31994D0577

ROZHODNUTIE KOMISIE
z 15. júla 1994
o veterinárnych podmienkach a veterinárnej certifikácii pri dovoze spermy hovädzieho dobytka z tretích krajín

(94/577/ES)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 88/407/EHS z 14. júna 1988, ktorou sa ustanovujú veterinárne požiadavky uplatniteľné pri obchodovaní vo vnútri spoločenstva a pri dovozoch spermy domácich zvierat druhov hovädzieho dobytka [1], naposledy zmenenú a doplnenú smernicou 93/60/EHS [2], a najmä na jej články 10 a 11,

keďže zoznam tretích krajín, z ktorých členské štáty povolili dovoz spermy domácich zvierat druhov hovädzieho dobytka (ďalej len „zoznam tretích krajín") bol vytvorený na základe rozhodnutia Komisie 90/14/EHS [3], naposledy zmeneného a doplneného rozhodnutím 91/276/EHS [4];

keďže nákazová situácia v Izraeli viedla k zakázaniu dovozov z tejto krajiny rozhodnutím Komisie 91/277/EHS [5];

keďže rozhodnutia Komisie 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 92/445/EHS [16] stanovujú veterinárne podmienky a veterinárnu certifikáciu pre dovoz spermy hovädzieho dobytka zo Spojených štátov amerických, Kanady, Poľska, Fínska, Nového Zélandu, Rakúska, Švajčiarska, Švédska, Maďarska, Nórska a Československa;

keďže smernica 93/60/EHS, ktorú musia členské štáty implementovať najneskôr do 1. júla 1994, mení a dopĺňa smernicu 88/407/EHS, čím si vynucuje zmeny a doplnky rozhodnutí o tretej krajine uvedenej vyššie; keďže s cieľom zjednodušiť a sprehľadniť legislatívu spoločenstva v tejto oblasti je potrebné zlúčiť vyššie uvedené rozhodnutia a zrušiť tie, ktoré platia pre každú jednotlivú krajinu;

keďže, vychádzajúc z ustanovení o Európskom hospodárskom priestore, nie je potrebné zachovať certifikát o zdravotnom stave zvierat pre dovoz spermy hovädzieho dobytka z Rakúska, Fínska, Nórska a Švédska;

keďže v súlade so stanoviskom Vedeckého veterinárneho výboru sa vyžaduje pre epizootickú hemoragickú chorobu ďalší test;

keďže, iba pokiaľ ide o Kanadu, bežné testy s odberom vopred sa na túto chorobu vykonávajú v intervaloch šesť mesiacov; keďže z tohto dôvodu je potrebné poskytnúťprechodné obdobie

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

na zavedenie tohto rozhodnutia, čo sa týka Kanady, a to tak, aby sa kanadským veterinárnym orgánom poskytol dostatočný čas na zavedenie nového testu do ich bežného programu;

keďže navyše, podľa najnovšieho pokroku v chápaní epidemiológie zhubnej katarálnej horúčky oviec, v súčasnosti je možné povoliť dovoz spermy hovädzieho dobytka z Austrálie;

keďže sa javí, že situácia týkajúca sa zdravia zvierat v krajinách uvedených na zozname tretích krajín je vyhovujúca a kontrolovaná dobre štruktúrovanými a organizovanými veterinárnymi službami, pokiaľ ide o choroby prenosné spermou;

keďže zodpovedné veterinárne orgány tretích krajín sa zaviazali oznámiť Komisii a členským štátom telexom alebo faxom do 24 hodín od potvrdenia výskyt akejkoľvek z chorôb obsiahnutých v zozname A Medzinárodného úradu pre nákazy zvierat (OIE) alebo každú zmenu vo vakcinačnej politike týkajúcu sa ktorejkoľvek z nich alebo v príslušnej lehote výskyt chorôb uvedených na zozname B OIE a akúkoľvek navrhovanú zmenu dovozných pravidiel, ktorá sa týka domácich zvierat alebo ich spermy alebo ich embryí;

keďže zodpovedné veterinárne orgány krajín uvedených na zozname tretích krajín sa zaviazali robiť úradný dozor nad vydávaním certifikátov na základe tohto rozhodnutia a zabezpečiť, aby všetky príslušné certifikáty, výnimky a laboratórne nálezy, o ktoré sa certifikácia môže opierať, zostali úradným súborom aspoň 12 mesiacov po odoslaní spermy, na ktorú sa vzťahujú;

keďže zodpovedné veterinárne orgány krajín uvedených na zozname tretích krajín sa zaviazali schváliť úradne inseminačné stanice na vývoz spermy hovädzieho dobytka do Európskeho hospodárskeho spoločenstva tak, ako si to vyžaduje článok 9 smernice 88/407/EHS;

keďže veterinárne podmienky a veterinárna certifikácia sa musia upraviť v súlade so situáciou týkajúcou sa zdravia zvierat príslušnej tretej krajiny;

keďže opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho veterinárneho výboru,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Členské štáty povolia dovoz spermy hovädzieho dobytka, ktorá spĺňa podmienky uvedené v certifikátoch v časti 1 príloh A, B, C a D a iba z tých tretích krajín, ktoré sú uvedené v časti 2 príloh A, B, C a D.

Členské štáty však povolia dovozy spermy hovädzieho dobytka z Kanady odobratej a spracovanej v súlade s rozhodnutím 91/549/EHS do 31. decembra 1994.

Článok 2

Rozhodnutia 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 sa rušia.

Rozhodnutie 91/549/EHS sa ruší od 1. januára 1995.

Článok 3

Ustanovenia týkajúce sa Kanady uvedené v prvom pododseku článku 1 sa budú uplatňovať od 1. januára 1995.

Článok 4

Toto rozhodnutie je adresovaná členským štátom.

V Bruseli 15. júla 1994

Za Komisiu

René STEICHEN

člen Komisie

PRÍLOHA A

ČASŤ 1

CERTIFIKÁT O ZDRAVOTNOM STAVE ZVIERAT

pre dovoz spermy hovädzieho dobytka

<table>
<tr><td colspan="2">1. Odosielateľ (názov a úplná adresa)</td><td>Číslo certifikátu
2. Tretia krajina odberu</td></tr>
<tr><td colspan="2">3. Príjemca (názov a úplná adresa)</td><td>4. Príslušný orgán</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td>5. Príslušný miestny orgán</td></tr>
<tr><td colspan="2">6. Miesto nakládky</td><td>7. Názov a adresa inseminačnej stanice</td></tr>
<tr><td colspan="2">8. Dopravný prostriedok
9. Miesto a členský štát určenia
11. Číslo plomby kontajnerov na spermu</td><td>10. číslo schválenia inseminačnej stanice</td></tr>
<tr><td colspan="3">12. Identifikácia spermy
čerstvá alebo mrazená (*)
((*) nehodiace sa škrtnúť)</td></tr>
<tr><td>(a) počet dávok
(d) identifikácia donorského zvieraťa</td><td>(b) dátum/y odberu</td><td>(c) plemeno</td></tr>
</table>

13. Ja, dolupodpísaný úradný veterinárny lekár, som si prečítal zmenenú a doplnenú smernicu Rady 88/407/EHS a som oboznámený s ňou a potvrdzujem, že:

(a) .....
(názov vyvážajúcej krajiny)

bola bez výskytu moru hovädzieho dobytka a slintačky a krívačky počas 12 mesiacov bezprostredne pred odberom spermy na vývoz a až do dátumu jej odoslania a v tomto období nebola vykonaná žiadna vakcinácia proti týmto chorobám;

(b) inseminačná stanica, v ktorej bola sperma určená na vývoz odobratá:

(i) bola schválená za podmienok uvedených v kapitole I prílohy A k smernici Rady 88/407/EHS;

(ii) bola prevádzkovaná a dozorovaná za podmienok uvedených v kapitole II prílohy A k smernici Rady 88/407/EHS;

(iii) bola počas obdobia začínajúceho 30 dní pred dátumom odberu spermy určenej na vývoz a končiaceho 30 dní po odbere (v prípade čerstvej spermy končiaceho dňom odoslania) bez výskytu besnoty, tuberkulózy, brucelózy, sneti slezinnej a nákazlivej pleuropneumónie hovädzieho dobytka;

(c) hovädzí dobytok držaný v inseminačnej stanici:

(i) pochádza zo stád a/alebo narodil sa matkám spĺňajúcim podmienky uvedené v kapitole I prílohy B k smernici 88/407/EHS;

(ii) bol pred vstupom do izolácie podrobený testom požadovaným v kapitole I prílohy B k smernici 88/407/EHS;

(iii) splnil požiadavky týkajúce sa predvstupovej izolácie a testovania uvedené v kapitole I prílohy B k smernici 88/407/EHS;

(iv) pokiaľ tam bol držaný aspoň jeden rok a bol podrobený bežným testom v súlade s kapitolou II prílohy B k smernici 88/407/EHS;

(d) sperma, ktorá sa má vyvážať:

(i) bola získaná od darcov, ktorí sa zdržiavali v

.....
(názov vyvážajúcej krajiny)

po obdobie 6 mesiacov bezprostredne pred odberom spermy na vývoz, ktorí spĺňajú podmienky uvedené v prílohe C k smernici 88/407/EHS;

(ii) bola získaná od darcov, ktorí:

— sa nachádzajú v inseminačnej stanici, v ktorej boli všetky zvieratá druhov hovädzieho dobytka v období 12 mesiacov pred odberom spermy na vývoz podrobené s negatívnymi výsledkami sérumneutralizačnému testu alebo testu ELISA na infekčnú bovinnú rhinotracheitídu/infekčnú pustulárnu vulvovaginitídu [1],

alebo

— sú negatívni na sérumneutralizačný test alebo na ELISA test na infekčnú bovinnú rhinotracheitídu/infekčnú pustulárnu vulvovaginitídu vykonaný v období 12 mesiacov pred odberom spermy na vývoz [1],

alebo

— sú séropozitívni, pričom boli vakcinovaní v súlade s kapitolou II prílohy B k smernici Rady 88/407/EHS a mali negatívny výsledok na sérumneutralizačný test alebo test Elisa vykonaný v schválenej inseminačnej stanici pred vakcináciou [1],

[1] Nehodiace sa škrtnite.

alebo

— sú séropozitívni na sérumneutralizačný test alebo test Elisa na infekčnú bovinnú rhinotracheitídu/infekčnú pustulárnu vulvovaginitídu, pričom neboli vakcinovaní v súlade s kapitolou II prílohy B k smernici Rady 88/407/EHS a u ktorých aspoň 10 % z každého ejakulátu spermy na vývoz (minimálne päť pejet) bolo podrobené živočíšnemu inokulačnému testu alebo vírus izolačnému testu s negatívnymi výsledkami pred vývozom [1];

(iii) bola spracovaná, skladovaná a prepravovaná za podmienok spĺňajúcich podmienky smernice 88/407/EHS.

V ....., (miesto) .....

(dňa) (dátum)

(pečiatka) [2]

Podpis [2]: .....

Meno paličkovým písmom: .....

Úradný titul: .....

[1] Nehodiace sa škrtnite.

[2] Farba podpisu a pečiatky musí byť iná ako farba potlače.

ČASŤ 2

Zoznam krajín, ktoré sú oprávnené využívať vzorový certifikát o zdravotnom stave zvierat uvedený v časti 1 prílohy A

ČESKÁ REPUBLIKA

MAĎARSKO

NOVÝ ZÉLAND

POĽSKO

RUMUNSKO

ŠVAJČIARSKO

SLOVENSKÁ REPUBLIKA

PRÍLOHA B

ČASŤ 1

CERTIFIKÁT O ZDRAVOTNOM STAVE ZVIERAT

pre dovoz spermy z hovädzieho dobytka zo Spojených štátov amerických

<table>
<tr><td colspan="2">1. Odosielateľ (názov a úplná adresa)</td><td>Číslo certifikátu
2. Tretia krajina odberu</td></tr>
<tr><td colspan="2">3. Príjemca (názov a úplná adresa)</td><td>4. Príslušný orgán</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td>5. Príslušný miestny orgán</td></tr>
<tr><td colspan="2">6. Miesto nakládky</td><td>7. Názov a adresa inseminačnej stanice</td></tr>
<tr><td colspan="2">8. Dopravný prostriedok
9. Miesto a členský štát určenia
11. Číslo plomby kontajnerov na spermu</td><td>10. číslo schválenia inseminačnej stanice</td></tr>
<tr><td colspan="3">12. Identifikácia spermy
čerstvá alebo mrazená (*)
((*) nehodiace sa škrtnúť)</td></tr>
<tr><td>(a) počet dávok
(d) identifikácia donorského zvieraťa</td><td>(b) dátum/y odberu</td><td>(c) plemeno</td></tr>
</table>

13. Ja, dolupodpísaný úradný veterinárny lekár, som si prečítal zmenenú a doplnenú smernicu Rady 88/407/EHS, som s ňou oboznámený a potvrdzujem, že:

(a) .....
(názov vyvážajúcej krajiny)

bola bez výskytu moru hovädzieho dobytka a slintačky a krívačky počas 12 mesiacov bezprostredne pred odberom spermy na vývoz a až do dátumu jej odoslania a v tomto období nebola vykonaná žiadna vakcinácia proti týmto chorobám;

(b) inseminačná stanica, v ktorej bola sperma určená na vývoz odobratá:

(i) bola schválená za podmienok uvedených v kapitole I prílohy A k smernici Rady 88/407/EHS;

(ii) bola prevádzkovaná a dozorovaná za podmienok uvedených v kapitole II prílohy A k smernici Rady 88/407/EHS;

(iii) bola počas obdobia začínajúceho 30 dní pred dátumom odberu spermy určenej na vývoz a končiaceho 30 dní po odbere (v prípade čerstvej spermy končiaceho dňom odoslania) bez výskytu besnoty, tuberkulózy, brucelózy, sneti slezinnej a nákazlivej pleuropneumónie hovädzieho dobytka;

(c) hovädzí dobytok držaný v inseminačnej stanici:

(i) pochádza zo stád a/alebo narodil sa matkám spĺňajúcim podmienky uvedené v kapitole I prílohy B k smernici 88/407/EHS;

(ii) bol pred vstupom do izolácie podrobený testom požadovaným v kapitole I prílohy B k smernici 88/407/EHS;

(iii) splnil požiadavky týkajúce sa predvstupovej izolácie a testovania uvedené v kapitole I prílohy B k smernici 88/407/EHS;

(iv) pokiaľ tam bol držaný aspoň jeden rok a bol podrobený bežným testom v súlade s kapitolou II prílohy B k smernici 88/407/EHS;

(d) sperma, ktorá sa má vyvážať:

(i) bola získaná od darcov, ktorí sa zdržiavali v

.....
(názov krajiny)

po obdobie 6 mesiacov bezprostredne pred odberom spermy na vývoz, ktorí spĺňajú podmienky uvedené v prílohe C k smernici 88/407/EHS;

(ii) bola získaná od darcov, ktorí:

— sa nachádzajú v inseminačnej stanici, v ktorej boli všetky zvieratá druhov hovädzieho dobytka v období 12 mesiacov pred odberom spermy na vývoz podrobené s negatívnymi výsledkami sérumneutralizačnému testu alebo testu ELISA na infekčnú bovinnú rhinotracheitídu/infekčnú pustulárnu vulvovaginitídu [1],

alebo

— sú negatívni na sérumneutralizačný test alebo na Elisa test na infekčnú bovinnú rhinotracheitídu/infekčnú pustulárnu vulvovaginitídu vykonaný v období 12 mesiacov pred odberom spermy na vývoz [1],

alebo

— sú séropozitívni, pričom boli vakcinovaní v súlade s kapitolou II prílohy B k smernici Rady 88/407/EHS a mali negatívny výsledok na sérumneutralizačný test alebo test Elisa vykonaný v schválenej inseminačnej stanici pred vakcináciou [1],

[1] Nehodiace sa škrtnúť.

alebo

— sú séropozitívni na sérumneutralizačný test alebo test Elisa na infekčnú bovinnú rhinotracheitídu/infekčnú pustulárnu vulvovaginitídu, pričom neboli vakcinovaní v súlade s kapitolou II prílohy B k smernici Rady 88/407/EHS a u ktorých aspoň 10 % z každého ejakulátu spermy na vývoz (minimálne päť pejet) bolo podrobené živočíšnemu inokulačnému testu alebo vírusizolačnému testu s negatívnymi výsledkami pred vývozom (1);

(iii) bola spracovaná, skladovaná a prepravovaná za podmienok spĺňajúcich podmienky smernice 88/407/EHS;

(iv) bola získaná od darcovských býkov, ktoré boli podrobené pri dvoch príležitostiach, medzi ktorými sa neprekročil časový odstup 12 mesiacov, nasledovným testom pred odberom a po odbere s negatívnymi výsledkami v schválenom laboratóriu (test po odbere sa musí vykonať na vzorke krvi odobratej nie menej ako 21 dní po odbere spermy na vývoz):

— porovnávací test Elisa na zhubnú katarálnu horúčku oviec v súlade s prílohou E,

— agar-gélový imunodifúzny test v súlade s prílohou E a vírusneutralizačný trest na všetky sérotypy epizootickej hemoragickejchoroby (EHD), o ktorých je známe, že sa vyskytujú vo vyvážajúcej krajine.

V ....., dňa .....
(miesto) (dátum)

pečiatka (2)

Podpis (2): .....

Meno paličkovým písmom: .....

Úradný titul: .....

(1) Nehodiace sa škrtnúť.
(2) Farba podpisu a pečiatky musí byť iná ako farba potlače.

ČASŤ 2

Zoznam krajín, ktoré majú povolenie používať vzorový certifikát o zdravotnom stave zvierat uvedený v časti 1 prílohy B

SPOJENÉ ŠTÁTY AMERICKÉ

PRÍLOHA C

ČASŤ 1

CERTIFIKÁT O ZDRAVOTNOM STAVE ZVIERAT

pre dovoz spermy hovädzieho dobytka

<table>
<tr><td colspan="2">1. Odosielateľ (názov a úplná adresa)</td><td>Číslo certifikátu
2. Tretia krajina odberu</td></tr>
<tr><td colspan="2">3. Príjemca (názov a úplná adresa)</td><td>4. Príslušný orgán</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td>5. Príslušný miestny orgán</td></tr>
<tr><td colspan="2">6. Miesto nakládky</td><td>7. Názov a adresa inseminačnej stanice</td></tr>
<tr><td colspan="2">8. Dopravný prostriedok
9. Miesto a členský štát určenia
11. Číslo plomby kontajnerov na spermu</td><td>10. Číslo schválenia inseminačnej stanice</td></tr>
<tr><td colspan="3">12. Identifikácia spermy
čerstvá alebo mrazená (*)
((*) nehodiace sa škrtnúť)</td></tr>
<tr><td>(a) počet dávok
(d) identifikácia donorského zvieraťa</td><td>(b) dátum/y odberu</td><td>(c) plemeno</td></tr>
</table>

13. Ja, dolupodpísaný úradný veterinárny lekár som si prečítal zmenenú a doplnenú smernicu Rady 88/407/EHS, som s ňou oboznámený a potvrdzujem, že:

(a) .....
(názov vyvážajúcej krajiny)

bola bez výskytu moru hovädzieho dobytka a slintačky a krívačky počas 12 mesiacov bezprostredne pred odberom spermy na vývoz a až do dátumu jej odoslania a v tomto období nebola vykonaná žiadna vakcinácia proti týmto chorobám;

(b) inseminačná stanica, v ktorej bola sperma určená na vývoz odobratá:

(i) bola schválená za podmienok uvedených v kapitole I prílohy A k smernici Rady 88/407/EHS;

(ii) bola prevádzkovaná a dozorovaná za podmienok uvedených v kapitole II prílohy A k smernici Rady 88/407/EHS;

(iii) bola počas obdobia začínajúceho 30 dní pred dátumom odberu spermy určenej na vývoz a končiaceho 30 dní po odbere (v prípade čerstvej spermy končiaceho dňom odoslania) bez výskytu besnoty, tuberkulózy, brucelózy, sneti slezinnej a nákazlivej pleuropneumónie hovädzieho dobytka;

(c) hovädzí dobytok držaný v inseminačnej stanici:

(i) pochádza zo stád a/alebo narodil sa matkám spĺňajúcim podmienky uvedené v kapitole I prílohy B k smernici 88/407/EHS;

(ii) bol pred vstupom do izolácie podrobený testom požadovaným v kapitole I prílohy B k smernici 88/407/EHS;

(iii) splnil požiadavky týkajúce sa predvstupovej izolácie a testovania uvedené v kapitole I prílohy B k smernici 88/407/EHS;

(iv) pokiaľ tam bol držaný aspoň jeden rok a bol podrobený bežným testom v súlade s kapitolou II prílohy B k smernici 88/407/EHS;

(d) sperma, ktorá sa má vyvážať:

(i) bola získaná od darcov, ktorí sa zdržiavali v

.....
(názov vyvážajúcej krajiny)

po obdobie 6 mesiacov bezprostredne pred odberom spermy na vývoz, ktorí spĺňajú podmienky uvedené v prílohe C k smernici 88/407/EHS;

(ii) bola získaná od darcov, ktorí:

— sa nachádzajú v inseminačnej stanici, v ktorej boli všetky zvieratá druhov hovädzieho dobytka v období 12 mesiacov pred odberom spermy na vývoz podrobené s negatívnymi výsledkami sérumneutralizačnému testu alebo testu ELISA na infekčnú bovinnú rhinotracheitídu/infekčnú pustulárnu vulvovaginitídu [1],

alebo

— sú negatívni na sérumneutralizačný test alebo na Elisa test na infekčnú bovinnú rhinotracheitídu/infekčnú pustulárnu vulvovaginitídu vykonaný v období 12 mesiacov pred odberom spermy na vývoz [1],

alebo

— sú séropozitívni, pričom boli vakcinovaní v súlade s kapitolou II prílohy B k smernici Rady 88/407/EHS a mali negatívny výsledok na sérumneutralizačný test alebo test Elisa vykonaný v schválenej inseminačnej stanici pred vakcináciou [1],

[1] Nehodiace sa škrtnúť.

alebo

— sú séropozitívni na sérumneutralizačný test alebo test Elisa na infekčnú bovinnú rhinotracheitídu/infekčnú pustulárnu vulvovaginitídu, pričom neboli vakcinovaní v súlade s kapitolou II prílohy B k smernici Rady 88/407/EHS a u ktorých aspoň 10 % z každého ejakulátu spermy na vývoz (minimálne päť pejet) bolo podrobené živočíšnemu inokulačnému testu alebo vírusizolačnému testu s negatívnymi výsledkami pred vývozom [1];

(iii) bola spracovaná, skladovaná a prepravovaná za podmienok spĺňajúcich podmienky smernice 88/407/EHS.

(iv) bola získaná od darcovských býkov, ktoré buď:

— sa nachádzali v schválenom stredisku 1. júla 1994,

alebo

— boli privedené do schváleného strediska po 1. júli 1994, pričom boli podrobené nasledovným testom na zhubnú katarálnu horúčku oviec a epizootickú hemoragickú chorobu v schválenom laboratóriu s negatívnymi výsledkami pred vstupom a v obidvoch prípadoch boli podrobené každých 6 mesiacov nasledovným testom v schválenom laboratóriu s negatívnymi výsledkami,

— porovnávací test Elisa na zhubnú katarálnu horúčku oviec v súlade s prílohou E,

— agar-gélový imunodifúzny test v súlade s prílohou E a vírusneutralizačný test na všetky sérotypy epizootickej hemoragickejchoroby zistené vo vyvážajúcej krajine.

V....., dňa .....
(miesto) (dátum)

(pečiatka) [2]

Podpis [2]: .....

Meno paličkovým písmom: .....

Úradný titul: .....

[1] Nehodiace sa škrtnúť.
[2] Farba podpisu a pečiatky musí byť iná ako farba potlače.

ČASŤ 2

Zoznam krajín, ktoré majú povolenie používať vzorový certifikát o zdravotnom stave zvierat uvedený v časti 1 prílohy C

KANADA: okrem regiónu údolia Okanagan Britskej Kolumbie, ktorý je definovaný ako oblasť ohraničená čiarou zakreslenou z bodu na kanadsko-americkej hranici so zemepisnou dĺžkou 120° 15', so severnou zemepisnou šírkou 49° do bodu so zemepisnou dĺžkou 119° 35', so zemepisnou šírkou 50° 30' na severovýchod do bodu zemepisnou dĺžkou 119°, šírkou 50° 45' južne do bodu na kanadsko-americkej hranici s dĺžkou 118° 15' a šírkou 49°.

PRÍLOHA D

ČASŤ 1

CERTIFIKÁT O ZDRAVOTNOM STAVE ZVIERAT
pre dovoz spermy hovädzieho dobytka

<table>
<tr><td colspan="2">1. Odosielateľ (názov a úplná adresa)</td><td>Číslo certifikátu
2. Tretia krajina odberu</td></tr>
<tr><td colspan="2">3. Príjemca (názov a úplná adresa)</td><td>4. Príslušný orgán</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td>5. Príslušný miestny orgán</td></tr>
<tr><td colspan="2">6. Miesto nakládky</td><td>7. Názov a adresa inseminačnej stanice</td></tr>
<tr><td colspan="2">8. Dopravný prostriedok
9. Miesto a členský štát určenia
11. Číslo plomby kontajnerov na spermu</td><td>10. číslo schválenia inseminačnej stanice</td></tr>
<tr><td colspan="3">12. Identifikácia spermy
čerstvá alebo mrazená (*)
((*) nehodiace sa škrtnúť)</td></tr>
<tr><td>(a) počet dávok
(d) identifikácia donorského zvieraťa</td><td>(b) dátum/y odberu</td><td>(c) plemeno</td></tr>
</table>

13. Ja, dolupodpísaný úradný veterinárny lekár, som si prečítal zmenenú a doplnenú smernicu Rady 88/407/EHSa, som s ňou oboznámený a potvrdzujem, že:

(a) .....
(názov vyvážajúcej krajiny)

bola bez výskytu moru hovädzieho dobytka a slintačky a krívačky počas 12 mesiacov bezprostredne pred odberom spermy na vývoz a až do dátumu jej odoslania a v tomto období nebola vykonaná žiadna vakcinácia proti týmto chorobám;

(b) inseminačná stanica, v ktorej bola sperma určená na vývoz odobratá:

(i) bola schválená za podmienok uvedených v kapitole I prílohy A k smernici Rady 88/407/EHS;

(ii) bola prevádzkovaná a dozorovaná za podmienok uvedených v kapitole II prílohy A k smernici Rady 88/407/EHS;

(iii) bola počas obdobia začínajúceho 30 dní pred dátumom odberu spermy určenej na vývoz a končiaceho 30 dní po odbere (v prípade čerstvej spermy končiaceho dňom odoslania) bez výskytu besnoty, tuberkulózy, brucelózy, sneti slezinnej a nákazlivej pleuropneumónie hovädzieho dobytka;

(c) hovädzí dobytok držaný v inseminačnej stanici:

(i) pochádza zo stád a/alebo narodil sa matkám spĺňajúcim podmienky uvedené v kapitole I prílohy B k smernici 88/407/EHS;

(ii) bol pred vstupom do izolácie podrobený testom požadovaným v kapitole I prílohy B k smernici 88/407/EHS;

(iii) splnil požiadavky týkajúce sa predvstupovej izolácie a testovania uvedené v kapitole I prílohy B k smernici 88/407/EHS;

(iv) pokiaľ tam bol držaný aspoň jeden rok a bol podrobený bežným testom v súlade s kapitolou II prílohy B k smernici 88/407/EHS;

(d) sperma, ktorá sa má vyvážať:

(i) bola získaná od darcov, ktorí sa zdržiavali v

.....
(názov vyvážajúcej krajiny)

po obdobie 6 mesiacov bezprostredne pred odberom spermy na vývoz, ktorí spĺňajú podmienky uvedené v prílohe C k smernici 88/407/EHS;

(ii) bola získaná od darcov, ktorí:

— sa nachádzajú v inseminačnej stanici, v ktorej boli všetky zvieratá druhov hovädzieho dobytka v období 12 mesiacov pred odberom spermy na vývoz podrobené s negatívnymi výsledkami sérumneutralizačnému testu alebo testu ELISA na infekčnú bovinnú rhinotracheitídu/infekčnú pustulárnu vulvovaginitídu [1],

alebo

— sú negatívni na sérumneutralizačný test alebo na Elisa test na infekčnú bovinnú rhinotracheitídu/infekčnú pustulárnu vulvovaginitídu vykonaný v období 12 mesiacov pred odberom spermy na vývoz [1],

alebo

— sú séropozitívni, pričom boli vakcinovaní v súlade s kapitolou II prílohy B k smernici Rady 88/407/EHS a mali negatívny výsledok na sérumneutralizačný test alebo test Elisa vykonaný v schválenej inseminačnej stanici pred vakcináciou [1],

[1] Nehodiace sa škrtnúť.

alebo

— sú séropozitívni na sérumneutralizačný test alebo test Elisa na infekčnú bovinnú rhinotracheitídu/infekčnú pustulárnu vulvovaginitídu, pričom neboli vakcinovaní v súlade s kapitolou II prílohy B k smernici Rady 88/407/EHS a u ktorých aspoň 10 % z každého ejakulátu spermy na vývoz (minimálne päť pejet) bolo podrobené živočíšnemu inokulačnému testu alebo vírusizolačnému testu s negatívnymi výsledkami pred vývozom [1];

(iii) bola spracovaná, skladovaná a prepravovaná za podmienok spĺňajúcich podmienky smernice 88/407/EHS.

(iv) bola získaná od darcovských býkov, ktoré boli podrobené pri dvoch príležitostiach medzi ktorými neprekročil časový odstup 12 mesiacov, nasledovným testom pred odberom a po odbere s negatívnymi výsledkami v schválenom laboratóriu (test po odbere sa musí vykonať na vzorke krvi odobratej nie menej ako 21 dní po odbere spermy na vývoz):

— porovnávací test Elisa na zhubnú katarálnu horúčku oviec v súlade s prílohou E,

— agar-gélový imunodifúzny test v súlade s prílohou E a vírusneutralizačný trest na všetky sérotypy epizootickej hemoragickej choroby (EHD), o ktorých je známe, že sa vyskytujú vo vyvážajúcej krajine,

— sérumneutralizačný test na vírus Akabane.

V ....., dňa .....

(miesto) (dátum)

(pečiatka) [2]

Podpis [2]: .....

Meno paličkovým písmom: .....

Úradný titul: .....

[1] Nehodiace sa škrtnúť.

[2] Farba podpisu a pečiatky musí byť iná ako farba potlače.

ČASŤ 2

Zoznam krajín, ktoré majú povolenie používať vzorový certifikát o zdravotnom stave zvierat uvedený v časti 1 prílohy D

AUSTRÁLIA

PRÍLOHA E

Protokol o porovnávacom Elisa teste („skúška na imunosorbente spojenom enzýmami“) s použitím skupinovej špecifickej monoklonálnej protilátky na stanovenie protilátok vírusu zhubnej katarálnej horúčky oviec

POROVNÁVACÍ ELISA TEST NA ZHUBNÚ KATARÁLNU HORÚČKU OVIEC S POUŽITÍM MONOKLONÁLNEJ PROTILÁTKY 3–17-A3

Tento test je schopný zistiť protilátky ku všetkým známym sérotypom vírusu zhubnej katarálnej horúčky oviec (BTV).

Princípom testu je prerušenie reakcie medzi antigénom BTV a skupinovo špecifickou monoklonálnou protilátkou (3–17-A3) pridaním zriedeného skúšobného séra. Protilátky na BTV prítomné v skúšobnom sére blokujú reaktivitu monoklonálnej protilátky (MAB) a majú za následok redukciu očakávanej tvorby farby po pridaní substrátu enzýmu.

MATERIÁLY A REAGENTY

1. Mikrotitračné doštičky s rovným dnom.

2. Antigén: príprava popísaná nižšie.

3. Tlmivý roztok: 5 % (w/v) „Marvel“ sušeného práškového mlieka, 0,1 % (v/v) Tween–20 (dodávaný ako polyoxyetylén sorbiton monolauránový sirup) vo fyziologickom roztoku tlmenom fosforečnanom (PBS).

4. Monoklonálna protilátka: 3–17–3A (dodávaná ako hybridomový supernatant tkanivovej kultúry) skladovaný pri – 20 oC alebo lyofilizovaný, zriedený pred použitím blokovacím tlmovým roztokom v pomere 1/50, usmernený priamo proti skupinovo–špecifickému polypeptidu p7.

5. Konjugát: králičí globulín proti myšiam (absorbovaný a eluovaný) konjugovaný na chrenovú peroxidázu a uchovávaný v tme pri teplote 4 °C.

6. Substrát a chromogén: 0,2 gm ortofenylén diamínu (OPD) rozpusteného v tlmivom roztoku pozostávajúceho z 2,553 gm kyseliny citrónovej a 4,574 gm hydrogénortofosforečnanu disodného doplneného na 500 ml destilovanou vodou, rozdelené na alikvotné podiely po 25 ml a uchovávané v tme pri – 20 °C, pričom bezprostredne pred použitím sa pridá 12 µl/25ml peroxidu vodíka (30 % w/v).

   S OPD MANIPULUJTE OPATRNE — POUŽÍVAJTE GUMENÉ RUKAVICE — SUSPEKTNÝ MUTAGÉN.

7. 1 molárna kyselina sírová: 26,6 ml kyseliny pridané do 473,4 ml destilovanej vody.

   NEZABUDNITE — VŽDY PRIDÁVAJTE KYSELINU DO VODY, NIKDY NIE VODU DO KYSELINY.

8. Orbitálna trepačka.

9. Čítač doštičiek Elisa (test je možné odčítať vizuálne).

TESTOVACÍ FORMÁT

	H	G	F	E	D	C	B	A	
slepý pokus			antigén + konjugát						1
MAB kontrola			antigén + MAB + konjugát						2
+ ve kontrola	antigén + pozitívne sérum + MAB + konjugát								3
	1/2	1/4	1/8	1/16	1/32	1/64	1/128	1/256	
	testovacie sérum								
	1/2	1/4	1/8	1/16	1/2	1/4	1/8	1/16	4
									5
									6
testovacie sérum									7
									8
									9
									10
									11
									12

PROTOKOL O SKÚŠKE

Kontrola slepým pokusom

Riadok 1 A — H predstavuje kontrolu slepým pokusom, ktorá pozostáva z BTV antigénu a konjugátu. Môže sa použiť na vynulovanie čítača Elisa.

Kontrola pomocou MAB

Riadok 2 A — H predstavuje kontrolu monoklonálnou protilátkou a pozostáva z BTV antigénu monoklonálnej protilátky konjugátu. Predstavuje negatívnu kontrolu. Priemer odčítaných hodnôt optickej hustoty z tohto kontrolného riadku predstavuje 0 % hodnotu inhibície.

Pozitívna kontrola

Riadok 3 A — H predstavuje pozitívnu kontrolu. Pozostáva z BTV antigénu, triedených roztokov BTV pozitívneho antiséra, MAB a konjugátu. Toto je zahrnuté ako indikátor toho, že test prebieha správne a v rámci jednotlivých testov by sa mali získať podobné úrovne inhibície.

Skúšobné séra

Vo vyššie zobrazenom skúšobnom formáte je možné testovať 18 sér v pomere zriedení 1/2, 1/4, 1/8 a 1/16. Toto poskytne určité údaje o titre protilátky v skúšobných sérach, Pomer zriedenia sa môže rozšíriť tak, aby sa získali titre s koncovými bodmi zriedenia séra. Alternatívne, sa v prípade sérologických skúmaní vo veľkom merítku môžu séra testovať v rámci rýchleho screeningového testu pri jednom zriedení (1/4) alebo pri dvoch zriedeniach (1/2 a 1/4).

POSTUP

1. Zrieďte BTV antigén na vopred titrovanú koncentráciu v PBS, krátko sonikujte s cieľom dispergovať agregovaný vírus (ak sonikátor nie je k dispozícii, tak intenzívne miešajte pipetou) a pridajte 50 µl do všetkých jamiek Elisa doštičky. Poklepte na bočné strany doštičky s cieľom dispergovať antigén.
2. Inkubujte pri teplote 37 °C 60 minút na orbitálnej trepačke. Platničky trikrát premyte tak, že jamky zaplavíte a vyprázdnite nesterilným PBS a vysušte pijavým papierom.
3. Pridajte do každej jamky 50 µl blokovacieho tlmiaceho roztoku. Pridajte do príslušných jamiek skúšobné séra a pozitívne sérum a zrieďte v platničke s použitím viackanálovej pipety. Nepridávajte séra v prípade kontroly slepým pokusom a kontroly pomocou MAB.
4. Ihneď po pridaní skúšobných sér zrieďte MAB v blokovacom tlmiacom roztoku (na vopred titrované zriedenie) a pridajte 50 µl do všetkých jamiek platničky s výnimkou kontroly slepým pokusom.
5. Inkubujte pri teplote 37 °C 60 minút na orbitálnej trepačke. Trikrát premyte pomocou PBS a vysušte pijavým papierom.
6. Zrieďte králičí koncentrát proti myšiam na 1/5000 v blokovacom tlmiacom roztoku a pridajte 50 µl do všetkých jamiek platničky.
7. Inkubujte pri teplote 37 °C 60 minút na orbitálnej trepačke. Trikrát premyte pomocou PBS a vysušte pijavým papierom.
8. Roztopte OPD a bezprostredne pred použitím pridajte 12 µl 30 % peroxidu vodíka na každých 25 ml OPD. Pridajte 50 µl do všetkých jamiek platničky. Nechajte farbu vyvíjať približne 10 minút a reakciu zastavte 1 M kyselinou sírovou (50 µl na jamku). Farba by sa mala vyvinúť v MAB kontrolných článkoch a v tých článkoch, ktoré obsahujú séra BEZ protilátky na BTV.
9. Preskúmajte a zaznamenajte platničky vizuálne alebo s použitím spektrofotometrického čítača.

ANALÝZA VÝSLEDKOV

Vypočítajte priemernú hodnotu OD z MAB kontrol. Táto predstavuje 0 % hodnotu inhibície. Údaje optickej hustoty zo skúšobných sér sa vyjadria ako hodnoty percentuálnej inhibície s použitím nasledovného vzorca:

$$\text{percentuálna hodnota inhibície} = 100 - \frac{\text{OD za prítomnosti skúšobného séra}}{\text{OD pri absencii skúšobného séra}} \times 100$$

Hodnoty inhibície vyššie ako 40 % pri zriedení séra 1/4 sa považujú za pozitívne. Je možné aj vizuálne odčítanie, nakoľko 40 % inhibícia predstavuje najnižšiu hodnotu ľahko rozoznateľnú voľným okom.

PRÍPRAVA ANTIGÉNU BTV ELISA

1. Premyte 10 roux súvisiacich BHK–21 jamiek trikrát Eaglovým médiom neobsahujúcim sérum a infikujte sérotypom 1 vírusu zhubnej katarálnej horúčky oviec v Eaglovom médium neobsahujúcom sérum.
2. Inkubujte pri 37 °C a denne pozorujte cytopatický efekt (cpe).
3. V prípade, že cpe bude evidentný v 80 až 90 % bunkovej tabule každého roux, tak vírus zozbierajte s trepaním všetkých pripojených buniek zo skla.
4. Odstreďte pri 2 000 — 3 000 otáčkach za minútu s cieľom peletovať bunky.
5. Vylejte supernatant a bunky znovu ponorte do približne 30 ml PHS obsahujúceho 1 % „Sarkosyl" a 2 ml fenolmetylsulfonil fluoridu (tlmiaci roztok na rozpúšťanie štruktúr). Toto môže spôsobiť, že bunky začnú vytvárať gél a kvôli potlačeniu tohto účinku možno pridať viac tlmiaceho roztoku na rozpúšťanie štruktúr.

   Poznámka: fenolmetylsulfonyl fluorid je škodlivý — manipulujte s maximálnou opatrnosťou.
6. Bunky prerušte na 60 sekúnd s použitím ultrazvukovej sondy s amplitúdou 30 mikrónov.
7. Odstreďujte 10 minút pri 10 000 otáčkach za minútu.
8. Supernatant uskladnite pri teplote + 4 °C a zvyšné bunkové pelety znovu ponorte do 10 — 20 ml tlmiaceho roztoku na rozpúšťanie štruktúr.
9. Sonikujte a vyčírte, pričom z každého štádia odložte supernatant, celkove trikrát.
10. Spojte supernatanty a odstreďujte pri 24 000 otáčkach za minútu 120 minút pri + 4 °C cez 5 ml podložku so 40 % sacharózy (w/v v PBS) s použitím 30 ml Beckmannových odstredivkových skúmaviek a rotora SW 28.
11. Vylejte supernatant, skúmavky dôkladne vysušte a peletu znovu ponorte do PBS sonikáciou. Antigén skladujte v alikvotných podieloch pri teplote — 70 °C.

TITRÁCIA ANTIGÉNU BTV ELISA

Elisa antigén zhubnej katarálnej horúčky oviec sa titruje nepriamym Elisa testom. Dvojnásobné zriedené roztoky antigénu sa titrujú proti konštantnému zriedeniu (1/50) monoklonálnej protilátky 3–17-A3. Protokol je nasledovný:

POSTUP

1. Zrieďte BTV antigén v PBS v mikrotitrovej platničke v dvojnásobne zriedených sériách (50 µl/článok) pomocou viackanálovej pipety.
2. Inkubujte jednu hodinu pri teplote 30 °C na orbitálnej trepačke.
3. Platničky trikrát premyte s použitím PBS.
4. Pridajte 50 µl monoklonálnej protilátky –17A3 (zriedenej 1/50) do každej jamky mikrotitrovej platničky.
5. Inkubujte jednu hodinu pri teplote 37 °C na orbitálnej trepačke.
6. Platničky trikrát premyte s použitím PBS.
7. Pridajte 50 µl králičieho globulínu proti myšiam konjugovaného na chrenovej peroxidáze, zriedeného na vopred titrovanú optimálnu koncentráciu do každej jamky mikrotitrovej platničky.
8. Inkubujte jednu hodinu pri teplote 37 °C na orbitálnej trepačke.
9. Pridajte substrát a chromogén vyššie popísaným spôsobom. reakciu po 10 minútach zastavte pridaním 1 molárnej kyseliny sírovej (50 µl/článok).

Pri porovnávacej skúške sa musí použiť prebytok monoklonálnej protilátky, z tohto dôvodu sa zvolí také zriedenie antigénu, ktoré sa nachádza na titračnej krivke (nie v jej rovnej časti), ktoré poskytne po 10 minútach približne 0,8 OD.

Protokol o agar-gélovom imunodifúznom teste na stanovenie protilátok epizootickej hemoragickej choroby

Agar – gélový imunodifúzny test sa vykoná v súlade s nasledovným protokolom.:

MATERIÁLY A REAGENTY

1. Antigén:

   Precipitačný antigén sa pripraví v akomkoľvek systéme bunkových kultúr, ktorý podporuje rýchle rozmnožovanie príslušného sérotypu (sérotypov) vírusu epizootickej hemoragickej choroby. Odporúča sa BHK alebo vero bunky. Antigén je prítomný v supernatantnej kvapaline na konci rastu vírusu, vyžaduje si však 50 až 100 — násobnú koncentráciu, ak má byť účinný. Toto sa dá dosiahnuť štandardným postupom koncentrácie proteínov; vírus v antigéne sa dá inaktivovať pridaním 0,3 % (v/v) beta-propiolaktónu.

2. Známe pozitívne kontrolné sérum

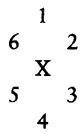
   S použitím medzinárodného referenčného séra a antigénu sa pripraví národné štandardné sérum, štandardizované na optimálny pomer voči medzinárodnému referenčnému séru, lyofilizuje sa a používa sa ako známe kontrolné sérum pri každom teste.

3. Skúšobné sérum.

POSTUP

1. 1 % agaróza pripravená v boritanovom tlmiacom roztoku alebo v tlmiacom roztoku barbitolu sodného, pH 8,5 až 9,0 sa naleje do Petriho misky do výšky minimálne 3,0 mm.

2. Do agaru sa vyreže šablóna siedmich jamiek bez obsahu vlhkosti, každá z nich o priemere 5,0 mm. Šablóna pozostáva z centrálnej jamky a šiestich jamiek usporiadaných okolo centrálnej jamky v kruhu o polomere 3 mm.



3. Centrálna jamky sa naplní štandardným antigénom. Obvodové jamky 2, 4 a 6 sa naplnia známym pozitívnym sérom, jamky 1, 3 a 5 sa naplnia skúšobným sérom.

4. Systém sa inkubuje 72 hodín pri izbovej teplote v uzatvorenej vlhkej komore.

INTERPRETÁCIA

Skúšobné sérum je pozitívne vtedy, ak vytvorí špecifickú precipitačnú líniu s antigénom a vytvorí úplnú líniu identity s kontrolným sérom. Skúšobné sérum je negatívne vtedy, ak nevytvorí špecifickú líniu s antigénom, a ak nezakriví líniu kontrolného séra. Petriho misky sa musia skúmať proti tmavému pozadiu a s použitím nepriameho osvetlenia.