Ovaj je tekst namijenjen isključivo dokumentiranju i nema pravni učinak. Institucije Unije nisu odgovorne za njegov sadržaj. Vjerodostojne inačice relevantnih akata, uključujući njihove preambule, one su koje su objavljene u Službenom listu Europske unije i dostupne u EUR-Lexu. Tim službenim tekstovima može se izravno pristupiti putem poveznica sadržanih u ovom dokumentu.

►B

DIREKTIVA VIJEĆA 2009/156/EZ

od 30. studenoga 2009.

o uvjetima zdravlja životinja kojima se uređuje premještanje i uvoz kopitara iz trećih zemalja

(kodificirana verzija)

(Tekst značajan za EGP)

(SL L 192, 23.7.2010., str. 1.)

Koju je izmijenila:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
►M1	Direktiva Vijeća 2013/20/EU od 13. svibnja 2013.	L 158	234	10.6.2013.
►M2	Provedbena odluka Komisije (EU) 2016/1840 od 14. listopada 2016.	L 280	33	18.10.2016.

▼B

DIREKTIVA VIJEĆA 2009/156/EZ

od 30. studenoga 2009.

o uvjetima zdravlja životinja kojima se uređuje premještanje i uvoz kopitara iz trećih zemalja

(kodificirana verzija)

(Tekst značajan za EGP)

POGLAVLJE I.

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovom se Direktivom utvrđuju uvjeti zdravlja životinja za premještanje između država članica i uvoz iz trećih zemalja živih kopitara.

Članak 2.

Za potrebe ove Direktive primjenjuju se sljedeće definicije:

(a) „gospodarstvo” znači poljoprivredni ili sportski objekt, staja ili općenito svaki prostor ili objekt u kojima se obično drže ili uzgajaju kopitari, bez obzira na namjenu;

(b) „kopitari” znači divlje ili domaće životinje koje pripadaju vrstama konja (uključujući zebre) ili magaraca ili potomstvo iz križanja tih vrsta;

(c) „registrirani kopitari” znači kopitari registrirani, kako je određeno Direktivom Vijeća 90/427/EEZ od 26. lipnja 1990. o zootehničkim i genealoškim uvjetima koji uređuju trgovinu kopitarima unutar Zajednice [1], i identificirani identifikacijskim dokumentom koji izdaje:

i. uzgojna organizacija ili bilo koje drugo nadležno tijelo države podrijetla koje vodi matičnu knjigu ili upisnik za određenu pasminu životinja; ili

ii. neko međunarodno udruženje ili organizacija koje se bavi konjima za natjecanja ili utrke;

(d) „kopitari za klanje” znači kopitari namijenjeni za prijevoz u klaonicu na klanje, bilo izravno ili putem nekog odobrenog sabirnog centra u smislu članka 7.;

(e) „kopitari za uzgoj i proizvodnju” znači kopitari koji nisu navedeni u točkama (c) i (d);

(f) „država članica ili treća zemlja slobodna od konjske kuge” znači država članica ili treća zemlja u kojoj nije bilo kliničkih, seroloških (kod necijepljenih kopitara) ili epidemioloških dokaza o konjskoj kugi na pojedinom području tijekom posljednje dvije godine i u kojima nije provođeno cijepljenje protiv te bolesti tijekom posljednjih 12 mjeseci;

[1] SL L 224, 18.8.1990., str. 55.

▼B

(g) „bolesti kopitara koje se obvezno prijavljuju” znači bolesti navedene na popisu u Prilogu I.;

(h) „službeni veterinar” znači veterinar kojeg imenuje središnje nadležno tijelo pojedine države članice ili treće zemlje;

(i) „privremeni prihvat” znači status registriranih kopitara koji potječu iz treće zemlje kojima je dozvoljen ulaz na područje Zajednice u razdoblju kraćem od 90 dana, a koje se određuje u skladu s postupkom navedenim u članku 21. stavku 2., ovisno o zdravstvenoj situaciji u državi podrijetla.

POGLAVLJE II.

PRAVILA O PREMJEŠTANJU KOPITARA IZMEĐU DRŽAVA ČLANICA

Članak 3.

Države članice odobravaju premještanje registriranih kopitara na svom području odnosno otpremu kopitara u drugu državu članicu samo ako oni ispunjavaju uvjete utvrđene u člancima 4. i 5.

Međutim, nadležna tijela odredišnih država članica mogu odobriti opća ili ograničena izuzeća u odnosu na premještanje kopitara koji:

— se koriste za jahanje ili se vode u sportske ili rekreacijske svrhe, uzduž cesta koje su smještene blizu unutarnjih granica Zajednice,

— sudjeluju u kulturnim ili sličnim događanjima ili aktivnostima u blizini unutarnjih granica Zajednice koje organiziraju ovlaštena lokalna tijela,

— se nalaze blizu unutarnjih granica Zajednice jedino u svrhe privremene ispaše ili rada.

Države članice koje daju takvo odobrenje obavješćuju Komisiju o sadržaju odobrenih izuzeća.

Članak 4.

1. Prilikom pregleda kopitari ne smiju pokazivati bilo kakve kliničke znakove bolesti. Pregled se mora provesti tijekom 48 sati prije ukrcaja ili utovara. Za registrirane kopitare taj će se pregled međutim zahtijevati, ne dovodeći u pitanje članak 6., samo za trgovinu unutar Zajednice.

2. Ne dovodeći u pitanje zahtjeve iz članka 5. o bolestima koje se moraju obvezno prijaviti, službeni se veterinar prilikom pregleda mora uvjeriti da nema razloga da se posumnja – posebno na temelju izjava posjednika ili uzgajivača – da su kopitari tijekom posljednjih 15 dana prije pregleda bili u kontaktu s kopitarima koji boluju od neke zarazne ili kontagiozne bolesti.

▼B

3. Kopitari ne smiju biti namijenjeni klanju u okviru nacionalnog programa iskorjenjivanja zaraznih ili kontagioznih bolesti.

4. Kopitari se moraju identificirati na sljedeći način:

(a) u slučaju registriranih kopitara,pomoću identifikacijskog dokumenta kako je predviđeno u Direktivi 90/427/EEZ, kojim se posebno potvrđuje da su ispunjene odredbe stavaka 5. i 6. ovog članka i članka 5. ove Direktive.

Službeni veterinar suspendira identifikacijski dokument u trajanju zabrana predviđenih u stavku 5. ovog članka ili u članku 5. ove Direktive. Identifikacijski dokument mora se nakon klanja registriranog konja vratiti tijelu koje ga je izdalo. Postupak za provedbu ove točke donosi se u skladu s postupkom prema članku 21. stavku 2.;

(b) kopitari za uzgoj i proizvodnju, prema metodi utvrđenoj u skladu s postupkom navedenim u članku 21. stavku 2.

5. Dodatno zahtjevima utvrđenim u članku 5. kopitari ne smiju potjecati s gospodarstva za koje je izdana jedna od sljedećih zabrana:

(a) ako sve životinje koje pripadaju vrstama prijemljivim na bolest koje su smještene na gospodarstvu nisu zaklane, razdoblje zabrane za gospodarstvo podrijetla mora biti najmanje:

i. šest mjeseci u slučaju kopitara za koje se sumnja da su oboljeli od durine, računajući od datuma posljednjeg stvarnog ili mogućeg kontakta s bolesnom životinjom. Međutim, u slučaju pastuha, zabrana se primjenjuje sve do trenutka kastracije životinje;

ii. šest mjeseci u slučaju maleusa ili encefalomijelitisa konja, računajući od dana klanja kopitara oboljelih od dotične bolesti;

iii. u slučaju infekciozne anemije kopitara, do datuma kad su, nakon što su zaražene životinje zaklane, preostale životinje pokazale negativnu reakciju na dva Cogginsova testa provedena u vremenskom razmaku od tri mjeseca;

iv. šest mjeseci od zadnjeg prijavljenog slučaja, u slučaju vezikularnog stomatitisa;

v. jedan mjesec od zadnjeg prijavljenog slučaja, u slučaju bjesnoće;

vi. 15 dana od zadnjeg prijavljenog slučaja, u slučaju bedrenice;

▼B

(b) ako su sve životinje koje pripadaju vrstama prijemljivim na bolest koje su smještene na gospodarstvu zaklane i prostori su dezinficirani, razdoblje zabrane je 30 dana, računajući od dana kad su životinje neškodljivo uklonjene i prostori dezinficirani, osim u slučaju bedrenice, kad je razdoblje zabrane 15 dana.

Nadležna tijela mogu izuzeti hipodrome i trkališta od tih mjera zabrana, te su dužna Komisiju obavijestiti o naravi svih odobrenih izuzeća.

6. ►M1 Kad država članica izrađuje ili je izradila dobrovoljni ili obavezni program suzbijanja za bolest na koju su kopitari osjetljivi, ona može Komisiji predočiti program u roku od šest mjeseci od 4. srpnja 1990. za Belgiju, Dansku, Njemačku, Irsku, Grčku, Španjolsku, Francusku, Italiju, Luksemburg, Nizozemsku, Portugal i Ujedinjenu Kraljevinu, od 1. siječnja 1995. za Austriju, Finsku i Švedsku, od 1. svibnja 2004. za Češku, Estoniju, Cipar, Latviju, Litvu, Mađarsku, Maltu, Poljsku, Sloveniju, Slovačku, od 1. siječnja 2007. za Bugarsku i Rumunjsku i od 1. srpnja 2013. za Hrvatsku, posebno navodeći sljedeće: ◄

(a) rasprostranjenost bolesti na svom državnom području;

(b) razloge za uvođenje programa, uzimajući u obzir značaj bolesti i prednosti od programa u odnosu na troškove koji iz njega proizlaze;

(c) geografsko područje na kojem će se program provoditi;

(d) statusne kategorije koje će se primjenjivati na gospodarstva, standarde koji se moraju postići za svaku vrstu i postupke testiranja koji će se provoditi;

(e) postupke praćenja programa;

(f) radnje koje će se poduzimati ako iz bilo kojeg razloga gospodarstvo izgubi svoj status;

(g) mjere koje će se poduzimati ako su rezultati testiranja provedenih u skladu s odredbama programa pozitivni;

(h) nediskriminacijske uvjete trgovine na državnom području dotične države članice u odnosu na trgovinu unutar Zajednice.

Komisija preispituje programe koje su dostavile države članice. Prema potrebi, ona ih odobrava u skladu s postupkom navedenim u članku 21. stavku 2. Bilo kakva dodatna jamstva, opća ili posebna, koja bi se mogla zahtijevati u trgovini unutar Zajednice mogu se definirati u skladu s istim postupkom. Takva jamstva ne smiju biti stroža od onih koja država članica zahtijeva na svom državnom području.

▼B

Programi koje države članice dostavljaju mogu se mijenjati ili dopunjivati u skladu s postupkom navedenim u članku 21. stavku 3. Izmjene ili dopune programa koji su već odobreni ili jamstava koja su definirana u skladu s drugim podstavkom, mogu se odobriti u okviru istoga postupka.

Članak 5.

1. Država članica koja nije slobodna od konjske kuge može otpremiti kopitare iz onih dijelova svoga državnog područja koje se smatra zaraženima u smislu stavka 2. ovog članka samo pod uvjetima navedenim u stavku 5.

2. Dio državnog područja pojedine države članice smatrat će se zaraženim konjskom kugom ako:

(a) klinički, serološki (kod necijepljenih životinja) i/ili epidemiološki dokazi ukazuju na prisutnost konjske kuge tijekom posljednje dvije godine; ili

(b) je u posljednjih 12 mjeseci provedeno cijepljenje protiv konjske kuge.

Dio državnoga područja koje se smatra zaraženim konjskom kugom mora obuhvatiti najmanje:

(a) zaraženo područje koje se proteže u krugu promjera najmanje 100 km oko središta zaraze;

(b) ugroženo područje koje se proteže najmanje 50 km izvan zaraženog područja i u kojem u posljednjih 12 mjeseci nije provedeno cijepljenje.

3. Pravila kontrole i mjere za suzbijanje konjske kuge u područjima i zonama navedenim u stavku 2. i odgovarajuća odstupanja navedeni su u Direktivi Vijeća 92/35/EEZ od 29. travnja 1992. o utvrđivanju kontrolnih propisa i mjera suzbijanja konjske kuge ([1]).

4. Svi cijepljeni kopitari zatečeni u zaraženom području moraju se registrirati i označiti u skladu s člankom 6. stavkom 1. točkom (d) Direktive 92/35/EEZ.

U identifikacijskom dokumentu i/ili zdravstvenom certifikatu mora se jasno navesti takvo cijepljenje.

5. Država članica smije otpremati s područja navedenog u stavku 2. drugom podstavku samo kopitare koji ispunjavaju sljedeće zahtjeve:

(a) oni se smiju otpremati samo tijekom određenih razdoblja godine, vezano uz aktivnosti insekata koji prenose bolesti, koja se utvrđuju u skladu s postupkom navedenim u članku 21. stavku 3.;

(b) na dan pregleda iz članka 4. stavka 1. oni ne smiju pokazivati nikakve kliničke simptome konjske kuge;

([1]) SL L 157, 10.6.1992., str. 19.

▼B

(c) oni se moraju podvrgnuti ispitivanju na konjsku kugu, kako je opisano u Prilogu IV., dvokratno, u vremenskom razmaku od 21 do 30 dana između dva ispitivanja, od kojih se drugo mora provesti u razdoblju od 10 dana prije otpreme bilo:

i. s negativnim rezultatima, ako nisu bili cijepljeni protiv konjske kuge; ili

ii. da nije zabilježen porast titra protutijela i nisu bili cijepljeni tijekom posljednja dva mjeseca ako su bili cijepljeni protiv konjske kuge.

U skladu s postupkom navedenim u članku 21. stavku 2. i prema mišljenju Europske agencije za sigurnost hrane mogu se priznati i druge metode praćenja;

(d) bili su obavezno držani u karantenskom objektu, u trajanju od najmanje 40 dana prije otpreme;

(e) tijekom razdoblja karantene kao i za vrijeme prijevoza od karantenskog objekta do mjesta otpreme bili su obavezno zaštićeni od insekata koji prenose bolest.

Članak 6.

Države članice koje provode alternativni sustav kontrole koji pruža jednakovrijedna jamstvima onima utvrđenima u članku 4. stavku 5. vezano uz premještanje kopitara unutar njihovog područja, mogu odobriti jedna drugoj odstupanja od odredbi iz druge rečenice članka 4. stavka 1. i članka 8. stavka 1. točke (b) na temelju reciprociteta.

One o tome obavješćuju Komisiju.

Članak 7.

1. Kopitari se moraju, što je prije moguće, prevesti s gospodarstva podrijetla bilo izravno, bilo preko odobrenog sabirnog centra, definiranog kao „sabirni centar” u članku 2. stavku 2. točki (o) Direktive Vijeća 64/432/EEZ od 26. lipnja 1964. o zdravstvenim problemima životinja koji utječu na trgovinu govedima i svinjama unutar Zajednice ([1]), na mjesto odredišta u vozilima ili kontejnerima koji se redovito čiste i dezinficiraju dezinficijensima u vremenskim razmacima koje će utvrditi država članica otpreme. Vozila moraju biti izrađena na način da za vrijeme prijevoza izmet kopitara, otpaci ili stočna hrana ne mogu ispadati iz vozila. Ne dovodeći u pitanje Uredbu (EZ) br. 1/2005, prijevoz se mora obaviti tako da su zdravlje i dobrobit kopitara učinkovito zaštićeni.

2. Odredišna država članica može, općenito ili na ograničenoj osnovi, odobriti odstupanja od nekih zahtjeva članka 4. stavka 5. za svaku životinju označenu posebnom oznakom koja pokazuje da je životinja namijenjena klanju, pod uvjetom da je takvo odstupanje u skladu s Prilogom III. navedeno na zdravstvenom certifikatu.

([1]) SL L 121, 29.7.1964., str. 1977.

▼B

Kada se takvo odstupanje odobri, kopitari za klanje moraju se izravno prevesti u određenu klaonicu i moraju se zaklati unutar pet dana od prispijeća u klaonicu.

3. Službeni veterinar mora zapisati identifikacijski broj ili broj identifikacijskog dokumenta zaklane životinje te navedene podatke dostaviti nadležnom tijelu u mjestu otpreme kopitara, a na zahtjev potonjeg, dostaviti i potvrdu o obavljenom klanju životinje.

Članak 8.

1. Države članice dužne su osigurati da:

(a) registrirane kopitare koji napuštaju svoja gospodarstva prati identifikacijski dokument utvrđen člankom 4. stavkom 4. točkom (a) zajedno s potvrdom o zdravlju predviđenom u Prilogu II., ako su namijenjeni trgovini unutar Zajednice.

(b) kopitare za uzgoj, proizvodnju i klanje tijekom njihovog prijevoza prati zdravstveni certifikat u skladu s Prilogom III.

2. Zdravstveni certifikat, ili kad se radi o registriranim kopitarima potvrda o zdravlju, mora biti, ne dovodeći u pitanje članak 6., izdan tijekom 48 sati ili najkasnije posljednjeg radnog dana prije njihova utovara, na najmanje jednom od službenih jezika država članica otpreme i odredišta. Valjanost zdravstvenog certifikata ili potvrde o zdravlju je 10 dana. Zdravstveni certifikat ili potvrda o zdravlju sastoje se samo od jednog lista.

3. Premještanje između država članica drugih kopitara, osim onih registriranih, može pratiti jedan zdravstveni certifikat po pošiljci, umjesto pojedinačnog zdravstvenog certifikata navedenog u stavku 1. točki (b).

Članak 9.

Pravila utvrđena Direktivom 90/425/EEZ primjenjuju se posebno na preglede na mjestu podrijetla, organizaciju tih pregleda i daljnje praćenje u okviru pregleda koje provodi odredišna država članica, kao i na zaštitne mjere koje se primjenjuju.

Članak 10.

Veterinarski stručnjaci Komisije mogu, u mjeri u kojoj je to potrebno da bi se osigurala ujednačena primjena ove Direktive i u suradnji s nadležnim nacionalnim tijelima, provoditi preglede na licu mjesta. Komisija obavješćuje države članice o rezultatu takvih pregleda.

Država članica na čijem se državnom području provodi pregled dužna je pružiti stručnjacima svu potrebnu pomoć pri obavljanju njihovog zadatka.

▼B

Opće odredbe za primjenu ovog članka bit će donesene u skladu s postupkom predviđenim u članku 21. stavku 2.

POGLAVLJE III.

PRAVILA ZA UVOZ KOPITARA IZ TREĆIH ZEMALJA

Članak 11.

Kopitari uvezeni u Zajednicu moraju ispunjavati uvjete utvrđene u člancima 12. do 16.

Članak 12.

1. Uvoz kopitara u Zajednicu odobrava se samo iz onih trećih zemalja koje su uvrštene na popis sastavljen ili izmijenjen u skladu s postupkom navedenim u članku 21. stavku 2.

Uzimajući u obzir zdravstveno stanje i jamstva treće zemlje za kopitare, može se donijeti odluka da se u skladu s postupkom navedenim u članku 21. stavku 2. odobrenje predviđeno u prvom podstavku ovog stavka primjenjuje na cijelo područje treće zemlje ili samo na dio njezinog područja.

U tu svrhu i na temelju odgovarajućih međunarodnih standarda, potrebno je voditi računa o tome kako treća zemlja primjenjuje i provodi te standarde, a pogotovo načelo regionalizacije, unutar svojeg područja i u odnosu na sanitarne zahtjeve za uvoz iz ostalih trećih zemalja i iz Zajednice.

2. Kad se izrađuje ili izmjenjuje popis predviđen stavkom 1., posebno se treba voditi računa o:

(a) zdravstvenom statusu kopitara, drugih domaćih životinja i životinja koje žive u divljini u trećoj zemlji, s posebnom pozornošću u vezi s egzotičnim bolestima životinja i na sve aspekte opće situacije zdravlja i okoliša u trećoj zemlji koji bi mogli predstavljati rizik za status zdravlja i okoliša u Zajednici;

(b) zakonodavstvu treće zemlje vezanom uz zdravlje i dobrobit životinja;

(c) organizaciji nadležnog veterinarskog tijela i njihovih inspekcijskih službi, ovlaštenjima tih službi, nadzoru kojem one podliježu, kao i sredstvima kojima raspolažu, uključujući osoblje i laboratorijske kapacitete, za učinkovitu primjenu nacionalnog zakonodavstva;

(d) jamstvima koja nadležno veterinarsko tijelo treće zemlje može dati s obzirom na udovoljavanje odgovarajućim uvjetima zdravlja životinja, odnosno o njihovoj jednakovrijednosti s onima koji se primjenjuju u Zajednici;

▼B

(e) tome je li treća zemlja članica Svjetske organizacije za zdravlje životinja (OIE), kao i o redovitosti i brzini kojom treća zemlja dostavlja informacije o pojavi zaraznih ili kontagioznih bolesti kopitara na svojem području, posebno o onim bolestima koje su navedene na popisu OIE i u Prilogu I. ovoj Direktivi;

(f) jamstvima koja daje treća zemlja za izravno obavješćivanje Komisije i država članica:

i. u roku od 24 sata, o potvrđenom slučaju zarazne bolesti kopitara koje su navedene na popisu u Prilogu I. i o svakoj promjeni svoje politike cijepljenja vezano uz te bolesti;

ii. unutar odgovarajućeg razdoblja, o svim predloženim promjenama u odnosu na nacionalna sanitarna pravila za kopitare, posebno s obzirom na uvoz kopitara;

iii. u redovitim intervalima, o statusu zdravlja životinja na njezinom području u odnosu na kopitare;

(g) o svim iskustvima s prethodnim uvozima živih kopitara iz trećih zemalja i rezultatima svih provedenih uvoznih kontrola;

(h) o rezultatima pregleda Zajednice i/ili revizija provedenih u trećoj zemlji, posebno o rezultatima procjene nadležnih tijela ili, ako to zatraži Komisija, izvještajima koje su dostavila nadležna tijela o pregledima koje su provela;

(i) o pravilima za sprečavanje i kontrolu zaraznih ili kontagioznih bolesti životinja koja su na snazi u trećoj zemlji i njihovoj primjeni, uključujući odredbe o uvozu kopitara iz drugih trećih zemalja.

3. Komisija je dužna osigurati da su ažurirane verzije popisa ili njegove izmjene, kako je predviđeno u stavku 1., objavljene i javno dostupne.

Popis se može kombinirati s drugim popisima koji se izrađuju za potrebe zdravlja životinja i javnog zdravlja, a mogu sadržavati i obrasce zdravstvenih certifikata.

4. U skladu s postupkom navedenim u članku 21. stavku 2. utvrdit će se posebni uvjeti uvoza za svaku treću zemlju ili skupinu trećih zemalja, uzimajući u obzir situaciju u vezi sa zdravljem životinja u odnosu na kopitare u dotičnoj trećoj zemlji ili zemljama.

5. Detaljna pravila za primjenu stavaka 1. do 4. i kriteriji za uvrštavanje trećih zemalja ili dijelova trećih zemalja na popis predviđen u stavku 1. donose se u skladu s postupkom u članku 21. stavku 2.

Članak 13.

1. Kopitari moraju potjecati iz trećih zemalja koje su:

(a) slobodne od konjske kuge;

(b) u posljednje dvije godine slobodne od venecuelanskog encefalomijelitisa konja (VEE);

(c) u posljednjih šest mjeseci slobodne od durine i maleusa.

▼B

2. U skladu s postupkom predviđenim u članku 21. stavku 2. može se odlučiti:

(a) da se odredbe iz stavka 1. ovog članka primjenjuju samo na dio područja treće zemlje.

U slučaju kad se zahtjevi u vezi s konjskom kugom primjenjuju na regionalnoj osnovi, moraju se zadovoljiti najmanje mjere utvrđene u članku 5. stavcima 2. i 5.;

(b) da se zatraže dodatna jamstva za bolesti kojih nema u Zajednici.

Članak 14.

Do dana utovara za prijevoz do odredišne države članice, kopitari moraju neprekidno boraviti na području ili dijelu područja treće zemlje ili, u slučaju regionalizacije, na dijelu područja definiranog prema članku 13. stavku 2. točki (a), tijekom razdoblja koje će se utvrditi u odlukama koje će se donijeti u skladu s člankom 15.

Oni moraju dolaziti s gospodarstva koje je pod veterinarskim nadzorom.

Članak 15.

Uvoz kopitara s područja ili dijela treće zemlje definiranog u skladu s člankom 13. stavkom 2. točkom (a) koje se nalazi na popisu izrađenom u skladu s člankom 12. stavkom 1., može biti odobren jedino ako kopitari uz zahtjeve iz članka 13.:

(a) ispunjavaju propisane zahtjeve zdravlja životinja, u odnosu na predmetne vrste i kategorije kopitara, u skladu s postupkom predviđenim u članku 21. stavku 2. za uvoz kopitara iz te zemlje.

Mjerodavna osnova za utvrđivanje tih zahtjeva zdravlja životinja su standardi utvrđeni u člancima 4. i 5.; i

(b) u slučaju treće zemlje koja u posljednjih najmanje šest mjeseci nije slobodna od vezikularnog stomatitisa ili virusnog arteritisa, kopitari moraju udovoljiti i sljedećim zahtjevima:

i. moraju dolaziti s gospodarstva koje je u posljednjih najmanje šest mjeseci slobodno od vezikularnog stomatitisa te moraju negativno reagirati na serološko testiranje provedeno prije otpreme;

ii. u slučaju virusnog arteritisa muški kopitari moraju, bez obzira na članak 19. točku (b), negativno reagirati na serološko testiranje ili na test izolacije virusa ili bilo koji drugi test priznat u skladu s postupkom predviđenim u članku 21. stavku 2., kojim se jamči da je životinja slobodna od virusa.

▼B

U skladu s postupkom predviđenim u članku 21. stavku 2. i prema mišljenju Europske agencije za sigurnost hrane, mogu se odrediti kategorije muških kopitara na koje će se primijeniti ovi zahtjevi.

Članak 16.

1. Kopitari moraju biti identificirani u skladu s člankom 4. stavkom 4. i mora ih pratiti zdravstveni certifikat koji izdaje službeni veterinar treće zemlje izvoznice. Taj zdravstveni certifikat mora:

(a) biti izdan na dan utovara životinja za otpremu u odredišnu državu članicu ili, kad se radi o registriranim kopitarima, zadnji radni dan prije ukrcaja;

(b) biti napisan na najmanje jednom od službenih jezika odredišne države članice i jednom od službenih jezika države članice u kojoj se provodi pregled prilikom uvoza;

(c) u izvorniku pratiti pošiljku životinja;

(d) potvrditi da životinje ispunjavaju zahtjeve ove Direktive kao i one utvrđene u skladu s ovom Direktivom s obzirom na uvoz iz trećih zemalja;

(e) sastojati se od samo jednog lista papira;

(f) biti izdan za jednog primatelja ili, ako se radi o životinjama za klanje, za pojedinu pošiljku, pod uvjetom da su životinje pravilno označene i identificirane.

Države članice obavješćuju Komisiju ako koriste ovu mogućnost.

2. Zdravstveni certifikat mora se izdati u obliku koji odgovara obrascu izrađenom u skladu s postupkom predviđenim u članku 21. stavku 2.

Članak 17.

1. Kopitari za klanje moraju se odmah po prispijeću u odredišnu državu članicu odvesti u klaonicu, bilo izravno ili preko odobrenog sabirnog centra, kako je navedeno u članku 7., i zaklati u skladu s zahtjevima zdravlja životinja, unutar vremenskog razdoblja naznačenog u odlukama koje će se donijeti u skladu s člankom 15.

2. Ne dovodeći u pitanje posebne uvjete koji se donose u skladu s postupkom predviđenim u članku 21. stavku 2., nadležno tijelo odredišne države članice može na temelju zdravlja životinja odrediti klaonicu u koju se ti kopitari moraju odvesti.

Članak 18.

Preglede na licu mjestu provode veterinarski stručnjaci država članica i Komisije kako bi provjerili primjenjuju li se u praksi odredbe ove Direktive, a posebno one iz članka 12. stavka 2.

▼B

Ako se pregledima provedenim prema odredbama ovog članka ustanove ozbiljne činjenice protiv odobrenoga gospodarstva, Komisija o tome odmah obavješćuje države članice i donosi odluku kojom privremeno ukida odobrenje. Konačna se odluka donosi u skladu s postupkom predviđenim u članku 21. stavku 3.

Komisija, postupajući na prijedlog država članica, imenuje stručnjake iz država članica kojima se povjerava obavljanje tih pregleda.

Ti se pregledi obavljaju u ime Zajednice, koja snosi sve u vezi s tim nastale troškove.

Učestalost i postupak za te preglede utvrđuju se u skladu s postupkom predviđenim u članku 21. stavku 2.

Članak 19.

U skladu s postupkom prema članku 21. stavku 2.:

(a) može se donijeti odluka da se uvoz iz neke treće zemlje ili njezinoga dijela ograničava na određenu vrstu ili kategoriju kopitara;

(b) neovisno o članku 15., utvrđuju se posebni uvjeti za privremeni ulazak na područje Zajednice registriranih kopitara ili kopitara namijenjenih za posebne namjene ili njihov ponovni ulazak na područje Zajednice nakon što su privremeno izvezeni;

(c) utvrđuju se uvjeti za promjenu privremenog ulaska u trajni ulazak;

(d) može se imenovati referentni laboratorij Zajednice za jednu ili više bolesti kopitara navedenih na popisu u Prilogu I., te utvrditi funkcije, zadaće i postupci za suradnju s laboratorijima koji su odgovorni za dijagnosticiranje zaraznih bolesti kopitara u državama članicama.

POGLAVLJE IV.

ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 20.

Prilozi I. do IV. izmjenjuju se u skladu s postupkom navedenim u članku 21. stavku 3.

Članak 21.

1. Komisiji pomaže Stalni odbor za prehrambeni lanac i zdravlje životinja osnovan prema članku 58. Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane ([1]).

([1]) SL L 31, 1.2.2002., str. 1.

▼B

2. Prilikom upućivanja na ovaj stavak, primjenjuju se članci 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ.

Razdoblje određeno u članku 5. stavku 6. Odluke 1999/468/EZ utvrđuje se na tri mjeseca.

3. Prilikom upućivanja na ovaj stavak, primjenjuju se članci 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ.

Razdoblje određeno u članku 5. stavku 6. Odluke 1999/468/EZ utvrđuje se na 15 dana.

Članak 22.

Direktiva 90/426/EEZ, kako je izmijenjena pravnim aktima navedenim u Prilogu V. dijelu A, stavlja se izvan snage, ne dovodeći u pitanje obvezu država članica u vezi s rokovima za prijenos u nacionalna prava direktiva navedenih u Prilogu V. dijelu B.

Upućivanja na Direktivu stavljenu izvan snage shvaćaju se kao upućivanja na ovu Direktivu i tumače u skladu s korelacijskom tablicom u Prilogu VI.

Članak 23.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 24.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

▼B

PRILOG I.

BOLESTI KOJE SE OBVEZNO PRIJAVLJUJU

Obvezno se prijavljuju sljedeće bolesti:

— durina,

— maleus,

— enfalomijelitis konja (svi tipovi, uključujući VEE),

— infekciozna anemija kopitara,

— bjesnoća,

— bedrenica,

— konjska kuga,

— vezikularni stomatitis.

▼B

PRILOG II.

OBRAZAC

POTVRDA O ZDRAVLJU ([a])

Putovnica br. .....

Ja, dolje potpisani, potvrđujem ([b]) da gore identificirana životinja udovoljava sljedećim zahtjevima:

(a) pregledana je na današnji dan i nije pokazivala nikakve kliničke znakove bolesti;

(b) nije namijenjena klanju u okviru nacionalnog programa iskorjenjivanja kontagioznih ili zaraznih bolesti;

(c) — ne dolazi s područja ili dijela područja države članice koje je pod ograničenjem zbog pojave konjske kuge, ili

dolazi s područja ili dijela područja države članice koje je bilo predmetom zabrane zbog razloga zdravlja životinja, i da je u karantenskom objektu ..... podvrgnuta, sa zadovoljavajućim rezultatima, testovima predviđenim u članku 5. stavku 5. Direktive 2009/156/EZ između ..... i ..... ([c])

— nije cijepljena protiv konjske kuge, ili

je bila cijepljena protiv konjske kuge dana ..... ([c]) ([d]);

(d) ne potječe s gospodarstva koje je bilo pod zabranom zbog razloga zdravlja životinja, niti je bila u kontaktu s kopitarima s gospodarstva koje je pod zabranom zbog razloga zdravlja životinja:

— tijekom šest mjeseci u slučaju kopitara sumnjivih na durinu, počevši od dana zadnjeg stvarnog ili mogućeg kontakta s bolesnom životinjom. Međutim, kad se radi o pastuhu, zabrana se primjenjuje sve dok životinja nije kastrirana,

— tijekom šest mjeseci u slučaju maleusa ili encefalomijelitisa konja, počevši od dana kada su životinje zaražene navedenim bolestima zaklane,

— u slučaju infekciozne anemije kopitara, do dana kada su zaražene životinje zaklane, a preostale životinje su negativno reagirale na dva Coggin-sova testa provedena u razmaku od tri mjeseca.

— tijekom šest mjeseci od posljednjeg slučaja, u slučaju vezikularnog stomatitisa,

— tijekom jednog mjeseca od posljednjeg slučaja, u slučaju bjesnoće,

— tijekom petnaest dana od posljednjeg slučaja, u slučaju bedrenice,

— ako su sve vrste životinja prijemljive na bolesti koje su smještene na gospodarstvu zaklane i prostori dezinficirani tijekom 30 dana, počevši od dana kad su životinje neškodljivo uklonjene, a prostori dezinficirani, osim u slučaju bedrenice, kad je razdoblje zabrane 15 dana;

([a]) Ova izjava nije potrebna u slučaju bilateralnog sporazuma prema članku 6. Direktive 2009/156/EZ.
([b]) Vrijedi 10 dana.
([c]) Prekrižite ono što se ne primjenjuje.
([d]) Datum cijepljenja mora se unijeti u putovnicu.

▼B

(e) koliko mi je poznato, životinja nije bila u kontaktu s kopitarima oboljelim od neke zarazne ili kontagiozne bolesti tijekom 15 dana prije ove izjave,

(f) u trenutku pregleda životinja je bila sposobna za prijevoz na planiranom putovanju u skladu s odredbama Uredbe (EZ) br. 1/2005 ([a])

Datum	Mjesto	Pečat i potpis službenog veterinara ([1])

([1]) Zvanje i ime velikim tiskanim slovima.

([a]) Ova izjava ne oslobađa prijevoznike od njihovih obveza u skladu s propisima Zajednice na snazi, posebno u odnosu na sposobnost životinja da podnesu prijevoz.

▼B

PRILOG III.

OBRAZAC

ZDRAVSTVENI CERTIFIKAT

za trgovinu između država članica

KOPITARI

EUROPSKA ZAJEDNICA **Certifikat za unutarnju trgovinu**

Dio I.: Detalji otpremljene pošiljke

I.1. Pošiljatelj Naziv Adresa Poštanski broj		I.2. Ref. broj certifikata	I.2.a. Lokalni ref. br.
		I.3. Središnje nadležno tijelo	
		I.4. Lokalno nadležno tijelo	
I.5. Primatelj Naziv Adresa Poštanski broj		I.6. Broj(evi) pripadajućih izvornih certifikata Broj(evi) pratećih dokumenata	
		I.7.	
I.8. Zemlja podrijetla ISO kod	I.9. Regija podrijetla Kod	I.10. Odredišna zemlja ISO kod	I.11. Odredišna regija Kod
I.12. Mjesto podrijetla/Mjesto ubiranja Gospodarstvo ☐ Sabirni centar ☐ Ostalo ☐ Naziv Odobreni broj Adresa Poštanski broj		I.13. Odredišno mjesto Gospodarstvo ☐ Sabirni centar ☐ Objekt ☐ Ostalo ☐ Naziv Odobreni broj Adresa Poštanski broj	
I.14. Mjesto utovara Poštanski broj		I.15. Datum i vrijeme otpreme	
I.16. Prijevozno sredstvo Zrakoplov ☐ Brod ☐ Željeznički vagon ☐ Cestovno vozilo ☐ Ostalo ☐ Oznaka:		I.17. Prijevoznik Naziv Odobreni broj Adresa Poštanski broj Država članica	
I.18. Opis pošiljke		I.19. Tarifna oznaka (KN oznaka)	
		I.20. Broj/Količina	
I.21.		I.22. Broj paketa	
I.23. Oznaka spremnika/Broj plombe		I.24. Način pakiranja	
I.25. Pošiljka je namijenjena za: Uzgoj ☐ Registrirani kopitari ☐ Klanje ☐ Drugo ☐			
I.26. Provoz kroz treću zemlju ☐ Treća zemlja ISO broj Izlazno mjesto Kod Ulazno mjestoa Br. granične inspekcijske postaje:		I.27. Provoz kroz državu članicu ☐ Država članica ISO kod Država članica ISO kod Država članica ISO kod	
I.28. Izvoz ☐ Treća zemlja ISO kod Izlazno mjesto kod		I.29. Procijenjeno trajanje putovanja	
I.30. Plan puta Da ☐ ne ☐			
I.31. Identifikacija životinja Vrste (znanstveni naziv) Identifikacijski sustav			

▼B

EUROPSKA ZAJEDNICA **Registrirani kopitari, kopitari za uzgoj i proizvodnju, kopitari za klanje**

Dio II. Certifikat

II. **Podaci o zdravlju** (1)	II.a. Referentni broj certifikata	II.b. Lokalni referentni broj

Ja, dolje potpisani, ovime potvrđujem da gore navedena životinja, ili više njih, ispunjavaju sljedeće zahtjeve:

II.1. ona/e je/su danas pregledana/e i ne pokazuje/u nikakve kliničke znakove bolesti;

II.2. ona/e nije/nisu namijenjena/e za klanje u okviru nacionalnog programa iskorjenjivanja kontagioznih ili zaraznih bolesti;

ili (2) [II.3. ne dolazi/e s područja ili iz dijela države članice koji je predmetom ograničenja zbog konjske kuge;]

ili (2) [II.3. dolazi/e s područja ili iz dijela države članice koji je predmetom ograničenja zbog konjske kuge, boravila/e je/su najmanje 40 dana prije otpreme u karantenskom objektu sigurnom od prijenosnika bolesti od ..... i podvrgnuta/e je/su testu za otkrivanje protutijela virusa konjske kuge, kako je opisano u Prilogu IV. Direktivi 2009/156/EZ koji je proveden istodobno na uzorcima krvi uzetim dvokratno u vremenskom razmaku između 21. i 30. dana, na dan ..... *(upisati datum)* i tijekom 10 dana prije otpreme ..... (*upisati datum);*

ili(3) [s negativnim rezultatom u svakom slučaju kad nije/nisu bila/e cijepljena/e protiv konjske kuge;]

ili(2) [bez porasta titra protutijela, kad je/su bila/e cijepljena/e protiv konjske kuge]

ili (3) [II.4. ona/one nije/nisu cijepljena/e protiv konjske kuge;]

ili (2) [II.4. ona/one je/su cijepljena/e protiv konjske kuge dana ..... *(upisati datum)*].

ili (3) [najmanje dva mjeseca prije izdavanja certifikata;]

ili (2) [najmanje dva mjeseca prije ulaska u karantenski objekt;]

II.5. ona/one ne potječe/u s gospodarstva (ili više njih) koje je/su predmet zabrane zbog zdravlja životinja kojom je određen najmanje jedan od sljedećih uvjeta:

ili (3) [nisu sve životinje na gospodarstvu vrsta prijemljivih na bolesti navedene dolje u točkama (a) do (g) nakon toga zaklane i zabrana je trajala najmanje:

(a) u slučaju kopitara sumnjivih na durinu,

bio (2) [šest mjeseci počevši od dana posljednjeg stvarnog ili mogućeg kontakta sa životinjom bolesnom ili zaraženom s *Trypanosoma equiperdum*;]

ili (2) [u slučaju pastuha, dok životinja nije kastrirana;]

(b) u slučaju maleusa, šest mjeseci počevši od dana kad su kopitari zaraženi tom bolesti ili koji su pri testiranju bili pozitivni na uzročnika bolesti *Burkholderia mallei* ili na protutijela toga uzročnika, bili usmrćeni i neškodljivo uklonjeni;

(c) u slučaju encefalomijelitisa konja bilo kojeg tipa, šest mjeseci počevši od dana kad su kopitari koji su zaraženi tom bolesti zaklani, osim u slučaju infekcije West Nile virusom, kad razdoblje od šest mjeseci počinje danom kada su zaraženi kopitari uginuli, uklonjeni s gospodarstva ili potpuno ozdravili;

▼B

EUROPSKA ZAJEDNICA **Registrirani kopitari, kopitari za uzgoj i proizvodnju, kopitari za klanje**

II. **Podaci o zdravlju** (1)	II.a. Referentni broj certifikata	II.b. Lokalni referentni broj

(d) u slučaju infekciozne anemije kopitara, do dana kad su zaražene životinje zaklane, a preostale životinje su negativno reagirale na dva Cogginsova testa provedena na uzorcima krvi uzetim u vremenskom razmaku od tri mjeseca;

(e) u slučaju vezikularnog stomatitisa, šest mjeseci od posljednjeg slučaja;

(f) u slučaju bjesnoće, mjesec dana od posljednjeg slučaja;

(g) u slučaju bedrenice, 15 dana od posljednjeg slučaja;]

ili (2) [nakon pojave durine, maleusa, encefalomijelitisa konja svih tipova, infekciozne anemije kopitara, vezikularnog stomatitisa, bedrenice ili bjesnoće, sve životinje s gospodarstva vrsta prijemljivih na dotične bolesti su zaklane ili usmrćene i razdoblje zabrane je trajalo 30 dana, ili 15 dana u slučaju bedrenice, počevši od dana kada je nakon neškodljivog uklanjanja životinja na zadovoljavajući način provedena dezinfekcija prostora;]

II.6. koliko mi je poznato, ona/one nije/nisu bile u kontaktu s kopitarima oboljelim od zaraznih ili kontagioznih bolesti tijekom 15 dana prije davanja ove izjave;

II.7. u trenutku pregleda ona/one je/su bila/le sposobna/e za prijevoz na planiranom putovanju u skladu s odredbama Uredbe (EZ) br. 1/2005 (3).

Napomene:

Dio I.

Rubrika I.6.: treba odgovarati broju CITES dozvole u slučaju kopitara navedenih na popisu Washingtonske konvencije o zaštićenim vrstama i njihovim proizvodima.

Rubrika I.16.: Registracijska oznaka (željezničkog vagona ili kontejnera i kamiona), broj leta (zrakoplova) ili naziv (broda).

Rubrika I.19.: upotrijebiti odgovarajuću tarifnu oznaku Harmoniziranog sustava (HS) Svjetske carinske organizacije: 01.01.01 ili 01.01.06.19.

Rubrika I.31.: vrste: konj, magarac, mula, mazga, zebra (uključujući njihove križance).

Identifikacijski sustav: Do 31. prosinca 2009. odgovarat će identifikacijskom broju kako je opisano u članku 2. Odluke Komisije 2000/68/EZ, a od 1. siječnja 2010. jedinstvenom životnom broju kako je opisano članku 2. stavku 2. točki (d) i odjeljku 1. dijelu A stavku 4. Priloga I. Uredbi Komisije (EZ) br. 504/2008.

Dio II:

(1) Podaci u točkama II.1 i II.6 nisu potrebni u slučaju bilateralnog sporazuma prema članku 6. Direktive 2009/156/EZ.

(2) Obrisati ako nije primjenjivo.

(3) Ova izjava ne oslobađa prijevoznike od njihovih obaveza u skladu s propisima Zajednice na snazi posebno u odnosu na sposobnost životinja da podnesu prijevoz.

— Ovaj certifikat vrijedi 10 dana.

— Boja pečata i potpisa mora biti različita od one kojom su napisani drugi podaci u certifikatu.

Službeni veterinar ili službeni inspektor

Ime (velikim tiskanim slovima): Zvanje i titula

Lokalna veterinarska jedinica: Broj lokalne veterinarske jedinice

Datum: Potpis:

Pečat

▼M2

PRILOG IV.

KONJSKA KUGA

DIJAGNOSTIKA

DIO A

Serološki testovi

Serološka metoda koja se opisuje dalje u tekstu jesu imunoenzimni testovi (ELISA) koji se temelje na poglavlju 2.5.1. odjeljku B, točki 2. Priručnika o dijagnostičkim testovima i cjepivima za kopnene životinje, izdanje 2016., koji je donijela opća skupština delegata OIE-a u svibnju 2012.

Virusni protein VP7 glavni je imunološki dominantan antigen virusa konjske kuge (VKK) i sačuvan je u devet VKK serotipova. Rekombinirani proteini VKK-VP7 pokazali su se stabilnima, neškodljivima i prikladnima za upotrebu kao antigeni u postupcima ELISA za otkrivanje protutijela VKK-a s velikim stupnjem osjetljivosti i specifičnosti (Laviada et al., 1992b ([1]); Maree i Paweska, 2005.). Indirektni test ELISA i blokirajući test ELISA dva su KK-VP7 testa ELISA koja su primjerena za serološku dijagnostiku konjske kuge (KK).

1. **Indirektni test ELISA za otkrivanje protutijela za virus konjske kuge (VKK)**

Konjugat koji se upotrebljava u ovoj metodi jest peroksidaza iz hrena anti-konjskog gama-globulina koja reagira sa serumom konja, mula i magaraca. Metoda koju su opisali Maree i Paweska 2005. ([2]) kao konjugat upotrebljava protein G koji reagira i sa serumom zebri.

Centar Centro de Investigación en Sanidad Animal (CISA) iz Španjolske može osigurati antigen u roku od 4 do 6 mjeseci od podnošenja zahtjeva.

1.1. *Postupak ispitivanja*

1.1.1. Čvrsta faza

1.1.1.1. Na ELISA plitice nanijeti rekombinantni VKK-4 VP7 razrijeđen u karbonatnom/bikarbonatnom puferu, pH 9,6. Inkubirati plitice preko noći na 4 °C.

1.1.1.2. Plitice isprati pet puta destiliranom vodom koja sadrži 0,01 % (v/v) Tween 20 (otopina za ispiranje). Lagano pritisnuti plitice na upijajući materijal kako bi se uklonili ostaci ispiranja.

1.1.1.3. Plitice blokirati stavljajući u svaku jažicu 200 µl fosfatnog pufera (PBS- phosphate buffered saline) pH 7,2 + 5 % (w/v) obranog mlijeka (Nestlé Dry Skim Milk™) i ostaviti 1 sat na 37 °C.

1.1.1.4. Ukloniti blokirajuću otopinu i lagano pritisnuti plitice na upijajući materijal.

([1]) Laviada M.D., Roy P. i Sanchez-Vizcaino J.M (1992b). Adaptation and evaluation of an indirect ELISA and inmunoblotting test for African horse sickness antibody detection. (Prilagodba i evaluacija indirektnog testa ELISA i testa imunobloting za otkrivanje protutijela na konjsku kugu.) U: Bluetongue, African Horse Sickness and Related Orbiviruses: Proceedings of the Second International Symposium. (Bolest plavog jezika, konjska kuga i s njima povezani orbivirusi: rezultati drugog međunarodnog simpozija.) Walton T.E. & Osburn B.l., Eds. CRC Press, Boca Raton, Florida, SAD, 646.–650.

([2]) Maree S. i Paweska J.T. 2005. Preparation of recombinant African horse sickness virus VP7 antigen via a simple method and validation of a VP7-based indirect ELISA for the detection of group-specific IgG antibodies in horse sera. (Priprema antigena rekombinantnog virusa konjske kuge VP7 jednostavnom metodom i validacija indirektnog testa ELISA utemeljenog na VP7 za otkrivanje grupno specifičnih protutijela IgG u konjskim serumima.) J. Virol. Methods, 125 (1), 55.–65.

▼M2

1.1.2. Ispitni uzorci

1.1.2.1. Uzorci seruma koji se pretražuju, te pozitivni i negativni kontrolni serumi, razrijede se u omjeru 1: 25 u PBS + 5 % (w/v) obranog mlijeka + 0,05 % (v/v) Tween 20, 100 µl po jažici. Inkubirati 1 sat na 37 °C.

Za titraciju napraviti serije dvostrukog razrjeđenja od 1: 25 (100 µl po jažici), koristeći jedan stupac plitice za svaki serum, te isto učiniti s pozitivnim i negativnim kontrolama. Inkubirati 1 sat na 37 °C.

1.1.2.2. Plitice isprati pet puta destiliranom vodom koja sadrži 0,01 % (v/v) Tween 20 (otopina za ispiranje). Lagano pritisnuti plitice na upijajući materijal kako bi se uklonili ostaci ispiranja.

1.1.3. Konjugat

1.1.3.1. U svaku jažicu staviti pipetom po 100 µl anti-konjskih gamaglobulina konjugiranih peroksidazom iz hrena razrijeđenih u PBS-u + 5 % mlijeka + 0,05 % Tween 20, pH 7,2. Inkubirati 1 sat na 37 °C.

1.1.3.2. Plitice isprati pet puta destiliranom vodom koja sadrži 0,01 % (v/v) Tween 20 (otopina za ispiranje). Lagano pritisnuti plitice na upijajući materijal kako bi se uklonili ostaci ispiranja.

1.1.4. Kromogen/Supstrat

1.1.4.1. U svaku jažicu dodati 200 µl otopine kromogena/supstrata (10 ml 80,6 mM DMAB (dimetil aminobenzaldehid) + 10 ml 1,56 mM MBTH (3-metil-2-benzo-tiazolin hidrazon hidroklorid) + 5 µl H_2O_2).

Razvijanje boje zaustaviti dodavanjem 50 µl 3N H_2SO_4 nakon približno 5 do 10 minuta (prije nego se počne bojiti negativna kontrola).

Mogu se upotrebljavati i drugi kromogeni kao što su ABTS (2,2′-azino-bis-[3-etilbenzotiazolin-6-sulfonska kiselina]), TMB (tetrametil benzidin) ili OPD (orto-fenildiamin).

1.1.4.2. Očitati plitice na 600 nm (ili 620 nm).

1.2. *Tumačenje rezultata*

1.2.1. Izračunati graničnu vrijednost tako da se vrijednosti negativne kontrole doda 0,06 (0,06 je standardna devijacija dobivena sa skupinom od 30 negativnih seruma).

1.2.2. Pretraživani uzorci koji daju vrijednost apsorbancije nižu od granične vrijednosti smatraju se negativnima.

1.2.3. Pretraživani uzorci koji daju vrijednost apsorbancije veću od granične vrijednosti + 0,15 smatraju se pozitivnima.

1.2.4. Pretraživane uzorke koji daju vrijednost apsorbancije između pozitivnih i negativnih smatra se dvojbenima i mora se primijeniti druga metoda kako bi se rezultat potvrdio.

▼M2

2. **Blokirajući test ELISA za otkrivanje protutijela za virus konjske kuge (VKK)**

Kompetitivni blokirajući test ELISA namijenjen je otkrivanju specifičnih protutijela za VKK u serumima životinja svih vrsta kopitara, tj. konja, magaraca, zebra i njihovih križanaca čime se sprečava problem specifičnosti do kojeg povremeno dolazi pri upotrebi indirektnih testova ELISA.

Test se temelji na prekidanju reakcije između rekombinantnog proteina VP7 koji se apsobrira na ELISA pliticu i konjugiranog monoklonskog protutijela (Mpt) specifičnog za KK-VP7. Protutijela u pretraživanim serumima blokirat će reakciju između antigena i monoklonskog protutijela što će dovesti do smanjenja obojenja. Budući da je monoklonsko protutijelo usmjereno i protiv VP7, test pruža visoku razinu osjetljivosti i specifičnosti.

Kompetitivni blokirajući test ELISA dostupan je na tržištu.

2.1. *Postupak ispitivanja*

2.1.1. Čvrsta faza

2.1.1.1. Na ELISA plitice nanijeti 50-100 ng rekombinantnog VKK-4 VP7 razrijeđenog u karbonatnom/bikarbonatnom puferu, pH 9,6. Inkubirati preko noći na 4 °C.

2.1.1.2. Plitice isprati tri puta fosfatnim puferom (PBS) 0,1x koji sadrži 0,135 M NaCl i 0,05 % (v/v) Tween 20 (PBST). Lagano pritisnuti plitice na upijajući materijal kako bi se uklonili ostaci ispiranja.

2.1.2. Pretraživani uzorci i kontrole

2.1.2.1. Uzorci seruma koji se pretražuju, te pozitivni i negativni kontrolni serumi, razrijede se u omjeru 1: 5 u sredstvu za razrjeđivanje koje sadržava 0,35 M NaCl, 0,05 % (v/v) Tween 20 i 0,1 % Kathona, 100 µl po jažici. Inkubirati 1 sat na 37 °C.

Za titraciju napraviti serije dvostrukog razrjeđenja seruma koje se pretražuju od 1: 10 do 1: 280 u osam jažica (100 µl po jažici), koristeći jedan stupac plitice za svaki serum, te isto učiniti s pozitivnim i negativnim kontrolama. Inkubirati 1 sat na 37 °C.

2.1.2.2. Plitice isprati pet puta fosfatnim puferom (PBS) 0,1× koji sadržava 0,135 M NaCl i 0,05 % (v/v) Tween 20 (PBST). Lagano pritisnuti plitice na upijajući materijal kako bi se uklonili ostaci ispiranja.

2.1.3. Konjugat

2.1.3.1. U svaku jažicu staviti pipetom po 100 µl monoklonskih protutijela protu-VP7 konjugiranih peroksidazom iz hrena. Prije toga su ta monoklonska protutijela razrijeđena 1/5 000 – 1/15 000 u otopini 1/1 StabiliZyme Select® Stabilizer (SurModics. Uputa: SZ03) u destiliranoj vodi. Inkubirati 30 minuta na 37 °C.

2.1.3.2. Plitice isprati pet puta fosfatnim puferom (PBS) 0,1× koji sadržava 0,135 M NaCl i 0,05 % (v/v) Tween 20 (PBST). Lagano pritisnuti plitice na upijajući materijal kako bi se uklonili ostaci ispiranja.

▼M2

2.1.4. Kromogen/Supstrat

U svaku jažicu dodati 100 µl otopine kromogena/supstrata tj. 1 ml ABTS (2,2′-azino-bis[3-etilbemzotiazolin-6-sulfonska kiselina]) 5 mg/ml + 9 ml supstratnog pufera (0,1 M fosfat-citratni pufer s pH 4 koji sadržava 0,03 % H_2O_2) i inkubirati 10 minuta na sobnoj temperaturi. Razvijanje boje zaustavlja se tako da se u svaku jažicu doda 100 µl 2 % (w/v) SDS-a (natrij dodecil sulfat).

2.1.5. Čitanje

Očitati na 405 nm u ELISA čitaču.

2.2. *Tumačenje rezultata*

2.2.1. Odredite blokirajući postotak (BP) svakog uzorka primjenom sljedeće formule u kojoj „Abs” znači protutijela:

$$BP = \frac{Abs(kontrolna^{-}) - Abs(uzorak)}{Abs(kontrolna^{-}) - Abs(kontrolna^{+})} \times 100$$

2.2.2. Uzorke čija je vrijednost blokirajućeg postotka veća od 50 % treba smatrati pozitivnima na protutijela za VKK.

2.2.3. Uzorke čija je vrijednost blokirajućeg postotka niža od 45 % treba smatrati negativnima na protutijela za VKK.

2.2.4. Uzorke čija je vrijednost blokirajućeg postotka između 45 % i 50 % treba smatrati dvojbenima i za njih se ispitivanje mora ponoviti. Ako je rezultat ponovno dvojben, životinje bi trebalo ponovno testirati na uzorcima koji bi se uzeli najranije dva tjedna nakon uzimanja uzorka koji se smatralo dvojbenim.

DIO B

Identifikacija uzročnika bolesti

Obrnuta transkripcija lančane reakcije polimerazom u stvarnom vremenu (rRT-PCR)

Testovi za identifikaciju uzročnika bolesti utemeljeni na metodama nukleinske kiseline moraju među devet serotipova virusa VKK-a otkriti referentne sojeve.

Metoda opisana u točki 2.1. utemeljena je na poglavlju 2.5.1. odjeljku B, točki 1.2. Priručnika o dijagnostičkim testovima i cjepivima za kopnene životinje, izdanje 2016., koji je donijela opća skupština delegata OIE-a u svibnju 2012.

Svaka metoda otkrivanja transkripcijom lančane reakcije polimerazom koja se upotrebljava za ispitivanje uzoraka krvi ili slezene u kontekstu Direktive 2009/156/EZ mora dati rezultate koji su po osjetljivosti jednaki rezultatima metodologija opisanih u točki 2. ili bolji od njih.

Referentni sojevi inaktiviranog virusa serotipa 1 do 9 mogu se nabaviti od Referentnog laboratorija Europske unije ili Referentnih laboratorija OIE-a za bolest konjske kuge u Algeteu, Španjolska.

1. **Ekstrakcija virusne RNK**

Kako bi se osigurala dobra reakcija, potrebno je iz uzorka VKK-a ekstrahirati visokokvalitetnu RNK. Ekstrakcija nukleinskih kiselina iz kliničkih uzoraka može se izvesti nizom internih metoda i metoda dostupnih na tržištu.

▼M2

Komercijalna oprema upotrebljava različite pristupe izolaciji RNK. Većina ih se temelji na jednom od sljedećih postupaka:

— ekstrakcija nukleinske kiseline fenol-kloroformom,

— adsorpcija nukleinskih kiselina filtarskim sustavom,

— adsorpcija nukleinskih kiselina sustavom magnetskih kuglica.

Primjer interne ekstrakcije RNK naveden je u nastavku:

1.1. 1 g uzorka tkiva homogenizira se u 1 ml otopine za denaturiranje (4 M gvanidin tiocijanata, 25 mM natrijeva citrata, 0,1 M 2-merkaptoetanola, 0,5 % sarkozila).

1.2. Nakon centrifugiranja supernatantu se dodaju 1 µg kvaščane RNK, 0,1 ml 2 M natrijeva acetata pH 4, 1 ml fenola i 0,2 ml alkoholne mješavine kloroform/izoamila (49/1).

1.3. Otopina se jako protrese i 15 minuta hladi na ledu.

1.4. Nakon centrifugiranja, iz RNK prisutne u vodenoj fazi ekstrahira se fenol, taloži etanol i ponovno je se suspendira u sterilnoj vodi.

2. **Postupak RT-PCR-a u stvarnom vremenu**

2.1. *Grupno specifični RT-PCR u stvarnom vremenu, Agüero et al., 2008.* ([1])

Ovaj grupno specifični RT-PCR u stvarnom vremenu usredotočen je na VP7 VKK-a te se njime može otkriti sve poznate serotipe i sojeve VKK-a koji trenutačno kruže. Nacionalni referentni laboratoriji država članica Europske unije koji sudjeluju u ispitivanjima osposobljenosti što ih je Referentni laboratorij Europske unije godišnje organizirao tijekom razdoblja od 2009. do 2015. upotrebljavali su ga i dobivali vrlo dobre rezultate. Osim toga, taj je protokol vrlo visoko rangiran među drugima tijekom međunarodnog interlaboratorijskog istraživanja organiziranog 2015. u okviru mreže referentnih laboratorija OIE-a.

Nizovi početnica i sondi za otkrivanje virusa vrste VKK:

— uzvodna početnica 5′-CCA-GTA-GGC-CAG-ATC-AAC-AG-3′

— nizvodna početnica 5′-CTA-ATG-AAA-GCG-GTG-ACC-GT-3′

— sonda MGB-TaqMan 5′-FAM-GCT-AGC-AGC-CTA-CCA-CTA-MGB-3′

2.1.1. Radna koncentracija početnica razrijeđena je na radnu koncentraciju od 8 µM („radna zaliha početnica 8 µM”), a sonda je razrijeđena na radnu koncentraciju od 50 µM („radna zaliha sonde 50 µM”). Raspored ispitne plitice potrebno je osmisliti i učitati u softver stroja za PCR u stvarnom vremenu. Upotrebljavajući raspored kao vodilju 2,5 µl svake radne zalihe početnica 8 µM dodaje se svakoj jažici koja će sadržavati uzorke RNK, pozitivne i/ili negativne kontrole (konačna koncentracija početnice bit će 1 µM u 20 µl mješavine RT-PCR-a). Plitica se čuva na ledu.

([1]) Agüero M., Gomez-Tejedor C., Angeles Cubillo M., Rubio C., Romero E. i Jimenez-Clavero A. 2008. Real-time fluorogenic reverse transcription polymerase chain reaction assay for detection of African horse sickness virus. (Test fluorogenske obrnute transkripcije lančane reakcije polimerazom u stvarnom vremenu za otkrivanje virusa konjske kuge.) J. Vet. Diagn. Invest., 20, 325.–328.

▼M2

2.1.2. 2 µl izolirane RNK (ispitni uzorci i pozitivne kontrole) ili 2 µl vode bez RNAse u negativnim kontrolama reakcija miješa se s uzvodnim i nizvodnim početnicama. Ta se mješavina denaturira zagrijavanjem na 95 °C tijekom 5 minuta nakon čega slijedi brzo hlađenje na ledu tijekom najmanje 5 minuta.

2.1.3. U skladu sa sljedećim uputama proizvođača priprema se odgovarajući volumen glavne mješavine za RT-PCR u jednom koraku u stvarnom vremenu za niz uzoraka koje je potrebno ispitati. 0,1µl radne zalihe sonde 50 µM dodaje se u svaku jažicu koja sadržava uzorke RNK (konačna koncentracija sonde bit će 0,25 µM u svakoj jažici koja sadržava uzorke RNK). 13 µl glavne mješavine za RT-PCR u jednom koraku u stvarnom vremenu distribuira se u svaku jažicu na PCR plitici koja sadržava denaturirane početnice i RNK.

2.1.4. Plitica se stavlja u ciklični termostat u stvarnom vremenu programiran za obrnutu transkripciju i otkrivanje pojačavanja cDNA/fluorescencije. Uvjeti pojačavanja sastoje se od prvog koraka obrnute transkripcije pri 48 °C tijekom 25 minuta, nakon čega slijedi 10 minuta na 95 °C („vrući početak”) i 40 ciklusa od 15 sekundi na 95 °C, 35 sekundi na 55 °C i 30 sekundi na 72 °C (ili 40 ciklusa na 97 °C tijekom 2 sekunde i 55 °C tijekom 30 sekundi ako se upotrebljavaju reagensi i ciklični termostat koji dopuštaju brze reakcije). Podaci o fluorescenciji prikupljaju se krajem koraka na 55 °C.

2.1.5. Ako se dobiju atipične krivulje pojačanja, smatra se da test nije valjan te ga se mora ponoviti.

Uzorke se smatra pozitivnima ako je Ct vrijednost (broj ciklusa pri kojem fluorescencija generirana reakcijom premašuje prag fluorescencije) niža od definiranog praga Ct-a (35) ili jednaka njemu u 40 ciklusa PCR-a ($Ct \leq 35$).

Uzorke se smatra dvojbenima ako je Ct vrijednost viša od definiranog praga Ct-a (35) u 40 ciklusa PCR-a ($Ct \geq 35$).

Uzorke se smatra negativnima ako se dobila horizontalna krivulja pojačanja koja ne prelazi prag u 40 ciklusa PCR-a.

2.2. *Grupno specifični RT-PCR u stvarnom vremenu, Guthrie et al., 2013.* ([1])

RT-PCR u stvarnom vremenu koji upotrebljava sonde energetskog prijenosa rezonancije fluorescencije (FRET) za otkrivanje nukleinske kiseline VKK-a.

Opisani test RT-PCR VKK-a osmišljen je uz uporabu nizova iz širokog raspona terenskih sojeva VKK-a koji trenutačno kruže (Quan et al., 2010. ([2])). On uključuje vlasnički sintetički test vanjske kontrole kojim se provjerava ispravno funkcioniranje komponenti testa.

Oprema za PCR u jednom koraku u stvarnom vremenu dostupna je na tržištu. U nastavku su neki osnovni koraci kako su ih opisali Guthrie et al. 2013. koji se mogu izmijeniti ovisno o lokalnim zahtjevima/zahtjevima specifičnima za predmet, upotrijebljena oprema i dostupna oprema.

([1]) Guthrie AJ, MacLachlan NJ, Joone C, Lourens CW, Weyer CT, Quan M, Monyai MS, Gardner IA. Diagnostic accuracy of a duplex real-time reverse transcription quantitative PCR assay for detection of African horse sickness virus. (Dijagnostička točnost dvostrukog testa obrnute transkripcije kvantitativnog PCR-a u stvarnom vremenu za otkrivanje virusa konjske kuge.) Journal of Virological Methods. 2013;189(1):30-5.

([2]) Quan, M., Lourens, C.W., MacLachlan, N.J., Gardner, I.A., Guthrie, A.J., 2010. Development and optimisation of a duplex real-time reverse transcription quantitative PCR assay targeting the VP7 and NS2 genes of African horse sickness virus. (Razvoj i optimizacija dvostrukog testa obrnute transkripcije kvantitativnog PCR-a u stvarnom vremenu usredotočenog na gene VP7 i NS2 virusa konjske kuge. J. Virol. Methods 167, 45.–52.

▼**M2**

Nizovi početnica i sondi za otkrivanje virusa vrste VKK:

— uzvodna početnica 5′-AGA-GCT-CTT-GTG-CTA-GCA-GCC-T-3′

— nizvodna početnica 5′-GAA-CCG-ACG-CGA-CAC-TAA-TGA-3′

— sonda MGB-TaqMan 5′-FAM-TGC-ACG-GTC-ACC-GCT-MGB-3′

2.2.1. Radne otopine mješavina početnica i sondi napravljene su u koncentraciji 25× pri 5 µM za uzvodne i nizvodne početnice i 3 µM za sondu. Raspored ispitne plitice potrebno je osmisliti i učitati u softver stroja za PCR u stvarnom vremenu. Upotrebljavajući raspored kao vodilju uzorci 5 µl RNK, uključujući ispitne uzorke te pozitivne i negativne kontrole, dodaju se odgovarajućim jažicama plitica u skladu s rasporedom.

2.2.2. RNK je denaturirana zagrijavanjem na 95 °C tijekom 5 minuta nakon čega slijedi brzo hlađenje na ledu tijekom najmanje 3 minute.

2.2.3. U skladu sa sljedećim uputama proizvođača priprema se odgovarajući volumen glavne mješavine za RT-PCR u jednom koraku u stvarnom vremenu za niz uzoraka koje je potrebno ispitati. 1 µl od 25× radne otopine mješavine početnica i sondi (iz prethodne točke 2.2.1.) uključeno je u glavnu mješavinu kako bi se dobila konačna koncentracija u svakoj jažici od 200 nM za svaku početnicu i 120 nM sonde. 20 µl glavne mješavine distribuira se u svaku jažicu na PCR plitici koja sadržava denaturiranu RNK.

2.2.4. Plitica se stavlja u ciklični termostat u stvarnom vremenu programiran za obrnutu transkripciju i otkrivanje pojačavanja cDNA/fluorescencije, kao što su predložili proizvođači. Uvjeti pojačavanja sastoje se, primjerice, od prvog koraka obrnute transkripcije pri 48 °C tijekom 10 minuta, nakon čega slijedi 10 minuta na 95 °C i 40 ciklusa od 15 sekundi na 95 °C te 45 sekundi na 60 °C.

2.2.5. Uzorke se smatra pozitivnima ako normalizirana fluorescencija za test RT-PCR VKK-a premašuje prag od 0,1 u 36 ciklusa PCR-a u svim ponavljanjima uzorka.

Uzorke se smatra dvojbenima ako normalizirana fluorescencija za test RT-PCR VKK-a premašuje prag od 0,1 između 36 i 40 ciklusa PCR-a u svim ponavljanjima uzorka.

Uzorke se smatra negativnima ako normalizirana fluorescencija za test RT-PCR VKK-a nije premašila prag od 0,1 u 40 ciklusa PCR-a u svim ponavljanjima uzorka te ako je normalizirana fluorescencija za vlasnički sintetički test vanjske kontrole premašila prag od 0,1 u 33 ciklusa PCR-a.

▼B

PRILOG V.

DIO A

Direktive s popisom naknadnih izmjena koje se stavljaju izvan snage

(navedene u članku 22.)

Direktiva Vijeća 90/426/EEZ (SL L 224, 18.8.1990., str. 42.).	
Direktiva Vijeća 90/425/EEZ (SL L 224, 18.8.1990., str. 29.).	samo članak 15. stavak 3.
Direktiva Vijeća 91/496/EEZ (SL L 268, 24.9.1991., str. 56.).	samo vezano uz uputu na Direktivu 90/426/EEZ u članku 26. stavku 2.
Odluka Komisije 92/130/EEZ (SL L 47, 22.2.1992., str. 26.).	
Direktiva Vijeća 92/36/EEZ (SL L 157, 10.6.1992., str. 28.).	samo članak 1.
Akt o pristupanju iz 1994., Prilog I., točka V.E.I.A.3 (SL C 241, 29.8.1994., str. 132.).	
Odluka Komisije 2001/298/EZ (SL L 102, 12.4.2001., str. 63.).	samo vezano uz uputu na Direktivu 90/426/EEZ u članku 1. stavku 1. i Prilogu I. točka 2.
Odluka Komisije 2002/160/EZ (SL L 53, 23.2.2002., str. 37.).	
Uredba Vijeća (EZ) br. 806/2003 (SL L 122, 16.5.2003., str. 1.).	samo Prilog III. točka 10.
Akt o pristupanju iz 2003., Prilog II. točka 6. B. I. 16 (SL L 236, 23.9.2003., str. 381.).	
Direktiva Vijeća 2004/68/EZ (SL L 139, 30.4.2004., str. 321.).	samo članak 15.
Direktiva Vijeća 2006/104/EZ (SL L 363, 20.12.2006., str. 352.).	samo Prilog, točka I.2.
Direktiva Vijeća 2008/73/EZ (SL L 219, 14.8.2008., str. 40.).	samo članak 7.

DIO B

Popis vremenskih rokova za prijenos u nacionalno pravo

(navedeno u članku 22.)

Direktiva	Vremenski rok
90/426/EEZ	1. siječnja 1992.
90/425/EEZ	1. srpnja 1992.
91/496/EEZ	1. srpnja 1992.
92/36/EEZ	31. prosinca 1992.
2004/68/EZ	19. studenoga 2005.
2006/104/EZ	1. siječnja 2007.
2008/73/EZ	1. siječnja 2010.

▼B

PRILOG VI.

Korelacijska tablica

Direktiva 92/426/EEZ	Ova Direktiva
Članak 1.	Članak 1.
Članak 2. točke (a) i (b)	Članak 2. točka (a) i (b)
Članak 2. točka (c)	Članak 2. točka (c) podtočke i. i ii.
Članak 2. točke (d) do (i)	Članak 2. točke (d) do (i)
Članak 3.	Članak 3.
Članak 4. stavci 1., 2. i 3.	Članak 4. stavci 1., 2. i 3.
Članak 4. stavak 4. podtočke i. i ii.	Članak 4. stavak 4. točke (a) i (b)
Članak 4. stavak 5. točka (a) prva do šesta alineja	Članak 4. stavak 5. točka (a) podtočke i. do vi.
Članak 4. stavak 5. točka (b)	Članak 4. stavak 5. točka (b)
Članak 4. stavak 6. prvi podstavak, prva do osma alineja	Članak 4. stavak 6. prvi podstavak točke (a) do (h)
Članak 4. stavak 6. drugi i treći podstavak	Članak 4. stavak 6. drugi i treći podstavak
Članak 5. stavak 1.	Članak 5. stavak 1.
Članak 5. stavak 2. točka (a)	Članak 5. stavak 2. prvi podstavak točke (a) i (b)
Članak 5. stavak 2 točka (b)	Članak 5. stavak 2. drugi podstavak točke (a) i (b)
Članak 5. stavak 2. točka (c)	Članak 5. stavak 3.
Članak 5. stavak 2. točka (d)	Članak 5. stavak 4.
Članak 5. stavak 3. točke (a) i (b)	Članak 5. stavak 5. točke (a) i (b)
Članak 5. stavak 3. točka (c) prva i druga alineja	Članak 5. stavak 5. točka (c) prvi podstavak podtočke i. i ii.
Članak 5. stavak 3. točka (c) druga alineja, posljednja rečenica	Članak 5. stavak 5. točka (c) drugi podstavak
Članak 5. stavak 3. točke (d) i (e)	Članak 5. stavak 5. točke (d) i (e)
Članak 6.	Članak 6.
Članak 7.	Članak 7.
Članak 8. stavak 1. prvi podstavak prva i druga alineja	Članak 8. stavak 1. točke (a) i (b)
Članak 8. stavak 1. drugi podstavak	Članak 8. stavak 2.
Članak 8. stavak 2.	Članak 8. stavak 3.
Članak 9.	Članak 9.
Članak 10.	Članak 10.

▼B

Direktiva 92/426/EEZ	Ova Direktiva
Članak 11. stavak 1.	Članak 11.
Članak 11. stavak 2.	—
Članak 12.	Članak 12.
Članak 13.	Članak 13.
Članak 14.	Članak 14.
Članak 15.	Članak 15.
Članak 16. stavak 1. točke (a) do (f)	Članak 16. stavak 1. točke (a) do (f)
Članak 16. stavak 1. posljednja rečenica	—
Članak 16. stavak 2.	Članak 16. stavak 2.
Članak 17.	Članak 18.
Članak 18.	Članak 17.
Članak 19. podtočke i. do iv.	Članak 19. točke (a) do (d)
Članak 22.	—
Članak 23.	Članak 20.
Članak 24. stavci 1. i 2.	Članak 21. stavci 1. i 2.
Članak 24. stavak 3.	—
Članak 25. stavci 1. i 2.	Članak 21. stavci 1. i 2.
Članak 26.	—
Članak 27.	—
—	Članak 22.
—	Članak 23.
Članak 28.	Članak 24.
Prilog A	Prilog I.
Prilog B	Prilog II.
Prilog C	Prilog III.
Prilog D	Prilog IV.
—	Prilog V.
—	Prilog VI.