31997L0012

25.4.1997 ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ L 109/1

SMĚRNICE RADY 97/12/ES

ze dne 17. března 1997,

kterou se mění a aktualizuje směrnice 64/432/EHS o veterinárních otázkách obchodu se skotem a prasaty uvnitř Společenství

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 43 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise ([1]),

s ohledem na stanovisko Evropského parlamentu ([2]),

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru ([3]),

vzhledem k tomu, že bylo dosaženo významného pokroku v harmonizaci veterinární oblasti, zejména tím, že Rada přijala směrnici 90/425/EHS ze dne 26. června 1990 o veterinárních a zootechnických kontrolách v obchodu s některými živými zvířaty a produkty uvnitř Společenství s cílem dotvoření vnitřního trhu ([4]), směrnici 91/496/EHS ze dne 15. června 1991, kterou se stanoví zásady organizace veterinárních kontrol zvířat dovážených do Společenství ze třetích zemí a kterou se mění směrnice 89/662/EHS, 90/425/EHS a 90/675/EHS ([5]), směrnici 85/511/EHS ze dne 18. listopadu 1985, kterou se zavádějí opatření Společenství pro tlumení slintavky a kulhavky ([6]) a směrnici 92/119/EHS ze dne 17. prosince 1992, kterou se zavádějí obecná opatření Společenství pro tlumení některých chorob zvířat a zvláštní opatření týkající se vezikulární choroby prasat ([7]);

vzhledem k tomu, že Rada ve svém usnesení 94/C 16/01 ze dne 22. prosince 1993 o posílení opatření veterinárního epizootologického dozoru ([8]) uvedla, že učiní vše, co je v jejích silách, aby zajistila rychlé provedení zásad uvedeného usnesení v rámci změny směrnice 64/432/EHS ze dne 26. června 1964 o veterinárních otázkách obchodu se skotem a prasaty uvnitř Společenství ([9]);

vzhledem k tomu, že v této situaci je nezbytné pozměnit směrnici 64/432/EHS, zejména pokud jde o období setrvání v členském státě před přepravou, pravidla obchodu se zvířaty mladšími 15 dnů, pravidla pro tlumení některých chorob a pravidla platná pro sběrná střediska, dopravce a obchodníky;

vzhledem k tomu, že za účelem rychlého a přesného vysledování zvířat z veterinárních důvodů by každý členský stát měl vytvořit počítačovou databázi zaznamenávající totožnost zvířat, všechna hospodářství na jeho území a pohyb zvířat;

vzhledem k tomu, že směrnice 64/432/EHS byla mnohokrát podstatně měněna; že by za účelem vyjasnění měla být uvedená směrnice aktualizována,

([1]) Úř. věst. C 33, 2.2.1994, s. 1.
([2]) Úř. věst. C 128, 9.5.1994, s. 105.
([3]) Úř. věst. C 133, 16.5.1994, s. 31.
([4]) Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 29. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 92/118/EHS (Úř. věst. L 62, 15.3.1993, s. 49).
([5]) Úř. věst. L 268, 24.9.1991, s. 56. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 96/43/ES (Úř. věst. L 162, 1.7.1996, s. 1).
([6]) Úř. věst. L 315, 26.11.1995, s. 11. Směrnice naposledy pozměněná aktem o přistoupení z roku 1994.
([7]) Úř. věst. L 62, 15.3.1993, s. 69. Směrnice naposledy pozměněná aktem o přistoupení z roku 1994.
([8]) Úř. věst. C 16, 19.1.1994, s. 1.
([9]) Úř. věst. 121, 29.7.1964, s. 1977/64. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 95/25/ES (Úř. věst. L 243, 11.10.1995, s. 16).

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Ode dne 1. června 1998 se články a přílohy směrnice 64/432/EHS nahrazují zněním přílohy této směrnice.

Článek 2

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 1. července 1998. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Tato opatření přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

Článek 4

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 17. března 1997.

Za Radu

předseda

J. VAN AARTSEN

PŘÍLOHA

SMĚRNICE 64/432/EHS

(změna a aktualizace článků a příloh)

Článek 1

Tato směrnice se vztahuje na obchod se skotem a prasaty uvnitř Společenství, s výjimkou volně žijících prasat definovaných v čl. 2 písm. e) směrnice 80/217/EHS ([1]), aniž jsou dotčena ustanovení směrnic 80/215/EHS ([2]), 85/511/EHS, 88/407/EHS ([3]) 89/608/EHS ([4]), 90/425/EHS, 90/429/EHS ([5]), 90/667/EHS ([6]), 91/496/EHS, 91/628/EHS ([7]), 92/102/EHS ([8]), 92/119/EHS a rozhodnutí 90/424/EHS ([9]).

Článek 2

1. Použijí se definice uvedené v článku 2 směrnice 90/425/EHS a článku 2 směrnice 91/628/EHS.

2. Kromě toho se pro účely této směrnice

a) „stádem“ rozumí zvíře nebo skupina zvířat držených v hospodářství (ve smyslu čl. 2 písm. b) směrnice 92/102/EHS), které jsou epizootologickou jednotkou; je-li v hospodářství drženo více než jedno stádo, musí každé z těchto stád tvořit samostatnou jednotku a mít stejný nákazový status;

b) „jatečným zvířetem“ rozumí kus skotu (včetně druhů *Bison bison* a *Bubalus bubalus*) nebo prase určené k přepravě do jatek nebo do sběrného střediska, odkud může být přepraveno pouze do jatek;

c) „plemennými nebo užitkovými zvířaty“ rozumějí skot (včetně druhů *Bison bison* a *Bubalus bubalus*) a prasata jiná než uvedená v písmenu b), zejména zvířata určená pro chov, pro produkci mléka a masa, jako tažná, pro výstavy, s výjimkou zvířat, která se účastní kulturních nebo sportovních akcí;

d) „stádem skotu úředně prostým tuberkulózy“ rozumí stádo skotu, které splňuje podmínky stanovené v příloze A kapitole I odst. 1, 2 a 3;

e) „členským státem úředně prostým tuberkulózy nebo oblastí členského státu úředně prostou tuberkulózy“ rozumí členský stát nebo část členského státu, který splňuje podmínky stanovené v příloze A oddílu I odst. 4, 5 a 6;

f) „stádem skotu úředně prostým brucelózy“ rozumí stádo skotu, které splňuje podmínky stanovené v příloze A oddílu II odst. 1, 2 a 3;

g) „oblastí úředně prostou brucelózy“ rozumí oblast členského státu, která splňuje podmínky stanovené v příloze A oddílu II odst. 7, 8 a 9;

h) „členským státem úředně prostým brucelózy“ rozumí členský stát, který splňuje podmínky stanovené v příloze A oddílu II odst. 10, 11 a 12;

i) „stádem skotu prostým brucelózy“ rozumí stádo skotu, které splňuje podmínky stanovené v příloze A oddílu II odst. 4, 5 a 6;

j) „stádem úředně prostým enzootické leukózy skotu“ rozumí stádo, které splňuje podmínky stanovené v příloze D kapitole I oddílech A a B;

k) „členským státem úředně prostým enzootické leukózy skotu nebo oblastí úředně prostou enzootické leukózy skotu“ rozumí oblast nebo členský stát, který splňuje podmínky stanovené v příloze D kapitole I oddílech E, F a G;

l) „úředním veterinárním lékařem“ rozumí veterinární lékař pověřený příslušným ústředním orgánem členského státu;

m) „schváleným veterinárním lékařem“ rozumí každý veterinární lékař schválený příslušným orgánem v podle čl. 14 odst. 3 písm. B);

n) „chorobami povinnými hlášením“ rozumějí choroby uvedené v příloze E části I;

o) „sběrným střediskem“ rozumí hospodářství, svodná střediska a trhy, ve kterých se shromažďují skot a prasata pocházející z různých hospodářství za účelem vytváření zásilek zvířat určených k obchodu. Tato sběrná střediska musí být schválena pro obchodní účely a splňovat požadavky stanovené v článku 11;

([1]) Úř. věst. L 47, 21.2.1980, s. 4. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 91/687/EHS (Úř. věst. L 377, 31.12.1991, s. 16).
([2]) Úř. věst. L 194, 22.7.1988, s. 10. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 93/60/EHS (Úř. věst. L 186, 28.7.1993, s. 28).
([3]) Úř. věst. L 351, 2.12.1989, s. 34.
([4]) Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 62. Směrnice naposledy pozměněná aktem o přistoupení z roku 1994.
([5]) Úř. věst. L 363, 27.12.1990, s. 51. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 92/118/EHS.
([6]) Úř. věst. L 340, 11.12.1991, s. 17. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 95/29/ES (Úř. věst. L 148, 30.6.1995, s. 52).
([7]) Úř. věst. L 355, 5.12.1992, s. 32. Směrnice naposledy pozměněná aktem o přistoupení z roku 1994.
([8]) Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 62. Směrnice naposledy pozměněná aktem o přistoupení z roku 1994.
([9]) Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 19. Směrnice naposledy pozměněná rozhodnutím 94/370/ES (Úř. věst. L 168, 2.7.1994, s. 31).

p) „oblastí“ rozumí část území členského státu o rozloze nejméně 2000 km², která podléhá kontrole příslušných orgánů a zahrnuje nejméně jeden z následujících správních celků:

— Belgie:	province/provincie
— Německo:	Regierungsbezirk
— Dánsko:	amt nebo ostrov
— Francie:	departement
— Itálie:	provincia
— Lucembursko	—
— Nizozemsko:	rrv-kring
— Spojené království:	Anglie, Wales a Severní Irsko: county Skotsko: district nebo island area
— Irsko:	county
— Řecko:	νόμος
— Španělsko:	provincia
— Portugalsko:	kontinentální Portugalsko: distrito; ostatní části území Portugalska: região autónoma
— Rakousko:	Bezirk
— Švédsko:	län
— Finsko:	lääni/län;

q) „obchodníkem“ rozumí každá fyzická nebo právnická osoba, která přímo nebo nepřímo nakupuje a prodává zvířata za účelem zisku, která má pravidelný obrat těchto zvířat a která nakoupená zvířata do 30 dnů od okamžiku koupě prodá nebo je přemístí z původních prostor do jiných prostor, které nejsou v jeho majetku a které splňují podmínky stanovené v článku 13.

Článek 3

1. Každý členský stát zajistí, aby byla z jeho území na území jiného členského státu odesílána pouze taková zvířata, jež splňují příslušné podmínky stanovené v této směrnici.

2. Skot a prasata podléhající této směrnici:

a) musí být podrobena
   — kontrole totožnosti,
   — klinickému vyšetření úředním veterinárním lékařem v období 24 hodin před odesláním, při kterém nesmějí vykazovat žádné klinické příznaky choroby;

b) nesmějí být získána z hospodářství nebo z oblasti, na které byl z veterinárních důvodů uvalen zákaz nebo omezení týkající se daného druhu v souladu s právními předpisy Společenství a/nebo vnitrostátními právními předpisy;

c) musí být identifikována v souladu se směrnicí 92/102/EHS;

d) nesmějí patřit mezi zvířata, která mají být poražena nebo jejichž pohyb má být omezen rámci uskutečňování programu eradikace nakažlivých nebo infekčních chorob uplatňovaného členským státem nebo jeho oblastí;

e) musí splňovat podmínky stanovené v článcích 4 a 5.

Článek 4

1. Skot a prasata podléhající této směrnici nesmí v období mezi opuštěním hospodářství původu a příjezdem na místo určení přijít do styku se sudokopytníky, s výjimkou zvířat stejného nákazového statusu.

2. Skot a prasata podléhající této směrnici musí být přepravováni dopravními prostředky, které splňují požadavky směrnice 91/628/EHS a dále požadavky stanovené v článku 12.

3. Pravidla pro schválení míst, kde je možné provádět čištění a dezinfekci, se stanoví postupem podle článku 17.

Článek 5

1. Skot a prasata podléhající této směrnici musí být během přepravy do místa určení doprovázeni veterinárním osvědčením, které odpovídá vzoru uvedenému v příloze F. Osvědčení se skládá z jediného listu nebo, je-li třeba dva listy či více, je vyhotoveno tak, aby jakékoliv dvě nebo více stránek byly součástí nedílného celku, a aby osvědčení mělo pořadové číslo. Osvědčení se vyhotoví v den veterinární kontroly, nejméně v jednom z úředních jazyků země určení. Osvědčení platí deset dní od data veterinární kontroly.

2. Veterinární kontrola za účelem vystavení veterinárního osvědčení (včetně doplňkových záruk) pro zásilku zvířat se může provést v hospodářství původu nebo ve sběrném středisku. Za tímto účelem příslušný orgán zajistí, aby každé veterinární osvědčení bylo vystaveno úředním veterinárním lékařem na základě inspekcí, návštěv a kontrol podle této směrnice.

Avšak pokud jde o:

a) zvířata pocházející ze schválených sběrných středisek, vystaví se toto osvědčení
   — na základě úředního dokumentu obsahujícího nezbytné informace, vystaveného úředním veterinárním lékařem příslušným pro hospodářství původu, nebo

— ve formě osvědčení obsaženého v příloze F s částmi A a B řádně vyplněnými a potvrzenými úředním veterinárním lékařem příslušným pro hospodářství původu;

b) zvířata pocházející ze schváleného hospodářství, které je účastníkem sítě dozoru podle článku 14, vystaví se toto osvědčení

— na základě úředního dokumentu obsahujícího nezbytné informace, vystaveného úředním veterinárním lékařem příslušným pro hospodářství původu, nebo

— ve formě osvědčení obsaženého v příloze F s částmi A a B řádně vyplněnými a potvrzenými úředním veterinárním lékařem příslušným pro hospodářství původu.

Za tímto účelem úřední veterinární lékař ve vhodných případech zajistí, aby byly splněny doplňkové záruky obsažené v právních předpisech Společenství.

3. Úřední veterinární lékař příslušný pro sběrné středisko provede veškerou nezbytnou kontrolu přijíždějících zvířat.

4. Úřední veterinární lékař vyplňující část D osvědčení, jehož vzor je uveden v příloze F, zajistí, aby bylo přemístění zvířat zapsáno do systému Animo v den, kdy je osvědčení vystaveno.

5. Zvířata podléhající této směrnici mohou být přepravována skrze sběrné středisko umístěné v jednom členském státě před odesláním do členského státu určení. V takovém případě musí být osvědčení v příloze F (včetně části D) vystaveno příslušným úředním veterinárním lékařem členského státu, ze kterého zvířata pocházejí. Úřední veterinární lékař příslušný pro tranzitní sběrné středisko provede osvědčení pro členský stát určení vystavením druhého osvědčení podle v přílohy F, na kterém uvede pořadové číslo originálního osvědčení a připojí ho k němu nebo k jeho ověřené kopii. V takovém případě nepřekročí souhrnná doba platnosti obou osvědčení dobu platnosti uvedenou v odstavci 1.

Článek 6

1. Plemenná a užitková zvířata kromě požadavků stanovených v článcích 3, 4 a 5 musí:

— setrvat v hospodářství původu po dobu 30 dnů před nakládkou nebo od narození, jedná-li se o zvířata mladší 30 dnů. Úřední veterinární lékař musí na základě úřední identifikace podle čl. 3 odst. 2 písm. c) a úředních záznamů shledat, že zvířata tuto podmínku splňují a dále že pocházejí ze Společenství nebo že byla dovezena ze třetí země v souladu s veterinárními právními předpisy Společenství.

V případě zvířat, která jsou přepravována přes schválené sběrné středisko v členském státě původu, nepřekročí doba mimo hospodářství původu, během níž jsou zvířata shromažďována, šest dnů,

— pokud jde o zvířata dovezená ze třetí země do členského státu, který není jejich konečným státem určení, být co možná nejrychleji přepravena na základě osvědčení vystaveného podle článku 7 směrnice 91/496/EHS,

— pokud jde o zvířata dovezená ze třetích zemí, po příjezdu do místa určení a před jakýmkoliv dalším převozem splnit požadavky této směrnice, zejména požadavek na délku setrvání uvedený v první odrážce. Taková zvířata nesmějí být zavedena do stáda dokud úřední veterinární lékař příslušný pro dotyčné hospodářství nepotvrdí, že dotyčná zvířata neohrozí nákazový status hospodářství.

Je-li do hospodářství zavedeno zvíře ze třetí země, nesmí být žádné zvíře z dotyčného hospodářství prodáno v období následujících 30 dnů, není-li dovezené zvíře izolováno od všech ostatních zvířat v hospodářství.

2. Plemenný a užitkový skot kromě požadavků stanovených v článcích 3, 4 a 5:

a) musí pocházet ze stáda skotu úředně prostého tuberkulózy a, jedná-li se o zvířata starší šesti týdnů, reagovat negativně na nitrokožní tuberkulinaci provedenou nejvýše 30 dnů před opuštěním stáda původu, v souladu s odst. 32 písm. d) přílohy B.

Tato nitrokožní tuberkulinace se nepožaduje, pocházejí-li zvířata z členského státu nebo z části členského státu úředně prostých tuberkulózy nebo z členského státu nebo z části členského státu se schválenou sítí dozoru;

b) v případě nekastrovaných zvířat starších 12 měsíců pocházejících ze stáda skotu úředně prostého brucelózy, musí vykázat titr brucelózy nižší než 30 aglutinačních mezinárodních jednotek na mililitr při séroaglutinačním testu (nebo jakémkoliv jiném testu schváleném postupem Stálého veterinárního výboru po přijetí příslušných protokolů) provedeném nejvýše 30 dnů před opuštěním stáda původu v souladu s přílohou C oddílem A.

Tento séroaglutinační test (nebo jakýkoliv jiný test schválený postupem Stálého veterinárního výboru po přijetí příslušných protokolů) se nepožaduje, pocházejí-li zvířata z členského státu nebo z části členského státu úředně prostých brucelózy nebo z členského státu nebo z části členského státu se schválenou sítí dozoru;

c) musí pocházet ze stáda úředně prostého enzootické leukózy skotu a, jedná-li se o zvířata starší 12 měsíců, reagovat negativně na individuální test provedený nejvýše 30 dnů před opuštěním stáda původu, v souladu s přílohou D.

Tento test se nepožaduje, pocházejí-li zvířata z členského státu nebo z části členského státu úředně prostých enzootické leukózy skotu nebo z členského státu nebo z části členského státu se schválenou sítí dozoru;

d) nesmí v období mezi opuštěním hospodářství původu a příjezdem na místo určení přijít do styku se skotem, který pouze splňuje požadavky odstavce 3.

3. Jatečný skot musí, kromě požadavků stanovených v článcích 3, 4 a 5, pocházet ze stád úředně prostých tuberkulózy, enzootické leukózy skotu a v případě nekastrovaného skotu brucelózy.

Avšak do 31. prosince 1999 mohou země určení udělovat Španělsku všeobecná nebo omezená povolení k dovozu jatečných zvířat ze stád, která nejsou úředně prostá tuberkulózy, enzootické leukózy skotu a brucelózy, na svá území, za předpokladu, že tato zvířata:

— byla v období 30 dnů před nakládkou vyšetřena příslušnými testy stanovenými v přílohách B, C a D s negativním výsledkem,

— jsou po příjezdu do země určení přepravena přímo do jatek a tam jsou co nejdříve v souladu s veterinárními požadavky poražena, nejpozději však do 72 hodin od příjezdu.

Článek 7

Jatečná zvířata, která byla po příjezdu do země určení převezena do:

— jatek, tam musí být co nejdříve v souladu s veterinárními požadavky poražena, nejpozději však do 72 hodin od příjezdu, nebo

— schváleného sběrného střediska, musí být odvezena po skončení trhu přímo do jatek a tam co nejdříve v souladu s veterinárními požadavky poražena, nejpozději však do tří pracovních dní od příjezdu do sběrného střediska. V období mezi příjezdem do sběrného střediska a příjezdem do jatek nesmí přijít do styku se sudokopytníky, kteří nesplňují podmínky této směrnice.

Článek 8

Členské státy zajistí, aby se na podezření na výskyt jakékoliv choroby uvedené v příloze E části I vztahovala povinnost okamžitého ohlášení příslušnému orgánu.

Počínaje rokem 1999 zašle každý členský stát Komisi každoročně do 31. května údaje o výskytu chorob uvedených v příloze E části I a všech dalších chorob obsažených v doplňkových zárukách podle právních předpisů Společenství na jeho území v předchozím kalendářním roce, včetně údajů o prováděných programech dozoru a eradikace. Tyto údaje budou založeny na jednotných kritériích, které se určí postupem podle článku 17. Komise sdělí tyto údaje členským státům v rámci Stálého veterinárního výboru a zejména je může využít při přijímání rozhodnutí uvedených v přílohách A a D.

Článek 9

1. Členský stát, který na celém nebo na části svého území uskutečňuje povinný vnitrostátní program tlumení jedné z nakažlivých chorob uvedených v příloze E části II, může tento program předložit Komisi s uvedením:

— výskytu choroby v členském státě,

— odůvodnění s přihlédnutím k významu choroby a pravděpodobných přínosů programu v poměru k jeho ceně,

— zeměpisné oblasti, ve které bude program uskutečňován,

— různých kategorií statusu, které se budou udělovat hospodářstvím, standardů, které musí být v každé kategorii dodržovány, a testů, které budou použity,

— způsoby monitorování programu, jehož výsledky musí být nejméně jednou ročně předloženy Komisi,

— postupu pro případ, že hospodářství z jakéhokoliv důvodu ztratí svůj status,

— opatření pro případ, že výsledky testů provedených v souladu s ustanoveními programu jsou pozitivní.

2. Komise posoudí programy předložené členskými státy. Programy uvedené v odstavci 1 mohou být při splnění kritérií stanovených v odstavci 1 schváleny postupem podle článku 17. Stejným postupem se současně nebo nejpozději do tří měsíců po schválení programu definují všeobecné nebo omezené záruky, které mohou být vyžadovány v obchodu uvnitř Společenství. Takové záruky nesmějí překročit záruky, které členské státy vyžadují na vnitrostátní úrovni.

3. Programy předložené členskými státy mohou být pozměněny nebo doplněny postupem podle článku 17. Stejným postupem mohou být schváleny změny a doplňky programů, které již byly schváleny, nebo záruk, které byly definovány podle odstavce 2.

Článek 10

1. Domnívá-li se členský stát, že jeho území nebo část jeho území jsou prosté jedné z chorob uvedených v příloze E oddílu II, předloží Komisi příslušnou podpůrnou dokumentaci, která zejména obsahuje:

— povahu choroby a historii jejího výskytu na jeho území,

— výsledky testů v rámci veterinárního dozoru, založených na sérologických, mikrobiologických, patologických nebo epizootologických šetřeních a na skutečnosti, že choroba je povinná hlášením příslušným orgánům,

— období, během něhož byl dozor vykonáván,

— ve vhodných případech období, během něhož bylo očkování proti chorobě zakázáno, a zeměpisná oblast, které se zákaz týkal,

— způsoby ověření nepřítomnosti choroby.

2. Komise posoudí dokumentaci předloženou členskými státy. Doplňkové záruky, všeobecné nebo konkrétní, které mohou být požadovány v obchodě uvnitř Společenství, lze definovat postupem podle článku 17. Takové záruky nesmějí překročit záruky, které členské státy vyžadují na vnitrostátní úrovni.

3. Dotyčný členský stát oznámí Komisi každou změnu údajů uvedených v odstavci 1, zejména pokud jde o každé nové vzplanutí choroby. Záruky definované podle odstavce 2 mohou být, vzhledem k takovému oznámení, pozměněny nebo zrušeny postupem podle článku 17.

Článek 11

1. Členské státy zajistí, aby sběrná střediska za účelem schválení příslušným orgánem splňovala nejméně následující podmínky. Sběrné středisko:

a) musí být pod dohledem úředního veterinárního lékaře, který zvláště zajistí dodržování čl. 4 odst. 1 a 2;

b) nesmí být umístěno v oblasti, která podléhá zákazu nebo omezení podle příslušných právních předpisů Společenství a/nebo podle vnitrostátních předpisů;

c) musí být před použitím očištěno a vydezinfikováno podle pokynů úředního veterinárního lékaře;

d) s ohledem na svojí kapacitu musí mít:

— prostory používané výhradně k účelu sběrného střediska,

— vhodné prostory pro nakládání, vykládání a odpovídající ustájení zvířat, pro jejich krmení a napájení a pro aplikaci potřebných léčiv; tyto prostory se musí snadno čistit a dezinfikovat,

— vhodné vyšetřovací prostory,

— vhodné izolační prostory,

— vhodné vybavení pro dezinfekci místností a nákladních vozidel,

— vhodné skladovací prostředky pro krmivo, podestýlku a výkaly,

— vhodný systém pro sběr odpadních vod,

— kancelář nebo místnost pro potřebu úředního veterinárního lékaře;

e) může přijímat pouze zvířata, která je možno ztotožnit a která pocházejí ze stád úředně prostých tuberkulózy, brucelózy a leukózy, nebo jatečná zvířata splňující podmínky stanovené touto směrnicí, a zejména čl. 6 odst. 3. Za tímto účelem majitel sběrného střediska nebo osoba pověřená jeho vedením při příjmu zvířat ověří, zda jsou řádně označena a doprovázena veterinárními dokumenty nebo osvědčeními příslušnými pro daný druh a kategorii;

f) musí být pravidelně kontrolovány, aby se ověřilo, že požadavky na schválení jsou nadále plněny.

2. Majitel sběrného střediska nebo osoba pověřená jeho vedením musí na základě doprovodné dokumentace zvířat nebo na základě jejich identifikačních čísel nebo značek zapsat do rejstříku nebo databáze a po tři roky uchovávat následující údaje:

— jméno majitele, původ, datum příjezdu a odjezdu, počet a označení kusů skotu nebo registrační číslo hospodářství původu nebo stáda původu prasat přijímaných do sběrného střediska a jejich předpokládané místo určení,

— registrační číslo dopravce a státní poznávací značku nákladního automobilu přivážejícího nebo odvážejícího zvířata do/ze sběrného střediska.

3. Příslušný orgán vydá každému schválenému sběrnému středisku číslo schválení. Toto schválení může být omezeno na určitý druh nebo na plemenná a užitková zvířata nebo na jatečná zvířata. Příslušný orgán oznámí Komisi seznam schválených sběrných středisek a každou změnu tohoto seznamu. Komise předloží tyto údaje členským státům v rámci Stálého veterinárního výboru.

4. Příslušný orgán může pozastavit nebo odebrat schválení v případě neplnění podmínek tohoto článku nebo jiných příslušných ustanovení této směrnice nebo jiných směrnic týkajících se veterinárních požadavků. Schválení může být opětovně uděleno, shledá-li příslušný orgán, že sběrné středisko plně splňuje všechna příslušná ustanovení této směrnice.

5. Příslušný orgán zajistí, aby měla sběrná střediska dostatek schválených veterinárních lékařů k plnění všech povinností.

6. Případná prováděcí pravidla pro jednotné uplatňování tohoto článku se stanoví postupem podle článku 17.

Článek 12

1. Členské státy zajistí, aby dopravci uvedení v článku 5 směrnice 91/628/EHS splňovali tyto další podmínky:

a) pro přepravu zvířat musí používat dopravní prostředky, které

— jsou upraveny tak, aby z nich během přepravy nemohl vypadávat nebo vytékat trus, podestýlka nebo krmivo,

— jsou očištěny a vydezinfikovány ihned po každé přepravě zvířat nebo výrobků, které by mohly ovlivnit zdraví zvířat, a v případě potřeby před novou nakládkou zvířat dezinfekčním prostředkem úředně schváleným příslušným orgánem;

b) musí buď mít vhodné prostory pro očistu a dezinfekci, schválené příslušným orgánem, včetně prostor pro skladování výkalů, nebo musí předložit doklady o tom, že tuto činnost provádí třetí strana schválená příslušným orgánem.

2. Dopravce musí zajistit, aby se pro každé vozidlo používané pro přepravu zvířat vedl rejstřík obsahující údaje, které by se měly nejméně v tomto rozsahu uchovávat po dobu tří let:

i) místo a datum nakládky spolu se jménem nebo obchodním jménem a adresou hospodářství nebo sběrného střediska, kde jsou zvířata nakládána;

ii) místo a datum dodání a jméno nebo obchodní jméno a adresa příjemce;

iii) druh a počet převážených zvířat;

iv) datum a místo dezinfekce;

v) údaje o doprovodné dokumentaci (pořadové číslo atd.).

3. Dopravci zajistí, aby zvířata v období mezi opuštěním hospodářství nebo sběrného střediska původu a příjezdem do místa určení nepřišla do styku se zvířaty s nižším nákazovým statusem.

4. Členské státy se ujistí, že přepravci předložili písemný závazek, ve kterém se zejména uvádí, že:

— se přijmou veškerá opatření nezbytná pro dosažení souladu s touto směrnicí, zejména s tímto článkem a s ustanoveními o řádné dokumentaci, která musí zvířata doprovázet,

— přeprava zvířat je svěřena personálu, který má dostatečné schopnosti, profesní kompetenci a znalosti.

5. V případě nesouladu s tímto článkem se přiměřeně použijí požadavky článku 18 směrnice 91/628/EHS.

Článek 13

1. Členské státy zajistí, aby všichni obchodníci byli zapsáni v rejstříku, aby jim bylo příslušným orgánem vydáno číslo schválení a aby splňovali nejméně tyto podmínky:

a) smějí obchodovat pouze se zvířaty, která jsou označena a která pocházejí ze stád úředně prostých tuberkulózy, brucelózy a leukózy, nebo s jatečnými zvířaty, která splňují podmínky této směrnice, zejména čl. 6 odst. 3. Za tímto účelem obchodník ověří, že jsou zvířata řádně označena a že jsou doprovázena veterinárními dokumenty příslušnými pro daný druh.

Příslušný orgán však může povolit uvádění označených zvířat, která nesplňují podmínky prvního odstavce, na trh, pokud jsou dovezena přímo do jatek v členském státě určení, aniž by prošla zařízením obchodníka, a co nejrychleji poražena za účelem zabránění šíření chorob. Měla by být přijata nezbytná opatření, aby zvířata po příjezdu do jatek nepřišla do kontaktu s jinými zvířaty a aby byla poražena odděleně;

b) obchodník musí na základě doprovodné dokumentace zvířat nebo na základě jejich identifikačních čísel nebo značek zapsat do rejstříku nebo databáze a po tři roky uchovávat následující údaje:

— jméno majitele, původ, datum nákupu, kategorii, počet a označení nakoupených kusů skotu nebo registrační číslo hospodářství původu nebo stáda původu nakoupených prasat,

— registrační číslo dopravce a/nebo státní poznávací značku nákladního automobilu přivážejícího a odvážejícího zvířata,

— jméno a adresu kupce a místo určení zvířat,

— kopie plánu cesty a/nebo případně pořadové číslo veterinárního osvědčení;

c) drží-li obchodník zvířata ve svém zařízení, musí zajistit, aby:

— byl personál pečující o zvířata vyškolen v uplatňování této směrnice a v řádné péči o zvířata,

— byly úředním veterinárním lékařem pravidelně prováděny kontroly zvířat a, je-li to nutné, testy a aby byla učiněna veškerá nezbytná opatření k zabránění šíření choroby.

2. Členské státy zajistí, aby všechny prostory užívané obchodníkem k jeho podnikání byly příslušným orgánem registrovány a bylo jim vydáno číslo schválení a aby splňovaly nejméně tyto podmínky:

a) musejí být pod dohledem úředního veterinárního lékaře;

b) nesmí být umístěny v oblasti, která je předmětem zákazu nebo omezení v souladu s příslušnými právními předpisy Společenství nebo vnitrostátními předpisy;

c) musejí mít:

— vhodné prostory dostatečné kapacity, zejména vyšetřovací prostory a izolační prostory tak, aby všechna zvířata mohla být v případě vzplanutí nakažlivé choroby izolována,

— vhodné prostory pro vykládání a v případě potřeby odpovídající ustájení zvířat, pro jejich krmení a napájení a pro aplikaci potřebných léčiv; tyto prostory se musí snadno čistit a dezinfikovat,

— vhodné záchytné prostory pro podestýlku a hnůj,

— vhodný systém pro sběr odpadních vod;

d) musí být před použitím očištěny a vydezinfikovány podle pokynů úředního veterinárního lékaře.

3. Příslušný orgán může pozastavit nebo odebrat schválení v případě neplnění podmínek tohoto článku nebo jiných příslušných ustanovení této směrnice nebo jiných směrnic týkajících se veterinárních omezení. Schválení může být opětovně uděleno, shledá-li příslušný orgán, že obchodník plně splňuje všechna příslušná ustanovení této směrnice.

4. Příslušný orgán musí provádět pravidelné kontroly, aby se přesvědčil o plnění požadavků tohoto článku.

Článek 14

1. Příslušný orgán členského státu může zavést systém sítí dozoru.

Systém sítě veterinárního dozoru musí zahrnovat alespoň tyto prvky:

— stáda,

— majitele nebo jinou fyzickou či právnickou osobu odpovědnou za hospodářství,

— schváleného veterinárního lékaře nebo úředního veterinárního lékaře odpovědného za hospodářství,

— úřední veterinární útvar členského státu,

— úřední veterinární diagnostickou laboratoř nebo jakoukoliv jinou laboratoř schválenou příslušným orgánem,

— počítačovou databázi.

K síti se přidruží úřední veterinární lékaři jatek a schválených sběrných středisek.

2. Hlavním cílem systému sítí dozoru je vytvoření úřední klasifikace hospodářství, vedení takové klasifikace prostřednictvím pravidelných inspekcí, sběr epizootologických dat a monitorování chorob tak, aby bylo zajištěno plnění této směrnice a dalších směrnic týkajících se veterinárních požadavků.

Tento systém sítě dozoru je povinný pro všechna hospodářství na území členského státu, který jej provozuje. Příslušný orgán však může povolit zavedení takové sítě na části území tvořené jednou nebo několika sousedícími správními oblastmi definovanými v čl. 2 odst. 2 písm. p). Je-li tato odchylka povolena, podléhá přemi sťování zvířat do této části území členského státu z jiných oblastí, které nejsou součástí sítě, ustanovením této směrnice.

Příslušný orgán stanoví práva a povinnosti schválených veterinárních lékařů, osob odpovědných za hospodářství nebo majitelů hospodářství a všechny další účastníky sítě včetně osob příslušných pro vystavování veterinárních osvědčení.

3. Příslušný orgán zajistí, aby povinnosti uvedené v odstavci 2 byly nejméně tyto:

A. Každý majitel hospodářství nebo osoba odpovědná za hospodářství musí:

i) smluvně nebo právním aktem zajistit služby veterinárního lékaře schváleného příslušným orgánem;

ii) okamžitě přivolat schváleného veterinárního lékaře do hospodářství, má-li podezření na vzplanutí nakažlivé choroby nebo jiné choroby povinné hlášením;

iii) oznámit schválenému veterinárnímu lékaři každý příjezd zvířat do hospodářství;

iv) izolovat zvířata před jejich příjmem do hospodářství, aby mohl schválený veterinární lékař ověřit, v nutných případech prostřednictvím požadovaných testů, zda může být nákazový status hospodářství zachován.

B. Schválení veterinární lékaři podle čl. 2 odst. 2 písm. m) podléhají kontrole příslušných orgánů a musí splňovat tyto požadavky:

i) musí splňovat podmínky pro výkon veterinární praxe;

ii) nesmí mít žádný společný obchodní zájem nebo rodinné vztahy s majitelem hospodářství nebo s osobou odpovědnou za hospodářství;

iii) musí mít zvláštní veterinární znalosti týkající se daného druhu. To znamená, že musí

— pravidelně doplňovat své znalosti, zejména pokud jde o platné veterinární právní předpisy,

— splňovat podmínky stanovené příslušným orgánem pro řádné fungování sítě,

— poskytovat majiteli hospodářství nebo osobě odpovědné za hospodářství informace a pomoc, aby byla učiněna veškerá opatření k zachování nákazového statusu hospodářství, zejména na základě programů schválených příslušným orgánem,

— zajistit splnění požadavků týkajících se

i) identifikace a veterinárních osvědčení zvířat náležících do stáda, přijímaných zvířat a zvířat, která jsou předmětem obchodu;

ii) povinného oznamování infekčních chorob zvířat a všech dalších rizikových faktorů pro zdraví a dobré životní podmínky zvířat a lidské zdraví;

iii) stanovení příčiny úhynu zvířat a, pokud je to možné, místa odvozu uhynulých zvířat,

iv) hygienické situace stáda a jednotek chovu hospodářských zvířat.

Vyžaduje-li to řádné fungování systému, může členský stát omezit odpovědnost veterinárního lékaře na určitý počet hospodářství nebo na určitou oblast.

Příslušný orgán sestaví seznamy schválených veterinárních lékařů a schválených hospodářství, kteří jsou účastníky sítě. Shledá-li příslušný orgán, že účastník sítě nadále nesplňuje výše uvedené požadavky, pozastaví nebo odejme jeho schválení, aniž jsou dotčeny sankce, které mohou být uloženy.

C. Počítačová databáze musí obsahovat alespoň tyto údaje:

1) Pro každé zvíře:

— identifikační kód,

— datum narození,

— pohlaví,

— plemeno nebo barvu srsti,

— identifikační kód matky nebo, v případě zvířete dovezeného ze třetí země, identifikační číslo přidělené při kontrole podle směrnice 92/102/EHS a odpovídající identifikačnímu číslu původu,

— identifikační číslo hospodářství narození,

— identifikační čísla všech hospodářství, ve kterých bylo zvíře drženo, a datum každého přemístění,

— datum úhynu nebo porážky.

2) Pro každé hospodářství:

— identifikační číslo sestávající nejvýše z 12 číslic (kromě kódu země),

— jméno a adresu držitele.

3) Databáze musí být schopna kdykoliv poskytnout tyto údaje:

— identifikační čísla všech kusů skotu v hospodářství nebo, v případě skupin prasat, registrační číslo hospodářství nebo stáda původu a případně číslo veterinárního osvědčení,

— pro každý kus skotu seznam všech přemístění mezi hospodářstvími počínaje hospodářstvím narození nebo hospodářstvím dovozu v případě zvířat dovezených ze třetích zemí; pro skupiny prasat registrační číslo posledního hospodářství nebo posledního stáda a hospodářství dovozu v případě zvířat dovezených ze třetích zemí.

Tyto údaje budou uchovány v databázi v případě skotu po dobu tří let od jeho úhynu/porážky a v případě prasat po dobu tří let od zápisu příslušného údaje.

Na prasata se však vztahují pouze odstavce 2 a 3.

4. Všichni ostatní účastníci sítě dozoru, než jsou uvedeni v odst. 3 oddílu A a B jednají pod odpovědností příslušného orgánu. Příslušný orgán každého členského státu je příslušný pro zřízení sítě a provádí pravidelné kontroly jejího řádného fungování.

5. Členské státy, které zavedou systém sítí dozoru popsaný v odstavcích 1 až 4 a fungujícího po dobu nejméně 12 měsíců, požádají Komisi o jeho schválení postupem podle článku 17.

Za tímto účelem Komise přezkoumá dokumentaci předloženou členskými státy.

Odborníci Komise vyhodnotí systémy prostřednictvím řady auditů. Jsou-li výsledky auditů kladné, Komise vypracuje do 90 dnů od přijetí žádosti o schválení zprávu Stálému veterinárnímu výboru spolu s vhodnými návrhy.

Jsou-li zjištěna opakovaná porušení, může být schválení systému sítě dozoru na žádost Komise nebo jednoho či několika členských států postupem podle článku 17 pozastaveno.

6. Členské státy, které zavedly na celém území uznaný systém sítě dozoru stanovený tímto článkem, nemusí uplatňovat ustanovení uvedená ve druhé odrážce čl. 3 odst. 2 písm. a) na přemisťování zvířat uvedené v této směrnici na svém území.

7. Nejpozději do 31. prosince 1999 Rada, jednající na základě zprávy Komise s přiloženými návrhy, o kterých rozhodne kvalifikovanou většinou, přezkoumá tento článek na základě získaných zkušeností s cílem jeho změny, aktualizace a případného rozšíření jeho působnosti na všechny členské státy.

8. Financování systému sítí dozoru bude pokryto v rámci revize přílohy B směrnice 85/73/EHS [1] v souladu s článkem 8 směrnice 96/43/ES.

Článek 15

1. Členské státy přijmou vhodná zvláštní opatření k postihu každého porušení této směrnice fyzickou nebo právnickou osobou.

2. Potvrdí-li se, že tato směrnice není nebo nebyla dodržována, přijme příslušný orgán místa, kde bylo toto zjištění učiněno, vhodná opatření na ochranu zdraví zvířat a k zabránění šíření choroby.

Taková opatření příslušného orgánu mohou podle okolností zahrnovat následující kroky:

a) ukončení přepravy zvířat nebo vrácení zvířat nejkratší cestou do místa odjezdu, nezhorší-li takové opatření dále zdraví nebo dobré životní podmínky dotyčných zvířat;

[1] Úř. věst. L 32, 5.2.1985, s. 14. Směrnice ve znění směrnice 96/43/ES (Úř. věst. L 162, 1.7.1996, s. 1).

b) v případě přerušení přepravy zajištění vhodného ustájení s náležitou péčí;

c) porážku zvířat. Místo určení a využití poražených zvířat se řídí

— směrnicí 64/433/EHS ([1]) nebo

— směrnicí 90/667/EHS, není-li možné zjistit nákazový status zvířat nebo existuje-li nebezpečí ohrožení zdraví zvířat nebo lidského zdraví. Použije-li se směrnice 90/667/EHS, může být majiteli nebo jeho zástupci před využitím poslední možnosti poskytnuta lhůta na uvedení záležitosti do souladu s právními předpisy. V takovém případě se použije odstavec 3 tohoto článku.

3. Příslušný orgán členského státu určení okamžitě uvědomí příslušný orgán členského státu původu o zjištění jakéhokoliv porušení této směrnice.

V souladu ustanoveními směrnice 89/608/EHS si členské státy poskytnou při uplatňování této směrnice vzájemnou pomoc, zejména aby zajistily splnění ustanovení tohoto článku.

4. Tento článek se nedotýká vnitrostátních předpisů pro trestněprávní sankce.

Článek 16

1. Rada pozmění kvalifikovanou většinou na návrh Komise přílohy A, D (kapitola I), E a F, zejména s ohledem na jejich přizpůsobení technickému a vědeckému vývoji.

Komise pozmění přílohy B, C a D (kapitola II) postupem podle článku 17.

Avšak:

a) do 1. července 1997 Komise předloží Radě návrh na změnu příloh A a D (kapitola I) za účelem jejich aktualizace a v případě potřeby stejný postup uplatní v případě přílohy F. Rada rozhodne o těchto návrzích kvalifikovanou většinou do 1. ledna 1998;

b) do 30. června 1998 Komise postupem podle článku 17 a na základě stanoviska Stálého veterinárního výboru aktualizuje a v případě potřeby pozmění přílohy B, C a D (kapitola II) za účelem jejich přizpůsobení technickému vývoji.

2. Nejpozději do 31. prosince 1999 Rada, jednající na základě zprávy Komise s přiloženými vhodnými návrhy, o kterých rozhodne kvalifikovanou většinou, přezkoumá tuto směrnici na základě získaných zkušeností s cílem její změny a aktualizace, aby splňovala pravidla stanovená pro dotvoření vnitřního trhu.

Článek 17

Odkazuje-li se na postup podle tohoto článku, rozhoduje Stálý veterinární výbor zřízený rozhodnutímEHS ([2]) v souladu s pravidly stanovenými v článku 18 směrnice 89/662/EHS ([3]).

Článek 18

Členské státy, které nezavedly schválený systém sítě dozoru, zajistí, aby počítačová databáze splňující ustanovení článku 14 byla plně funkční od 31. prosince 1999.

Článek 19

Pravidla stanovená směrnicí 90/425/EHS se zejména použijí na kontroly v místě původu, na organizaci kontrol prováděných zemí určení a následná opatření a na ochranná opatření, která budou zavedena.

Článek 20

Tato směrnice je určena členským státům.

([1]) Úř. věst. 121, 29.7.1964, s. 2012/64. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 95/23/ES (Úř. věst. L 243, 11.10.1995, s. 7).

([2]) Úř. věst. L 225, 18.10.1968, s. 23.

([3]) Úř. věst. L 395, 30.12.1989, s. 13. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 92/118/EHS (Úř. věst. L 62, 15.3.1993, s. 49).

PŘÍLOHA A

I. **Stádo skotu úředně prosté tuberkulózy**

1. Stádo skotu je úředně prosté tuberkulózy, jestliže:

a) všechna zvířata stáda jsou prostá klinických příznaků tuberkulózy;

b) všechny kusy skotu starší šesti týdnů reagovaly negativně na minimálně dvě úřední nitrokožní tuberkulinace provedené podle přílohy B, přičemž první aplikace byla provedena šest měsíců po skončení asanace stáda a druhá aplikace šest měsíců po provedení první, nebo, pokud stádo bylo vytvořeno výhradně ze zvířat, která pocházela ze stád úředně prostých tuberkulózy, první test se musí provést nejdříve 60 dní po vytvoření stáda a druhý test se nevyžaduje;

c) po dokončení prvního testu uvedeného v písmenu b) žádný kus skotu starší šesti týdnů nebyl zařazen do stáda, pokud negativně nereagoval na nitrokožní tuberkulinaci provedenou a vyhodnocenou podle přílohy B a provedenou buď 30 dní před nebo 30 dní po datu jeho zařazení do stáda.

Tento test však není nutný v členských státech nebo v oblastech členských států, kde počet stád skotu infikovaných tuberkulózou nepřesahuje 0,2 % nebo pochází-li zvíře ze stáda úředně prostého tuberkulózy.

2. Stádo skotu si podrží status stáda úředně prostého tuberkulózy, jestliže:

a) podmínky uvedené v odst. 1 písm. a) a c) jsou nadále plněny;

b) všechna zvířata vstupující do hospodářství pocházejí ze stád se statusem stád úředně prostých tuberkulózy;

c) všechna zvířata v hospodářství, s výjimkou telat mladších šesti týdnů, která se narodila v hospodářství, podléhají rutinním tuberkulinacím podle přílohy B v ročních intervalech.

Komise však může v souladu s postupem podle článku 17 pro členský stát nebo část členského státu, kde jsou všechna stáda skotu podrobována úřednímu programu pro tlumení tuberkulózy, pozměnit četnost rutinních testů takto:

— jestliže během dvou posledních ročních kontrolních období procento stád skotu infikovaných tuberkulózou nepřesahuje v průměru 1 %, interval mezi rutinními testy stád se může zvýšit na dva roky,

— jestliže během dvou posledních dvouletých kontrolních období procento stád skotu infikovaných tuberkulózou nepřesahuje v průměru 0,2 %, interval mezi rutinními testy stád se může zvýšit na tři roky,

— jestliže během dvou posledních tříletých kontrolních období procento stád skotu infikovaných tuberkulózou nepřesahuje v průměru 0,1 %, interval mezi rutinními testy stád se může zvýšit na čtyři roky a/nebo věk zvířat, ve kterém se musí těmto testům podrobit, se může zvýšit na 24 měsíců.

Komise může také v souladu s článkem 17 zvýšit četnost tuberkulinových testů, jestliže se úroveň výskytu choroby zvýšila.

Uplatňuje-li členský stát systém identifikace a evidování kusů skotu, který stanovuje identifikaci stád původu a transitu, může zrušit tuberkulinové testy stád, jestliže během dvou posledních kontrolních období procento stád skotu infikovaných tuberkulózou nepřesahuje v průměru 0,1 % a jestliže jsou splněny tyto podmínky:

1. před zavedením do stáda jsou všechny kusy skotu podrobeny nitrokožní tuberkulinaci s negativním výsledkem;

2. všechny poražené kusy skotu jsou vyšetřeny na tuberkulózní léze a veškeré takové léze jsou podrobeny bakteriologickému vyšetření pro důkaz bakterií způsobujících tuberkulózu.

3. Status stáda úředně prostého tuberkulózy se pozastaví, jestliže:

a) podmínky uvedené v odstavci 2 nejsou plněny;

b) jedno nebo více zvířat se považuje za pozitivně reagující na rutinní tuberkulinaci nebo při pitevním vyšetření vzniklo podezření na tuberkulózu.

V takových případech zůstane status stáda pozastaven dokud všechna zbývající zvířata starší šesti týdnů nereagují negativně na minimálně dvě úřední nitrokožní tuberkulinace provedené podle přílohy B, přičemž první aplikace byla provedena nejméně dva měsíce po odstranění zvířete z hospodářství a druhá aplikace nejméně 42 dní po provedení první.

Avšak, odchylně od výše uvedených ustanovení, pokud při rutinním testu stáda jedno nebo více zvířat reagují pozitivně na tuberkulinaci a tuberkulóza skotu není považována za příčinu této reakce, podezření na tuberkulózu se plně vyšetří, včetně zejména dohledání a kontroly rezidentního stáda v okamžiku testu a každého dalšího stáda, jehož vyšetření je příslušným orgánem považováno za nutné, a všech vyšetření včetně příslušného vyšetření po porážce a laboratorních vyšetření.

Během konání těchto vyšetření se status stáda úředně prostého tuberkulózy pozastaví dokud šetření a laboratorní testy nebo tuberkulinové testy nevyloučí přítomnost tuberkulózy skotu. Není-li výskyt tuberkulózy potvrzen, může být status stáda obnoven.

Avšak pokud nebyly rutinní testy uvedené v odst. 2 písm. c) provedeny včas, se status stáda nepozastaví, jsou-li testy provedeny nejpozději do 60 dnů po dni, kdy měly být provedeny, a jsou-li následující testy provedeny podle původního harmonogramu;

c) ve stádě jsou zvířata neurčeného statusu, jak je popsáno v příloze B odst. 32. V takovém případě status stáda zůstává pozastaven, dokud se status zvířat nevyjasní.

4. Členský stát nebo část členského státu mohou být vyhlášeny za úředně prosté tuberkulózy postupem podle článku 17, jestliže splňují tyto podmínky:

a) procento stád skotu infikovaných tuberkulózou nepřekročilo po šest po sobě následujících let 0,1 % ročně ze všech stád a minimálně 99,9 % stád po 10 let dosáhlo statusu stáda úředně prostého tuberkulózy;

b) existuje identifikační systém umožňující pro každý kus skotu identifikovat stádo původu a tranzitu;

c) veškerý porážený skot se podrobuje vyšetření po porážce prováděnému úředním veterinárním lékařem;

d) všechny případy podezření na tuberkulózu musí být plně vyšetřeny, včetně dohledání a kontroly všech stád původu nebo tranzitu a provedení všech příslušných laboratorních vyšetření. Během konání těchto vyšetření se status stáda původu nebo tranzitu jako stáda úředně prostého tuberkulózy pozastaví, dokud klinická a laboratorní vyšetření nebo tuberkulinové testy nevyloučí přítomnost tuberkulózy skotu.

5. Členský stát nebo část členského státu si podrží status úředně prostý tuberkulózy,

a) jestliže jsou podmínky odst. 4 písm. a) až d) nadále plněny;

b) je-li potvrzen případ tuberkulózy, je status stáda původu a stáda transitu jako stáda úředně prostého tuberkulózy zrušen;

c) status stáda úředně prostého tuberkulózy zůstává při potvrzeném případu tuberkulózy pozastaven, dokud

— nejsou všechna zvířata, která jsou považována za infikovaná, poražena,

— není dokončena dezinfekce prostor a nástrojů,

— všechny zbývající kusy skotu starší šesti týdnů nereagují negativně na minimálně dva úřední nitrokožní testy provedené podle přílohy B, přičemž první aplikace byla provedena nejméně šest měsíců po odstranění infikovaných zvířat a druhá aplikace šest měsíců po provedení první.

6. Existuje-li důkaz o značné změně situace, pokud se týká tuberkulózy v členském státě nebo části členského státu, které byly uznány za úředně prosté tuberkulózy, Komise může postupem podle článku 17 přijmout rozhodnutí pozastavující nebo odnímající status a vyžadovat provedení rutinních tuberkulinových testů podle jednoho z harmonogramů v odst. 2 písm. c).

II. **Stáda skotu úředně prostá brucelózy a prostá brucelózy**

Pro účely této části se „skotem“ rozumí veškerý skot s výjimkou samců mladších čtyř měsíců.

1. Stádo skotu je úředně prosté brucelózy, jestliže:

a) neobsahuje žádný skot, který byl očkován proti brucelóze, s výjimkou krav, které byly očkovány nejméně tři roky předtím;

b) všechen skot byl během posledních šesti měsíců prostý klinických příznaků brucelózy;

c) všechen skot starší 12 měsíců byl podroben jednomu z následujících zkušebních režimů s negativními výsledky podle přílohy C:

i) dva séroaglutinační testy v intervalu více než tři měsíce a méně než 12 měsíců;

ii) tři kroužkové testy v tříměsíčních intervalech následované nejdříve za šest týdnů séroaglutinačním testem;

iii) dva testy s pufrovaným antigenem brucella v intervalu více než tři měsíce a méně než 12 měsíců;

iv) dva mikroaglutinační testy v intervalu více než tři měsíce a méně než 12 měsíců.

2. Stádo skotu si podrží status stáda úředně prostého brucelózy, jestliže:

a) se každoročně provádí jeden z následujících zkušebních režimů podle přílohy C s negativními výsledky:

i) tři kroužkové testy prováděné v nejméně tříměsíčních intervalech;

ii) tři testy mléka ELISA prováděné v nejméně tříměsíčních intervalech;

iii) dva kroužkové testy prováděné v nejméně tříměsíčních intervalech následované nejdříve za šest týdnů sérologickým testem;

iv) dva testy mléka ELISA prováděné v nejméně tříměsíčních intervalech následované nejdříve za šest týdnů sérologickým testem;

v) dva sérologické testy prováděné v intervalu více než tři měsíce a méně než 12 měsíců.

Komise však postupem podle článku 17 může pro členský stát nebo část členského státu, které nejsou úředně prosté brucelózy, ale kde stáda skotu podléhají úřednímu programu tlumení brucelózy, pozměnit četnost rutinních testů takto:

— pokud není infikováno více než 1 % stád skotu, může postačit provádět každý rok dva kroužkové testy nebo dva testy mléka ELISA v nejméně tříměsíčních intervalech nebo jeden sérologický test,

— pokud bylo nejméně po čtyři roky nejméně 99,8 % stád skotu uznáno za úředně prosté brucelózy, interval mezi kontrolami se může prodloužit na dva roky a kontroly se musí provádět použitím jednoho ze sérologických testů uvedených v odst. 7 písm. a);

b) veškerý skot vstupující do stáda pochází ze stád úředně prostých brucelózy a v případě skotu staršího 12 měsíců vykazoval titr brucely nižší než 30 IU (mezinárodních jednotek) aglutinace na ml při provádění séroaglutinačního testu podle přílohy C během 30 dní před zavedením do stáda.

Test uvedený v písmenu b) však nemusí být vyžadován v členských státech nebo oblastech členských států, kde procento stád skotu infikovaných brucelózou nepřekročilo za poslední dva roky 0,2 %, zvíře pochází ze stáda úředně prostého brucelózy skotu v tomto členském státě nebo oblasti a nepřišlo během přepravy do styku se skotem s nižším statusem;

c) odchylně od písmene b) může být skot ze stáda prostého brucelózy zaveden do stáda úředně prostého brucelózy, jestliže je starý nejméně 18 měsíců a, pokud byl očkován proti brucelóze, očkování bylo provedeno nejdříve než před rokem.

Takováto zvířata musí vykazovat v období 30 dnů před zavedením titr brucely nižší 30 IU aglutinace na ml a negativní výsledek při provedení testu reakce vazby komplementu nebo jiného testu provedeného postupem podle přílohy C.

Jestliže se však kus skotu ze stáda prostého brucelózy zavádí do stáda úředně prostého brucelózy podle ustanovení výše uvedeného odstavce, toto stádo se musí považovat za prosté brucelózy po dva roky ode dne, kdy bylo do něj zvíře zavedeno.

3. Status stáda úředně prostého brucelózy se pozastaví nebo odejme, jestliže:

a) podmínky uvedené v odstavcích 1 a 2 nejsou plněny; nebo

b) jako výsledek laboratorních testů nebo z klinických důvodů vznikne u jednoho nebo více kusů skotu podezření na infekci brucelózou.

Jestliže je ve stádě úředně prostém brucelózy jeden nebo více kusů skotu podezřelých z infekce brucelózou, může být status stáda pozastaven a nikoliv odejmut, je-li zvíře okamžitě poraženo nebo izolováno.

Pokud zvíře bylo poraženo, může být pozastavení zrušeno, jestliže dva séroaglutinační testy provedené v souladu s přílohou C u všeho skotu ve státě staršího 12 měsíců vykazují titr nižší než 30 IU aglutinace na 1 ml. První test se provede nejdříve za 30 dní po odstranění zvířete a druhý nejdříve za 60 dní později.

Pokud bylo zvíře izolováno, může být znovu zavedeno do stáda a status stáda se může obnovit poté, co při séroaglutinačním testu vykazuje titr nižší než 30 IU aglutinace na ml a má negativní výsledek testu reakce vazby komplementu, přičemž oba tyto testy se provedou podle přílohy C.

Jestliže jako výsledek laboratorních testů nebo epizootologických šetření byla ve stádě potvrzena infekce brucelózy, status stáda se neobnoví, dokud všechen skot, který je v okamžiku vzplanutí choroby březí, nevykáže negativní výsledky výše uvedených testů, přičemž poslední testy se provedou nejdříve 21 dní po otelení.

4. Stádo skotu je prosté brucelózy, jestliže vyhovuje podmínkám v odst.1 písm. a), b) a c) s těmito výjimkami:

i) krávy mohou být očkovány

— do stáří šesti měsíců očkovací látkou s živým kmenem 19 nebo jinými očkovacími látkami schválenými postupem podle článku 17 nebo

— do stáří 15 měsíců usmrcenou adjuvantní očkovací látkou 45/20, která byla úředně zkontrolována a schválena;

ii) skot mladší 30 měsíců, který byl očkován očkovací látkou s živým kmenem 19, může vykazovat výsledky séroaglutinačního testu vyšší než 30 IU, ale nižší než 80 IU aglutinace na ml, za předpokladu, že výsledky testu reakce vazby komplementu jsou nižší než 30 jednotek EHS v případě krav očkovaných v posledních 12 měsících a nebo nižší než 20 jednotek EHS ve všech ostatních případech;

iii) kromě testů uvedených v odst. 1 písm. c) jsou pro získání statusu stáda prostého brucelózy schváleny tyto testovací režimy:

a) dva testy s pufrovaným antigenem brucella v intervalu více než tři měsíce a méně než 12 měsíců;

b) dva mikroaglutinační testy v intervalu více než tři měsíce a méně než 12 měsíců v souladu s přílohou C.

5. Stádo skotu si udrží status stáda prostého brucelózy, jestliže:

i) je podrobováno jednomu ze zkušebních režimů uvedených v odst. 2 písm. a);

ii) skot vstupující do stáda splňuje požadavky odst. 2 písm. b) nebo

— pochází ze stád prostých brucelózy a v případě skotu staršího 12 měsíců během 30 dní před zavedením do stáda vykazoval titr nižší než 30 IU aglutinace na ml při provádění séroaglutinačního testu a negativní výsledek testu reakce vazby komplementu podle přílohy C nebo

— pochází ze stád prostých brucelózy, je mladší 30 měsíců jestliže byl očkován očkovací látkou s živým kmenem 19, vykazoval výsledky séroaglutinačního testu vyšší než 30 IU, ale nižší než 80 IU aglutinace na ml, za předpokladu, že výsledky testu reakce vazby komplementu byly nižší než 30 jednotek EHS v případě krav očkovaných v posledních 12 měsících a nebo nižší než 20 jednotek EHS ve všech ostatních případech.

6. Status stáda prostého brucelózy se pozastaví nebo odejme, jestliže:

a) podmínky uvedené v odstavcích 4 a 5 nejsou plněny nebo

b) jako výsledek laboratorních testů nebo z klinických důvodů vznikne u jednoho nebo více kusů skotu starších 30 měsíců podezření na infekci brucelózou.

Jestliže je ve stádě úředně prostém brucelózy jeden nebo více kusů skotu starších 30 měsíců podezřelých z infekce brucelózou, může být status stáda pozastaven a nikoliv odejmut, je-li zvíře okamžitě poraženo nebo izolováno.

Pokud zvíře bylo poraženo, může být pozastavení zrušeno, jestliže dva séroaglutinační testy provedené v souladu s přílohou C u všeho skotu ve státě staršího 12 měsíců vykazují titr nižší než 30 IU aglutinace na 1 ml. První test se provede nejdříve za 30 ní po odstranění zvířete a druhý nejdříve za 60 dní později.

Pokud bylo zvíře izolováno, může být znovu zavedeno do stáda a status stáda se může obnovit poté, co při séroaglutinačním testu vykazuje titr nižší než 30 IU aglutinace na ml a má negativní výsledek testu reakce vazby komplementu, přičemž oba tyto testy se provedou podle přílohy C.

Jestliže jako výsledek laboratorních testů nebo epizootologických šetření byla ve stádě potvrzena infekce brucelózy, status stáda se neobnoví, dokud všechen skot, který je v okamžiku vzplanutí choroby březí, nevykáže negativní výsledky výše uvedených testů, přičemž poslední testy se provedou nejdříve 21 dní po otelení.

7. Oblast členského státu se může prohlásit za úředně prostou brucelózy postupem podle článku 17, jestliže splňuje tyto podmínky:

a) za poslední tři roky nebyl zaznamenán žádný případ zmetání v důsledku infekce brucellou a alespoň 99,8 % stád bylo po dobu deseti let prohlášeno za úředně prostých brucelózy;

b) existuje identifikační systém umožňující identifikovat stádo původu a tranzitu každého kusu skotu.

8. S výhradou odstavce 9 si oblast prohlášená za úředně prostou brucelózy tento status podrží, jestliže je všechen skot starší 24 měsíců každé tři roky podroben buď dvěma kroužkovým testům nebo jednomu sérologickému testu. V případě pozitivního výsledku se použijí ustanovení odstavce 6.

9. Oblast prohlášená za úředně prostou brucelózy oznámí výskyt všech případů brucelózy Komisi. Komise může postupem podle článku 17 navrhnout, aby byl status pozastaven nebo odvolán, a požadovat provedení rutinních testů na brucelózu podle jednoho z režimů uvedených v odstavci 2.

10. Členský stát se může prohlásit za úředně prostý brucelózy postupem podle článku 17, jestliže splňuje tyto podmínky:

a) za poslední tři roky nebyl zaznamenán žádný případ zmetání v důsledku infekce brucellou a alespoň 99,8 % hospodářství bylo po dobu deseti let prohlášeno za úředně prostých brucelózy;

b) existuje identifikační systém umožňující identifikovat stádo původu a tranzitu každého kusu skotu.

11. Členský stát prohlášený za úředně prostý brucelózy si tento status podrží, jestliže:

— každý skot podezřelý z infekce brucelózou je oznámen příslušnému orgánu a je podroben úřednímu vyšetření na brucelózu zahrnujícím minimálně dva sérologické testy krve, včetně testu reakce vazby komplementu, a mikrobiologické vyšetření příslušných vzorků odebraných v případě zmetání;

— se během doby trvání podezření, která trvá až do získání negativních výsledků testů stanovených v první odrážce, pozastavuje status stáda původu nebo tranzitu jako stáda úředně prostého brucelózy;

— v případě pozitivního výsledku se použijí ustanovení odstavce 6.

12. Členský stát prohlášený za úředně prostý brucelózy oznámí výskyt všech případů brucelózy Komisi. Komise může postupem podle článku 17 navrhnout, aby status byl pozastaven nebo odvolán, a požadovat provedení rutinních testů na brucelózu podle jednoho z režimů uvedených v odstavci 2.

13. a) Pro účely oddílu II se sérologickým testem rozumí buď séroaglutinační test, test s pufrovaným antigenem brucella, test reakce vazby komplementu, test aglutinace plazmy, kroužkový test plazmy, mikroaglutinační test nebo individuální krevní test ELISA, jak jsou popsané v příloze C.

b) Provádějí-li se kroužkové testy ze vzorků odebraných z nádrží, počet těchto testů uvedený v příloze se zdvojnásobí a intervaly mezi testy se zkrátí na polovinu.

PŘÍLOHA B

(NORMY PRO VÝROBU A UŽÍVÁNÍ BOVINNÍCH A AVIÁRNÍCH TUBERKULINŮ)

1. Úřední tuberkulinace musí být prováděny tuberkulinem PPD nebo HCSM.

2. Pracovní referenční tuberkuliny výrobce pro kontrolu bovinních tuberkulinů PPD a HCSM musí být kalibrovány v tuberkulinových jednotkách Společenství (CTU – Community tuberculin unit) na základě biologického testu s vhodným referenčním tuberkulinem EHS.

3. Pracovní referenční tuberkuliny výrobce pro kontrolu aviárních tuberkulinů musí být kalibrovány v mezinárodních jednotkách na základě biologického testu s referenčním aviárním tuberkulinem EHS typu PPD.

4. Referenční bovinní tuberkulin EHS typu PPD dodává Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid (ID-DLO), Lelystad, Nizozemsko.

5. Referenční bovinní tuberkulin EHS typu HCSM dodává Institut Pasteur, Paříž, Francie.

6. Referenční aviární tuberkulin EHS dodává Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, Anglie.

7. Bovinní tuberkuliny musí být připravovány s jedním z níže uvedených kmenů mycobacterium bovis:

   a) An5;

   b) Vallee.

8. Aviární tuberkuliny musí být připravovány s jedním z níže uvedených kmenů mycobacterium avium:

   a) D4ER;

   b) TB56.

9. Tuberkuliny musí mít pH mezi 6,5 a 7,5.

10. Antibakteriální konzervační látky nebo jiné látky, které se přidávají do tuberkulinu, musí být státním ústavem příslušným pro úřední testování tuberkulinu shledány jako nenarušující jeho bezpečnost a účinnost.

    Nejvyšší povolené koncentrace fenolu a glycerolu jsou:

    a) fenol: 0,5 % m/v;

    b) glycerol 10 % v/v.

11. Jsou-li tuberkuliny skladovány při teplotě mezi 2 a 8 °C a jsou-li chráněny před světlem, mohou být po posledním testu účinnosti použity až do konce následujících období:

    a) Tekuté tuberkuliny PPD: dva roky,

       lyofilizované tuberkuliny PPD: osm let;

    b) zředěné tuberkuliny HCSM: dva roky.

12. Níže uvedené státní ústavy jsou pověřeny úředními testy tuberkulinů ve svých zemích:

    a) Německo: Paul-Ehrlich Institut, Frankfurt/Main;

    b) Belgie: Instituut Voor Hygiene en Epidemiologie, J. Wytsmanstraat 14, B-1050, Brussels

    c) Francie: Laboratoire national des médicaments vétérinaires, Fougères;

    d) Lucemburské velkovévodství: ústav dodavatelské země;

    c) Itálie: Istituto superiore di sanita, Rome;

    f) Nizozemsko: Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid (ID-DLO), Lelystad;

g) Dánsko: Statens Veterinaere Serumlaboratorium, Copenhagen V;

h) Irsko: ústav dodavatelské země;

i) Spojené království: Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge;

j) Řecko: Κέντρο Κτηνιατρικών Ιδρυμάτων, Νεαπόλεως 25, 153 10 Αθήνα;

k) Španělsko: Laboratorio de Sanidad y Producción Animal de Granada;

l) Portugalsko: Laboratorio Nacional de Investigação Veterinária, Lisbon;

m) Rakousko: Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling;

n) Finsko: Eläinlääkintä – ja elintarvikelaitos, Helsinki-anstalten för veterinärmedicin och livsmedel, Helsingfors;

o) Švédsko: Statens veterinärmedicinska anstalt, Uppsala.

13. Úřední testování se provádí u každé výrobní šarže tuberkulinu v lahvičkách připraveného k použití.

14. Tuberkulin se testuje biologickými a chemickými metodami.

15. Tuberkuliny musí být sterilní. Test sterility se provede podle specifikace Evropského lékopisu.

16. Test netoxicity a absence dráždících vlastností se provede podle specifikace Evropského lékopisu.

17. Tuberkuliny musí být chemicky analyzovány pro stanovení přesné koncentrace glycerolu a/nebo fenolu a pro zjištění koncentrace jiné případně přidané konzervační látky.

18. Test senzibilačního účinku tuberkulinu se provede podle specifikace Evropského lékopisu.

19. Test účinnosti se provede biologickými metodami. Tyto metody se musí použít pro tuberkuliny HCSM a PPD; jsou založeny na porovnávání testovaných tuberkulinů s referenčními tuberkuliny.

20. Obsah bílkovin v tuberkulinu PPD se musí stanovit Kjeldahlovou metodou. Dusík se převede na obsah bílkovin v tuberkulinu vynásobením koeficientem 6,25.

21. Referenční bovinní tuberkulin EHS typu HCSM má účinnost 65 000 tuberkulinových jednotek Společenství (CTU) na ml a je distribuován v ampulích o obsahu 5 ml tuberkulinu.

22. Referenční bovinní tuberkulin EHS typu PPD má účinnost 50 000 tuberkulinových jednotek Společenství (CTU) na mg PPD a je distribuován lyofilizován v ampulích o obsahu 1,8 mg PPD, tj. 0,00002 mg PPD má účinnost rovnající se jedné tuberkulinové jednotce Společenství.

23. Referenční aviární tuberkulin EHS typu PPD má účinnost 50 000 mezinárodních jednotek na mg sušené hmoty čistého proteinového derivátu a je distribuován lyofilizován v ampulích o obsahu 10 mg PPD plus 26,3 mg solí, tj. 0,0000726 mg referenčního tuberkulinu má účinnost rovnající se jedné mezinárodní jednotce.

24. Tuberkuliny předložené výrobci k testům státním ústavům uvedeným v odstavci 12 musí být podrobeny testu účinnosti biologickým testem, ve kterém se srovnají s příslušným referenčním tuberkulinem uvedeným v odstavcích 2 a 3.

25. a) **Testování účinnosti na morčatech**

Použijí se morčata albíni o hmotnosti 400 až 600 g. Tato morčata musí být v době injekce tuberkulinu v dobrém zdravotním stavu. Pro každý test se použije nejméně osm morčat. Test se provede nejdříve 1 měsíc po senzibilaci.

aa) Pro test bovinního tuberkulinu se provede senzibilace morčat jednou z těchto metod:

1) injekcí tepelně usmrcených bakterií mycobacterium bovis kmene AN5 v olejovém roztoku;

2) injekcí živých bakterií mycobacterium bovis kmene AN5 ve fyziologickém roztoku;

3) injekcí očkovací látky BCG.

bb) Pro test aviárního tuberkulinu se provede senzibilace morčat injekcí 2 mg tepelně usmrcených bakterií tuberkulózy aviárního typu v 0,5 ml sterilního tekutého parafínu nebo injekcí živých bakterií tuberkulózy aviárního typu ve fyziologickém roztoku. Pro tento účel musí být užit kmen aviárního typu D4.

cc) Každý testovaný tuberkulin se porovná s příslušným referenčním tuberkulinem nitrokožním testem na skupinách vhodně senzibilovaných morčat.

Všem morčatům se oholí boky. Test se provede porovnáním reakcí vyvolaných řadou nitrokožních injekcí nejvýše 0,2 ml roztoku referenčního tuberkulinu v isotonickém pufrovaném fyziologickém roztoku s obsahem Tween 80 0,0005 % a řadou injekcí testovaného tuberkulinu. Ředění by měla být rozdělena do geometrických řad a vstříknuta do morčat nahodile s použitím latinského čtvercového rozdělení (používají se čtyři místa na každé straně, celkem test obsahuje osm míst). Po 24 až 28 hodinách se změří a zaznamenají průměry reakcí na každém místě vstřiku.

Pro každý testovaný vzorek tuberkulinu se statistickými metodami vypočte odhad relativní účinnosti ve srovnání s příslušným referenčním tuberkulinem a její předpokládané limity, za předpokladu, že průměry změn jsou přímo úměrné logaritmu koncentrace tuberkulinů. Účinnost testovaného bovinního tuberkulinu je uspokojivá, zaručuje-li jeho odhadovaná účinnost 2 000 tuberkulinových jednotek Společenství (přibližně 25 %) na jednu dávku pro skot. Účinnost každého testovaného tuberkulinu se vyjádří buď v tuberkulinových jednotkách Společenství nebo v mezinárodních jednotkách na ml.

b) **Testování účinnosti na skotu**

Pravidelné testování účinnosti bovinních tuberkulinů může být prováděno na přirozeně nebo uměle infikovaném skotu. Tyto testy účinnosti na skupinách skotu infikovaných tuberkulózou se provádějí porovnáním čtyř nebo šesti vpichů testovaného tuberkulinu s příslušným referenčním tuberkulinem a jeho účinnost se odhadne statistickými metodami jako v případě testu na morčatech.

26. Pro označování nádob a balení tuberkulinu platí následující požadavky:

Označení na nádobě a balení uvádí:

— název přípravku,

— celkový objem v obalu u tekutých přípravků,

— počet jednotek Společenství nebo mezinárodních jednotek na ml nebo na mg,

— jméno výrobce,

— číslo šarže,

— povaha a množství rekonstituční kapaliny pro sublimačně vysušené přípravky.

Označení na nádobě nebo na balení uvádí:

— dobu trvanlivosti,

— podmínky skladování,

— název a pokud možno množství všech přidaných látek,

— bakteriální kmen, ze kterého byl tuberkulin připraven.

27. Laboratoře Společenství určené v souladu s článkem 17 budou pověřeny dalším testováním rutinně používaných tuberkulinů v členských státech, aby byla zajištěna jejich dostatečná účinnost ve srovnání s příslušným referenčním tuberkulinem Společenství. Tyto testy musí být prováděny na skotu infikovaném tuberkulózou, vhodně senzibilovaných morčatech a prostřednictvím vhodných chemických metod.

28. Za úředně stanovené nitrokožní tuberkulinace se uznávají:

a) jednorázová nitrokožní tuberkulinace – toto vyšetření vyžaduje jednorázovou aplikaci bovinního tuberkulinu,

b) srovnávací nitrokožní tuberkulinace – toto vyšetření vyžaduje jednu nitrokožní injekci bovinního tuberkulinu a jednu nitrokožní injekci aviárního tuberkulinu, které jsou podávány současně.

29. Dávky injekčně podaného tuberkulinu:

1. nejméně 2 000 CTU bovinního tuberkulinu,

2. nejméně 2 000 IU aviárního tuberkulinu.

Objem každé injekčně podané dávky nepřesahuje 0,2 ml.

30. Tuberkulinace se provádí injekcemi tuberkulinu(ů) do kůže na krku. Místa vpichů se nacházejí na hranici přední a střední třetiny krku. Pokud se aviární a bovinní tuberkuliny podávají témuž zvířeti, místo pro injekce aviárních tuberkulinů se nachází asi 10 cm od nejvyššího bodu krku a místo pro injekce bovinního tuberkulinu je asi o 12,5 cm níže na čáře, která je přibližně rovnoběžná s linií plece, nebo na různých stranách krku; u mláďat, kde není místo k tomu, aby se místa na jedné straně krku dostatečně oddělila, se provede injekce na každé straně krku ve stejných místech ve středu střední třetiny krku.

31. Tuberkulinace a vyhodnocení reakcí se provádí takto:

a) *Postup*

Místa vpichu se vyholí a očistí. Kožní řasa v každé vyholené oblasti se uchopí mezi ukazováčkem a palcem, změří se posuvným měřítkem a zaznamená se. Do hlubších vrstev kůže se šikmo vpíchne krátká sterilní jehla, jejíž zkosená hrana směřuje ven, s kalibrovanou injekční stříkačkou naplněnou tuberkulinem. Poté se injekčně aplikuje dávka tuberkulinu. Správná aplikace se potvrdí nahmatáním otoku ve tvaru hrášku v každém místě vpichu. Tloušťka kožní řasy v každém místě vpichu se opětovně změří po 72 hodinách (±4 hodiny) po injekci a zaznamená se.

b) *Vyhodnocení reakcí*

Vyhodnocení reakcí se zakládá na klinickém sledování a zaznamenaném zvýšení tloušťky kožní řasy v místech vstřiku za 72 hodin po injekcích tuberkulinu(ů).

ba) *Negativní reakce*: pokud je pozorován pouze omezený otok se zvýšením tloušťky kožní řasy nejvýše 2 mm, bez klinických příznaků, jako je difúzní nebo rozsáhlý otok, výpotek, nekróza, bolestivost nebo zánět mízních cév v této oblasti nebo mízních uzlin.

bb) *Neprůkazná reakce*: jestliže nejsou nalezeny žádné klinické příznaky uvedené v písmenu ba) a jestliže je zvýšení tloušťky kožní řasy větší než 2 mm a menší než 4 mm.

bc) *Pozitivní reakce*: jestliže jsou nalezeny klinické příznaky uvedené v písmenu a) a jestliže je tloušťka kožní řasy v místě vpichu vyšší o 4 mm nebo více.

32. Vyhodnocení úřední nitrokožní tuberkulinace:

a) Jednorázová nitrokožní tuberkulinace:

pozitivní: pozitivní reakce na bovinní tuberkulin, jak je definována v odst. 31 písm. bc);

neprůkazná: dubiózní reakce, jak je definována v odst. 31 písm. bb);

negativní: negativní reakce na bovinní tuberkulin, jak je definována v odst. 31 písm. ba).

Zvířata, u nichž je jednorázová nitrokožní tuberkulinace neprůkazná, jsou vyšetřena další nitrokožní tuberkulinací nejméně po 42 dnech.

Zvířata, která nejsou v tomto druhém testu negativní, jsou považována za pozitivní.

Zvířata pozitivní na jednorázovou nitrokožní tuberkulinaci mohou být vyšetřena simultánní nitrokožní tuberkulinací.

b) Simultánní nitrokožní tuberkulinace pro stanovení a zachování statusu stáda úředně prostého tuberkulózy:

pozitivní: pozitivní reakce na bovinní tuberkulin, která je o více než 4 mm větší než reakce na aviární tuberkulin, nebo přítomnost klinických příznaků;

neprůkazná: pozitivní nebo neprůkazná reakce na bovinní tuberkulin, která je o 1 až 4 mm větší než reakce na aviární tuberkulin, a nepřítomnost klinických příznaků;

negativní: negativní reakce na bovinní tuberkulin nebo pozitivní nebo neprůkazná reakce na bovinní tuberkulin, která se rovná nebo je menší než pozitivní nebo neprůkazná reakce na aviární tuberkulin, a v obou případech nepřítomnost klinických příznaků.

Zvířata, u nichž je simultánní nitrokožní tuberkulinace neprůkazná, se vyšetří další nitrokožní tuberkulinací nejméně po 42 dnech. Zvířata, která nejsou v tomto druhém testu negativní, jsou považována za pozitivní.

c) Status stáda úředně prostého tuberkulózy lze pozastavit a nepovolit obchodování uvnitř Společenství se zvířaty ze stáda do doby, než se vyřeší status těchto zvířat:

1. zvířat, u nichž byla jednorázová nitrokožní tuberkulinace považována za neprůkaznou;
2. zvířat, u nichž byla jednorázová nitrokožní tuberkulinace považována za pozitivní, ale mají být opětovně vyšetřena simultánní nitrokožní tuberkulinací;
3. zvířat, u nichž byla simultánní nitrokožní tuberkulinace považována za neprůkaznou.

d) Pokud právní předpisy Společenství vyžadují, aby byla zvířata vyšetřena nitrokožní tuberkulinací před přesunem, výsledek vyšetření se vyhodnotí tak, že se nepovolí obchodování uvnitř Společenství se žádným zvířetem, které vykazuje zvýšení tloušťky kožní řasy o více než 2 mm nebo které vykazuje klinické příznaky.

PŘÍLOHA C

BRUCELÓZA

A. **Séroaglutinační test**

1. Referenční sérum pro aglutinaci musí odpovídat referenčnímu séru připravenému Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, Anglie.

   Ampule musí obsahovat 1000 aglutinačních IU (mezinárodních jednotek) získaných lyofilizací 1 ml bovinního séra.

2. Referenční sérum dodává Bundesgesundheitsamt, Berlín.

3. Množství brucelových aglutininů se vyjadřuje v IU na mililitr (např. sérum X = 80 IU/ml).

4. Odečítání pomalé séroaglutinace ve zkumavkách se činí při 50 % nebo 75 % aglutinaci, přičemž použitý antigen musí být titrovaný za stejných podmínek jako za použití referenčního séra.

5. Hodnota aglutinace různých antigenů vůči referenčnímu séru se musí pohybovat v následujících rozmezích:

   — pokud se odečet provádí při 50 %: mezi 1/600 až 1/1000,

   — pokud se odečet provádí při 75 %: mezi 1/500 až 1/750.

6. Pro přípravu antigenu pro séroaglutinaci ve zkumavce (pomalá metoda) se použije kmen Weybridge č. 99 a USDA 1119 nebo jiný kmen o stejné citlivosti.

7. Kultivační medium použité pro uchování kmene v laboratoři a k produkci antigenu musí být takové, aby nepodporovalo bakteriální disociaci (S-R); přednostně se použije bramborový agar.

8. Bakteriální suspenze se připravuje z fyziologického roztoku (8,5 ‰ NaCl) fenolizovaného na 0,5 %. Nesmí se použít formalin.

9. Níže uvedené státní ústavy jsou pověřeny úředními testy antigenů:

   a) Německo: Bundesgesundheitsamt, Berlin;

   b) Belgie: Institut national de recherches vétérinaires, Brussels;

   c) Francie: Laboratoire central des recherches vétérinaires, Alfort;

   d) Lucemburské velkovévodství: ústav dodávající země;

   e) Itálie: Istituto superiore di sanita, Rome;

   f) Nizozemsko: Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid (ID-DLO), Lelystad;

   g) Dánsko: Statens Veterinaere Serumlaboratorium, Copenhagen V;

   h) Irsko: The Veterinary Research Laboratory, Department of Agriculture and Food, Dublin;

   i) Spojené království:
      — Velká Británie: Veterinary Laboratory Agency, Adlestone Weybridge, Anglie,
      — Severní Irsko: Veterinary Research Laboratory, Stormont, Belfast;

   j) Řecko: Κέντρο Κτηνιατρικών Ιδρυμάτων, Νεαπόλεως 25, 153 10 Αθήνα;

   k) Španělsko: Centro Nacional de Brucelosis; Laboratorio de Sanidad y Producción Animal de Santa Fé (Granada);

   l) Portugalsko: Laboratoria Nacional de Investigaçáo Veterinária, Lisbon;

   m) Rakousko: Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling;

   n) Finsko: Eläinlääkintä-ja elintarvikelaitos, Helsinki-anstalten för veterinärmedicin och livsmedel, Helsingfors;

   o) Švédsko: Statens veterinärmedicinska anstalt, Uppsala;

10. Antigeny mohou být dodávány v koncentrovaném stavu za předpokladu, že je na označení lahvičky uveden faktor ředění.

11. Pro provedení séroaglutinačního testu musí být připravena pro každé sérum alespoň tři ředění. Ředění podezřelého séra se musí připravit takovým způsobem, aby se reakce na limit infekce odečítala na prostřední zkumavce. Je-li v této zkumavce pozitivní reakce, obsahuje podezřelé sérum alespoň 30 IU aglutinace na mililitr.

B. **Reakce vazby komplementu**

1. Referenční sérum je totéž jako sérum uvedené v oddíle A odst. 1. Kromě obsahu aglutinačních mezinárodních jednotek musí 1 mililitr tohoto lyofilizovaného bovinního séra obsahovat 1000 senzibilizujících jednotek zajišťujících vazbu komplementu. Tyto senzibilizující jednotky se nazývají senzibilizující jednotky EHS.

2. Referenční sérum dodává Bundesgesundheitsamt, Berlín.

3. Množství protilátek séra vážících komplement musí být vyjádřeno v senzibilizujících jednotkách EHS (např. sérum X = 60 senzibilizujících jednotek EHS na mililitr).

4. Sérum obsahující 20 nebo více senzibilizujících jednotek EHS na mililitr (tj. účinnost rovná 20 % účinnosti standardního séra) je považováno za pozitivní.

5. Séra musejí být inaktivována takto:

   a) bovinní sérum: 56 až 60 °C po dobu 30 až 50 minut;

   b) prasečí sérum: 60 °C po dobu 30 až 50 minut.

6. K přípravě antigenu se musí použít kmeny Weybridge č. 99 nebo USDA 1119. Antigen představuje bakteriální suspenzi v 0,85 % fyziologickém roztoku nebo v pufrovaném veronalovém roztoku.

7. K provedení reakce je třeba použít vyšší dávku komplementu než je minimální nutná dávka pro úplnou hemolýzu.

8. Při provádění reakce vazby komplementu je vždy třeba provést následující kontroly:

   a) kontrolu antikomplementárního účinku séra,

   b) kontrolu antigenu,

   c) kontrolu senzibilizovaných červených krvinek,

   d) kontrolu komplementu,

   e) kontrolu citlivosti na počátku reakce pomocí pozitivního séra,

   f) kontrolu specifičnosti reakce pomocí negativního séra.

9. Dozor a úřední kontrolu referenčních sér a antigenů zajišťují ústavy uvedené v oddíle A odst. 9.

10. Antigeny mohou být dodávány v koncentrovaném stavu za předpokladu, že je na etiketě lahvičky uveden faktor ředění.

C. **Kroužkový test**

1. Kroužkový test musí být proveden na vzorcích představujících obsah každé konve mléka nebo obsah každé ze směsných nádob z příslušného hospodářství.

2. Standardní antigen k provedení testu musí pocházet z některého z ústavů uvedených v odst. 9 písm. a) až j). Doporučuje se, aby antigeny byly standardizovány podle doporučení WHO/FAO.

3. Antigen může být zbarven pouze hematoxylinem nebo tetrazoliem; přednostně by se měl používat hematoxylin.

4. Není-li použita žádní konzervační látka, musí být reakce provedena v rozmezí 18 až 24 hodin po odběru vzorku. Má-li se mléko podrobit testu později než za 24 hodin po odběru, musí být použita konzervační látka; jako konzervační látky může být použit formalín nebo chlorid rtuťnatý a v takovém případě musí být test proveden do 4 dnů od odebrání vzorku. Formalín lze použít do konečného obsahu 0,2 % ve vzorku mléka a poměr mezi množstvím mléka a roztokem formalínu musí být v takovém případě nejméně 10:1. Místo formalínu lze použít roztok chloridu rtuťnatého do konečného obsahu 0,2 % ve vzorku mléka a poměr mezi množstvím mléka a roztokem chloridu rtuťnatého musí být v takovém případě nejméně 10:1.

5. Reakce se musí uskutečnit použitím jedné z těchto metod:

— na sloupci mléka o výšce nejméně 25 mm a objemu mléka 1 ml, ke kterému bylo přidáno 0,03 ml jednoho z referenčních obarvených antigenů,

— na sloupci mléka o výšce nejméně 25 mm a objemu mléka 1 ml, ke kterému bylo přidáno 0,05 ml jednoho z referenčních obarvených antigenů,

— na objemu mléka 8 ml, ke kterému bylo přidáno 0,08 ml jednoho z referenčních obarvených antigenů,

— na sloupci mléka o výšce nejméně 25 mm a objemu mléka 2 ml, ke kterému bylo přidáno 0,05 ml jednoho z referenčních obarvených antigenů.

6. Směs mléka a antigenu musí být inkubována v lázni o teplotě 37 °C po dobu 45 minut až 60 minut. Test musí být vyhodnocen do 15 minut od vyjmutí z inkubátoru.

7. Reakce musí být vyhodnocena podle následujících kritérií:

a) *negativní reakce*: mléko zbarvené, smetana nezbarvená;

b) *pozitivní reakce*: mléko a smetana mají stejné zbarvení, nebo je mléko nezbarvené a smetana zbarvená.

D. **Test s pufrovaným antigenem brucella**

Test s pufrovaným antigenem brucella může být prováděna jednou z těchto metod:

a) *Ruční metoda*

1. Referenčním sérem je druhé mezinárodní referenční anti-brucella abortus sérum dodávané Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, Anglie.

2. Antigen se připraví bez ohledu na koncentraci buněk, ale jeho citlivost musí být standardizována podle druhého mezinárodního referenčního anti-brucella abortus séra, tak aby antigen vytvořil pozitivní reakci při ředění séra 1:47,5 a negativní reakci při ředění 1:55.

3. Antigen je v roztoku pufrované ředicí látky antigenu brucella s pH 3,65 ± 0,5 a může být obarven barvivem s bengálskou červení.

4. Pro přípravu antigenu se musí použít kmen Weybridge č. 99, USDA 1119 nebo jiný kmen o stejné citlivosti.

5. Kultivační medium použité pro uchování kmene v laboratoři a k produkci antigenu musí být takové, aby nepodporovalo bakteriální disociaci (S-R); přednostně se použije bramborový agar nebo kontinuální metoda kultivace.

6. Antigen se testuje s osmi sublimačně vysušenými pozitivními a negativními séry.

7. Úřední dozor a kontrolu referenčních sér a antigenů provádí úřední ústavy uvedené v oddílu A odst. 9 této přílohy.

8. Antigen se dodává připravený k použití.

9. Test s pufrovaným antigenem brucella se provádí takto:

a) jedna kapka antigenu (0,03 ml) se umístí vedle jedné kapky séra (0,03 ml) na bílé plotně;

b) kapky se smíchají tyčinkou, nejdříve přímo a poté v kruhu o průměru 10–12 mm;

c) směs na plotně se poté promíchává jemným houpavým pohybem po dobu 4 minut (přibližně třicetkrát za minutu);

d) odečet se provádí při dobrém osvětlení; není-li patrná žádná známka aglutinace, považuje se test za negativní; jakákoliv aglutinace se považuje za pozitivní, ledaže lze kolem krajů pozorovat nadměrné vysychání.

b) *Automatizovaná metoda*

Automatizovaná metoda musí být přinejmenším tak citlivá a přesná jako metoda ruční.

E. **Kroužkový test plasmy**

a) *Extrakce plasmy*

Zkumavka obsahující krev s přídavkem antikoagulantu EDTA se odstřeďuje po tři minuty při 3000 ot/min a poté je 12 až 24 hodin uchovávána při teplotě 37 °C.

b) *Vyhodnocení*

0,2 ml stabilizované plasmy se přidá do zkumavky s 1 ml neošetřeného mléka. Po promíchání se přidá jedna kapka (0,05 ml) antigenu ABR a výsledný roztok se opět promíchá. Antigen by měl být standardizován vzhledem k referenčnímu antigenu dodávanému orgánem uvedeným v oddíle A odst. 9 písm. a).

Po inkubaci trvající 45 minut při teplotě 37 °C se do 15 minut provede odečet. Výsledek je považován za pozitivní, je-li barva kroužku stejná nebo tmavší než je barva sloupce mléka.

F. **Aglutinace plasmy**

Plasmu získanou podle oddílu E písm. a) lze použít ihned po odstředění, aniž je nutná tepelná stabilizace. 0,05 ml plasmy se promíchá s 1 ml antigenu pro 50 % séroaglutinaci, což odpovídá ředění 1:20 pro séroaglutinaci. Odečet se provede po inkubaci trvající 18 až 24 hodin při teplotě 37 °C. 50 % nebo vyšší aglutinace se považuje za pozitivní výsledek.

G. **Mikroaglutinační test**

1. Ředidla se připravují z 0,85 % fyziologického roztoku fenolizovaného na 0,5 %.

2. Antigen se připraví podle oddílu A odst. 6, 7 a 8 a titruje se podle oddílu A odst. 5. V okamžiku použití antigenu se přidá safranin O na 0,02 % (konečné ředění).

3. Referenční sérum je stejné jako je uvedeno v oddílu A odst. 1.

4. Referenční sérum musí být dodáno Bundesgesundheitsamt, Berlín.

5. Mikroaglutinační test se provede na deskách s jamkami s kuželovitými dny o objemu 0,250 ml. Test se provede takto:

   a) předředění séra: 0,050 ml každého testovaného séra se přidá do každé z jamek obsahujících 0,075 ml ředidla. Směs se po 30 sekund protřepává;

   b) postupné ředění séra: připravte nejméně tři ředění každého séra. Za tímto účelem se vezme 0,025 ml každého z předředěných sér (1:2,5) a přidá se do jamky obsahující 0,025 ml ředidla. Takto je poměr prvního ředění 1:5 a následujících dvojnásobek předchozího;

   c) přidání antigenu: 0,025 ml antigenu se přidá do každé jamky obsahující různá ředění séra. Po protřepání trvajícím 30 sekund se desky přiklopí víkem a inkubují se 20 až 24 hodin při teplotě 37 °C ve vlhkém prostředí;

   d) odečet výsledků: vyhodnocení sedimentace antigenu se provádí pomocí prohlídky dna misky odraženého v konkávním zrcadle umístěném nad miskou. Při negativní reakci antigen utvoří sediment ve formě kompaktního čepu jasně červené barvy. Při pozitivní reakci se utvoří rozptýlený rovnoměrně rozložený růžový závoj. Různá procenta aglutinace se stanoví srovnáním s antigenovými kontrolami se 0, 25, 50, 75 a 100 % aglutinací. Titr každého séra je vyjádřen v mezinárodních jednotkách aglutinace na ml. V testu by měla být zahrnuta kontrolní negativní a pozitivní séra ředěná tak, aby obsahovala 30 mezinárodních jednotek aglutinace na ml.

H. **Enzymoimunoanalýza (Elisa) pro zjištění brucelózy skotu**

1. Použije se následující materiál a reakční činidla:

a) mikrodestičky pevné fáze, kyvety nebo jiná pevná fáze;

b) antigen se naváže na pevnou fázi, též pomocí polyklonových nebo monoklonových protilátek;

c) testovaná biologická kapalina;

d) odpovídající pozitivní a negativní kontrola;

e) konjugát;

f) substrát přizpůsobený použitému enzymu;

g) roztok k zastavení reakce, pokud je třeba;

h) roztoky pro ředění testovaných vzorků, pro přípravu reakčních látek a pro promývání;

i) odečítací systém vhodný pro použitý substrát.

2. *Standardizace a citlivost testu*

1. Směsné vzorky mléka jsou považovány za negativní, vykazují-li menší než 50 % reakci ve srovnání s roztokem druhého mezinárodního referenčního séra brucelózy a negativního mléka v poměru 1:10 000.

2. Individuální vzorky séra se považují za negativní, vykazují-li menší než 10 % reakci ve srovnání s roztokem druhého mezinárodního referenčního séra brucelózy ve fyziologickém roztoku v poměru 1:200 nebo s jakýmkoliv jiným roztokem uznaným postupem podle článku 17 po obdržení stanoviska Stálého veterinárního výboru.

Referenční séra testu Elisa na brucelózu jsou uvedena v oddíle A odst. 1 a 2 (v ředění uvedeném na obalu).

3. *Podmínky pro použití testu Elisa ke zjištění brucelózy skotu*

Testy Elisa mohou být používány na vzorku mléka nebo syrovátky odebraného z mléka shromážděného z hospodářství s nejméně 30 % dojnic v laktaci.

Používá-li se tato metoda, musí být učiněna opatření pro zajištění toho, aby se vzorky nepochybně vztahovaly k jednotlivým zvířatům, od kterých mléko nebo sérum pochází.

PŘÍLOHA D

KAPITOLA I

STÁDA, ČLENSKÉ STÁTY A OBLASTI ÚŘEDNĚ PROSTÉ ENZOOTICKÉ LEUKÓZY SKOTU

A. Stádo úředně prosté enzootické leukózy skotu znamená stádo, ve kterém:

i) nejsou důkazy, klinické nebo v důsledku laboratorních testů, jakéhokoli případu enzootické leukózy skotu ve stádě a žádný takový případ nebyl potvrzen v předcházejících dvou letech; a

ii) všechna zvířata starší 24 měsíců reagovala během předcházející 12 měsíců negativně na dva testy prováděné podle této přílohy v nejméně čtyřměsíčním intervalu; nebo

iii) splňuje požadavky bodu i) výše a nachází se v členském státě nebo oblasti úředně prostých enzootické leukózy skotu.

B. Stádo si udrží status stáda úředně prostého enzootické leukózy skotu, jestliže:

i) je podmínka oddílu A bodu i) nadále plněna;

ii) každé zvíře zavedené do stáda pochází ze stáda úředně prostého enzootické leukózy skotu;

iii) veškerá zvířata starší 24 měsíců i nadále negativně reagují na test prováděný podle kapitoly II v tříletých intervalech.

C. Status stáda úředně prostého leukózy se pozastaví, jestliže podmínky popsané v oddílu B nejsou plněny.

D. Status zůstane pozastaven až do splnění těchto požadavků:

1. Jestliže jedno zvíře ze stáda úředně prostého enzootické leukózy skotu pozitivně reagovalo na jeden z testů uváděných v kapitole II:

i) zvíře, které pozitivně reagovalo a v případě krávy každé tele, které mohla vyprodukovat, musí opustit stádo na porážku pod kontrolou veterinárních orgánů;

ii) všechna zbývající zvířata reagovala negativně na sérologický test provedený podle kapitoly II nejdříve tři měsíce po odstranění pozitivního zvířete a všeho jeho možného potomstva;

iii) musí být provedeno epizootologické šetření a stáda epizootologicky spojená s infikovaným stádem musí být podrobena opatřením stanoveným v bodě ii).

Příslušný orgán však může udělit výjimku z povinnosti porazit tele infikované krávy, pokud bylo od své matky odděleno okamžitě po narození. V takovém případě musí být tele podrobeno požadavkům stanoveným v odst. 2 bodě iii).

2. Pokud více než jedno zvíře ze stáda úředně prostého enzootické leukózy skotu reagovalo pozitivně na jeden z testů uváděných v kapitole II nebo byla infekce ve stádě potvrzena:

i) každé zvíře, které reagovalo pozitivně a v případě krav jejich telata, se musí odstranit na porážku pod kontrolou veterinárních orgánů;

ii) všechna zvířata ve stádě starší 12 měsíců musí reagovat negativně na dva testy prováděné podle kapitoly II v intervalu nejméně čtyř měsíců a nejvýše 12 měsíců;

iii) všechna ostatní zvířata ve stádě musí po identifikaci zůstat v hospodářství až do věku 24 měsíců a negativně reagovat na testy uvedené v bodě ii);

iv) musí být provedeno epizootologické šetření a stáda epizootologicky spojená s infikovaným stádem musí být podrobena opatřením stanoveným v bodě ii).

Příslušný orgán však může udělit výjimku z povinnosti porazit tele infikované krávy, pokud bylo od své matky odděleno okamžitě po narození. V takovém případě musí být tele podrobeno požadavkům stanoveným v odst. 2 bodě iii).

3. Pokud byl status stáda úředně prostého enzootické leukózy skotu pozastaven z jakéhokoliv jiného důvodu, musí všechna zvířata ze stáda starší 24 měsíců negativně reagovat na sérologický test provedený v souladu s kapitolou II.

E. Postupem podle článku 17 může Komise navrhnout, že se členský stát nebo oblast členského státu může považovat za úředně prosté enzootické leukózy skotu, jestliže:

a) nejméně 99,8 % stád skotu je úředně prostých enzootické leukózy skotu ve smyslu oddílu A;

nebo

b) v členském státě nebo oblasti členského státu v posledních třech letech nebyl potvrzen ani jeden případ enzootické leukózy skotu a

v případě členského státu všechna náhodně vybraná zvířata starší 24 měsíců v nejméně 10 % stád byla během předcházejících 24 měsíců testována s negativními výsledky podle kapitoly II; nebo

v případě oblasti členského státu všechna zvířata starší 24 měsíců prodělala během předcházejících 24 měsíců testy stanovené v kapitole II s negativními výsledky;

F. Členský stát nebo oblast členského státu si podrží status úředně prostého enzootické leukózy skotu, jestliže:

i) každý rok náhodný vzorek s jistotou 99 % prokáže, že je infikováno méně než 0,2 % stád nebo jestliže bylo nejméně 20 % skotu staršího 2 let podrobeno testům podle kapitoly II s negativním výsledkem;

nebo

ii) kde v členském státě nebo oblasti nebyl zaznamenán žádný případ enzootické leukózy skotu v poměru jedno stádo z 10 000 po nejméně tři roky, může se podle článku 17 přijmout rozhodnutí o ukončení rutinních sérologických testů, za předpokladu, že

— všechna zvířata poražená na území tohoto členského státu nebo oblasti byla po porážce podrobena vyšetření úředním veterinárním lékařem, při kterém se všechny nádory odesílají k laboratornímu vyšetření,

— členský stát hlásí Komisi všechny případy enzootické leukózy skotu, ke kterým došlo v oblasti zahrnuté ve výše uvedeném rozhodnutí. Komise může postupem podle článku 17 navrhnout pozastavení nebo zrušení rozhodnutí o ukončení rutinních sérologických testů,

— všechna zvířata, která pozitivně reagují na imunodifuzní test, jsou poražena a jejich stáda zůstávají podrobena omezením až do obnovení jejich statusu podle kapitoly I oddílu D.

G. i) Status členského státu nebo oblasti členského státu úředně prostého enzootické leukózy skotu se pozastaví postupem podle článku 17, je-li enzootická leukóza skotu zjištěna a potvrzena ve více než 0,2 % hospodářství v oblasti nebo v členském státě.

ii) Status členského státu nebo oblasti úředně prostého enzootické leukózy skotu může být obnoven postupem podle článku 17, jestliže:

a) kromě opatření uvedených v oddíle D odst. 1 a 2 nejméně 20 % náhodně vybraných dalších stád v členském státě nebo oblasti během období 12 měsíců prodělalo jeden z testů uvedených v kapitole II;

b) výsledky těchto testů s jistotou 99 % ukazují, že je infikováno méně než 0,2 % stád.

KAPITOLA II

TESTY NA ENZOOTICKOU LEUKÓZU SKOTU

Testy na enzootickou leukózu skotu se provádějí imunodifuzním testem za podmínek uvedených v oddílu A a B nebo enzymoimunoanalýzou (Elisa) za podmínek uvedených v oddíle C. Imunodifuzní metoda se může používat pouze pro individuální testy. Jsou-li výsledky testů důvodně zpochybněny, provede se doplňková kontrola prostřednictvím enzymoimunoanalýzy.

A. **Agarový imunodifuzní test na enzootickou leukózu skotu**

1. Antigen, který se použije v tomto testu, musí obsahovat glykoproteiny viru leukózy skotu. Antigen musí být standardizován srovnáním s referenčním sérem (EI sérum) dodávaným Statens Veterinaere Serum Laboratorium, Kodaň.

2. Níže uvedené úřední ústavy jsou pověřeny kalibrací referenčního pracovního antigenu laboratoře podle úředního referenčního séra EHS (EI sérum) poskytnutého v Statens Veterinaere Serum Laboratorium, Kodaň.

   a) Německo: Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere, Tubingen;

   b) Belgie: Institut national de recherches vétérinaires, Brussels;

   c) Francie: Laboratoire national de pathologie bovine, Lyon;

   d) Lucemburské velkovévodství:

   e) Itálie: Istituto zooprofilattico spenmentale, Perugia;

   f) Nizozemsko: Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid (ID-DLO), Lelystad;

   g) Dánsko: Statens Veterinaere Serum Laboratorium, Copenhagen;

   h) Irsko: Veterinary Research Laboratory, Abbotstown, Dublin;

   i) Spojené království:
      1) Velká Británie: Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, Anglie;
      2) Severní Irsko: Veterinary Research Laboratory, Stormont, Belfast;

   j) Španělsko: Subdirreccion general de sanidad animal. Laboratorio de sanidad y produccion animal Algete, Madrid;

   k) Portugalsko: Laboratorio Nacional de Investigaçáo Veterinária, Lisbon;

   l) Řecko: Κέντρο Κτηνιατρικών Ιδρυμάτων, Νεαπόλεως 25, 153 10 Αθήνα;

   m) Rakousko: Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling;

   n) Finsko: Eläinlääkintä-ja elintarvikelaitos, Helsinki/Anstalten för veterinärmedicin och livsmedel, Helsingfors;

   o) Švédsko: Statens veterinärmedicinska anstalt, Uppsala.

3. Referenční antigeny používané v laboratoři musí být nejméně jednou za rok předloženy referenční laboratoři EHS uvedené v odstavci 2 ke srovnání s referenčním sérem EHS. Kromě této standardizace může být použitý antigen kalibrován v souladu s oddílem B.

4. Reakční činidla testu jsou:

   a) antigen: antigen musí obsahovat specifické glykoproteiny viru enzootické leukózy skotu standardizované srovnáním s referenčním sérem EHS;

   b) testované sérum;

   c) pozitivní kontrolní sérum;

   d) agarové želé:
      0,8 % agaru,
      8,5 % NaCl,
      0,05 M Tris-pufr pH 7,2;

      15 ml tohoto agaru musí být vloženo do Petriho misky o průměru 85 mm s výslednou výškou agaru 2,6 mm.

5. Do agaru se až na dno misky musí vyhloubit zkušební vzorec sedmi jamek prostých vlhkosti; vzorec se musí skládat z jedné ústřední jamky a šesti jamek v kruhu okolo ní.

   Průměr ústřední jamky: 4 mm

   Průměr obvodových jamek: 6 mm

   Vzdálenost mezi ústřední a obvodovou jamkou: 3 mm

6. Ústřední jamka musí být naplněna referenčním antigenem. Obvodové jamky 1 a 4 (viz nákres) se naplní pozitivním sérem, jamky 2, 3, 5 a 6 testovaným sérem. Jamky musí být naplněny až do zmizení menisku.

7. To znamená, že v jamkách je:

   32 µl antigenu,

   73 µl kontrolního séra,

   73 µl testovaného séra.

8. Inkubace musí trvat 72 hodin při pokojové teplotě (20 až 27 °C) v uzavřené vlhké komoře.

9. Test lze odečítat po 24 nebo 48 hodinách, avšak konečný výsledek lze získat až po 72 hodinách:

   a) testované sérum je pozitivní, jestliže vytvoří specifickou křivku precipitace s antigenem BLV, která je totožná s kontrolním sérem;

   b) testované sérum je negativní, jestliže nevytvoří specifickou křivku precipitace s antigenem BLV a jestliže nezakřiví křivku kontrolního séra;

   c) reakci nelze považovat za průkaznou, jestliže:

      i) zakřiví křivku kontrolního séra směrem k antigenu BLV, aniž by se vytvořila viditelná křivka precipitace s antigenem;

      nebo

      ii) ji nelze vykládat jako pozitivní ani negativní.

   Při neprůkazné reakci lze test opakovat s koncentrovaným sérem.

10. Lze použít jakoukoliv jinou konfiguraci nebo jiný vzorec jamek za podmínky, že při použití séra E4 smíchaného v poměru 1:10 s negativním sérem vznikne pozitivní reakce.

B. **Metoda standardizace antigenu**

Potřebné roztoky a materiál

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

2. 15 ml séra leukózy skotu s protilátkami pouze na glykoproteiny viru leukózy skotu, smíchaného v poměru 1:10 s 0,05 M Tris/HCl pufrem, pH 7,2, v 8,5 % NaCl;

3. 15 ml séra leukózy skotu s protilátkami pouze na glykoproteiny viru leukózy skotu, smíchaného v poměru 1:5 s 0,05 M Tris/HCl pufrem, pH 7,2, v 8,5 % NaCl;

4. čtyři umělohmotné Petriho misky o průměru 85 mm;

5. razidlo o průměru 4–6 mm;

6. referenční antigen;

7. antigen, který se má standardizovat;

8. vodní lázeň (56 °C).

Postup

Rozpusťte agarózu (1,6 %) v 0,05 M Tris/HCl pufru opatrným zahříváním na 100 °C. Přibližně na jednu hodinu ji umístěte do vodní lázně o teplotě 56 °C. Do vodní lázně o teplotě 56 °C rovněž umístěte ředění séra bovinní leukózy.

Nyní smíchejte 15 ml roztoku agarózy zahřátého na 56 °C s 15 ml séra leukózy skotu (1:10), rychle zamíchejte a vlijte 15 ml do každé z Petriho misek. Zopakujte tento postup se sérem leukózy skotu v ředění 1:5.

Když agaróza ztuhne, vyhlubte jamky takto:

Přidání antigenu

i) Petriho misky 1 a 3:
   jamka A – neředěný referenční antigen,
   jamka B – referenční antigen ředěný 1:2,
   jamky C a E – referenční antigen,
   jamka D – neředěný testovaný antigen.

ii) Petriho misky 2 a 4:
   jamka A – neředěný testovaný antigen,
   jamka B – testovaný antigen ředěný 1:2,
   jamka C – testovaný antigen ředěný 1:4,
   jamka D – testovaný antigen ředěný 1:8.

Další pokyny

1. Pokus se provede se dvěma ředěními séra (1:5 a 1:10) za účelem dosažení optimální precipitace.
2. Je-li průměr precipitace příliš malý v případě obou ředění, musí být sérum dále ředěno.
3. Je-li průměr precipitace v obou případech příliš velký a neznatelný, musí se vybrat sérum s nižším ředěním.
4. Konečná koncentrace agarózy musí být 0,8 %, koncentrace séra 5 a 10 %.
5. Zaneste naměřené průměry do následujícího souřadnicového systému. Pracovní ředění testovaného antigenu je to ředění, které vykazuje stejný průměr jako referenční antigen.

C. **Enzymoimunoanalýza (Elisa) pro zjištění enzootické leukózy skotu**

1. Použije se následující materiál a reakční činidla:
   a) mikrodestičky pevné fáze, kyvety nebo jiná pevná fáze;
   b) antigen se naváže na pevnou fázi, též pomocí polyklonových nebo monoklonových protilátek. Je-li antigen navázán přímo na pevnou fázi, musí být všechny zkušební vzorky s pozitivní reakcí znovu testovány srovnáním s referenčním antigenem v případě EBL. Referenční antigen by měl být stejný jako testovaný antigen, s výjimkou antigenů BLV. Jsou-li protilátky navázány na pevnou fázi, nesmí reagovat s jinými antigeny než antigeny BLV;
   c) testovaná biologická kapalina;
   d) odpovídající pozitivní a negativní kontrola;
   e) konjugát;
   f) substrát přizpůsobený použitému enzymu;
   g) roztok k zastavení reakce, pokud je třeba;
   h) roztoky pro ředění testovaných vzorků, pro přípravu reakčních látek a pro promývání;
   i) odečítací systém vhodný pro použitý substrát.

2. *Standardizace a citlivost testu*

Citlivost testu Elisa musí být taková, aby sérum E4 vykazovalo pozitivní reakci, je-li ředěno 10 x (vzorky séra) nebo 250 x (vzorky mléka) více, než ředění jednotlivých vzorků pocházejících z bazénového vzorku. Při testech, kdy jsou vzorky (sérum a mléko) vyšetřovány jednotlivě, musí sérum E4 zředěné 1:10 (negativní sérum) nebo 1:250 (negativní mléko) vykazovat pozitivní reakci, je-li testováno ve stejném ředění jako jednotlivé testované vzorky. Úřední ústavy uvedené v oddílu A odst. 2 jsou pověřeny kontrolou jakosti testů Elisa, a zejména za určení počtu vzorků, které se pro výrobní šarži sloučí do bazénového vzorku na základě odečtu získaného pro sérum E4.

Sérum E4 dodává Statens Veterinaere Serum Laboratorium, Kodaň.

3. *Podmínky pro použití testu Elisa pro EBL*

Testy Elisa mohou být používány na vzorku mléka nebo syrovátky odebraného z mléka shromážděného z hospodářství s nejméně 30 % dojnic v laktaci.

Používá-li se tato metoda, musí být učiněna opatření pro zajištění toho, aby se vzorky nepochybně vztahovaly k jednotlivým zvířatům, od kterých mléko nebo sérum pochází.

PŘÍLOHA E (I)

a) **Choroby skotu**

— slintavka a kulhavka,
— vzteklina,
— tuberkulóza,
— brucelóza,
— plicní nákaza skotu,
— enzootická leukóza skotu,
— sněť slezinná.

b) **Choroby prasat**

— vzteklina,
— brucelóza,
— klasický mor prasat,
— africký mor prasat,
— slintavka a kulhavka,
— vezikulární choroba prasat,
— sněť slezinná.

PŘÍLOHA E (II)

— Aujezskyho choroba,
— infekční bovinní rinotracheitida,
— infekce Brucella suis,
— nakažlivá gastroenteritida.

PŘÍLOHA F

SKOT/PRASATA – JATEČNÁ/UŽITKOVÁ/PLEMENNÁ ZVÍŘATA (1)

Č. Osvědčení: .....

Druh: .....

Členský stát původu: ..... Oblast původu: .....

ODDÍL A

Jméno a adresa odesílatele: .....

.....

Název a adresa hospodářství původu: .....

..... (2)

Registrační číslo obchodníka: ..... (1)

Údaje o zdravotním stavu skotu

Potvrzuji, že níže uvedená zvířata pocházejí ze stáda nebo stád úředně prostých tuberkulózy, brucelózy a leukózy a že (3):

— stádo původu se nachází v členském státě nebo na části území členského státu uznaného jako:

1. úředně prostého tuberkulózy:	ano/ne	rozhodnutí Komise . . . / . . . / . . . (1)
2. úředně prostého brucelózy:	ano/ne	rozhodnutí Komise . . . / . . . / . . . (1)
3. úředně prostého leukózy:	ano/ne	rozhodnutí Komise . . . / . . . / . . . (1)

— členský stát nebo část území členského státu uplatňuje systém sítí dozoru:

rozhodnutí Komise . . . / . . . / . . . (1)

— níže uvedená zvířata byla během 30 dnů před odjezdem z hospodářství v souladu s čl. 6 odst. (2) směrnice 64/432/EHS podrobena následujícím testům s negativním výsledkem:

	Datum testu
Tuberkulinační test (zvířata starší šesti měsíců):	ano/nevyžadován: ..... (1)
Séroaglutinační test na brucelózu (s výjimkou kastrovaných zvířat mladších 12 měsíců):	ano/nevyžadován: ..... (1)
Test na leukózu (zvířata starší 12 měsíců):	ano/nevyžadován: ..... (1)

— se jedná se o jatečná zvířata (1),

— se jedná o jatečná zvířata ze stád, která nejsou úředně prostá tuberkulózy, brucelózy a leukózy, pocházející ze španělského hospodářství (1) (4); níže uvedená zvířata byla během 30 dnů před odjezdem z hospodářství původu podrobena těmto testům s negativním výsledkem:

Datum testu

Tuberkulinační test: ..... (1)

Séroaglutinační test na brucelózu: ..... (1)

Test na leukózu: ..... (1)

ČÁST B

Identifikace zvířat Celkový počet zvířat: .....

Plemeno: ..... Typ: ..... Věk: ..... Úřední identifikace: .....

Datum odjezdu: .....

Osvědčení oddílů A a B

Úřední razítko:

Podpis úředního veterinárního lékaře: .....

hospodářství původu nebo, v případě členského státu, který zavedl systém sítě dozoru, podpis schváleného veterinárního lékaře hospodářství původu (1): .....

Jméno (hůlkovým písmem): .....

Datum: .....

ČÁST C

Schválené sběrné středisko (1)

Název střediska: .....

Adresa: .....

Registrační číslo: .....

Datum příjezdu: .....

Datum odjezdu: .....

Podpis/razítko

ČÁST D

Místo určení zvířat: .....

Jméno a adresa odesílatele: .....

.....

Název a adresa hospodářství určení: .....

..... (1)

Název a adresa tranzitního střediska: .....

..... (1)

Dopravní prostředek: ..... Číslo schválení: .....

Po prohlídce stanovené předpisy potvrzuji, že:

1. dne ..... (datum) byla dotyčná zvířata prohlédnuta v období 24 hodin před odjezdem a nevykazují žádné klinické známky infekční nebo nakažlivé choroby;

2. všechna příslušná ustanovení směrnice Rady 64/432/EHS byla splněna;

3. navrhované přemístění bylo zapsáno do systému Animo v den vydání osvědčení;

4. výše uvedená zvířata splňují doplňkové záruky pro ..... chorobu (druh/typ) určených pro .....
..... (rozhodnutí Komise ... /... /EHS).

Úřední razítko:

Podpis úředního veterinárního lékaře: .....

Jméno (hůlkovým písmem): .....

Funkce: .....

Adresa: .....

Osvědčení je platné 10 dní od data veterinární prohlídky uvedené v části D.

(1) Nehodící se škrtněte.
(2) Neplatí, pocházejí-li zvířata z různých hospodářství.
(3) Neplatí v případě odchylky udělené Španělsku pro jatečná zvířata.
(4) S výhradou souhlasu země určení.