemí zavázaly k tomu, že Komisi ES a členským státům do 24 hodin dálnopisem nebo faxem oznámí, že byl potvrzen výskyt některé z chorob uvedených na seznamu A Mezinárodního úřadu pro nákazy zvířat (OIE) nebo jakoukoli změnu v očkovací politice týkající se některé z těchto chorob nebo, a to v přiměřené lhůtě, výskyt chorob uvedených na seznamu B OIE, jakož i každý návrh na změnu pravidel upravujících dovoz domácích zvířat nebo jejich spermatu či embryí;

vzhledem k tomu, že se příslušné veterinární úřady třetích zemí, které jsou uvedeny na seznamu, zavázaly k tomu, že budou úředně kontrolovat vydávání osvědčení na základě tohoto rozhodnutí a zajistí, aby byla všechna osvědčení, všechny výjimky a průkazné laboratorní výsledky, na nichž může záviset osvědčení, uchovávány v úředním spisu ještě nejméně po dobu dvanácti měsíců po odeslání spermatu, kterého se týkají;

vzhledem k tomu, že se příslušné veterinární úřady třetích zemí, které jsou uvedeny na seznamu, zavázaly k tomu, že v souladu se článkem 9 směrnice Rady 88/407/EHS úředně schválí inseminační stanice pro odběr spermatu skotu pro vývoz do Evropského hospodářského společenství;

vzhledem k tomu, že veterinární podmínky a vydávání veterinárních osvědčení je nutno přizpůsobit veterinární situaci v dotčených třetích zemích;

vzhledem k tomu, že opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého veterinárního výboru,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Členské státy povolují dovoz spermatu skotu, které vyhovuje podmínkám stanoveným v osvědčeních uvedených v části 1 příloh A, B, C a D a které pochází výlučně ze třetích zemí vyjmenovaných v části 2 příloh A, B, C a D.

Členské státy však až do 31. prosince 1994 povolí dovoz spermatu skotu z Kanady, odebraného a ošetřeného v souladu s rozhodnutím 91/549/EHS.

Článek 2

Rozhodnutí 91/479/EHS, 92/123/EHS, 92/124/EHS, 92/125/EHS, 92/126/EHS, 92/127/EHS, 92/128/EHS, 92/386/EHS, 92/387/EHS a 92/445/EHS se zrušují.

Rozhodnutí 91/549/EHS se zrušuje k 1. lednu 1995.

Článek 3

Ustanovení týkající se Kanady uvedená v prvním pododstavci článku 1 se použijí ode dne 1. ledna 1995.

Článek 4

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

Bruselu dne 15. července 1994.

Za Komisi

René STEICHEN

člen Komise

PŘÍLOHA A

ČÁST 1

VETERINÁRNÍ OSVĚDČENÍ

pro dovoz spermatu skotu

<table>
<tr><td colspan="2">1. Odesílatel (jméno a úplná adresa)</td><td>Číslo osvědčení
2. Třetí země odběru</td></tr>
<tr><td colspan="2">3. Příjemce (jméno a úplná adresa)</td><td>4. Příslušný orgán</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td>5. Příslušný místní orgán</td></tr>
<tr><td colspan="2">6. Místo nakládky</td><td>7. Název a adresa inseminační stanice</td></tr>
<tr><td colspan="2">8. Dopravní prostředek</td><td rowspan="3">10. Číslo schválení inseminační stanice</td></tr>
<tr><td colspan="2">9. Místo a členský stát určení</td></tr>
<tr><td colspan="2">11. Číslo pečeti na přepravních nádobách</td></tr>
<tr><td colspan="3">12. Identifikace spermatu
čerstvé nebo zmrazené (*)
(* nehodící se škrtněte)</td></tr>
<tr><td>(a) počet dávek</td><td rowspan="2">(b) datum/data odběru</td><td rowspan="2">(c) plemeno</td></tr>
<tr><td>(d) identifikace dárce</td></tr>
</table>

13. Já, níže podepsaný úřední veterinární lékař, jsem se seznámil s pozměněnou směrnicí Rady 88/40/EHS a potvrzuji, že:

(a) .....

(název vývozní země)

byly v průběhu posledních dvanácti měsíců před odběrem spermatu pro vývoz a do doby jeho odeslání prostá moru skotu i slintavky a kulhavky a že v témže období nebylo prováděno očkování proti těmto chorobám.

(b) Inseminační stanice, kde bylo sperma pro vývoz odebráno:

(i) byla schválena podle podmínek stanovených v příloze A kapitole I směrnice 88/407/EHS;

(ii) je řízena a kontrolována podle podmínek stanovených v příloze A kapitole II směrnice 88/407/EHS;

(iii) byla v průběhu lhůty počínající třicet dní před odběrem spermatu pro vývoz a do doby končící třicet dní po odběru (u čerstvého spermatu do doby jeho odeslání) prosta výskytu vztekliny, tuberkulózy, brucelózy, sněti slezinné a plicní nákazy skotu.

(c) Skot v inseminační stanici

(i) pochází ze stád a/nebo od plemenic vyhovujících podmínkám stanoveným v příloze B kapitole I směrnice 88/407/EHS;

(ii) byl před umístěním do izolace podroben testům požadovaným v příloze B kapitole I směrnice 88/407/EHS;

(iii) vyhověl požadavkům na předvstupní izolaci a testy stanovené v příloze B kapitole I směrnice 88/407/EHS;

(iv) byl podroben běžným testům stanoveným v příloze B kapitole II směrnice 88/407/EHS, pokud v odběrovém centru pobýval nejméně po dobu jednoho roku.

(d) Sperma pro vývoz

(i) pochází od dárců, kteří pobývali v

.....

(název vývozní země)

nejméně po dobu posledních šesti měsíců před odběrem spermatu pro vývoz a vyhověli podmínkám stanoveným v příloze C směrnice 88/407/EHS;

(ii) pochází od dárců:

— kteří pobývali v inseminační stanici, kde byl veškerému skotu v průběhu posledních dvanácti měsíců před odběrem spermatu pro vývoz proveden séroneutralizační test nebo test ELISA na infekční rinotracheitidu skotu/infekční pustulární vulvovaginitidu s negativní výsledky [1]

nebo

— kterým byl v průběhu posledních dvanácti měsíců před odběrem spermatu pro vývoz proveden séroneutralizační test nebo test ELISA na infekční rinotracheitidu skotu/infekční pustulární vulvovaginitidu s negativním výsledkem [1]

nebo

— kteří jsou séropozitivní v důsledku očkování provedeného v souladu s přílohou B kapitolou II směrnice 88/407/EHS a kterým byl před očkováním ve schválené inseminační stanici proveden séroneutralizační test nebo test ELISA s negativním výsledkem [1]

[1] Nehodící se škrtněte.

nebo

— kterým byl proveden séroneutralizační test nebo test ELISA na infekční rinotracheitidu skotu/infekční pustulární vulvovaginitidu s pozitivním výsledkem a kteří nebyli očkováni v souladu s přílohou B kapitolou II směrnice 88/407/EHS, s tím, že nejméně 10 % každého ejakulátu pro vývoz (nejméně pět pejet) vykázalo negativní reakci na inokulační test na zvířeti nebo na test izolace viru provedený před vývozem [1];

(iii) bylo ošetřeno, uskladněno a přepraveno za podmínek odpovídajících ustanovením směrnice 88/407/EHS.

V ....., dne .....

(místo) (datum)

Razítko [2]

podpis [2] : .....

jméno hůlkovým písmem: .....

úřední titul: .....

[1] Nehodící se škrtněte.

[2] Podpis a razítko musí mít barvu odlišnou od barvy tiskopisu.

ČÁST 2

Seznam zemí oprávněných používat typizované veterinární osvědčení uvedené v části 1 přílohy A

ČESKÁ REPUBLIKA

MAĎARSKO NOVÝ ZÉLAND POLSKO

RUMUNSKO

SLOVENSKÁ REPUBLIKA

ŠVÝCARSKO

PŘÍLOHA B

ČÁST 1

VETERINÁRNÍ OSVĚDČENÍ

pro dovoz spermatu skotu ze Spojených států amerických

<table>
<tr><td colspan="2">1. Odesílatel (jméno a úplná adresa)</td><td>Číslo osvědčení
2. Třetí země odběru</td></tr>
<tr><td colspan="2">3. Příjemce (jméno a úplná adresa)</td><td>4. Příslušný orgán</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td>5. Příslušný místní orgán</td></tr>
<tr><td colspan="2">6. Místo nakládky</td><td>7. Název a adresa inseminační stanice</td></tr>
<tr><td colspan="2">8. Dopravní prostředek
9. Místo a členský stát určení
11. Číslo pečeti na přepravních nádobách</td><td>10. Číslo schválení inseminační stanice</td></tr>
<tr><td colspan="3">12. Identifikace spermatu
čerstvé nebo zmrazené (*)
(* nehodící se škrtněte)</td></tr>
<tr><td>(a) počet dávek
(d) identifikace dárce</td><td>(b) datum/data odběru</td><td>(c) plemeno</td></tr>
</table>

13. Já, níže podepsaný úřední veterinární lékař, jsem se seznámil s pozměněnou směrnicí Rady 88/40/EHS a potvrzuji, že:

(a) ..... byla v průběhu posledních dvanácti

(název vývozní země)

měsíců před odběrem spermatu pro vývoz a do doby jeho odeslání prostá moru skotu i slintavky a kulhavky a že v témže období nebylo prováděno očkování proti těmto chorobám.

(b) Inseminační stanice, kde bylo sperma pro vývoz odebráno:

(i) byla schválena podle podmínek stanovených v příloze A kapitole I směrnice 88/407/EHS;

(ii) je řízena a kontrolována podle podmínek stanovených v příloze A kapitole II směrnice 88/407/EHS;

(iii) byla v průběhu lhůty počínající třicet dní před odběrem spermatu pro vývoz a do doby končící třicet dní po odběru (u čerstvého spermatu do doby jeho odeslání) prosta výskytu vztekliny, tuberkulózy, brucelózy, sněti slezinné a plicní nákazy skotu.

(c) Skot v inseminační stanici

(i) pochází ze stád a/nebo od plemenic vyhovujících podmínkám stanoveným v příloze B kapitole I směrnice 88/407/EHS;

(ii) byl před umístěním do izolace podroben testům požadovaným v příloze B kapitole I směrnice 88/407/EHS;

(iii) vyhověl požadavkům na předvstupní izolaci a testy stanovené v příloze B kapitole I směrnice 88/407/EHS;

(iv) byl podroben běžným testům uvedeným v příloze B kapitole II směrnice 88/407/EHS, pokud v odběrovém centru pobýval nejméně po dobu jednoho roku.

(d) Sperma pro vývoz

(i) pochází od dárců, kteří pobývali v

.....

(název vývozní země)

nejméně po dobu posledních šesti měsíců před odběrem spermatu pro vývoz a vyhověli podmínkám uvedeným v příloze C směrnice 88/407/EHS;

(ii) pochází od dárců:

— kteří pobývali v inseminační stanici, kde byl veškerému skotu v průběhu posledních dvanácti měsíců před odběrem spermatu pro vývoz proveden séroneutralizační test nebo test ELISA na infekční rinotracheitidu skotu/infekční pustulární vulvovaginitidu s negativní výsledky [1]

nebo

— kterým byl v průběhu posledních dvanácti měsíců před odběrem spermatu pro vývoz proveden séroneutralizační test nebo test ELISA na infekční rinotracheitidu skotu/infekční pustulární vulvovaginitidu s negativním výsledkem [1]

nebo

— kteří jsou séropozitivní v důsledku očkování provedeného v souladu s přílohou B kapitolou II směrnice 88/407/EHS a kterým byl před očkováním ve schválené inseminační stanici proveden séroneutralizační test nebo test ELISA s negativním výsledkem [1]

[1] Nehodící se škrtněte.

nebo

— kterým byl proveden séroneutralizační test nebo test ELISA na infekční rinotracheitidu skotu/infekční pustulární vulvovaginitidu s pozitivním výsledkem a kteří nebyli očkováni v souladu s přílohou B kapitolou II směrnice 88/407/EHS, s tím, že nejméně 10 % každého ejakulátu pro vývoz (nejméně pět pejet) vykázalo negativní reakci na inokulační test na zvířeti nebo na test izolace viru provedený před vývozem [1];

(iii) bylo ošetřeno, uskladněno a přepraveno za podmínek odpovídajících ustanovením směrnice 88/407/EHS;

(iv) pochází od býků, kterým byly dvakrát - před a po odběru (test po odběru musí být proveden na vzorku krve odebrané nejméně 21 dnů po odběru spermatu pro vývoz) - s odstupem dvanácti měsíců provedeny ve schválené laboratoři s negativním výsledkem následující testy:

— srovnávací test ELISA na katarální horečku ovcí podle přílohy E,

— imunodifúzní test na agaru podle přílohy E a virusneutralizační test na všechny sérotypy epizootického hemoragického onemocnění známé v zemi vývozu.

V ....., dne .....

(místo) (datum)

Razítko [2]

podpis [2] .....

jméno hůlkovým písmem: .....

úřední titul: .....

[1] Nehodící se škrtněte.

[2] Podpis a razítko se musí barvou lišit od barvy tiskopisu.

ČÁST 2

Seznam zemí oprávněných používat typizované veterinární osvědčení uvedené v části 1 přílohy B

SPOJENÉ STÁTY AMERICKÉ

PŘÍLOHA C

ČÁST 1

VETERINÁRNÍ OSVĚDČENÍ

pro dovoz spermatu skotu

<table>
<tr><td colspan="2">1. Odesílatel (jméno a úplná adresa)</td><td>Číslo osvědčení
2. Třetí země odběru</td></tr>
<tr><td colspan="2">3. Příjemce (jméno a úplná adresa)</td><td>4. Příslušný orgán</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td>5. Příslušný místní orgán</td></tr>
<tr><td colspan="2">6. Místo nakládky</td><td>7. Název a adresa inseminační stanice</td></tr>
<tr><td colspan="2">8. Dopravní prostředek
9. Místo a členský stát určení
11. Číslo pečeti na přepravních nádobách</td><td>10. Číslo schválení inseminační stanice</td></tr>
<tr><td colspan="3">12. Identifikace spermatu
čerstvé nebo zmrazené *
(* nehodící se škrtněte)</td></tr>
<tr><td>(a) počet dávek
(d) identifikace dárce</td><td>(b) datum/data odběru</td><td>(c) plemeno</td></tr>
</table>

13. Já, níže podepsaný úřední veterinární lékař, jsem se seznámil s pozměněnou směrnicí Rady 88/40/EHS a potvrzuji, že:

(a) .....

(název vývozní země)

byla v průběhu posledních dvanácti měsíců před odběrem spermatu pro vývoz a do doby jeho odeslání prostá moru skotu i slintavky a kulhavky a že v témže období nebylo prováděno očkování proti těmto chorobám.

(b) Inseminační stanice, kde bylo sperma pro vývoz odebráno:

(i) byla schválena podle podmínek stanovených v příloze A kapitole I směrnice 88/407/EHS;

(ii) je řízena a kontrolována podle podmínek stanovených v příloze A kapitole II směrnice 88/407/EHS;

(iii) byla v průběhu lhůty počínající třicet dní před odběrem spermatu pro vývoz a do doby končící třicet dní po odběru (u čerstvého spermatu do doby jeho odeslání) prosta výskytu vztekliny, tuberkulózy, brucelózy, sněti slezinné a plicní nákazy skotu.

(c) Skot v inseminační stanici

(i) pochází ze stád a/nebo od plemenic vyhovujících podmínkám stanoveným v příloze B kapitole I směrnice 88/407/EHS;

(ii) byl před umístěním do izolace podroben testům požadovaným v příloze B kapitole I směrnice 88/407/EHS;

(iii) vyhověl požadavkům na předvstupní izolaci a testy stanoveným v příloze B kapitole I směrnice 88/407/EHS;

(iv) byl podroben běžným testům stanoveným v příloze B kapitole II směrnice 88/407/EHS, pokud v odběrovém centru pobýval nejméně po dobu jednoho roku.

(d) Sperma pro vývoz

(i) pochází od dárců, kteří pobývali v

.....

(název vývozní země)

nejméně po dobu posledních šesti měsíců před odběrem spermatu pro vývoz a vyhověli podmínkám stanoveným v příloze C směrnice 88/407/EHS;

(ii) pochází od dárců:

— kteří pobývali v inseminační stanici, kde byl veškerému skotu v průběhu posledních dvanácti měsíců před odběrem spermatu pro vývoz proveden séroneutralizační test nebo test ELISA na infekční rinotracheitidu skotu/infekční pustulární vulvovaginitidu s negativní výsledky [1]

nebo

— kterým byl v průběhu posledních dvanácti měsíců před odběrem spermatu pro vývoz proveden séroneutralizační test nebo test ELISA na infekční rinotracheitidu skotu/infekční pustulární vulvovaginitidu s negativním výsledkem [1]

nebo

— kteří jsou séropozitivní po očkování provedeném v souladu s přílohou B kapitolou II směrnice 88/407/EHS a kterým byl před očkováním ve schválené inseminační stanici proveden séroneutralizační test nebo test ELISA s negativním výsledkem [1]

[1] Nehodící se škrtněte.

nebo

— kterým byl proveden séroneutralizační test nebo test ELISA na infekční rinotracheitidu skotu/infekční pustulární vulvovaginitidu s pozitivním výsledkem a kteří nebyli očkováni v souladu s přílohou B kapitolou II směrnice 88/407/EHS, s tím, že nejméně 10 % každého ejakulátu pro vývoz (nejméně pět pejet) vykázalo negativní reakci na inokulační test na zvířeti nebo na test izolace viru provedený před vývozem [1];

(iii) bylo ošetřeno, uskladněno a přepraveno za podmínek odpovídajících ustanovením směrnice 88/407/EHS;

(iv) pochází od býků, kteří:

— se buď nacházeli ve schváleném centru 1. července 1994,

nebo

— byli do schváleného centra přivezeni po 1. červenci 1994 poté, co byli podrobeni následujícím testům na katarální horečku ovcí nebo epizootické hemoragické onemocnění ve schválené laboratoři a kteří byli v obou případech každých šest měsíců ve schválené laboratoři podrobováni s negativním výsledkem následujícím testům:

— srovnávacímu testu ELISA na katarální horečku ovcí podle přílohy E,

— imunodifúznímu testu na agaru podle přílohy E a virusneutralizačnímu testu na všechny sérotypy epizootického hemoragického onemocnění známé v zemi vývozu.

V ....., dne .....

(místo) (datum)

Razítko [2]

podpis [2] .....

jméno hůlkovým písmem: .....

úřední titul: .....

[1] Nehodící se škrtněte.

[2] Podpis a razítko musí mít barvu odlišnou od barvy tiskopisu.

ČÁST 2

Seznam zemí oprávněných používat typizované veterinární osvědčení uvedené v části 1 přílohy C

KANADA: s výjimkou oblasti Okanaganského v Britské Kolumbii, které je vymezeno jako oblast uvnitř čáry z bodu na hranici Kanady a Spojených států 120° 15' západní délky a 49°severní šířky na sever do bodu 119° 35' západní délky a 50° 30' severní šířky, na severovýchod do bodu 119° západní délky a 50° 45' severní šířky a na jih do bodu na hranici Kanady a Spojených států 118° 15' západní délky a 49° severní šířky.

PŘÍLOHA D

ČÁST 1

VETERINÁRNÍ OSVĚDČENÍ
pro dovoz spermatu skotu

<table>
<tr><td colspan="2">1. Odesílatel (jméno a úplná adresa)</td><td>Číslo osvědčení
2. Třetí země odběru</td></tr>
<tr><td colspan="2">3. Příjemce (jméno a úplná adresa)</td><td>4. Příslušný orgán</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td>5. Příslušný místní orgán</td></tr>
<tr><td colspan="2">6. Místo nakládky</td><td>7. Název a adresa inseminační stanice</td></tr>
<tr><td colspan="2">8. Dopravní prostředek
9. Místo a členský stát určení
11. Číslo pečeti na přepravních nádobách</td><td>10. Číslo schválení inseminační stanice</td></tr>
<tr><td colspan="3">12. Identifikace spermatu
čerstvé nebo zmrazené *
(* nehodící se škrtněte)</td></tr>
<tr><td>(a) počet dávek
(d) identifikace dárce</td><td>(b) datum/data odběru</td><td>(c) plemeno</td></tr>
</table>

13. Já, níže podepsaný úřední veterinární lékař, jsem se seznámil s pozměněnou směrnice Rady 88/40/EHS a potvrzuji, že:

(a) ..... byla v průběhu posledních dvanácti

(název vývozní země)

měsíců před odběrem spermatu pro vývoz a do doby jeho odeslání prostá moru skotu i slintavky a kulhavky a že v témže období nebylo prováděno očkování proti těmto chorobám.

(b) Inseminační stanice, kde bylo sperma pro vývoz odebráno:

(i) byla schválena podle podmínek stanovených v příloze A kapitole I směrnice 88/407/EHS;

(ii) je řízena a kontrolována podle podmínek stanovených v příloze A kapitole II směrnice 88/407/EHS;

(iii) byla v průběhu lhůty počínající třicet dní před odběrem spermatu pro vývoz a do doby končící třicet dní po odběru (u čerstvého spermatu do doby jeho odeslání) prosta výskytu vztekliny, tuberkulózy, brucelózy, sněti slezinné a plicní nákazy skotu.

(c) Skot v inseminační stanici

(i) pochází ze stád a/nebo od plemenic vyhovujících podmínkám definovaným v příloze B kapitole I směrnice 88/407/EHS;

(ii) byl před umístěním do izolace podroben testům stanoveným v příloze B kapitole I směrnice 88/407/EHS;

(iii) vyhověl požadavkům na předvstupní izolaci a testy stanoveným v příloze B kapitole I směrnice 88/407/EHS;

(iv) byl podroben běžným testům uvedeným v příloze B kapitole II směrnice 88/407/EHS, pokud v odběrovém centru přebýval nejméně po dobu jednoho roku.

(d) Sperma pro vývoz

(i) pochází od dárců, kteří pobývali v

.....

(název vývozní země)

nejméně po dobu posledních šesti měsíců před odběrem spermatu pro vývoz a vyhověli podmínkám stanoveným v příloze C směrnice 88/407/EHS;

(ii) pochází od dárců:

— kteří pobývali v inseminační stanici, kde byl veškerému skotu v průběhu posledních dvanácti měsíců před odběrem spermatu pro vývoz proveden séroneutralizační test nebo test ELISA na infekční rinotracheitidu skotu/infekční pustulární vulvovaginitidu s negativní výsledky [1]

nebo

— kterým byl v průběhu posledních dvanácti měsíců před odběrem spermatu pro vývoz proveden séroneutralizační test nebo test ELISA na infekční rinotracheitidu skotu/infekční pustulární vulvovaginitidu s negativním výsledkem [1]

nebo

— kteří jsou séropozitivní v důsledku očkování provedeného v souladu s přílohou B kapitolou II směrnice 88/407/EHS a kterým byl před očkováním ve schválené inseminační stanici proveden séroneutralizační test nebo test ELISA s negativním výsledkem [1]

[1] Nehodící se škrtněte.

nebo

— kterým byl proveden séroneutralizační test nebo test ELISA na infekční rinotracheitidu skotu/infekční pustulární vulvovaginitidu s pozitivním výsledkem a kteří nebyli očkováni v souladu s přílohou B kapitolou II směrnice 88/407/EHS, s tím, že nejméně 10 % každého ejakulátu pro vývoz (nejméně pět pejet) vykázalo negativní reakci na inokulační test na zvířeti nebo na test izolace viru provedený před vývozem [1];

(iii) bylo ošetřeno, uskladněno a přepraveno za podmínek odpovídajících ustanovením směrnice 88/407/EHS;

(iv) pochází od býků, kterým byly dvakrát - před a po odběru (test po odběru musí být proveden na vzorku krve odebrané nejméně 21 dnů po odběru spermatu pro vývoz) - s odstupem dvanácti měsíců provedeny ve schválené laboratoři s negativním výsledkem následující testy:

— srovnávací test ELISA na katarální horečku ovcí podle přílohy E,

— imunodifúzní test na agaru podle přílohy E a virusneutralizační test na všechny sérotypy epizootického hemoragického onemocnění známé v zemi vývozu,

— séroneutralizační test na virus akabane.

V ....., dne .....
(místo) (datum)

Razítko [2]

podpis [2] .....

jméno hůlkovým písmem: .....

úřední titul: .....

[1] Nehodící se škrtněte.

[2] Podpis a razítko musí mít barvu odlišnou od barvy tiskopisu.

ČÁST 2

Seznam zemí oprávněných užívat typizované veterinární osvědčení uvedené v části 1 přílohy D

AUSTRÁLIE

PŘÍLOHA E

Protokol pro srovnávací test ELISA, který využívá skupinově specifickou monoklonální protilátku ke zjišťování protilátek proti viru katarální horečky ovcí

SROVNÁVACÍ TEST ELISA NA KATARÁLNÍ HOREČKU OVCÍ ZA POUŽITÍ MONOKLONÁLNÍ PROTILÁTKY 3—17-A3

Test umožní zjištění protilátek proti všem známým sérotypům viru katarální horečky ovcí (VKHO).

Princip testu spočívá v přerušení reakce probíhající mezi antigenem VKHO a skupinově specifickou monoklonální protilátkou (3—17-A3), které je způsobeno přidáním zředěného testovaného séra. Protilátky proti VKHO přítomné v testovaném séru blokují reaktivitu monoklonálních protilátek (MAB), což vede při přidání enzymatického substrátu k oslabení očekávané barevné reakce.

MATERIÁL A ČINIDLA

1. Mikrotitrační destičky s plochým dnem.

2. Antigen: připravený podle níže uvedeného postupu.

3. Blokující tlumivý roztok: 5 % (hmotnost/objem) sušeného práškového mléka Marvel, 0,1 % (objem/objem) Tween-20 (ve formě sirupu z laurátu polyoxyethylenovaného sorbitolu) ve fyziologickém roztoku tlumeném fosfátem (PBS).

4. Monoklonální protilátky: 3—17-A3 (ve formě hybridomního supernatantu tkáňové kultury) uchovávané za teploty – 20°C nebo zpracované lyofilizací a ředěné před použitím v poměru 1:50 blokujícím tlumivým roztokem, působícím proti skupinově specifickému polypeptidu p7.

5. Konjugát: králičí protimyší globulin (absorbovaný a eluovaný), konjugovaný s křenovou peroxidázou a skladovaný bez přístupu světla za teploty 4 °C.

6. Substrát a chromogen: 0,2 g orthophenylendiaminu (OPD) rozpuštěného v tlumivém roztoku složeném z 2,553 g kyseliny citrónové a 4,574 g středního fosforečnanu sodného. Roztok se doplní destilovanou vodou do celkového objemu 500 ml, rozdělí se na alikvótní díly po 25 ml a skladuje se bez přístupu světla za teploty – 20 °C; těsně před použitím se přidá 12 µl/25 ml peroxidu vodíku (30 % hmotnost/objem).

   S OPD JE NUTNO ZACHÁZET OBEZŘETNĚ — NUTNO POU ÍT GUMOVÉ RUKAVICE — PRODUKT MŮ E BÝT MUTAGENNÍ.

7. 1 M kyselina sírová: 26,6 ml kyseliny se přidá do 473,4 ml destilované vody.

   POZOR: NIKDY NEPŘIDÁVEJTE VODU DO KYSELINY, V DY NUTNO PŘIDAT KYSELINU DO VODY!

8. Kruhová třepačka.

9. Analyzátor destiček ELISA (odečet je možno provádět i vizuálně).

SCHÉMA TESTU

	H	G	F	E	D	C	B	A	
slepá zkouška			Antigen + konjugát						1
kontrola MAB			Antigen + MAB + konjugát						2
pozitivní kontrola	antigen + pozitivní sérum + MAB + konjugát								3
	1/2	1/4	1/8	1/16	1/32	1/64	1/128	1/256	
	testovaná séra								
	1/2	1/4	1/8	1/16	1/2	1/4	1/8	1/16	4
									5
									6
testovaná séra									7
									8
									9
									10
									11
									12

PROTOKOL TESTU

Slepá zkouška

Řada 1, od 1A do 1H, slepá zkouška za použití antigenu VKHO a konjugátu. Je možno ji použít k otestování snímače ELISA.

Kontrola MAB

Řada 2, od 2A do 2H, je kontrolou monoklonálních protilátek za použití antigenu VKHO, monoklonálních protilátek a konjugátu. Jedná se o negativní kontrolu. Průměr hodnot optické hustoty této kontrolní řady odpovídá inhibiční hodnotě 0 %.

Pozitivní kontrola

Řada 3, od 3A do 3H, je kontrolou pozitivní za použití antigenu VKHO, různých zředění pozitivního antiséra VKHO, MAB a konjugátu. Používá se jako ukazatel, že test probíhá správně a u každého testu by se mělo dosahovat podobných inhibičních hodnot.

Testované sérum

Podle výše uvedeného schématu testu se testuje 18 sér v ředění 1:2, 1:4, 1:8 a 1:16. Zjišťuje se tak titr protilátek v testovaných sérech. Škála ředění může být i vyšší, aby se dospělo ke konečným titrům ředění séra. Naopak při sérologických studiích prováděných ve velkém je možno séra pro účely rychlé kontrolní zkoušky testovat pouze při jednom ředění (1:4) nebo při dvou ředěních (1:2 a 1:4).

PRACOVNÍ POSTUP

1. Nařeďte antigen VKHO na předtitrovanou optimální koncentraci v PBS. Krátce protřepejte v ultrazvukové třepačce a rozptylte tak virové agregáty (není-li tento přístroj k dispozici, protřepejte obezřetně v pipetě). Do všech jamek destičky ELISA vstřikněte 50 µl tohoto roztoku. Poklepejte na okraje destičky, aby se antigen rozptýlil.

2. Inkubujte při 37 °C po dobu 60 minut na kruhové třepačce. Promyjte destičky třikrát tak, že jednotlivé jamky propláchněte nesterilním PBS, poté je osušte pomocí savého papíru.

3. Do každé jamky přidejte 50 µl blokujícího tlumivého roztoku. Do příslušných jamek vstříkněte testovaná séra a pozitivní sérum a nařeďte je po destičce pomocí vícekanálové pipety. Nepřidávejte séra do slepých zkoušek testu MAB.

4. Ihned po přidání testovaných sér nařeďte MAB v blokujícím tlumivém roztoku (na předtitrované ředění) a přidejte 50 µl do všech jamek destičky s výjimkou slepé zkoušky.

5. Inkubujte při 37 °C po dobu 60 minut na kruhové třepačce. Promyjte destičky třikrát pomocí PBS, poté je osušte savým papírem.

6. Naředte koncentrát králičího protimyšího globulinu v blokujícím tlumivém roztoku v poměru 1:5 000 a přidejte 50 µl do všech jamek destičky.

7. Inkubujte při 37 °C po dobu 60 minut na kruhové třepačce. Promyjte destičky třikrát pomocí PBS, poté je osušte savým papírem.

8. Rozmrazte OPD a těsně před použitím přidejte 12 µl 30 % peroxidu vodíku do každého 25 ml dílu OPD. Do všech jamek vstříkněte 50 µl. Vyčkejte asi 10 minut, než dojde k barevné reakci, a poté ji zastavte pomocí jednomolární kyseliny sírové (50 µl). K barevné reakci by mělo dojít v jamkách kontroly MAB a v jamkách obsahujících séra bez protilátek proti VKHO.

9. Destičky odečítejte buď vizuelně, nebo pomocí spektrofotometrického analyzátoru a zaznamenejte výsledky.

ANALÝZA VÝSLEDKŮ

Z kontrol MAB vypočítejte průměrnou optickou hustotu (OD). Ta odpovídá inhibiční hodnotě 0 %. Hodnoty optické hustoty testovaných sér se vyjadřují v procentech inhibičních hodnot pomocí následujícího vzorce:

$$\text{procento inhibiční hodnoty} = 100 - \frac{\text{OD s testovaným sérem}}{\text{OD bez testovaného séra}} \times 100$$

Inhibiční hodnoty vyšší než 40 % při zředění séra 1:4 se považují za pozitivní. Vizuální odečet je možný, pokud 40 % inhibice je nejnižší zrakem snadno odečitatelná hodnota.

PŘÍPRAVA ANTIGENU VKHO PRO TEST ELISA

1. Třikrát promyjte deset Rouxových lahví se souvislým porostem buněk BHK-21 Eagleho médiem bez séra a poté je infikujte v Eagleho médiu bez séra sérotypem 1 viru katarální horečky ovcí.
2. Inkubujte při 37 °C a každý den kontrolujte a sledujte cytopatogenní efekt (CPE).
3. Jakmile je CPE pozorovatelný u 80 – 90 % buněk v každé Rouxově láhvi, získáte virus protřepáním a odlepením buněk od stěny.
4. Odstřeďte při 2 000–3 000 otáčkách za minutu, až vznikne buněčná peleta.
5. Odstraňte supernatant a resuspendujte buňky přibližně ve 30 ml PBS obsahujícího 1 % „Sarkosylu" a 2 ml fenolmethylsulfonylfluoridu (rozpouštěcí tlumivý roztok). Tato operace může vést ke zgelovatění buněk; ke zmírnění tohoto efektu je možno přidat více rozpouštěcího tlumivého roztoku.

   POZNÁMKA: fenylmethylsulfonylfluorid je škodlivá látka. Je třeba s ním zacházet s maximální opatrností.
6. Provádějte fragmentaci buněk po dobu 60 sekund za pomoci ultrazvukové sondy o amplitudě 30 mikronů.
7. Odstřeďujte po dobu deseti minut při 10 000 otáčkách za minutu.
8. Uchovejte supernatant při teplotě + 4 °C a ze zbytku buněčné pelety vytvořte suspenzi v 10-20 ml tlumivého roztoku pro rozklad.
9. Protřepejte v ultrazvukové třepačce a nechejte usadit, celkem třikrát. Po každém protřepání uschovejte supernatant.
10. Slijte jednotlivé části supernatantu a odstřeďujte při 24 000 otáčkách za minutu po dobu 120 minut při teplotě 4 °C při překrytí 5 ml 40 % sacharosy (hmotnost/objem v PBS) za použití 30 ml Beckmannových odstřeďovacích zkumavek a rotoru SW 28.
11. Odstraňte supernatant, pečlivě nechejte zkumavky odkapat a znovu vytvořte suspenzi buněčné pelety v PBS za použití ultrazvuku. Antigen skladujte po alikvótních částech při teplotě – 70 °C.

TITROVÁNÍ ANTIGENU VKHO PRO TEST ELISA

Antigen katarální horečky ovcí se titruje nepřímou metodou ELISA. Zředění antigenu 1:2 se titruje v poměru ke konstantnímu zředění (1:50) monoklonálních protilátek 3–17-A3. POSTUP JE NÁSLEDUJÍCÍ:

PRACOVNÍ POSTUP

1. Zřeďte antigen VKHO v PBS na celé mikrotitrační destičce do řady ředění 1:2 (50 µl na jamku) za použití mnohokanálové pipety.
2. Inkubujte po dobu jedné hodiny při teplotě 37 °C na kruhové třepačce.
3. Třikrát promyjte destičky PBS.
4. Přidejte 50 µl monoklonálních protilátek 3—17-A3 (ředěných v poměru 1:50) do každé jamky mikrotitrační destičky.
5. Inkubujte po dobu jedné hodiny při teplotě 37 °C na kruhové třepačce.
6. Třikrát promyjte destičky PBS.
7. Do každé jamky mikrotitrační destičky přidejte 50 µl králičího protimyšího globulinu konjugovaného s křenovou peroxidázou, naředěného na předtitrovanou optimální koncentraci.
8. Inkubujte po dobu jedné hodiny při teplotě 37 °C na kruhové třepačce.
9. Přidejte substrát a chromogen, jak je uvedeno výše. Reakci zastavte po deseti minutách přidáním jednomolární kyseliny sírové (50 µl na jamku).

Srovnávací test musí vykazovat nadbytek monoklonálních protilátek; volí se proto naředění antigenu z titrovací křivky (nikoli z fáze plató), které má OD přibližně 0,8 po deseti minutách.

Protokol pro agarový imunodifúzní test s cílem zjišťovat protilátky proti epizootickému hemoragickému onemocnění

Imunodifúzní test na agarovém gelu se provádí podle následujícího protokolu:

MATERIÁL A ČINIDLA

1. Antigen

   Precipitující antigen se připraví v jakémkoli systému buněčné kultury, který podporuje rychlé množení vhodného sérotypu/vhodných sérotypů viru epizootického hemoragického onemocnění. Doporučují se buňky BHK nebo Vero. Antigen se nachází v supernatantní tekutině v závěru pomnožování viru, který však musí být 50–100krát koncentrován, aby byl účinný. Dosáhneme toho pomocí jakéhokoli standardního postupu koncentrace proteinu; virus v antigenu je možno inaktivovat přidáním 0,3 % (objem/objem) beta-propiolaktonu.

2. Známé kontrolní pozitivní sérum

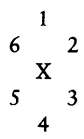
   Z mezinárodního referenčního séra a antigenu se získá standardní sérum pro příslušný stát, standardizované s cílem získat optimální poměr k mezinárodnímu referenčnímu séru, lyofilizované a používané v každém testu jako známé kontrolní sérum.

3. Testované sérum.

PRACOVNÍ POSTUP

1. 1 % agarosa připravená v tlumivém roztoku boritanu nebo barbitolu sodného, o pH 8,5 - 9,0, se naleje do Petriho misky tak, aby minimální hloubka byla 3,0 mm.

2. V agarovém médiu se vyhloubí testovací soubor sedmi jamek zbavených vlhkosti, každá o průměru 5,0 mm. Schéma je tvořeno jednou středovou jamkou a šesti jamkami rozmístěnými v kruhu o poloměru 3 mm.



3. Do středové jamky se umístí standardní antigen. Okolní jamky 2, 4 a 6 naplňte známým pozitivním sérem a jamky 1, 3 a 5 testovanými séry.

4. Systém se inkubuje ve vlhké, uzavřené komoře po dobu 72 hodin při pokojové teplotě.

INTERPRETACE

Testované sérum je pozitivní v případě, kdy vytváří s antigenem specifickou precipitační čáru a s kontrolním sérem pak úplnou identifikační čáru. Testované sérum je negativní, jestliže s antigenem nevytváří specifickou precipitační čáru a nevychýlí křivku kontrolního séra. Petriho misky je třeba zkoumat na tmavém pozadí za nepřímého osvětlení.