31997L0012

25.4.1997 *DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH* L 109/1

DYREKTYWA RADY 97/12/WE

z dnia 17 marca 1997 r.

zmieniająca i uaktualniająca dyrektywę 64/432/EWG w sprawie problemów zdrowotnych zwierząt wpływających na handel wewnątrzwspólnotowy bydłem i trzodą chlewną

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 43,

uwzględniając wniosek Komisji ([1]),

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego ([2]),

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ([3]),

a także mając na uwadze, co następuje:

w harmonizacji w dziedzinie weterynarii nastąpił znaczny postęp, w szczególności na skutek przyjęcia przez Radę dyrektywy 90/425/EWG z dnia 26 czerwca 1990 r. dotyczącej kontroli weterynaryjnych i zootechnicznych mających zastosowanie w handlu wewnątrzwspólnotowym niektórymi żywymi zwierzętami i produktami w perspektywie wprowadzenia rynku wewnętrznego ([4]), dyrektywy 91/496/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. ustanawiającej zasady regulujące organizację kontroli weterynaryjnej zwierząt wprowadzanych do Wspólnoty z państw trzecich oraz zmieniającej dyrektywę 89/662/EWG, 90/425/EWG oraz 90/675/EWG ([5]), dyrektywy 85/511/EWG z dnia 18 listopada 1985 r. wprowadzającej wspólnotowe środki zwalczania pryszczycy ([6]) i dyrektywy 92/119/EWG z dnia 17 grudnia 1992 r. wprowadzającej ogólne wspólnotowe środki zwalczania niektórych chorób zwierząt i szczególne środki odnoszące się do choroby pęcherzykowej świń ([7]);

Rada, w swojej rezolucji 94/C 16/01 z dnia 22 grudnia 1993 r. w sprawie wzmocnienia środków weterynaryjnego nadzoru epidemiologicznego ([8]), zgodziła się zrobić wszystko, co w jej mocy, aby zapewnić szybkie wdrożenie zasad tej rezolucji w kontekście zmiany dyrektywy 64/432/EWG z dnia 26 czerwca 1964 r. w sprawie problemów zdrowotnych zwierząt wpływających na handel wewnątrzwspólnotowy bydłem i trzodą chlewną ([9]);

w świetle tej sytuacji, należy zmienić dyrektywę 64/432/EWG, w szczególności w zakresie okresu przebywania zwierząt w Państwie Członkowskim przed jego przemieszczeniem, zasad obrotu zwierzętami poniżej 15 dnia życia, zasad zwalczania niektórych chorób oraz zasad mających zastosowanie do punktów gromadzenia, przewoźników i pośredników;

do celów szybkiej i dokładnej identyfikacji zwierząt z przyczyn zdrowotnych, każde Państwo Członkowskie powinno utworzyć komputerową bazę danych, w której znajdą się dane o każdym zwierzęciu, wszystkich gospodarstwach na terytorium tego państwa i przemieszczaniu zwierząt;

dyrektywa 64/432/EWG była wielokrotnie i znacznie zmieniana; do celów przejrzystości, dyrektywa ta powinna zostać ujednolicona,

([1]) Dz.U. C 33 z 2.2.1994, str. 1.
([2]) Dz.U. C 128 z 9.5.1994, str. 105.
([3]) Dz.U. C 133 z 16.5.1994, str. 31.
([4]) Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 29. Dyrektywa ostatnio zmieniona przez dyrektywę 92/118/EWG (Dz.U. L 62 z 15.3.1993, str. 49).
([5]) Dz.U. L 268 z 25.9.1991, str. 56. Dyrektywa ostatnio zmieniona przez dyrektywę 96/43/WE (Dz.U. L 162 z 1.7.1996, str. 1).
([6]) Dz.U. L 315 z 26.11.1995, str. 11. Dyrektywa ostatnio zmieniona przez Akt Przystąpienia z 1994 r.
([7]) Dz.U. L 62 z 15.3.1993, str. 69. Dyrektywa ostatnio zmieniona Akt Przystąpienia z 1994 r.
([8]) Dz.U. C 16 z 19.1.1994, str. 1.
([9]) Dz.U. 121 z 29.7.1964, str. 1977/64. Dyrektywa ostatnio zmieniona przez dyrektywę 95/25/WE (Dz.U. L 243 z 11.10.1995, str. 16).

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Od dnia 1 lipca 1998 r., artykuły i załączniki do dyrektywy 64/432/EWG zastępuje się tekstem załączonym do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

1. Państwa Członkowskie wprowadzą w życie, najpóźniej do dnia 1 lipca 1998 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne, niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez Państwa Członkowskie.

2. Państwa Członkowskie przekażą Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 17 marca 1997 r.

W imieniu Rady

J. VAN AARTSEN

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

DYREKTYWA 64/432/EWG

(zmiana i aktualizacja artykułów i załączników)

Artykuł 1

Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do handlu wewnątrzwspólnotowego bydłem i trzodą chlewną, z wyjątkiem zdziczałych świń, określonych w dyrektywie 80/217/EWG ([1]), art. 2 lit. e), bez uszczerbku dla przepisów ustanowionych w dyrektywach 80/215/EWG ([2]), 85/511/EWG, 88/407/EWG ([3]), 89/608/EWG ([4]), 90/425/EWG, 90/429/EWG ([5]), 90/667/EWG ([6]), 91/496/EWG, 91/628/EWG ([7]), 92/102/EWG ([8]), 92/119/EWG oraz w decyzji 90/424/EWG ([9]).

Artykuł 2

1. Stosuje się definicje podane w art. 2 dyrektywy 90/425/EWG oraz w art. 2 dyrektywy 91/628/EWG.

2. Dodatkowo, do celów niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:

a) „stado" oznacza zwierzę lub grupę zwierząt trzymanych w gospodarstwie (w rozumieniu art. 2 lit. b) dyrektywy 92/102/EWG) i stanowiących jednostkę epidemiologiczną; jeżeli w gospodarstwie znajduje się więcej niż jedno stado, każde z tych stad stanowi odrębną jednostkę i powinno charakteryzować się tym samym stanem zdrowia;

b) „zwierzę rzeźne" oznacza zwierzę z gatunku bydła (włącznie z gatunkiem *Bison bison* oraz *Bubalus bubalus*) lub trzodę chlewną, przeznaczone do przewozu do rzeźni lub punktu gromadzenia, z którego mogą zostać przewiezione jedynie na ubój;

c) „zwierzęta hodowlane" lub „użytkowe" oznaczają zwierzęta z gatunku bydła (włącznie z gatunkiem *Bison bison* oraz *Bubalus bubalus*) lub trzodę chlewną, inne niż określone w lit. b), włącznie ze zwierzętami przeznaczonymi do hodowli, produkcji mleka lub mięsa lub zwierzęta pociągowe, wystawowe i pokazowe, z wyjątkiem zwierząt biorących udział w wydarzeniach kulturalnych i sportowych;

d) „stado bydła oficjalnie uznane za wolne od gruźlicy" oznacza stado bydła spełniające warunki ustanowione w załączniku A.I ust. 1, 2 i 3;

e) „Państwo Członkowskie lub region Państwa Członkowskiego oficjalnie uznane za wolne od gruźlicy" oznacza Państwo Członkowskie lub część Państwa Członkowskiego spełniające warunki ustanowione w załączniku A.I ust. 4, 5 i 6;

f) „stado bydła oficjalnie uznane za wolne od brucelozy" oznacza stado bydła spełniające warunki ustanowione w załączniku A.II ust. 1, 2 i 3;

g) „region oficjalnie uznany za wolny od brucelozy" oznacza region Państwa Członkowskiego spełniający warunki ustanowione w załączniku A.II ust. 4, 5 i 6;

h) „Państwo Członkowskie oficjalnie uznane za wolne od brucelozy" oznacza Państwo Członkowskie spełniające warunki ustanowione w załączniku A.II ust. 10, 11 i 12;

i) „stado bydła wolne od brucelozy" oznacza stado bydła spełniające warunki ustanowione w załączniku A. II ust. 4, 5 i 6;

j) „stado oficjalnie uznane za wolne od enzootycznej białaczki bydła" oznacza stado bydła spełniające warunki ustanowione w załączniku D rozdział I sekcje A i B;

k) „Państwo Członkowskie lub region oficjalnie uznane za wolne od enzootycznej białaczki bydła" oznacza region lub Państwo Członkowskie spełniające wymogi ustanowione w załączniku D rozdział I sekcje E, F i G;

l) „urzędowy lekarz weterynarii" oznacza lekarza weterynarii wyznaczonego przez właściwy organ Państwa Członkowskiego;

m) „zatwierdzony lekarz weterynarii" oznacza lekarza weterynarii zatwierdzonego przez właściwy organ zgodnie z przepisami art. 14 ust. 3 (B);

n) „choroby podlegające obowiązkowi zgłaszania"oznacza choroby wymienione w załączniku E (I);

o) „punkt gromadzenia" oznacza gospodarstwa, punkty gromadzenia i rynki, w których grupuje się bydło lub trzodę chlewną pochodzące z różnych gospodarstw, w celu utworzenia partii przeznaczonych na handel. Punkty gromadzenia muszą zostać zatwierdzone do celów handlowych oraz muszą spełniać wymogi ustanowione w art. 11;

([1]) Dz.U. L 47 z 21.2.1980, str. 11. Dyrektywa ostatnio zmieniona przez dyrektywę 93/384/EWG (Dz.U. L 166 z 8.7.1993, str. 34).
([2]) Dz.U. L 47 z 21.2.1980, str. 4. Dyrektywa ostatnio zmieniona przez dyrektywę 91/687/EWG (Dz.U. L 377 z 31.12.1991, str. 16).
([3]) Dz.U. L 194 z 22.7.1988, str. 10. Dyrektywa ostatnio zmieniona przez dyrektywę 93/60/EWG (Dz.U. L 186 z 28.7.1993, str. 28).
([4]) Dz.U. L 351 z 22.7.1989, str. 34.
([5]) Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 62. Dyrektywa ostatnio zmieniona przez Akt Przystąpienia z 1994.
([6]) Dz.U. L 363 z 27.12.1990, str. 51. Dyrektywa ostatnio zmieniona przez dyrektywę 92/118/EWG.
([7]) Dz.U. L 340 z 11.12.1991, str. 17. Dyrektywa ostatnio zmieniona przez dyrektywę 95/29/WE (Dz.U. L 148 z 30.6.1995, str. 52).
([8]) Dz.U. L 355 z 5.12.1992, str. 32. Dyrektywa ostatnio zmieniona przez Akt Przystąpienia z 1994.
([9]) Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 19. Dyrektywa ostatnio zmieniona przez decyzję 94/370/WE (Dz.U. L 168 z 2.7.1994, str. 31).

p) „region" oznacza tę część terytorium Państwa Członkowskiego, której powierzchnia wynosi przynajmniej 2 000 km² i która znajduje się pod nadzorem właściwych organów oraz obejmuje przynajmniej jedną z poniższych jednostek administracyjnych:

— Belgia:	province/provincie
— Niemcy:	Regierungsbezirk
— Dania:	amt lub island
— Francja:	département
— Włochy:	provincia
— Luksemburg:	–
— Niderlandy:	rrv-kring
— Zjednoczone Królestwo:	Anglia, Walia i Irlandia Północna: county Szkocja: district lub island area
— Irlandia:	county
— Grecja:	νομός
— Hiszpania:	provincia
— Portugalia:	continente; distrito i inne części terytorium Portugalii: região autonóma
— Austria:	Bezirk
— Szwecja:	län
— Finlandia:	lääni/län;

q) „pośrednik" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną kupującą i sprzedającą zwierzęta na handel, pośrednio lub bezpośrednio, prowadzącą regularny obrót tymi zwierzętami oraz która w terminie 30 dni od zakupu odsprzedaje zwierzęta lub przenosi je z pierwszego miejsca przebywania do innego, nie będącego jej własnością, oraz która spełnia warunki ustanowione w art. 13.

Artykuł 3

1. Każde Państwo Członkowskie zapewnia, aby z jego terytorium wysyłano na terytorium innego Państwa Członkowskiego jedynie zwierzęta spełniające odpowiednie warunki ustanowione w niniejszej dyrektywie.

2. Bydło i trzoda chlewna objęte niniejszą dyrektywą:

a) muszą zostać poddane:
   — kontroli identyfikacyjnej, oraz
   — badaniom klinicznym, w terminie 24 godzin od wysyłki, przeprowadzonym przez urzędowego lekarza weterynarii oraz nie mogą wykazywać klinicznych objawów choroby;

b) nie mogą pochodzić z gospodarstwa lub obszaru, który z przyczyn zdrowotnych podlega zakazom lub restrykcjom dotyczącym danego gatunku, zgodnie z prawodawstwem wspólnotowym i/lub ustawodawstwem krajowym;

c) nie mogą zostać zidentyfikowane w sposób przewidziany w dyrektywie 92/201/EWG;

d) nie mogą być przeznaczone na ubój ani podlegać restrykcjom w ramach programu eliminacji chorób zakaźnych i wirusowych, prowadzonego przez Państwo Członkowskie lub jego region;

e) muszą być zgodne z przepisami art. 4 i 5.

Artykuł 4

1. Bydło oraz trzoda chlewna objęte niniejszą dyrektywą, w okresie między opuszczeniem gospodarstwa pochodzenia a dotarciem do miejsca przeznaczenia nie mogą w żadnym wypadku mieć kontaktu ze zwierzętami parzystokopytnymi, innymi niż zwierzęta o takim samym stanie zdrowia.

2. Bydło oraz trzoda chlewna objęte niniejszą dyrektywą muszą być przewożone środkami transportu spełniającymi wymogi dyrektywy 91/628/EWG oraz dodatkowo wymogi art. 12.

3. Zasady zatwierdzania miejsc, w których może odbywać się oczyszczanie i dezynfekcja ustala się zgodnie z procedurą określoną w art. 17.

Artykuł 5

1. Bydło i trzoda chlewna objęte niniejszą dyrektywą muszą podczas transportu do miejsca przeznaczenia posiadać świadectwo zdrowia zgodne ze wzorem określonym w załączniku F. Świadectwo składa się z jednego arkusza lub, jeżeli wymagana jest więcej niż jedna strona, posiada taką formę, aby wszystkie strony stanowiły integralną część niepodzielnej całości oraz powinno być opatrzone numerem porządkowym. Świadectwo wystawia się w dniu przeprowadzania inspekcji sanitarnej, przynajmniej w jednym z języków urzędowych kraju przeznaczenia. Świadectwo jest ważne przez 10 dni od daty badania stanu zdrowia.

2. Inspekcja sanitarna w celu wydania świadectwa zdrowia (włącznie z dodatkowymi gwarancjami) przesyłce zwierząt może zostać wykonana w gospodarstwie pochodzenia lub w punkcie gromadzenia. W tym celu, właściwy organ zobowiązany jest zapewnić, aby świadectwo zdrowia zostało wystawione przez urzędowego lekarza weterynarii, po przeprowadzeniu badań, wizytacji i kontroli przewidzianych w niniejszej dyrektywie.

Jednakże w przypadku:

a) zwierząt pochodzących z zatwierdzonych punktów gromadzenia, świadectwo jest:
   — wystawione na podstawie urzędowego dokumentu zawierającego niezbędne informacje, wypełnionego przez urzędowego lekarza weterynarii w odniesieniu do danego gospodarstwa pochodzenia, lub

— sporządzone w formie świadectwa zawartego w załączniku F, z sekcjami A i B, odpowiednio wypełnionego i potwierdzonego przez urzędowego lekarza weterynarii w odniesieniu do danego gospodarstwa pochodzenia;

b) zwierząt pochodzących z zatwierdzonego gospodarstwa należącego do sieci nadzoru przewidzianej w art. 14, świadectwo jest:

— wystawione na podstawie urzędowego dokumentu zawierającego potrzebne informacje, wypełnionego przez zatwierdzonego lekarza weterynarii w odniesieniu do danego gospodarstwa pochodzenia, lub

— sporządzone w formie świadectwa zawartego w załączniku F, z sekcjami A i B, odpowiednio wypełnionego i potwierdzonego przez zatwierdzonego lekarza weterynarii w odniesieniu do danego gospodarstwa pochodzenia.

W tym celu, urzędowy lekarz weterynarii zapewni, w stosownych przypadkach, spełnienie dodatkowych gwarancji przewidzianych w prawodawstwie wspólnotowym.

3. Urzędowy lekarz weterynarii punktu gromadzenia zobowiązany jest przeprowadzać niezbędne kontrole zwierząt przybywających do punktu.

4. Urzędowy lekarz weterynarii, wypełniając część D świadectwa, którego wzór podano w załączniku F, zobowiązany jest zapewnić, aby zmiana miejsca przebywania zwierząt została zarejestrowana w systemie Animo w dniu wystawienia świadectwa.

5. Zwierzęta objęte niniejszą dyrektywą, przed wysłaniem ich do docelowego Państwa Członkowskiego, mogą przejść przez punkt gromadzenia położony w innym Państwie Członkowskim. W tym przypadku, świadectwo zawarte w załączniku F (wraz z sekcją D) musi zostać wypełnione przez urzędowego lekarza weterynarii Państwa Członkowskiego, z którego zwierzęta pochodzą. Urzędowy lekarz weterynarii, odpowiedzialny za przejściowy punkt gromadzenia, zobowiązany jest przedstawić świadectwo docelowemu Państwu Członkowskiemu, poprzez wypełnienie drugiego świadectwa, zgodnie z załącznikiem F, podając w nim numer porządkowy oryginału i dołączając je do świadectwa oryginalnego lub do jego uwierzytelnionej kopii. W tym przypadku, łączna ważność świadectw nie powinna przekraczać terminu przewidzianego w ust. 1.

Artykuł 6

1. Zwierzęta hodowlane lub użytkowe, oprócz wymogów art. 3, 4 i 5 muszą:

— przebywać w jednym gospodarstwie pochodzenia przez okres 30 dni przed załadunkiem lub, jeżeli mają mniej niż 30 dni, muszą przebywać w gospodarstwie pochodzenia od urodzenia. Urzędowy lekarz weterynarii, na podstawie urzędowej identyfikacji przewidzianej w art. 3 ust. 2 lit. c) oraz urzędowego rejestru, musi stwierdzić, że zwierzęta spełniają ten warunek, oraz że pochodzą ze Wspólnoty lub zostały przywiezione z państwa trzeciego zgodnie z prawodawstwem wspólnotowym w zakresie zdrowia zwierząt.

Jednakże, w przypadku zwierząt przechodzących przez zatwierdzony punkt gromadzenia w Państwie Członkowskim pochodzenia, okres gromadzenia tych zwierząt poza terenem gospodarstwa pochodzenia nie może przekroczyć sześciu dni,

— w przypadku zwierząt przywożonych z państwa trzeciego do Państwa Członkowskiego, które jednak nie jest ich ostatecznym miejscem przeznaczenia, powinny one zostać jak najszybciej przewiezione do Państwa Członkowskiego przeznaczenia, na podstawie świadectwa wystawionego zgodnie z art. 7 dyrektywy 91/496/EWG,

— w przypadku zwierząt przywożonych z państwa trzeciego, w chwili ich przybycia do miejsca przeznaczenia i przed dalszą zmianą miejsca przebywania, zwierzęta muszą spełniać wymogi niniejszej dyrektywy, w szczególności wymóg dotyczący przebywania, określony w tiret pierwszym oraz nie mogą być przyłączane do stada do czasu, kiedy lekarz weterynarii odpowiedzialny za dane gospodarstwo nie stwierdzi, że zwierzęta nie zagrażają stanowi zdrowia zwierząt w gospodarstwie.

Jeżeli do gospodarstwa wprowadzane jest zwierzę z państwa trzeciego, żadne zwierzę z gospodarstwa nie może zostać sprzedane przez okres 30 dni od daty takiego wprowadzenia, o ile przywiezione zwierzę nie jest odizolowane od wszystkich innych zwierząt w gospodarstwie.

2. Bydło hodowlane i użytkowe, oprócz wymogów art. 3, 4 i 5 musi:

a) pochodzić ze stada oficjalnie uznanego za wolne od gruźlicy, a w przypadku zwierząt mających więcej niż sześć tygodni, wynik śródskórnej próby tuberkulinowej musi być ujemny. Próbę tuberkulinową wykonuje się w terminie 30 dni przed opuszczeniem stada pochodzenia, zgodnie z przepisami załącznika B pkt 32 lit. d).

Nie wymaga się przeprowadzania śródskórnej próby tuberkulinowej, jeżeli zwierzęta pochodzą z Państwa Członkowskiego lub z części Państwa Członkowskiego, oficjalnie uznanych za wolne od gruźlicy, albo z Państwa Członkowskiego lub z części Państwa Członkowskiego z zatwierdzoną siecią nadzoru;

b) w przypadku zwierząt niewykastrowanych mających więcej niż 12 miesięcy, pochodzących ze stada oficjalnie uznanego za wolne od brucelozy, poddawanych próbie seroaglutynacji (lub innej próbie, zatwierdzonej przez Naukowy Komitet Weterynaryjny wskutek przyjęcia odpowiednich protokołów), wykazać wynik próby na brucelozę poniżej 30 jednostek międzynarodowych (j.m.) aglutynacji na ml. Próbę wykonuje się w terminie 30 dni przed opuszczeniem stada pochodzenia, zgodnie z przepisami załącznika C sekcja A.

Nie wymaga się przeprowadzania próby seroaglutynacji (lub innej próby zatwierdzonej na mocy procedury Naukowego Komitetu Weterynaryjnego wskutek przyjęcia odpowiednich protokołów), jeżeli zwierzęta pochodzą z Państwa Członkowskiego lub z części Państwa Członkowskiego oficjalnie uznanych za wolne od brucelozy, albo z Państwa Członkowskiego lub z części Państwa Członkowskiego z zatwierdzoną siecią nadzoru;

c) pochodzić ze stada oficjalnie uznanego za wolne od enzootycznej białaczki bydła oraz, jeżeli mają więcej niż 12 miesięcy, zostać poddane indywidualnym testom w terminie 30 dni przed opuszczeniem stada pochodzenia, wykazując wynik negatywny, zgodnie z przepisami załącznika D.

Badanie nie jest wymagane, jeżeli zwierzęta pochodzą z Państwa Członkowskiego lub z części Państwa Członkowskiego oficjalnie uznanych za wolne od enzootycznej białaczki bydła, albo z Państwa Członkowskiego lub z części Państwa Członkowskiego z zatwierdzoną siecią nadzoru;

d) w żadnym przypadku, od chwili opuszczenia gospodarstwa pochodzenia do chwili przybycia do miejsca przeznaczenia, zwierzęta nie mogą mieć kontaktu z bydłem spełniającym jedynie wymogi ust. 3.

3. Bydło rzeźne musi spełniać wymogi art. 3, 4 oraz 5, ponadto musi pochodzić ze stad oficjalnie uznanych za wolne od gruźlicy, wolne od enzootycznej białaczki bydła, a w przypadku bydła niewykastrowanego, ze stad oficjalnie uznanych za wolne od brucelozy.

Jednakże do dnia 31 grudnia 1999 r., kraje przeznaczenia mogą przyznawać Hiszpanii ogólne lub ograniczone licencje na wprowadzanie na ich terytoria zwierząt rzeźnych ze stad nie uznanych oficjalnie za wolne od gruźlicy, enzootycznej białaczki bydła i brucelozy, o ile zwierzęta te:

— 30 dni przed załadowaniem zostały poddane odpowiednim badaniom ustanowionym w załącznikach B, C i D, wykazując wynik negatywny,

— możliwie jak najszybciej po przybyciu do kraju przeznaczenia zostaną przewiezione bezpośrednio do rzeźni i ubite, nie później niż w ciągu 72 godzin od chwili przybycia, zgodnie z wymogami w zakresie zdrowia zwierząt.

Artykuł 7

Zwierzęta rzeźne przewiezione, po przybyciu do kraju przeznaczenia:

— do rzeźni, muszą zostać jak najszybciej ubite, nie później niż w ciągu 72 godzin od chwili przybycia, zgodnie z wymogami w zakresie zdrowia zwierząt, lub

— do zatwierdzonego punktu gromadzenia, po przejściu przez rynek muszą zostać przewiezione bezpośrednio do rzeźni i tam muszą zostać możliwie jak najszybciej ubite, nie później niż w ciągu trzech dni roboczych od chwili przybycia do punktu gromadzenia, zgodnie z wymogami w zakresie zdrowia zwierząt. Od chwili przybycia do punktu gromadzenia do przybycia do rzeźni, pod żadnym pozorem nie mogą mieć kontaktu ze zwierzętami parzystokopytnymi, innymi niż zwierzęta spełniające warunki ustanowione w niniejszej dyrektywie.

Artykuł 8

Państwa Członkowskie zapewnią, aby właściwy organ był obowiązkowo i niezwłocznie powiadamiany o podejrzeniu występowania którejkolwiek z chorób określonych w załączniku E (I).

Każde Państwo Członkowskie przekazuje Komisji, corocznie do dnia 31 maja, a po raz pierwszy w 1999 r., szczegółowe informacje dotyczące występowania na jego terytorium chorób wymienionych w załączniku E (I) oraz innych chorób objętych dodatkowymi gwarancjami przewidzianymi w prawodawstwie wspólnotowym, w poprzednim roku kalendarzowym, włącznie ze szczegółowymi informacjami na temat bieżących programów monitorowania i zwalczania tych chorób. Informacje te powinny opierać się na jednolitych kryteriach, które zostaną ustanowione na mocy procedury przewidzianej w art. 17. Komisja przedstawia wspomniane informacje Państwom Członkowskim w ramach Naukowego Komitetu Weterynaryjnego, może je wykorzystać w szczególności w odniesieniu do decyzji określonych w załącznikach A i D.

Artykuł 9

1. Państwo Członkowskie posiadające obowiązkowy krajowy program zwalczania jednej z chorób zakaźnych wymienionych w załączniku E (II) na całym terytorium lub jego części, może przedłożyć ten program Komisji, podając w szczególności:

— rozmieszczenie przypadków choroby w Państwie Członkowskim,

— przyczyny wprowadzenia programu, z uwzględnieniem wagi choroby i prawdopodobnych korzyści z programu w stosunku do jego kosztów,

— obszar geograficzny, na którym program zostanie wprowadzony,

— zróżnicowany status, jaki ma być stosowany w stosunku do zakładów, normy, które muszą zostać osiągnięte w odniesieniu do każdej kategorii placówek oraz procedury badawcze,

— procedury monitorowania przebiegu programu, których wyniki należy każdego roku przedłożyć Komisji,

— czynności, jakie mają zostać podjęte, jeżeli z jakichkolwiek przyczyn zakład straci swój status,

— środki, jakie powinny zostać podjęte, jeżeli wyniki testów wykonanych zgodnie z założeniami programu będą pozytywne.

2. Komisja sprawdza programy przedstawione przez Państwa Członkowskie. Programy określone w ust. 1 mogą zostać zatwierdzone stosownie do kryteriów ustanowionych w ust. 1, zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 17. Zgodnie z tą procedurą, dodatkowe gwarancje, ogólne lub ograniczone, które mogą być wymagane w handlu wewnątrzwspólnotowym, powinny zostać określone jednocześnie lub najpóźniej w terminie trzech miesięcy od zatwierdzenia programów. Gwarancje te nie mogą przekraczać zakresu gwarancji, jakie Państwo Członkowskie wprowadza na szczeblu krajowym.

3. Programy przedłożone przez Państwa Członkowskie mogą zostać zmienione lub uzupełnione zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 17. Zgodnie z tą samą procedurą mogą zostać zatwierdzone zmiany lub uzupełnienia do wcześniej zatwierdzonych programów oraz do gwarancji określonych zgodnie z ust. 2.

Artykuł 10

1. Jeżeli Państwo Członkowskie uzna, że jego terytorium lub część jego terytorium są wolne od chorób wymienionych w załączniku E (II), przedkłada ono Komisji odpowiednią dokumentację towarzyszącą, wskazując w szczególności na:

— charakter choroby i historię jej występowania się na swoim terytorium,

— wyniki testów nadzoru, oparte na badaniach serologicznych, mikrobiologicznych, patologicznych lub epidemiologicznych oraz na fakcie, że zgłoszenie choroby właściwym organom jest obowiązkowe, zgodnie z przepisami prawa,

— okres czasu, w jakim prowadzony był nadzór,

— w stosownych przypadkach: okres, w którym szczepienia przeciwko danej chorobie były zakazane i obszar geograficzny objęty zakazem,

— uzgodnienia dotyczące weryfikacji braku występowania choroby.

2. Komisja bada dokumentację przedłożoną przez Państwa Członkowskie. Dodatkowe gwarancje, ogólne lub szczególne, które mogą być wymagane w handlu wewnątrzwspólnotowym mogą zostać określone zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 17. Gwarancje te nie mogą wykraczać poza zakres gwarancji, które Państwo Członkowskie wprowadza na szczeblu krajowym.

3. Zainteresowane Państwo Członkowskie powiadamia Komisję o każdej zmianie w informacji szczegółowych wymienionych w ust. 1, które dotyczą choroby, w szczególności informacji dotyczących nowych przypadków choroby. W związku z takim powiadomieniem, gwarancje określone zgodnie z ust. 2 mogą zostać zmienione lub wycofane zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 17.

Artykuł 11

1. Państwa Członkowskie zapewnia, aby punkty gromadzenia spełniały przynajmniej następujące warunki, w celu zatwierdzenia przez właściwy organ. Muszą one:

a) pozostawać pod kontrolą urzędowego lekarza weterynarii, który w szczególności upewnia się, czy zachowana jest zgodność z przepisami art. 4 ust. 1 i 2;

b) znajdować się na obszarze nieobjętym zakazami lub ograniczeniami, zgodnie z odpowiednim prawodawstwem wspólnotowym i/lub ustawodawstwem krajowym;

c) podlegać oczyszczeniu i dezynfekcji przed użyciem, zgodnie z wymogami urzędowego lekarza weterynarii;

d) przy uwzględnieniu liczby zwierząt, jaka może przebywać w danym punkcie gromadzenia, muszą one być wyposażone w:

— budynek, przeznaczony wyłącznie do tego celu, gdy jest wykorzystywany jako punkt gromadzenia,

— odpowiednie obiekty i urządzenia do załadunku, wyładunku i odpowiednie pomieszczenia o właściwym standardzie dla zwierząt, do ich pojenia i karmienia, i do niezbędnego oporządzania; obiekty te muszą być łatwe do czyszczenia i dezynfekcji,

— odpowiednie obiekty do prowadzenia inspekcji,

— odpowiednie obiekty do celów izolowania,

— odpowiednie urządzenia do czyszczenia i dezynfekowania pomieszczeń i ciężarówek,

— odpowiednie obszary składowania paszy, ściółki i obornika,

— odpowiedni system odprowadzania ścieków,

— biuro dla urzędowego lekarza weterynarii;

e) przyjmować jedynie zwierzęta zidentyfikowane, pochodzące ze stad oficjalnie uznanych za wolne od gruźlicy, brucelozy i białaczki, albo dokonywać uboju zwierząt spełniających warunki wymienione w niniejszej dyrektywie, w szczególności w art. 6 ust. 3. W tym celu, właściciel lub osoba kierująca punktem, przyjmując zwierzęta upewnia się, czy zostały one właściwie zidentyfikowane i czy towarzyszą im dokumenty potwierdzające ich stan zdrowia lub świadectwa odpowiednie dla danych gatunków i kategorii;

f) być poddawane regularnym inspekcjom, których celem jest upewnienie się, czy nadal spełniane są wymogi niezbędne do zatwierdzenia.

2. Od właściciela lub osoby kierującej punktem gromadzenia wymaga się, aby na podstawie dokumentów towarzyszących zwierzętom, bądź numerów lub znaków identyfikacyjnych zwierząt, wpisywali do rejestru lub bazy danych i przechowywali przez okres przynajmniej trzech lat następujące informacje:

— nazwisko właściciela, pochodzenie, datę przyjęcia i opuszczenia, numer i identyfikację bydła lub numer rejestracyjny gospodarstwa pochodzenia, albo stada pochodzenia trzody chlewnej przyjętej do punktu oraz proponowane miejsce przeznaczenia;

— numer rejestracyjny przewoźnika i numer rejestracyjny samochodu ciężarowego dostarczającego zwierzęta do punktu lub odbierającego je z punktu.

3. Właściwy organ przyznaje numer identyfikacyjny każdemu zatwierdzonemu punktowi gromadzenia. Zatwierdzenie to może ograniczać się do określonego gatunku lub do zwierząt hodowlanych, użytkowych albo rzeźnych. Właściwy organ przekazuje Komisji wykaz zatwierdzonych punktów gromadzenia oraz jego kolejne aktualizacje. Komisja przedstawia tę informację Państwom Członkowskim w ramach Naukowego Komitetu Weterynaryjnego.

4. Właściwy organ może zawiesić lub wycofać zatwierdzenie w razie niespełnienia wymogów niniejszego artykułu lub innych odpowiednich przepisów niniejszej dyrektywy albo innych dyrektyw w odniesieniu do ograniczeń zdrowotnych. Zatwierdzenie może zostać wznowione, gdy właściwy organ uzna, że punkt gromadzenia całkowicie spełnia wszystkie stosowne przepisy niniejszej dyrektywy.

5. Właściwy organ zobowiązany jest zapewnić, aby działające punkty gromadzenia posiadały wystarczającą ilość urzędowych lekarzy weterynarii do wykonywania wszystkich obowiązków.

6. Szczegółowe zasady jednolitego stosowania niniejszego artykułu przyjmuje się zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 17.

Artykuł 12

1. Państwa Członkowskie zapewnią, aby przewoźnicy określeni w art. 5 dyrektywy 91/628/EWG spełniali następujące warunki dodatkowe:

a) do przewozu zwierząt muszą używać środków transportu, które są:

   — skonstruowane w taki sposób, aby odchody zwierząt, ściółka i pasza nie mogły wyciec lub wypaść z pojazdu,

   — czyszczone i dezynfekowane niezwłocznie po każdym przewozie zwierząt lub innego produktu, który mógłby wpłynąć na zdrowie zwierząt oraz, w razie potrzeby, przed ponownym załadunkiem zwierząt, za pomocą środków odkażających oficjalnie zatwierdzonych przez właściwy organ;

b) muszą posiadać odpowiednie urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji, zatwierdzone przez właściwy organ, włącznie z obiektami i urządzeniami do przechowywania ściółki i odchodów, lub muszą przedstawić dokumentację dowodową, że czynności te wykonuje strona trzecia zatwierdzona przez właściwy organ.

2. Przewoźnik musi zagwarantować, aby każdy pojazd używany do przewozu zwierząt posiadał rejestr zawierający przynajmniej następujące informacje, które należy przechowywać przez minimalny okres trzech lat:

i) miejsca i daty załadunku, nazwisko lub nazwa firmy oraz adres gospodarstwa lub punktu gromadzenia, z którego zabierane są zwierzęta;

ii) miejsca i daty dostawy, nazwisko lub nazwa firmy oraz adres odbiorcy;

iii) gatunki i liczbę przewożonych zwierząt;

iv) datę i miejsce dezynfekcji;

v) informacje szczegółowe z dokumentacji towarzyszącej (numer porządkowy itp.).

3. Przewoźnicy zapewnią, aby przesyłane zwierzęta, w żadnym wypadku w okresie między opuszczeniem gospodarstwa lub punktu gromadzenia a dotarciem do miejsca przeznaczenia nie miały kontaktu ze zwierzętami o gorszym stanie zdrowia.

4. Państwa Członkowskie zapewnią, aby przewoźnicy składali pisemne zobowiązanie stwierdzające w szczególności, że:

— zostaną podjęte wszystkie środki niezbędne do zapewnienia zgodności z niniejszą dyrektywą, w szczególności przestrzegane będą przepisy niniejszego artykułu i przepisy odnoszące się do odpowiedniej dokumentacji towarzyszącej zwierzętom,

— przewóz zwierząt jest powierzany pracownikom posiadającym niezbędne umiejętności, kwalifikacje zawodowe i wiedzę.

5. W przypadku braku zgodności z przepisami niniejszego artykułu stosuje się *mutatis mutandis* wymogi w zakresie zdrowia zwierząt, określone w dyrektywie 91/628/EWG, art. 18.

Artykuł 13

1. Państwa Członkowskie zapewnią, aby wszyscy pośrednicy byli zarejestrowani, zatwierdzeni i posiadali numer zatwierdzenia przyznany właściwy organ oraz spełniali przynajmniej następujące warunki:

a) wolno im handlować jedynie zwierzętami zidentyfikowanymi, pochodzącymi ze stad oficjalnie uznanych za wolne od gruźlicy, brucelozy i białaczki albo zwierzętami rzeźnymi spełniającymi warunki wymienione w niniejszej dyrektywie, w szczególności w art. 6 ust. 3. W tym celu, pośrednik zapewnia, że zwierzęta są właściwie identyfikowane oraz towarzyszy im dokumentacja zdrowotna, właściwa dla danego gatunku.

Jednakże, właściwy organ może zezwolić na obrót zidentyfikowanymi zwierzętami, które nie spełniają warunków ustanowionych w akapicie pierwszym, o ile zostaną one przewiezione bezpośrednio do rzeźni w Państwie Członkowskim pochodzenia, nie przechodząc przez inne obiekty i zostaną ubite jak najszybciej, w celu zapobieżenia rozprzestrzenianiu się chorób. Należy podjąć środki niezbędne do zapewnienia, aby zwierzęta, po dotarciu do miejsca uboju, nie miały kontaktu z innymi zwierzętami oraz aby ich ubój był przeprowadzany oddzielnie od uboju innych zwierząt;

b) od pośrednika wymaga się, aby na podstawie dokumentu towarzyszącego zwierzętom lub na podstawie numerów albo znaków identyfikacyjnych zwierząt, prowadził rejestr lub bazę danych, w których będzie przechowywał następujące informacje przez okres co najmniej trzech lat:

   — nazwisko właściciela, pochodzenie, datę zakupu, kategorię, liczbę i identyfikację bydła lub numer rejestracyjny gospodarstwa pochodzenia albo stada pochodzenia zakupionej trzody chlewnej,

   — numer rejestracyjny przewoźnika i/lub numer rejestracyjny samochodu ciężarowego dostarczającego i odbierającego zwierzęta,

   — nazwisko i adres nabywcy i miejsce przeznaczenia zwierząt,

   — kopie planowanej trasy i/lub numery porządkowe świadectw zdrowia, w miarę potrzeby;

c) jeżeli pośrednik trzyma zwierzęta we własnych obiektach, gwarantuje on, że:

   — personel zajmujący się zwierzętami jest odpowiednio przeszkolony w zakresie stosowania wymogów niniejszej dyrektywy oraz w zakresie właściwej opieki i pielęgnacji zwierząt,

   — w miarę potrzeby, wykonywane są regularne kontrole i badania zwierząt przez urzędowego lekarza weterynarii oraz podjęto wszelkie kroki, niezbędne do zapobieżenia rozprzestrzenieniu się choroby.

2. Państwa Członkowskie zapewnią, aby wszystkie pomieszczenia wykorzystywane przez pośrednika w związku z prowadzoną przez niego działalnością były zarejestrowane, oraz aby posiadały numer zatwierdzenia nadany przez właściwy organ, i aby spełniały co najmniej następujące warunki:

a) muszą pozostawać pod nadzorem urzędowego lekarza weterynarii;

b) muszą znajdować się na obszarze nieobjętym zakazem czy ograniczeniami, zgodnie z odnośnym prawodawstwem wspólnotowym lub ustawodawstwem krajowym;

c) muszą posiadać:

   — odpowiednie, wystarczająco duże, obiekty i urządzenia, w szczególności pomieszczenia do celów inspekcji i izolacji, aby wszystkie zwierzęta mogły zostać odizolowane w przypadku pojawienia się choroby zakaźnej,

   — odpowiednie obiekty i urządzenia do rozładunku oraz, w razie potrzeby, pomieszczenia o odpowiednim standardzie do trzymania zwierząt, ich pojenia i karmienia oraz oporządzania; obiekty te muszą być łatwe do czyszczenia i dezynfekcji,

   — odpowiedni obszar przeznaczony na ściółkę i obornik,

   — odpowiedni system odprowadzania ścieków;

d) muszą być czyszczone i dezynfekowane przez użyciem, zgodnie z wymogami urzędowego lekarza weterynarii.

3. Właściwy organ może zwiesić lub wycofać zatwierdzenie w przypadku braku zgodności z przepisami niniejszego artykułu lub z innymi właściwymi przepisami niniejszej dyrektywy lub innych dyrektyw w odniesieniu do ograniczeń zdrowotnych. Zatwierdzenie może zostać wznowione, gdy właściwy organ uzna, że pośrednik całkowicie spełnia wszystkie stosowne przepisy niniejszej dyrektywy.

4. Właściwy organ musi przeprowadzać regularne inspekcje, w celu upewnienia się, że spełniane są wymogi niniejszego artykułu.

Artykuł 14

1. Właściwy organ w Państwie Członkowskim może wprowadzić system sieci nadzoru.

System sieci nadzoru musi obejmować przynajmniej następujące elementy:

— stada,

— właściciela lub inną osobę fizyczną albo prawną odpowiedzialną za gospodarstwo,

— zatwierdzonego lekarza weterynarii lub urzędowego lekarza weterynarii, odpowiedzialnego za dane gospodarstwo,

— urzędową służbę weterynaryjną Państwa Członkowskiego,

— oficjalnie zatwierdzone weterynaryjne laboratoria diagnostyczne lub inne laboratorium, zatwierdzone przez właściwy organ,

— komputerową bazę danych.

Urzędowi lekarze weterynarii w rzeźniach i zatwierdzonych punktach gromadzenia będą mieli dostęp do sieci.

2. Głównymi celami sieci nadzoru jest wprowadzenie urzędowej klasyfikacji gospodarstw, uaktualnianie tej klasyfikacji poprzez regularne inspekcje, zbieranie danych epidemiologicznych i monitorowanie chorób, w celu zapewnienia zgodności ze wszystkimi przepisami niniejszej dyrektywy i innych dyrektyw w odniesieniu do ograniczeń zdrowotnych.

System sieci nadzoru jest obowiązkowy dla wszystkich gospodarstw na terytorium Państwa Członkowskiego, które wprowadziło ten system. Właściwy organ może jednak zezwolić na wprowadzenie takiej sieci jedynie na części terytorium, składającej się z jednego lub kilku przyległych regionów określonych w art. 2 ust. 2 lit. p). W przypadku udzielenia takiego odstępstwa, przewozy zwierząt do tej części terytorium z innych regionów nie należących do sieci podlegają przepisom niniejszej dyrektywy.

Właściwy organ ustanawia prawa i obowiązki zatwierdzonych lekarzy weterynarii, osób odpowiedzialnych za gospodarstwa lub właścicieli gospodarstw oraz innych uczestników systemu, włącznie z osobami odpowiedzialnymi za wystawianie świadectw zdrowia.

3. Właściwy organ zapewnia, aby obowiązki określone w ust. 2 obejmowały przynajmniej następujące kwestie:

A. Każdy właściciel lub osoba odpowiedzialna za gospodarstwo musi:

i) na mocy umowy lub innego instrumentu prawnego, zapewnić usługi lekarza weterynarii, zatwierdzonego przez właściwy organ;

ii) w razie podejrzenia o pojawieniu się choroby zakaźnej lub innej choroby podlegającej obowiązkowi zgłoszenia, niezwłocznie wezwać lekarza weterynarii, zatwierdzonego dla danego gospodarstwa;

iii) powiadomić zatwierdzonego lekarza weterynarii o każdorazowym przybyciu zwierząt do gospodarstwa;

iv) izolować zwierzęta przed wprowadzeniem ich do gospodarstwa, aby, w stosownych przypadkach, umożliwić zatwierdzonemu lekarzowi weterynarii sprawdzenie przez wykonanie wymaganych badań, czy status gospodarstwa może zostać zachowany.

B. Zatwierdzeni lekarze weterynarii określonych w art. 2 ust. 2 lit. m), podlegają nadzorowi właściwego organu i muszą spełniać następujące wymogi. Muszą:

i) spełniać warunki konieczne do wykonywania zawodu lekarza weterynarii;

ii) nie mogą ich łączyć korzyści finansowe ani związki rodzinne z właścicielem lub osobą odpowiedzialną za gospodarstwo;

iii) muszą posiadać szczególną wiedzę z dziedziny zdrowia zwierząt danego gatunku. Oznacza to, że muszą oni:

— regularnie uzupełniać swoją wiedzę, szczególnie w zakresie odpowiednich regulacji zdrowotnych,

— spełniać wymogi ustanowione przez właściwy organ, w celu zapewnienia poprawnego funkcjonowania sieci,

— udzielać właścicielowi lub osobie odpowiedzialnej za gospodarstwo informacji i pomocy, mającej na celu podjęcie wszystkich kroków w celu zapewnienia utrzymania statusu gospodarstwa, w szczególności na podstawie programów uzgodnionych z właściwym organem,

— zapewnić zgodność z wymogami dotyczącymi:

i) identyfikacji i świadectw zdrowia zwierząt ze stada, zwierząt wprowadzanych i sprzedawanych;

ii) obowiązkowego zgłaszania zwierzęcych chorób zakaźnych i wszelkich innych czynników ryzyka w odniesieniu do zdrowia i dobrostanu zwierząt oraz zdrowia ludzi;

iii) ustanowienia, w możliwie jak najbardziej szczegółowy sposób, przyczyny padnięcia zwierząt i miejsca, gdzie należy dostarczyć padłe sztuki;

iv) warunków higieny stada i jednostek produkcji zwierzęcej.

Jeżeli wymaga tego sprawne funkcjonowanie systemu, każde Państwo Członkowskie może ograniczyć odpowiedzialność lekarzy weterynarii do określonej liczby gospodarstw lub do określonego obszaru geograficznego.

Właściwy organ opracowuje wykazy zatwierdzonych lekarzy weterynarii i zatwierdzonych gospodarstw należących do sieci. Jeżeli uprawniony organ stwierdzi, że uczestnik sieci nie spełnia już określonych powyżej warunków, może zawiesić lub wycofać zatwierdzenie, bez uszczerbku dla możliwości zastosowania kar.

C. Komputerowa baza danych musi zawierać co najmniej następujące informacje:

1) dla każdego zwierzęcia:

— kod identyfikacyjny,

— datę urodzenia,

— płeć,

— rasę lub maść,

— kod identyfikacyjny matki lub, w przypadku zwierzęcia przywożonego z państwa trzeciego, numer identyfikacyjny przyznany po inspekcji wykonanej zgodnie z dyrektywą 92/102/EWG i odpowiadający numerowi identyfikacyjnemu pochodzenia,

— numer identyfikacyjny gospodarstwa, w którym miał miejsce poród,

— numery identyfikacyjne wszystkich gospodarstw, w których zwierzę przebywało i daty każdej zmiany gospodarstwa,

— datę zgonu lub uboju.

2) Dla każdego gospodarstwa:

— numer identyfikacyjny składający się z maksymalnie 12 cyfr (poza kodem kraju),

— nazwisko i adres posiadacza.

3) W bazie danych muszą być zawsze dostępne następujące szczegółowe dane:

— numery identyfikacyjne wszystkich sztuk bydła, przebywających w gospodarstwie lub, w przypadku grup zwierząt z gatunku świń, numery rejestracyjne gospodarstwa pochodzenia lub stada pochodzenia oraz, w stosownych przypadkach, numery świadectw zdrowia,

— wykaz wszystkich zmian gospodarstw dla każdej sztuki bydła, poczynając od gospodarstwa urodzenia lub gospodarstwa przywozu, w przypadku zwierząt przywożonych z państw trzecich; w przypadku grup świń – numer rejestracyjny ostatniego gospodarstwa lub ostatniego stada, a dla zwierząt przywożonych z państw trzecich – numer gospodarstwa przywozu.

Powyższe dane szczegółowe będą przechowywane w bazie danych przez okres trzech kolejnych lat od padnięcia lub uboju danej sztuki bydła lub przez okres trzech kolejnych lat od chwili wprowadzenia wpisu do rejestru, w przypadku rejestru trzody chlewnej.

Jednakże, w odniesieniu do trzody chlewnej stosuje się jedynie ust. 2 i 3.

4. Wszyscy uczestnicy sieci nadzoru, inni niż ci przewidziani w 3A i B, odpowiadają przed właściwym organem. Właściwy organ w każdym Państwie Członkowskim jest odpowiedzialny za budowę sieci i wykonuje regularne kontrole mające na celu zapewnienie poprawnego działania tej sieci.

5. Państwa Członkowskie, które wprowadzają system sieci nadzoru opisany w ust. 1–4, działający przynajmniej od 12 miesięcy, składają do Komisji wniosek o zatwierdzenie, zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 17.

W tym celu Komisja bada dokumentację przedłożoną przez Państwa Członkowskie.

Eksperci Komisji zatwierdzają przedmiotowe systemy za pomocą systemu audytów. Jeżeli wynik kontroli jest korzystny, Komisja w terminie 90 dni od otrzymania wniosku o zatwierdzenie sporządza sprawozdanie do Naukowego Komitetu Weterynaryjnego wraz z odpowiednimi wnioskami.

W przypadku powtarzających się naruszeń, zatwierdzenie systemu sieci nadzoru może zostać zawieszone, na wniosek Komisji albo jednego lub wielu Państw Członkowskich zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 17.

6. Państwom Członkowskim, które wprowadziły na całym swoim terytorium uznany system sieci nadzoru ustanowiony w niniejszym artykule, zezwala się na niestosowanie przepisów określonych w art. 3 ust. 2 lit. a) tiret drugie, w odniesieniu do przewozów zwierząt określonych w niniejszej dyrektywie, w obrębie ich własnego terytorium.

7. Nie później niż w dniu 31 grudnia 1999 r., Rada dokona weryfikacji przepisów niniejszego artykułu w świetle uzyskanego doświadczenia, stanowiąc kwalifikowaną większością na podstawie sprawozdania Komisji oraz wniosków, w celu ich uaktualnienia i wprowadzenia zmian oraz, w miarę potrzeby, ich rozszerzenia na wszystkie Państwa Członkowskie.

8. Finansowanie systemu sieci nadzoru zostanie pokryte w ramach rewizji załącznika B do dyrektywy 85/73/EWG [1], zgodnie z przepisami ustanowionymi w art. 8 dyrektywy 96/43/WE.

Artykuł 15

1. Państwa Członkowskie podejmą właściwe środki szczególne, w celu karania wszelkich przypadków naruszenia przepisów niniejszej dyrektywy przez osoby fizyczne lub prawne.

2. Jeżeli potwierdzone zostanie, że przepisy niniejszej dyrektywy nie są lub nie były stosowane, właściwy organ na miejscu, gdzie takie naruszenie zostało stwierdzone, podejmie wszelkie niezbędne środki w celu ochrony zdrowia zwierząt i zapobieganiu rozprzestrzenianiu się choroby.

W zależności od okoliczności, takie działania właściwego organu mogą obejmować środki niezbędne do:

a) zakończenia podróży lub odesłania zwierząt do ich miejsca wysyłki najbardziej bezpośrednią drogą, o ile takie działanie nie spowoduje dalszego narażania stanu zdrowia lub dobrostanu zwierząt;

[1] Dz.U. L 32 z 5.2.1985, str. 14. Dyrektywa zmieniona przez dyrektywę 96/43/EWG (Dz.U. L 162 z 1.7.1996, str. 1).

b) zorganizowania miejsca umożliwiającego trzymanie zwierząt w odpowiednich warunkach i odpowiedniej opieki w przypadku przerwania podróży;

c) zorganizowania uboju zwierząt. Przeznaczenie i wykorzystanie tych zwierząt po uboju powinno zostać uregulowane:
   — zgodnie z przepisami dyrektywy 64/433/EWG ([1]), lub
   — zgodnie z przepisami dyrektywy 90/667/EWG, w przypadku niemożliwości ustalenia stanu zdrowia zwierząt lub jeżeli mogą one stanowić zagrożenie dla zdrowia zwierząt lub zdrowia publicznego. Jednakże, w przypadku zastosowania przepisów dyrektywy 90/667/EWG, właścicielowi lub jego agentowi można przyznać okres na uregulowanie spraw przed zastosowaniem ostatniej możliwości. W tym przypadku stosuje się przepisy ust. 3 niniejszego artykułu.

3. Właściwy organ Państwa Członkowskiego przeznaczenia niezwłocznie zawiadamia właściwy organ Państwa Członkowskiego pochodzenia o stwierdzeniu jakichkolwiek przypadków naruszenia przepisów niniejszej dyrektywy.

Zgodnie z przepisami ustanowionymi w dyrektywie 89/608/EWG, Państwa Członkowskie zobowiązane są dostarczać wzajemnej pomocy w stosowaniu niniejszej dyrektywy, w szczególności w celu zapewnienia zgodności z przepisami ustanowionymi w niniejszym artykule.

4. Niniejszy artykuł nie ma wpływu na krajowe przepisy w zakresie stosowania sankcji karnych.

Artykuł 16

1. Załączniki A, D (rozdział I), E i F są zmieniane przez Radę, stanowiącą większością kwalifikowaną na wniosek Komisji, w szczególności w zakresie ich dostosowania do postępu technologicznego i naukowego.

Załączniki B, C i D (rozdział II) są zmieniane przez Komisję zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 17.

Jednakże:

a) przed dniem 1 lipca 1997 r., Komisja przedłoży Radzie wniosek dotyczący zmiany załączników A i D (rozdział I), w celu ich uaktualnienia oraz, w razie konieczności, zastosuje tę samą procedurę do załącznika F. Rada podejmie decyzję w sprawie tych wniosków większością kwalifikowaną do dnia 1 stycznia 1998 r.;

b) przed dniem 30 czerwca 1998 r., Komisja, zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 17 oraz na podstawie opinii Naukowego Komitetu Weterynaryjnego, uaktualni i wprowadzi ewentualne zmiany załączników B, C i D (rozdział II), w celu dostosowania ich do postępu naukowego.

2. Nie później niż dnia 31 grudnia 1999 r., Rada zweryfikuje przepisy niniejszej dyrektywy w świetle uzyskanego doświadczenia, stanowiąc większością kwalifikowaną na podstawie sprawozdania sporządzonego przez Komisję i załączonych do niego wniosków, w celu wprowadzenia zmian i ich uaktualnienia, aby były zgodne z zasadami ustanowionymi w zakresie wprowadzenia rynku wewnętrznego.

Artykuł 17

W przypadku odniesienia do procedury przewidzianej w niniejszym artykule, Naukowy Komitet Weterynaryjny powołany na mocy decyzji 68/361/EWG ([2]) działa w poszanowaniu zasad ustanowionych w art. 18 dyrektywy 89/662/EWG ([3]).

Artykuł 18

Państwa Członkowskie, które nie wprowadziły zatwierdzonego systemu sieci nadzoru, zapewnią, aby komputerowa baza danych zgodna z przepisami ustanowionymi w art. 14 była w pełni gotowa do działania z dniem 31 grudnia 1999 r.

Artykuł 19

Zasady ustanowione w dyrektywie 90/425/EWG mają w szczególności zastosowanie do kontroli w miejscu pochodzenia, do organizacji i kontynuacji kontroli przeprowadzanych przez kraj przeznaczenia oraz do wprowadzanych środków ochronnych.

Artykuł 20

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

([1]) Dz.U. 121 z 29.7.1964, str. 2012/64. Dyrektywa ostatnio zmieniona przez dyrektywę 95/234/WE (Dz.U. L 243 z 11.10.1995, str. 7).

([2]) Dz.U. L 255 z 18.10.1968, str. 23.

([3]) Dz.U. L 395 z 30.12.1989, str. 13. Dyrektywa ostatnio zmieniona przez dyrektywę 92/118/EWG (Dz.U. L 62 z 15.3.1993, str. 49).

ZAŁĄCZNIK A

I. **Stado bydła oficjalnie uznane za wolne od gruźlicy**

1. Stado bydła zostaje oficjalnie uznane za wolne od gruźlicy, jeżeli:

a) żadne ze zwierząt nie wykazuje klinicznych objawów gruźlicy;

b) wszystkie zwierzęta mające więcej niż sześć tygodni wykazały negatywny wynik na tuberkulinizację śródskórną wykonaną zgodnie z załącznikiem B, przy czym pierwsza próba została wykonana sześć miesięcy po wyeliminowaniu wszelkich zakażeń stada, a druga sześć miesięcy później, lub, jeżeli stado było utworzone ze zwierząt pochodzących ze stad oficjalnie uznanych za wolne od gruźlicy, pierwszą próbę wykonuje się najpóźniej 60 dni po połączeniu stada, natomiast druga próba nie jest wymagana;

c) po zakończeniu pierwszej próby określonej w lit. b), żadna sztuka bydła mająca więcej niż sześć tygodni nie została przyłączona do stada, chyba że wykazała wynik negatywny po przeprowadzeniu śródskórnej próby tuberkulinowej wykonanej i ocenionej zgodnie z załącznikiem B, przeprowadzonej na 30 dni przed przyłączeniem lub 30 dni po przyłączeniu zwierzęcia do stada.

Próba ta nie jest konieczna w Państwach Członkowskich lub regionach Państw Członkowskich, w których odsetek bydła zakażonego gruźlicą wynosi nie więcej niż 0,2 %, lub jeżeli zwierzę pochodzi ze stada oficjalnie uznanego za wolne od gruźlicy.

2. Stado bydła zachowuje status oficjalnie uznanego za wolne od gruźlicy, jeżeli:

a) nadal spełnia warunki wyszczególnione w ust. 1 lit. a) i c);

b) wszystkie zwierzęta przyjmowane do gospodarstwa pochodzą ze stad oficjalnie uznanych za wolne od gruźlicy;

c) wszystkie zwierzęta w gospodarstwie, z wyjątkiem cieląt mających mniej niż sześć tygodni urodzonych w gospodarstwie, poddawane są corocznie rutynowej próbie tuberkulinowej zgodnie z załącznikiem B.

Jednakże, Komisja, zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 17 może zmienić częstotliwość rutynowych badań dla danego Państwa Członkowskiego lub części Państwa Członkowskiego, w którym wszystkie stada bydła objęte są urzędowymi działaniami mającymi na celu zwalczanie gruźlicy, w następujący sposób:

— jeżeli odsetek stad bydła zakażonych gruźlicą nie przekracza średnio 1 % w ciągu dwóch ostatnich rocznych okresów kontrolnych, przerwa między rutynowymi badaniami stada może zostać zwiększona do dwóch lat,

— jeżeli odsetek stad bydła zakażonego gruźlicą nie przekracza średnio 0,2 % w ciągu dwóch ostatnich dwuletnich okresów kontrolnych, przerwa między rutynowymi badaniami stada może zostać zwiększona do trzech lat,

— jeżeli odsetek stad bydła zakażonego gruźlicą nie przekracza średnio 0,1 % w ciągu dwóch ostatnich trzyletnich okresów kontrolnych, przerwa między rutynowymi badaniami stada może zostać zwiększona do czterech lat, i/lub wiek, w którym zwierzęta mają być poddane badaniom może zostać zwiększony do 24 miesięcy.

Komisja może również, zgodnie z art. 17, podjąć decyzję o zwiększeniu częstotliwości rutynowych prób tuberkulinowych, jeżeli częstotliwość występowania choroby wydaje się podwyższona.

Jeżeli Państwo Członkowskie posiada system identyfikacji i rejestracji bydła, na podstawie którego można zidentyfikować stada pochodzenia i stada przejściowe, a odsetek zakażonych stad nie przekracza średnio 0,1 % w ciągu dwóch ostatnich okresów kontrolnych, może ono zrezygnować z corocznych prób tuberkulinowych, z zastrzeżeniem, że:

1) przed przyłączeniem do stada, wszystkie sztuki bydła poddane zostały śródskórnej próbie tuberkulinowej i wykazały wynik negatywny;

2) wszystkie sztuki bydła po uboju badane są pod kątem zmian chorobowych wywołanych gruźlicą, a próbki zakażonych tkanek wysyłane są do analizy bakteriologicznej w celu wykrycia bakterii gruźlicy.

3. Status stada oficjalnie uznanego za wolne od gruźlicy może zostać zawieszony, jeżeli:

a) niespełnione zostały warunki wyszczególnione w pkt 2;

b) uznano, że rutynowa próba tuberkulinowa dała pozytywny u zwierzęcia lub została u niego zdiagnozowana gruźlica podczas rutynowego badania poubojowego.

W takich przypadkach, status stada pozostanie zawieszony do czasu, gdy wszystkie pozostałe zwierzęta mające więcej niż sześć tygodni wykażą wynik negatywny na co najmniej dwie śródskórne próby tuberkulinowe wykonane zgodnie z załącznikiem B, przy czym pierwszą próbę przeprowadza się co najmniej dwa miesiące po wyeliminowaniu chorego zwierzęcia z gospodarstwa, a drugą co najmniej 42 dni po pierwszej.

Niemniej jednak, w drodze odstępstwa, jeżeli podczas rutynowego badania stada jedno lub więcej zwierząt wykaże pozytywny wynik próby tuberkulinowej, a uważa się, że gruźlica nie jest przyczyną takiego odczynu, podejrzewany przypadek gruźlicy powinien zostać szczegółowo zbadany, włącznie z odszukaniem i badaniem stada, w którym zwierzę przebywało w czasie badań oraz wszelkich innych uprzednich stad, jeżeli właściwy organ uzna to za konieczne, jak również ze wszelkimi badaniami, włącznie z badaniami poubojowymi i laboratoryjnymi.

W czasie wykonywania tych badań, status stada oficjalnie uznanego za wolne od gruźlicy pozostanie zawieszony do czasu, aż badania i próby laboratoryjne lub próby tuberkulinowe wykluczą występowanie gruźlicy bydła. Jeżeli występowanie gruźlicy nie zostanie potwierdzone, status stada może zostać przywrócony.

Jednakże, w przypadku gdyby próba rutynowa wyszczególniona w ust. 2 lit. c) nie została wykonana terminowo, status stada nie zostanie zawieszony, o ile próba zostanie wykonana nie później niż 60 dni od upływu terminu, kiedy powinna być przeprowadzona, a następne próby będą wykonywane zgodnie z pierwotnym harmonogramem;

c) w stadzie znajdują się zwierzęta o niewyjaśnionym statusie, zgodnie z opisem w załączniku B pkt 32. W tym przypadku status stada pozostanie zawieszony do czasu wyjaśnienia statusu zwierzęcia.

4. Państwo Członkowskie lub część Państwa Członkowskiego mogą zostać uznane za oficjalnie wolne od gruźlicy zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 17, jeżeli spełniają następujące warunki:

a) odsetek zakażonych stad bydła nie przekracza 0,01 % przez sześć kolejnych lat i co najmniej 99,9 % stad zostało zgłoszonych jako oficjalnie wolne od gruźlicy przez 10 lat;

b) istnieje system identyfikacji umożliwiający identyfikację stad pochodzenia i stad przejściowych dla każdej sztuki bydła;

c) wszystkie sztuki bydła po uboju poddawane są obowiązkowym badaniom poubojowym wykonywanym przez urzędowego lekarza weterynarii;

d) wszystkie podejrzewane przypadki gruźlicy muszą zostać szczegółowo zbadane, włącznie z odszukaniem i badaniem stad pochodzenia i stad przejściowych oraz wykonaniem odpowiednich badań laboratoryjnych. W czasie wykonywania tych badań, status stada oficjalnie uznanego za wolne od gruźlicy pozostanie zawieszony do czasu, aż badania i próby laboratoryjne lub próby tuberkulinowe wykluczą występowanie gruźlicy bydła.

5. Państwo Członkowskie lub część Państwa Członkowskiego zachowa status oficjalnie wolnego od gruźlicy, jeżeli:

a) nadal spełniane są warunki 4 lit. a)–d);

b) w przypadku potwierdzenia przypadku gruźlicy, stado pochodzenia i stado przejściowe traci status oficjalnie wolnego od gruźlicy;

c) status stada oficjalnie wolnego od gruźlicy, w przypadku stad, w których stwierdzono występowanie gruźlicy, zostaje uchylony do czasu:

— uboju wszystkich zwierząt podejrzanych o zakażenie;

— dezynfekcji budynków i urządzeń;

— gdy wszystkie pozostałe sztuki bydła mające mniej niż sześć tygodni wykażą negatywny wynik na co najmniej dwie oficjalne próby śródskórne wykonane zgodnie z załącznikiem B, przy czym pierwsza ma zostać wykonana co najmniej sześć miesięcy po usunięciu zakażonych zwierząt, a druga sześć miesięcy po pierwszej.

6. Jeżeli istnieją dowody na znaczną zmianę sytuacji w zakresie gruźlicy w Państwie Członkowskim lub w części Państwa Członkowskiego, które były oficjalnie uznane za wolne od gruźlicy, Komisja może zgodnie z procedurą określoną z art. 17 zadecydować o zawieszeniu lub uchyleniu statusu i żądać wykonania większej liczby prób tuberkulinowych, zgodnie z harmonogramem w ust. 2 lit. c).

II. **Stada oficjalnie uznane za wolne od brucelozy i stada wolne od brucelozy**

Do celów niniejszej sekcji „bydło" oznacza wszystkie sztuki bydła z wyjątkiem zwierząt płci męskiej, wykastrowanych przed osiągnięciem czterech miesięcy.

1. Stado zostaje oficjalnie uznane za wolne od brucelozy, jeżeli:

a) nie znajduje się w nim bydło zaszczepione przeciwko brucelozie, z wyjątkiem zwierząt płci żeńskiej zaszczepionych co najmniej trzy lata wcześniej;

b) żadna ze sztuk bydła nie wykazywała klinicznych objawów brucelozy przez co najmniej sześć miesięcy;

c) wszystkie sztuki bydła mającego więcej niż 12 miesięcy zostały poddane jednej z poniższych procedur badawczych wykazując negatywne wyniki, zgodnie z załącznikiem C:

i) dwie próby seroaglutynacji wykonane w odstępie co najmniej trzech, lecz nie więcej niż 12 miesięcy;

ii) trzy próby pierścieniowe, wykonane w odstępach co najmniej trzech miesięcy, w sześć tygodni po których wykonano próbę seroaglutynacji;

iii) dwie próby ze zbuforowanym antygenem bruceli, wykonane w odstępie co najmniej trzech, lecz nie więcej niż 12 miesięcy;

iv) dwie próby mikroaglutynacji, wykonane w odstępie co najmniej trzech, lecz nie więcej niż 12 miesięcy.

2. Stado bydła zachowuje status oficjalnie uznanego za wolne od brucelozy, jeżeli:

a) poddawane jest corocznie jednej z poniższych procedur badawczych, wykazując wynik negatywny, zgodnie z załącznikiem C:

i) trzy próby pierścieniowe wykonane w odstępach co najmniej trzech miesięcy;

ii) trzy analizy mleka Elisa, wykonane w odstępach co najmniej trzech miesięcy;

iii) dwie próby pierścieniowe wykonane w odstępie co najmniej trzech miesięcy, po których przeprowadza się próbę serologiczną, sześć tygodni później;

iv) dwie analizy mleka Elisa, wykonane w odstępach co najmniej trzech miesięcy, po których przeprowadza się próbę serologiczną, sześć tygodni później;

v) dwie próby serologiczne, wykonane w odstępach co najmniej trzech miesięcy, lecz nie więcej niż sześciu miesięcy.

Jednakże, zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 17, w przypadku Państwa Członkowskiego lub części Państwa Członkowskiego, które nie są oficjalnie uznane za wolne od brucelozy, lecz w których wszystkie stada bydła są objęte urzędowymi działaniami mającymi na celu zwalczanie brucelozy, Komisja może zmienić częstotliwość badań rutynowych w następujący sposób:

— jeżeli nie więcej niż 1 % stad jest zakażonych, może wystarczyć przeprowadzenie corocznych dwóch prób pierścieniowych lub dwóch analiz mleka Elisa w odstępie co najmniej sześciu miesięcy, lub jednej próby serologicznej;

— jeżeli co najmniej 99,8 % stad zostało oficjalnie uznanych za wolne od brucelozy przez co najmniej cztery lata, odstęp między próbami może zostać wydłużony do dwóch lat, a próby muszą obejmować jedną z prób serologicznych określonych w ust. 7 lit. a);

b) wszystkie sztuki bydła wprowadzone do stada pochodzą ze stad oficjalnie uznanych za wolne od brucelozy oraz, w przypadku sztuk bydła mającego więcej niż 12 miesięcy poddanych próbie seroaglutynacji zgodnie z załącznikiem C w ciągu 30 dni przed przyłączeniem do stada, wykazują miano brucelozy poniżej 30 IU aglutynacji na ml.

Niemniej jednak, przeprowadzanie próby seroaglutynacji opisanej w lit. b) nie musi być wymagane w przypadku Państw Członkowskich lub regionów Państwa Członkowskiego, w których odsetek stad bydła zakażonych brucelozą nie przekracza 0,2 % przez co najmniej dwa lata, a zwierzę pochodzi ze stada oficjalnie uznanego za wolne od brucelozy w danym Państwie Członkowskim lub regionie i podczas transportu nie miało kontaktu z bydłem o niższym statusie;

c) niezależnie od przepisów lit. b), sztuki bydła pochodzące ze stada wolnego od brucelozy mogą zostać przyłączone do stada oficjalnie uznanego za wolne od brucelozy, jeżeli mają one co najmniej 18 miesięcy oraz jeżeli zostały zaszczepione przeciwko brucelozie, a szczepienie było wykonane co najmniej rok wcześniej.

Zwierzęta te, na 30 dni przed przyłączeniem ich do stada, muszą wykazywać miano brucelozy poniżej 30 j.m. aglutynacji na ml, a wynik próby na wiązanie dopełniacza musi być negatywny, przy czym obie próby przeprowadza się zgodnie z załącznikiem C.

Jeżeli jednak sztuka bydła ze stada wolnego od brucelozy jest wprowadzana do stada oficjalnie uznanego za wolne od brucelozy zgodnie z niniejszymi przepisami, stado takie uważa się za wolne od brucelozy przez okres dwóch lat od daty przyłączenia do niego danego zwierzęcia.

3. Status stada oficjalnie uznanego za wolne od brucelozy może zostać zawieszony lub uchylony, jeżeli:

a) niespełnione zostały warunki wyszczególnione w ust. 1 i 2; lub

b) na podstawie badań laboratoryjnych lub z przyczyn klinicznych, jedna lub więcej sztuk bydła jest podejrzewana o brucelozę.

Jeżeli jedna lub większa liczba sztuk bydła w stadzie oficjalnie uznanym za wolne od brucelozy jest podejrzewana o brucelozę, status stada może zostać raczej zawieszony, a nie uchylony, jeżeli zwierzę lub zwierzęta zostaną niezwłocznie wyeliminowane lub odizolowane.

W przypadku usunięcia zwierzęcia zawieszenie może zostać uchylone, jeżeli dwie próby seroaglutynacji, wykonane zgodnie z załącznikiem C na wszystkich zwierzętach stada w wieku powyżej 12 miesięcy, wykażą miano poniżej 30 j.m. aglutynacji na ml. Pierwsza próba powinna zostać wykonana co najmniej 30 dni od dnia usunięcia zwierzęcia, a druga co najmniej 60 dni później.

W przypadku odizolowania zwierzęcia, może ono zostać ponownie przyłączone do stada i status stada może zostać przywrócone, jeżeli konsekwentnie wykazuje miano seroaglutynacji poniżej 30 j.m. aglutynacji na ml, a wynik odczynu wiązania dopełniacza jest negatywny, przy czym obie próby przeprowadza się zgodnie z załącznikiem C.

Jeżeli na podstawie badań laboratoryjnych lub epidemiologicznych potwierdzona zostanie obecność brucelozy w stadzie, status tego stada nie zostanie przywrócony do czasu, gdy wszystkie zwierzęta ciężarne w chwili pojawienia się choroby wykazują negatywny wynik na powyższe próby, przy czym ostatnią próbę wykonuje się co najmniej 21 dni po ocieleniu.

4. Stado bydła jest wolne od brucelozy, jeżeli spełnia warunki opisane w ust. 1 lit. a), b) i c), z następującymi wyjątkami:

i) bydło płci żeńskiej może zostać zaszczepione:

— przed osiągnięciem sześciu miesięcy, szczepionką zawierającą żywy szczep 19 lub innymi szczepionkami zatwierdzonymi zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 17, lub

— przed osiągnięciem 15 miesięcy, szczepionką wspomagającą, zawierającą zabite drobnoustroje 45/20, która została oficjalnie zbadana i zatwierdzona;

ii) bydło w wieku poniżej 30 miesięcy, które było szczepione szczepionką zawierającą żywy szczep 19 może wykazywać wynik testu seroaglutynacji powyżej 30 j.m., lecz poniżej 80 j.m. aglutynacji na ml, o ile odczyn wiązania dopełniacza wykazał wynik poniżej 30 jednostek EWG w przypadku zwierząt płci żeńskiej szczepionych nie później niż 12 miesięcy wcześniej lub 20 jednostek EWG w pozostałych przypadkach;

iii) oprócz prób wymienionych w ust. 1 lit. c), zatwierdzone zostaną również poniższe metody badania w celu nadania stadu statusu wolnego od brucelozy;

a) dwie próby ze zbuforowanym antygenem bruceli, wykonane w odstępie co najmniej 3, lecz nie więcej niż 12 miesięcy;

b) dwie próby mikroaglutynacji, wykonane w odstępie co najmniej trzech, lecz nie więcej niż 12 miesięcy, zgodnie z przepisami załącznika C.

5. Stado bydła zachowa status wolnego od brucelozy, jeżeli:

i) poddawane jest jednej z metod badań wymienionych w ust. 2 lit. a),

ii) bydło przyłączane do stada spełnia wymogi ust. 2 lit. b); lub

— pochodzi ze stad posiadających status wolnych od brucelozy oraz w przypadku bydła w wieku powyżej 12 miesięcy poddanego serologicznemu testowi aglutynacji w ciągu 30 dni przed przyłączeniem do stada, wykaże wynik poniżej 30 j.m. aglutynacji na ml, a wynik odczynu wiązania dopełniacza, wykonanego zgodnie z załącznikiem C, będzie negatywny, lub

— pochodzi ze stad posiadających status wolnych od brucelozy, ma mniej niż 30 miesięcy i było zaszczepione szczepionką zawierającą żywy szczep 19; może ono wykazać wynik serologicznego testu aglutynacji powyżej 30 j.m., lecz poniżej 80 j.m. na ml, o ile próba na wiązanie dopełniacza dała wynik poniżej 30 jednostek EWG w przypadku zwierząt płci żeńskiej szczepionych nie później niż 12 miesięcy wcześniej, lub 20 jednostek EWG w pozostałych przypadkach.

6. Status stada wolnego od brucelozy może zostać zawieszony lub uchylony, jeżeli:

a) niespełnione zostały warunki wyszczególnione w ust. 4 i 5, lub

b) na podstawie badań laboratoryjnych lub z przyczyn klinicznych, jedna lub więcej sztuk bydła są podejrzewane o brucelozę.

Jeżeli jedna lub więcej sztuk bydła, mającego więcej niż 30 miesięcy, w stadzie oficjalnie uznanym za wolne od brucelozy jest podejrzewanych o brucelozę, status stada może zostać raczej zawieszony, a nie uchylony, jeżeli zwierzę lub zwierzęta zostaną niezwłocznie usunięte lub odizolowane.

W przypadku usunięcia zwierzęcia, zawieszenie może zostać odwołane, jeżeli dwa testy seroaglutynacji, wykonane zgodnie z załącznikiem C na wszystkich pozostałych zwierzętach stada w wieku powyżej 12 miesięcy, wykażą miano poniżej 30 j.m. aglutynacji na ml. Pierwsza próba powinna zostać wykonana co najmniej 30 dni od usunięcia zwierzęcia, a druga co najmniej 60 dni później.

Jeżeli zwierzę zostało odizolowane, może ono zostać ponownie przyłączone do stada i status stada może zostać przywrócony, jeżeli konsekwentnie wykazuje miano seroaglutynacji poniżej 30 j.m. aglutynacji na ml, a wynik odczynu wiązania dopełniacza jest negatywny, przy czym obie próby przeprowadza się zgodnie z załącznikiem C.

Jeżeli na podstawie badań laboratoryjnych lub epidemiologicznych potwierdzona zostanie obecność brucelozy w stadzie, status tego stada nie zostanie przywrócony do czasu, gdy wszystkie zwierzęta ciężarne w chwili pojawienia się choroby wykażą negatywny wynik powyższych prób, przy czym ostatnią próbę wykonuje się co najmniej 21 dni po ocieleniu.

7. Region Państwa Członkowskiego może zostać ogłoszony jako oficjalnie wolny od brucelozy zgodnie z procedurą opisaną w art. 17, jeżeli spełnia następujące warunki:

a) nie zarejestrowano przypadku poronienia wywołanego brucelozą w ciągu ostatnich trzech lat oraz co najmniej 99,8 % stad było oficjalnie uznanych za wolne od brucelozy przez 10 lat;

b) istnieje system identyfikacji umożliwiający identyfikację stad pochodzenia i stad przejściowych dla każdej sztuki bydła.

8. Z zastrzeżeniem przepisów pkt 9, region ogłoszony jako oficjalnie wolny od brucelozy zachowa swój status, jeżeli wszystkie sztuki bydła w wieku powyżej 24 miesięcy będą poddawane co najmniej dwóm próbom pierścieniowym oraz jednej próbie serologicznej co 3 lata. W przypadku wykazania wyniku pozytywnego stosuje się przepisy pkt 6.

9. Region ogłoszony jako oficjalnie wolny od brucelozy zobowiązany jest zgłaszać Komisji wszystkie przypadki brucelozy. Komisja, zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 17, może wnioskować o zawieszenie lub uchylenie statusu regionu oraz może zażądać wykonania rutynowych prób na obecność brucelozy, zgodnie z harmonogramem podanym w ust. 2.

10. Państwo Członkowskie może zostać ogłoszone jako oficjalnie wolne od brucelozy zgodnie z procedurą opisaną w art. 17, jeżeli spełnia następujące warunki:

a) nie zarejestrowano przypadku poronienia wywołanego brucelozą w ciągu ostatnich trzech lat oraz co najmniej 99,8 % stad było oficjalnie uznanych za wolne od brucelozy przez 10 lat;

b) istnieje system identyfikacji umożliwiający identyfikację stad pochodzenia i stad przejściowych dla każdej sztuki bydła.

11. Państwo Członkowskie oficjalnie uznane za wolne od brucelozy zachowa swój status, jeżeli:

— każda sztuka bydła podejrzewana o zakażenie brucelozą jest zgłaszana do właściwego organu i poddawana jest urzędowym badaniom na obecność brucelozy, obejmującym co najmniej dwie serologiczne próby krwi, włącznie z odczynem wiązania dopełniacza, oraz mikrobiologiczne badanie odpowiednich próbek pobranych w przypadku poronienia,

— przez okres występowania podejrzenia, trwający do czasu uzyskania negatywnych wyników prób przewidzianych w tiret pierwszym, status stada pochodzenia lub stada przejściowego, oficjalnie uznanego za wolne od brucelozy, zostanie zawieszony,

— w przypadku wyniku pozytywnego stosuje się przepisy pkt 6.

12. Państwo Członkowskie oficjalnie uznane za wolne od brucelozy zobowiązane jest zgłaszać Komisji wszystkie przypadki brucelozy. Komisja, zgodnie z procedurą określoną w art. 17, może wnioskować o zawieszenie lub uchylenie statusu regionu oraz może żądać wykonania rutynowych prób na obecność brucelozy, zgodnie z harmonogramem podanym w ust. 2.

13. a) a) Do celów sekcji II, próba serologiczna oznacza próbę aglutynacji surowicy, próbę ze zbuforowanym antygenem bruceli, odczyn wiązania dopełniacza, próbę aglutynacji osocza, próbę pierścieniową osocza, próbę mikroaglutynacji lub indywidualna analiza krwi Elisa, zgodnie z opisem zamieszczonym w załączniku C.

b) W przypadku wykonywania prób pierścieniowych w zbiornikach, liczba tych prób określona w niniejszym załączniku powinna zostać podwojona, a odstępy między próbami powinny zostać skrócone o połowę.

ZAŁĄCZNIK B

(NORMY PRODUKCJI I STOSOWANIA BYDLĘCYCH I PTASICH TUBERKULIN)

1. Próby tuberkulinowe nadzorowane urzędowo wykonuje się za pomocą tuberkulin PPD i HCSM.

2. Robocze wzorce producenta, stosowane do kontroli bydlęcych tuberkulin PPD i HCSM muszą być wykalibrowane we wspólnotowych jednostkach tuberkulinowych (CTU), za pomocą próby biologicznej względem właściwej normy EWG w odniesieniu do tuberkuliny.

3. Robocze wzorce producenta stosowane do kontroli ptasich tuberkulin muszą zostać wykalibrowane w jednostkach międzynarodowych, za pomocą próby biologicznej względem normy EWG dla PPD w tuberkulinie ptasiej.

4. Wzorzec EWG dla tuberkuliny bydlęcej PPD wytwarzany jest przez Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid (ID-DLO), Lelystad, Niderlandy.

5. Wzorzec EWG dla bydlęcej tuberkuliny HCSM jest wytwarzany przez Institut Pasteur, Paryż, Francja.

6. Wzorzec EWG dla tuberkuliny ptasiej jest wytwarzany przez Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, Anglia.

7. Tuberkuliny bydlęce muszą pochodzić z jednego z poniższych szczepów *Mycobacterium bovis*:

   a) AN5;

   b) Vallee.

8. Tuberkuliny ptasie muszą pochodzić z jednego z poniższych szczepów *Mycobacterium avium*:

   a) D4ER;

   b) TB56.

9. pH tuberkulin musi wynosić między 6,5 a 7,5.

10. Istnieje obowiązek wykazania, w sposób zadowalający dla instytutu publicznego, odpowiedzialnego za wykonanie urzędowych testów tuberkulin, że przeciwbakteryjne środki konserwujące oraz inne substancje dodawane do tuberkulin nie wpływają na pogorszenie bezpieczeństwa i skuteczności produktu.

    Poniżej podano maksymalne dopuszczalne stężenia fenolu i glicerolu:

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

    b) glicerol: 10 % v/v.

11. O ile tuberkuliny są przechowywane w temperaturze między 2 a 8 °C i chronione przed światłem, mogą one zostać wykorzystane przed upływem następujących okresów od ostatniej zadowalającego testu mocy:

    a) płynne tuberkuliny PPD: dwa lata,

       liofilozowane tuberkuliny PPD: osiem lat;

    b) tuberkuliny HCSM, rozcieńczone: dwa lata.

12. Za przeprowadzanie urzędowych testów tuberkulin w poszczególnych krajach odpowiedzialne są następujące państwowe instytuty:

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

    b) Belgia: Instituut voor Hygiene en Epidemiologie, J. Wytsmanstraat 14, B-1040 Bruksela;

    c) Francja: Laboratoire National des médicaments vétérinaires, Fougères;

    d) Wielkie Księstwo Luksemburga: instytut z kraju dostawcy;

    e) Włochy: Instituto Superiore di Sanità, Rzym;

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

g) Dania: Statens Veterinære Serumlaboratorium, Kopenhaga V;

h) Irlandia: instytut z kraju dostawcy;

i) Zjednoczone Królestwo: Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge;

j) Grecja: Κέντρο Κτηνιαριχών Ιδρυμάτων Νεαπόλεως 25, 153 10 Αθήνα;

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

l) Portugalia: Laboratorio Nacional de Investigação Veterinária, Lizbona;

m) Austria: Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling;

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

o) Szwecja: Statens Veterinärmedicinska Anstalt, Uppsala.

13. Każda seria tuberkulin w ampułkach gotowych do użycia musi zostać poddana testom urzędowym.

14. Tuberkuliny poddaje się testom z wykorzystaniem metod biologicznych i chemicznych.

15. Tuberkuliny muszą być sterylne. Testy sterylności wykonuje się zgodnie z zaleceniami farmakopei europejskiej.

16. Test na brak właściwości toksycznych lub drażniących wykonuje się zgodnie z zaleceniami farmakopei europejskiej.

17. Tuberkuliny muszą zostać poddane analizie chemicznej, w celu określenia stężenia glicerolu i/lub fenolu oraz stężenia innych środków konserwujących, jakie mogą zostać dodane.

18. Test na brak wrażliwości na tuberkulinę wykonuje się zgodnie z zaleceniami farmakopei europejskiej.

19. Do badania mocy tuberkulin stosuje się metody biologiczne. Metody te muszą być stosowane do tuberkulin HCSM i PPD; są one oparte na porównaniu tuberkulin badanych z tuberkulinami standardowymi.

20. Zawartość białka w tuberkulinie PPD ocenia się za pomocą metody Kjeldahla. Azot przelicza się na zawartość białka w tuberkulinie przez pomnożenie uzyskanego wyniku przez 6,25.

21. Moc wzorca EWG dla bydlęcej HCSM wynosi 65 000 wspólnotowych jednostek tuberkulinowych (CTU) na ml, wzorzec jest dostępny w ampułkach zawierających 5 ml tuberkuliny.

22. Moc wzorca EWG dla bydlęcej PPD wynosi 50 000 wspólnotowych jednostek tuberkulinowych (CTU) na mg PPD, liofilizowany wzorzec jest dostępny w ampułkach zawierających 1,8 mg PPD, co oznacza, że moc 0,00002 mg PPD jest równa jednej wspólnotowej jednostce tuberkulinowej.

23. Moc EWG dla ptasiej PPD wynosi 50 000 jednostek międzynarodowych (j.m.) na mg suchej masy oczyszczonej pochodnej białka, liofilizowany wzorzec jest dostępny w ampułkach zawierających 10 mg PPD plus 26,3 mg soli, co oznacza, że moc 0,0000726 mg wzorca jest równa jednej jednostce międzynarodowej.

24. Moc tuberkulin przedstawianych przez producentów państwowym instytutom wymienionym w ust. 12 w celu wykonania testów bada się za pomocą metody biologicznej względem właściwych norm wymienionych w ust. 2 i 3.

25. a) Badania mocy na świnkach morskich

Do badania wykorzystuje się albinotyczne świnki morskie o wadze 400–600 g. W chwili iniekcji tuberkuliny zwierzęta muszą być zdrowe. Do każdej próby wykorzystuje się nie mniej niż osiem świnek morskich. Próbę wykonuje się nie wcześniej niż po upływie miesiąca od uwrażliwienia.

aa) Świnki morskie do badania tuberkulin bydlęcych uwrażliwia się w następujący sposób:

1) iniekcja szczepu AN5 zabitych termicznie *Mycobacterium bovis*, w olejowym środku wspomagającym;

2) iniekcja szczepu AN5 żywych *Mycobacterium bovis*, w roztworze soli fizjologicznej;

3) iniekcja szczepionki BCG.

bb) Do badania tuberkulin ptasich, świnki morskie uwrażliwia się poprzez iniekcję 2 mg zabitych termicznie prątków gruźlicy ptasiego typu, zawieszonych w 0,5 ml sterylnej płynnej parafiny lub poprzez iniekcję żywych prątków gruźlicy ptasiego typu w roztworze soli fizjologicznej. Do tego celu stosuje się szczep ptasi typu D4.

cc) każda testowana tuberkulina powinna zostać zbadana względem tuberkuliny standardowej metodą próby śródskórnej, z wykorzystaniem odpowiednio uwrażliwionych grup świnek morskich.

Każdej śwince morskiej należy wyciąć sierść po obu stronach tułowia. Próba polega na porównaniu odczynów wywołanych szeregiem śródskórnych iniekcji dawek nie większych niż 0,2, ml rozcieńczonej tuberkuliny standardowej w izotonicznym zbuforowanym roztworze soli fizjologicznej zawierającym 0,0005 % Tween 80 oraz odpowiedniego szeregu iniekcji badanej tuberkuliny. Rozcieńczenia należy zaplanować w szeregu geometrycznym; świnki poddaje się iniekcji według układu przypadkowego kwadratu łacińskiego (cztery miejsca na każdym boku ośmiopunktowej próby). Średnice odczynów w każdym miejscu mierzy się i rejestruje po 24 i 48 godzinach.

Dla każdej próbki badanej tuberkuliny należy oszacować względną moc w stosunku do właściwej normy, a jej granice zaufania należy określić za pomocą metod statystycznych, stosując jako metametry średnice odczynów i logarytm dawek. Badana tuberkuliną bydlęca ma akceptowalną moc, jeżeli jej oszacowana moc w dawce bydlęcej gwarantuje 2 000 wspólnotowych jednostek tuberkulinowych (około 25 %) dla bydła. Moc każdej badanej tuberkuliny wyraża się odpowiednio we wspólnotowych jednostkach tuberkulinowych lub w jednostkach międzynarodowych na ml.

b) Badanie mocy na bydle

Okresowe badanie mocy bydlęcych tuberkulin można wykonać na bydle naturalnie lub sztucznie zakażonym gruźlicą. Przedmiotowe badania mocy, wykonane na grupach bydła zarażonego gruźlicą, polegają na śródskórnej cztero - lub sześciopunktowej próbie badanej tuberkuliny względem odpowiedniego wzorca, a moc tuberkuliny ocenia się za pomocą metod statystycznych, podobnie jak w próbie z wykorzystaniem świnek morskich.

26. Do etykietowania pojemników i paczek z tuberkulinami zastosowanie mają następujące wymogi.

Etykieta na pojemnikach i etykieta na paczce powinna zawierać:

— nazwę preparatu,

— w przypadku preparatów płynnych, łączną objętość w pojemniku,

— liczbę jednostek wspólnotowych lub jednostek międzynarodowych na ml lub na mg,

— nazwę producenta,

— numer serii,

— rodzaj i ilość płynu odtwarzającego, w przypadku preparatów liofilizowanych.

Etykieta na pojemniku lub etykieta na paczce powinna podawać:

— datę ważności,

— warunki przechowywania,

— nazwę oraz, jeżeli możliwe, proporcje każdej dodanej substancji,

— szczep prątków gruźlicy, z którego tuberkulina została uzyskana.

27. Laboratoria wspólnotowe wyznaczone zgodnie z art. 17 będą odpowiedzialne za dodatkowe badania tuberkulin stosowanych rutynowo w terenie, w Państwach Członkowskich, aby zapewnić, że moc każdej z tych tuberkulin jest odpowiednia względem właściwej wspólnotowej tuberkuliny standardowej. Badania te wykonuje się na bydle zarażonym gruźlicą, odpowiednio uwrażliwionych świnkach morskich oraz za pomocą odpowiednich testów chemicznych.

28. Poniższe próby są uznawane jako oficjalne śródskórne próby tuberkulinowe:

a) pojedyncza próba śródskórna – ta próba wymaga pojedynczej iniekcji tuberkuliny bydlęcej;

b) śródskórna próba porównawcza – ta próba wymaga jednej iniekcji tuberkuliny bydlęcej i jednej iniekcji tuberkuliny ptasiej, podanych jednocześnie.

29. Dawka tuberkuliny w iniekcji powinna wynosić:

1) nie mniej niż 2 000 CTU tuberkuliny bydlęcej;

2) nie mniej niż 2 000 j.m. tuberkuliny ptasiej W15;

Objętość każdej dawki iniekcyjnej nie powinna przekraczać 0,2 ml.

30. Próby tuberkulinowe wykonuje się przez podskórne wstrzyknięcie tuberkuliny w szyję. Miejsca iniekcji powinny być usytuowane na granicy przedniej i środkowej trzeciej części szyi. W przypadku wykonywania temu samemu zwierzęciu jednocześnie iniekcji tuberkulin bydlęcej i ptasiej, miejsce iniekcji tuberkulin ptasich powinno być usytuowane około 10 cm od końca szyi, a miejsce iniekcji bydlęcej tuberkuliny około 12,5 cm niżej, na linii mniej więcej równoległej do linii łopatki, lub po różnych stronach szyi; w przypadku młodych zwierząt, gdzie nie ma możliwości wystarczającego odseparowania miejsc iniekcji po jednej stronie szyi, z każdej strony szyi wykonuje się jedną iniekcję, w identycznych miejscach, w środku środkowej trzeciej części szyi.

31. Technika wykonania prób tuberkulinowych oraz interpretacja odczynów powinna być następująca:

a) *Technika*

Miejsca iniekcji należy wygolić i oczyścić. Fałd skóry wewnątrz wygolonego obszaru należy przytrzymać między palcem wskazującym i kciukiem, zmierzyć jego grubość i zanotować. Krótką sterylną igłę, z zamocowaną strzykawką z podziałką, zawierającą tuberkulinę, wbija się pod kątem, skośnym cięciem do góry, do głębszych warstw skóry. W ten sposób wstrzykuje się dawkę tuberkuliny. Poprawne wykonanie iniekcji potwierdza się poprzez wyczucie niewielkiego opuchnięcia w kształcie groszku w każdym miejscu iniekcji. Grubość fałdu skóry w każdym miejscu iniekcji ponownie mierzy się po upływie 72 godzin od iniekcji i rejestruje się.

b) *Interpretacja odczynu*

Interpretacja wyniku odczynu powinna opierać się na obserwacjach klinicznych, oraz odnotowanym wzroście grubości fałdu skóry w miejscach iniekcji po upływie 72 godzin od iniekcji tuberkulin(-y).

ba) *Odczyn negatywny*: jeżeli zaobserwowano jedynie ograniczony naciek, wraz ze wzrostem grubości fałdu skóry nie większym niż 2 mm, bez objawów klinicznych takich jak rozproszona lub wyraźna opuchlizna, eksudacja, nekroza, ból lub stan zapalny naczyń limfatycznych na tym obszarze lub stan zapalny węzłów chłonnych.

bb) *Odczyn niejednoznaczny*: jeżeli brak jest objawów klinicznych takich jak opisane w lit. ba), ale wzrost grubości fałdu skóry wynosi więcej niż 2 mm, lecz mniej niż 4 mm.

bc) *Odczyn pozytywny*:jeżeli zaobserwowano objawy kliniczne takie jak opisane w lit. ba), a wzrost grubości fałdu skóry w miejscu iniekcji przekracza 4 mm.

32. Interpretacja oficjalnych śródskórnych prób tuberkulinowych

a) Pojedyncza próba śródskórna:

pozytywna:	pozytywny odczyn bydła określony w ust. 31 (bc);
niejednoznaczna:	odczyn niejednoznaczny określony w ust. 31 (bb);
negatywna:	negatywny odczyn bydła określony w ust. 31 (ba).

Zwierzęta wykazujące wynik niejednoznaczny w pojedynczej próbie śródskórnej poddaje się ponownej próbie po upływie przynajmniej 42 dni.

Zwierzęta, które nie wykazały negatywnego wyniku w drugiej próbie uważa się za wykazujące wynik pozytywny.

Zwierzęta wykazujące wynik pozytywny na pojedynczą próbę śródskórną można poddać śródskórnej próbie porównawczej.

b) Śródskórna próba porównawcza, wykonany w celu określenia i utrzymania statusu stada oficjalnie uznanego za wolne od gruźlicy:

pozytywna:	pozytywny odczyn na tuberkulinę bydlęcą, ponad 4 mm większy niż odczyn na tuberkulinę ptasią, lub obecność objawów klinicznych;
niejednoznaczna:	pozytywny lub niejednoznaczny odczyn na tuberkulinę bydlęcą, 1 do 4 mm większy niż odczyn na tuberkulinę ptasią, brak objawów klinicznych;
negatywna:	negatywny odczyn na tuberkulinę bydlęcą, lub pozytywny albo niejednoznaczny odczyn na tuberkulinę bydlęcą, równy lub mniejszy niż pozytywny, lub niejednoznaczny odczyn na tuberkulinę ptasią, w obu przypadkach brak objawów klinicznych.

Zwierzęta, które w śródskórnej próbie porównawczej wykazały wynik niejednoznaczny poddaje się następnej próbie, po upływie przynajmniej 42 dni. Zwierzęta, które w tej próbie nie wykazały wyniku negatywnego uważa się za wykazujące wynik pozytywny.

c) Status stada oficjalnie uznanego za wolne od gruźlicy może zostać zawieszony, a zwierzęta z tego stada nie będą dopuszczone do udziału w handlu wewnątrzwspólnotowym do czasu wyjaśnienia statusu następujących zwierząt:

1) zwierząt, które wykazały niejednoznaczny wynik w pojedynczej śródskórnej próbie tuberkulinowej;

2) zwierząt, które wykazały wynik pozytywny w pojedynczej śródskórnej próbie tuberkulinowej, ale oczekują na wynik śródskórnej próby porównawczej;

3) zwierząt, które wykazały niejednoznaczny wynik w śródskórnej próbie porównawczej.

d) Jeżeli prawodawstwo wspólnotowe wymaga, aby zwierzęta były poddawane próbom śródskórnym przed ich przemieszczeniem, próbę należy tak interpretować, aby żadne zwierzę, które wykazało zwiększoną grubość fałdu skórnego o ponad 2 mm lub obecność objawów klinicznych, nie zostało dopuszczone do handlu wewnątrzwspólnotowego.

ZAŁĄCZNIK C

BRUCELOZA

A. **Próby seroaglutynacji**

1. Standardowa surowica do aglutynacji powinna odpowiadać surowicy standardowej przygotowanej przez Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, Anglia.

   Ampułka powinna zawierać 1 000 j.m. aglutynacji uzyskanej przez liofilizację 1 ml surowicy bydlęcej.

2. Surowicę standardową dostarcza Bundesgesundheitsamt w Berlin.

3. Stopień aglutynacji pałeczki brucelozy w surowicy wyraża się w j.m. na ml (np. surowica X = 80 j.m./ml)

4. Odczytów powolnej aglutynacji surowicy w probówkach dokonuje się przy 50 % i 75 % aglutynacji, a stosowany antygen powinien być miareczkowany w tych samych warunkach względem surowicy standardowej.

5. Wartość aglutynacji poszczególnych antygenów względem surowicy standardowej powinna zawierać się w poniższych przedziałach:

   — jeżeli odczytu dokonano przy 50 %: między 1/600 i 1/1000;

   — jeżeli odczytu dokonano przy 75 %: między 1/500 i 1/750.

6. Do przygotowania antygenu wykorzystywanego w aglutynacji w probówkach (metoda powolna) należy użyć szczepu Weybridge nr 99, USDA 1 119 lub innego szczepu o porównywalnej wrażliwości.

7. Podłoże hodowlane stosowane do trzymywania szczepu w laboratorium i do produkcji antygenu nie powinny umożliwiać dysocjacji bakterii (S-R); zaleca się stosowanie agaru ziemniaczanego.

8. Zawiesina bakteryjna powinna składać się z roztworu soli fizjologicznej (NaCl 0,85 %, fenolowany do 0,5 %). Nie należy stosować formolu.

9. Za przeprowadzanie oficjalnych testów antygenów w poszczególnych krajach odpowiedzialne są poniższe instytuty państwowe:

   a) Niemcy: Bundesgesundheitsamt, Berlin;

   b) Belgia: Institut National de Recherches Vétérinaires, Bruksela

   c) Francja: Laboratoire Central de Recherches Vétérinaires, Fougères;

   d) Wielkie Księstwo Luksemburga: instytut z kraju dostawcy;

   e) Włochy: Instituto Superiore di Sanità, Rzym;

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

   g) Dania: Statens Veterinære Serumlaboratorium, Kopenhaga V;

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

   i) Zjednoczone Królestwo:
      — Wielka Brytania: Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge;
      — Irlandia Północna: Veterinary Research Laboratory, Stormont, Belfast;

   j) Grecja: Κέντρο Κτηνιαριχών Ιδρυμάτων Νεαπόλεως 25, 153 10 Αθήνα;

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

   l) Portugalia: Laboratorio Nacional de Investigação Veterinária, Lizbona;

   m) Austria: Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling;

   n) Finlandia: Eläinlääkintä-ja elintarvikelaitis, Helsinki-anstalten för veterinärmedicin och livsmedel, Helsingfors;

   o) Szwecja: Statens Veterinärmedicinska anstalt, Uppsala.

10. Antygeny można dostarczać w stanie stężonym, o ile na etykiecie ampułki podano niezbędny współczynnik rozcieńczenia.

11. Aby wykonać próbę seroaglutynacji należy przygotować przynajmniej trzy rozcieńczone roztwory każdej surowicy. Rozcieńczone roztwory podejrzanej surowicy należy przygotować tak, aby odczyt odczynu na granicy zakażenia miał miejsce w środkowej probówce. Jeżeli w tej probówce uzyska się wynik pozytywny, podejrzana surowica zawiera przynajmniej 30 j.m. aglutynacji w ml.

B. **Odczyn wiązania dopełniacza**

1. Standardowa surowica jest taka sama jak ta opisana w niniejszym załączniku A.1. Poza jej zawartością podaną w międzynarodowych jednostkach aglutynacyjnych, 1 ml przedmiotowej liofilizowanej surowicy bydlęcej powinien zawierać 1 000 jednostek uwrażliwiających, które wiążą dopełniacz. Te jednostki uwrażliwiające są nazywane jednostkami uwrażliwiającymi EWG.

2. Surowicę standardową dostarcza Bundesgesundheitsamt w Berlin.

3. Miano przeciwciał wiążących dopełniacz w surowicy wyraża się w jednostkach uwrażliwiających EWG (np. surowica X = 60 jednostek uwrażliwiających EWG na ml).

4. Surowicę zawierającą 20 lub więcej jednostek uwrażliwiających EWG (co oznacza, że jej moc jest równa 20 % mocy surowicy standardowej) na ml uznaje się za pozytywną.

5. Surowice inaktywuje się w następujący sposób:

   a) surowica bydlęca: inkubacja w 56 do 60 °C przez 30–50 minut;

   b) surowica świń: inkubacja w 60 °C przez 30–50 minut.

6. Do przygotowania antygenu stosuje się szczep Weybridge nr 99 lub szczep USDA 1 119. Antygen jest zawiesiną bakterii w surowicy fizjologicznej o stężeniu 0,85 % lub w roztworze weronalu.

7. Do wykonania testu odczynu stosuje się dawkę dopełniacza wyższą niż minimum konieczne do wywołania całkowitej hemolizy.

8. Przy odczynie wiązania dopełniacza każdorazowo wykonuje się następujące kontrole:

   a) kontrolę efektu antykomplementarnego surowicy;

   b) kontrolę antygenu;

   c) kontrolę uwrażliwionych erytrocytów;

   d) kontrolę dopełniacza;

   e) kontrolę czułości z wykorzystaniem pozytywnej surowicy na początku odczynu;

   f) kontrolę specyficzności odczynu z wykorzystaniem negatywnej surowicy.

9. Za nadzór i urzędową kontrolę surowic standardowych i antygenów odpowiedzialne są organy wymienione w niniejszym załączniku A.9.

10. Antygeny można dostarczać w stanie stężonym, o ile na etykiecie ampułki podano współczynnik rozcieńczenia.

C. **Próba pierścieniowa**

1. Próbie pierścieniowej musi zostać poddana zawartość każdej bańki z mlekiem lub zawartości każdego zbiornika pochodzące z gospodarstwa.

2. Standardowy antygen wykorzystywany do próby musi pochodzić z jednego z instytutów wymienionych w A.9 lit. a)–j). Zaleca się, aby antygeny poddawano normalizacji zgodnie z zaleceniami WHO/FAO.

3. Antygen może być barwiony jedynie hematoksyliną lub tetrazoliną; zaleca się użycie hematoksyliny.

4. Jeżeli nie stosuje się utrwalania, próbę wykonuje się między 18 a 24 godziną od pobrania próbki od krowy. Jeżeli mleko jest badane później niż po 24 godzinach od pobrania, konieczne jest zastosowanie utrwalania; jako utrwalacza można użyć formaliny lub chlorku rtęci; w przypadku ich zastosowania, próbę wykonuje się w ciągu 14 dni od pobrania. Formalinę można dodać do uzyskania końcowego stężenia w mleku 0,2 %; w takim przypadku, stosunek między ilością mleka a ilością roztworu formaliny musi wynosić przynajmniej 10 do 1. Zamiast formaliny można użyć roztworu chlorku rtęci, do uzyskania końcowego stężenia w mleku 0,2 %; w takim przypadku, stosunek między ilością mleka a ilością roztworu formaliny powinien wynosić 10 do 1.

5. Odczyn wykonuje się z zastosowaniem jednej z poniższych metod:

— na kolumnie mleka o wysokości co najmniej 25 mm oraz na objętości mleka wynoszącej 1 ml, do którego dodano 0,03 ml jednego ze znormalizowanych barwionych antygenów,

— na kolumnie mleka o wysokości co najmniej 25 mm oraz na objętości mleka wynoszącej 1 ml, do którego dodano 0,05 ml jednego ze znormalizowanych barwionych antygenów,

— na objętości mleka wynoszącej 8 ml, do którego dodano 0,08 ml jednego ze znormalizowanych barwionych antygenów,

— na kolumnie mleka o wysokości co najmniej 25 mm oraz na objętości mleka wynoszącej 2 ml, do którego dodano 0,05 ml jednego ze znormalizowanych barwionych antygenów.

6. Mieszaninę mleka i antygenu inkubuje się w temperaturze 37 °C przynajmniej przez 45 minut i nie więcej niż 60 minut. Test ocenia się w ciągu 15 minut od wyjęcia z inkubatora.

7. Odczyn ocenia się na podstawie poniższych kryteriów:

a) odczyn negatywny: zabarwione mleko, bezbarwna śmietanka;

b) odczyn pozytywny: mleko i śmietanka podobnie zabarwione lub mleko i śmietanka bezbarwne.

D. **Próba ze zbuforowanym antygenem bruceli**

Próbę ze zbuforowanym antygenem bruceli wykonuje się z zastosowaniem jednej z poniższych metod:

a) *Test manualny*

1. Surowica standardowa to druga międzynarodowa standardowa surowica antybrucelozy pochodząca z poronienia, dostarczana przez Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge w Anglii.

2. Antygen przygotowuje się bez względu na stężenie komórek, a jego wrażliwość powinna podlegać normalizacji względem drugiej międzynarodowej standardowej surowicy antybrucelozy pochodzącej z poronienia w taki sposób, aby antygen wywoływał odczyn pozytywny z surowicą rozcieńczoną w proporcji 1:47,5, a odczyn negatywny przy rozcieńczeniu w stosunku 1:55.

3. Antygen należy zawiesić w roztworze buforowanego antygenu bruceli, przy pH wynoszącym 3,65 ± 0,5, oraz należy go zabarwić czerwienią bengalską.

4. Do przygotowania antygenu stosuje się szczep Weybridge nr 99, USDA 1 119 lub inny szczep o porównywalnej wrażliwości.

5. Podłoża hodowlane stosowane do trzymania szczepu w laboratorium i do produkcji antygenu nie powinny umożliwiać dysocjacji bakterii (S-R); zaleca się stosowanie podłoża z agarem ziemniaczanym lub metody hodowli stałej.

6. Antygen testuje się względem ośmiu znanych surowic pozytywnych i negatywnych, odparowanych ze stanu zamrożonego.

7. Za urzędowy nadzór i kontrolę standardowej surowicy i antygenu odpowiedzialne są organy publiczne wymienione w niniejszym załączniku A.9.

8. Antygen dostarcza się w formie gotowej do użycia.

9. Próbę na obecność zbuforowanego antygenu bruceli wykonuje się w następujący sposób:

a) jedną kroplę (0,03 ml) antygenu umieścić obok jednej kropli (0,03 ml) surowicy na białej płytce;

b) zmieszać obie krople końcówką aplikatora, najpierw wykonując ruchy w linii prostej, następnie w kształcie koła o średnicy około 10 do 12 mm;

c) płytkę należy przechylać w przód i w tył przez cztery minuty (około 30 razy na minutę);

d) odczyt wykonuje się przy dobrym oświetleniu; jeżeli nie wystąpiła wyraźna aglutynacja, próbę uznaje się za negatywną; każdy stopień aglutynacji uznaje się za pozytywny, o ile wokół brzegów nie doszło do nadmiernego wysuszenia.

b) *Metoda automatyczna*

Metoda automatyczna powinna być przynajmniej tak samo czuła i dokładna jak metoda manualna.

E. **Próba pierścieniowa osocza**

a) *Ekstrakcja osocza*

Probówkę zawierającą krew, do której dodano kwas etylenodwuaminoczterooctowy w celu zahamowania koagulacji, odwirowuje się przez trzy minuty przy 3 000 obr./min i przechowuje w temperaturze 37 °C przez 12 do 24 godzin.

b) *Ocena*

0,2 ml ustabilizowanego osocza należy umieścić w probówce zawierającej 1 ml mleka nieprzetworzonego. Po zmieszaniu dodać jedną kroplę (0,05 ml) antygenu ABR i całość ponownie wymieszać. Antygen powinien być znormalizowany względem standardowego antygenu dostarczonego przez organ określony w A.9 lit. a).

Po inkubacji przez 45 minut w 37 °C, odczyt należy wykonać w ciągu 15 minut. Wynik uznaje się za pozytywny, jeżeli kolor pierścienia pozostał taki sam jak kolor kolumny mleka lub stał się ciemniejszy.

F. **Aglutynacja osocza**

Osocze uzyskane zgodnie z E lit. a) można użyć niezwłocznie po odwirowaniu, bez konieczności stabilizacji termicznej. 0,05 ml osocza należy zmieszać z 1 ml antygenu dla 50 % aglutynacji surowicy, co odpowiada rozcieńczeniu w proporcji 1:20 do aglutynacji surowicy. Odczyt wykonuje się po 18–24 godzinach inkubacji w 37 °C. Aglutynację 50 % lub większą uznaje się za pozytywną.

G. **Test mikroaglutynacji**

1. Rozcieńczenia wykonywać 0,85 % roztworem soli fizjologicznej, fenolowanej do 0,5 %.

2. Antygen przygotowuje się zgodnie z A.6, 7 i 8 i miareczkuje zgodnie z opisem podanym w A.5. W chwili zastosowania antygenu dodaje się safraninę O, do 0,02 % (rozcieńczenie końcowe).

3. Surowica standardowa jest taka sama jak ta opisana w A.1.

4. Surowicę standardową dostarcza Bundesgesundheitsamt w Berlin.

5. Test mikroaglutynacji wykonuje się na płytkach z basenikami o stożkowatym dnie i pojemności 0,250 ml. Test wykonuje się w następujący sposób:

   a) wstępne rozcieńczenie surowicy: 0,050 ml każdej badanej surowicy dodać do każdego basenika zawierającego 0,075 ml rozcieńczalnika. Wytrząsać mieszaniny przez 30 sekund;

   b) stopniowe rozcieńczenie surowicy: przygotować co najmniej trzy roztwory każdej surowicy. W tym celu, z roztworów wstępnych (1:2,5) pobrać 0,025 ml każdej surowicy i przenieść do basenika zawierającego 0,025 ml rozcieńczalnika. W ten sposób, proporcja pierwszego rozcieńczenia wynosi 1:5, a następne rozcieńczenia otrzymuje się przez podwajanie tej proporcji;

   c) dodanie antygenu: 0,025 ml antygenu dodać do każdego basenika zawierającego różne stężenia surowicy. Po wytrząsaniu przez 30 sekund, płytki należy zamknąć przykrywkami i inkubować w temperaturze 37 °C przez 20 do 24 godzin, w wilgotnej atmosferze;

   d) odczyt wyników: oceny wyglądu sedymentacji antygenu dokonuje się poprzez zbadanie dna basenika, odbitego w umieszczonym nad nim wklęsłym lustrze. Jeżeli odczyn jest negatywny, antygen tworzy osad w formie zwartej grudki z gładkimi brzegami i intensywnie czerwonym zabarwieniem. Jeżeli odczyn jest pozytywny, tworzy się równo rozłożona, rozproszona różowa mgiełka. Różne procenty aglutynacji określa się przez porównanie z próbami antygenu wskazującymi 0, 25, 50, 75 i 100 % aglutynacji. Miano każdej surowicy wyraża się w jednostkach międzynarodowych aglutynacji na ml. Do testu należy włączyć kontrole z negatywną i pozytywną surowicą, rozcieńczoną tak, aby zawierała 30 międzynarodowych jednostek aglutynacji na ml.

H. **Enzymatyczny odczyn immunoadsorpcyjny ELISA do wykrywania brucelozy bydła**

1. Stosuje się następujący materiał i odczynniki:

a) mikropłytki z fazy stałej, kuwety lub inną fazę stałą;

b) antygen wiązany do fazy stałej za pomocą lub bez pomocy poliklonalnych lub monoklonalnych antygenów wiążących;

c) badany płyn biologiczny;

d) odpowiednia kontrola pozytywna i negatywna;

e) konjugat;

f) substrat dostosowany do użytego enzymu;

g) roztwór zatrzymujący reakcję, w razie potrzeby;

h) roztwory do rozcieńczania próbek, do przygotowania odczynników i do mycia;

i) system odczytu odpowiedni dla użytego substratu.

2. *Normalizacja i czułość testu*

1) Próbki mleka ze zbiornika klasyfikuje się jako negatywne, jeżeli wykazują odczyn poniżej 50 % odczynu wywołanego przez rozcieńczenie w proporcji 1 do 10 000 drugiej międzynarodowej surowicy standardowej dla brucelozy otrzymanej w mleku negatywnym.

2) Pojedyncze próbki surowicy klasyfikuje się jako negatywne, jeżeli wykazują odczyn poniżej 10 % odczynu wywołanego przez rozcieńczenie w proporcji 1 do 200 drugiej międzynarodowej surowicy standardowej dla brucelozy w roztworze soli lub w innym uznanym rozcieńczeniu, zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 17, po uzyskaniu opinii Naukowego Komitetu Weterynaryjnego.

Wzorce brucelozy ELISA zostały wyszczególnione w A.1 i 2 (stosować rozcieńczenie podane na etykiecie).

3. *Warunki stosowania testu ELISA do wykrywania brucelozy bydła*

Metodę ELISA można stosować na próbce mleka lub serwatki pobranej z mleka zebranego z gospodarstwa posiadającej przynajmniej 30 % krów mlecznych przeznaczonych do produkcji mleka.

W przypadku zastosowania tej metody, należy podjąć środki w celu zapewnienia, aby pobrane próbki można było powiązać ze zwierzętami, od których pobrano badane mleko lub surowice.

ZAŁĄCZNIK D

ROZDZIAŁ I

STADA OFICJALNIE UZNANE ZA WOLNE OD ENZOOTYCZNEJ BIAŁACZKI BYDŁA, PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE I REGIONY

A. Stado oficjalnie uznane za wolne od enzootycznej białaczki bydła oznacza stado, w którym:

i) na podstawie danych klinicznych bądź wyników badań laboratoryjnych nie stwierdzono żadnego przypadku enzootycznej białaczki bydła i w ciągu ostatnich dwóch lat; oraz

ii) wszystkie zwierzęta w wieku powyżej 24 miesięcy wykazały negatywny wynik dwóch prób, wykonanych w ciągu 12 poprzednich miesięcy zgodnie z niniejszym załącznikiem, w odstępie co najmniej czterech miesięcy; lub

iii) spełnione są wymogi podane w powyższym i) a stado przebywa w Państwie Członkowskim lub regionie oficjalnie uznanym za wolny od enzootycznej białaczki bydła.

B. Pojedyncze stado zachowuje status oficjalnie wolnego od enzootycznej białaczki bydła w przypadku gdy:

i) warunek opisany w A i) jest nadal spełniany;

ii) wszystkie zwierzęta przyłączone do stada pochodzą ze stad oficjalnie uznanych za wolne od enzootycznej białaczki bydła;

iii) wszystkie zwierzęta mające mniej niż 24 miesiące nadal wykazują negatywne wyniki prób, wykonywanych zgodnie z rozdziałem II w odstępach trzyletnich.

C. Status stada oficjalnie wolnego od enzootycznej białaczki bydła zostaje zawieszony, jeżeli nie są spełnione warunki wyszczególnione w B.

D. Status pozostaje zawieszony, jeżeli nie są spełnione poniższe warunki:

1. Jeżeli pojedyncze zwierzę w stadzie oficjalnie uznanym za wolne od enzootycznej białaczki bydła wykaże pozytywny wynik na jedną z prób opisanych w rozdziale II:

i) zwierzę, które wykazało wynik pozytywny oraz w przypadku krowy, każde cielę, które od niej pochodzi, musi opuścić stado i zostać ubite pod nadzorem władz weterynaryjnych;

ii) pozostałe zwierzęta muszą wykazać negatywny wynik testu serologicznego, wykonanego zgodnie z rozdziałem II co najmniej trzy miesiące po usunięciu zwierzęcia, które wykazało wynik pozytywny i jego ewentualnego potomstwa;

iii) należy przeprowadzić wywiad epidemiologiczny, a stada powiązane epidemiologicznie ze stadem zakażonym należy poddać środkom opisanym w ii).

Jednakże, właściwy organ może zezwolić na odstępstwo od obowiązku uboju cielęcia od zakażonej krowy, jeżeli zostało ono oddzielone od matki zaraz po urodzeniu. W tym przypadku, cielę musi podlegać wymogom opisanym w 2 iii).

2. Jeżeli więcej niż jedno zwierzę ze stada oficjalnie uznanego za wolne od enzootycznej białaczki bydła wykazało pozytywny wynik lub w przypadku stwierdzenia zakażenia w stadzie:

i) zwierzęta, które wykazały pozytywny wynik, oraz w przypadku krów – ich cielęta, trzeba usunąć i ubić pod nadzorem władz weterynaryjnych;

ii) wszystkie zwierzęta mające więcej niż 24 miesiące muszą wykazać negatywny wynik dwóch testów, przeprowadzonych zgodnie z rozdziałem II w odstępie co najmniej czterech miesięcy, jednak nie większym niż 12 miesięcy;

iii) wszystkie pozostałe zwierzęta, po dokonaniu identyfikacji, muszą pozostać w gospodarstwie do czasu osiągnięcia 24 miesięcy i pomyślnego przejścia testów opisanych w ii);

iv) przeprowadza się dochodzenie epidemiologiczne, a stada epidemiologicznie powiązane ze stadem zakażonym muszą zostać objęte środkami ustanowionymi w ii).

Jednakże, właściwy organ może zezwolić na odstępstwo od obowiązku uboju cielęcia od zakażonej krowy, jeżeli zostało ono oddzielone od matki zaraz po urodzeniu. W tym przypadku, cielę musi podlegać wymogom opisanym w 2 iii).

3. Jeżeli status stada oficjalnie wolnego od enzootycznej białaczki bydła został zawieszony z jakiegokolwiek powodu, wszystkie zwierzęta z tego stada mające więcej niż 24 miesiące muszą wykazać negatywny wynik testu serologicznego wykonanego zgodnie z rozdziałem II.

E. Zgodnie z procedurą opisaną w art. 17, Komisja może przedstawić wniosek, aby Państwo Członkowskie lub region Państwa Członkowskiego zostały oficjalnie uznane za wolne od enzootycznej białaczki bydła, jeżeli:

a) co najmniej 99,8 % stad bydła to stada oficjalnie uznane za wolne od enzootycznej białaczki bydła w rozumieniu ust. A;

lub

b) w Państwie Członkowskim nie stwierdzono żadnego przypadku enzootycznej białaczki bydła w ciągu poprzednich trzech lat, oraz

w przypadku Państwa Członkowskiego, wszystkie zwierzęta mające więcej niż 24 miesiące w co najmniej 10 % stad, wybranych losowo, w ciągu 24 poprzednich miesięcy wykazały negatywne wyniki zgodnie z rozdziałem II, lub

w przypadku regionu Państwa Członkowskiego, wszystkie zwierzęta mające więcej niż 24 miesiące poddane zostały testom opisanym w rozdziale II, wykazując wynik negatywny.

F. Państwo Członkowskie lub region Państwa Członkowskiego zachowa status oficjalnie wolnego od enzootycznej białaczki bydła, jeżeli

i) każdego roku, losowa próbka z przedziałem zaufania 99 % wykazała, że poniżej 0,2 % stad było zakażonych lub nie mniej niż 20 % zwierząt w wieku powyżej dwóch lat zostało poddanych testom i wykazało negatywny wynik zgodnie z rozdziałem II;

lub

ii) jeżeli przez przynajmniej trzy lata, w Państwie Członkowskim lub regionie nie odnotowano żadnego przypadku enzootycznej białaczki bydła, w proporcji jedno stado z 10 000, można podjąć decyzję zgodnie z art. 17 o zaprzestaniu rutynowych badań serologicznych, o ile:

— całe bydło poddawane ubojowi na terytorium Państwa Członkowskiego lub regionu objęte jest badaniami poubojowymi wykonywanymi przez urzędowego lekarza weterynarii, który zobowiązany jest wystawić zaświadczenie o istnieniu wszelkich guzów w celu badania laboratoryjnego, oraz

— Państwo Członkowskie zgłasza pojawienie się wszelkich przypadków enzootycznej białaczki bydła w regionie objętym decyzją Komisji. Zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 17, Komisja może wystąpić z wnioskiem o zaprzestanie lub uchylenie rutynowych testów serologicznych, oraz

— bydło, które wykazało pozytywny wynik w teście immunodyfuzji zostanie ubite, a pozostała część stada zostanie objęta restrykcjami do czasu ponownego osiągnięcia statusu opisanego w rozdziale I.D.

G. i) i) Status Państwa Członkowskiego lub regionu Państwa Członkowskiego oficjalnie uznanych za wolne od enzootycznej białaczki bydła zawiesza się zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 17, jeżeli enzootyczna białaczka bydła zostanie wykryta i potwierdzona w więcej niż 0,2 % gospodarstw w regionie lub Państwie Członkowskim.

ii) Status stada oficjalnie uznanego za wolne od enzootycznej białaczki bydła może zostać przywrócony zgodnie z procedurą opisaną w art. 17, jeżeli:

a) oprócz środków opisanych w D.1 i 2, przynajmniej 20 % pozostałych stad, wybranych losowo w regionie lub w Państwie Członkowskim, poddano w ciągu 12 miesięcy próbom określonym w rozdziale II;

b) wyniki tych prób stwierdzają, z przedziałem zaufania 99 %, że zakażonych jest mniej niż 0,2 % stad.

ROZDZIAŁ II

TESTY DO WYKRYWANIA ENZOOTYCZNEJ BIAŁACZKI BYDŁA

Wykrywanie enzootycznej białaczki bydła polega na wykonaniu testu immunodyfuzji zgodnie z warunkami opisanymi w ust. A i B, lub enzymatycznego odczynu immunoabsorpcyjnego ELISA zgodnie z warunkami opisanymi w C. Metoda immunodyfuzji może być stosowana jedynie do testów indywidualnych. Jeżeli wyniki testu są przedmiotem uzasadnionego sporu, wykonuje się dodatkową próbę za pomocą testu immunodyfuzji.

A. **Test immunodyfuzji w żelu agarowym do wykrywania enzootycznej białaczki bydła**

1. Antygen stosowany w tym teście powinien zawierać glikoproteiny wirusa białaczki bydła. Antygen powinien zostać poddany normalizacji względem surowicy standardowej (surowicy El) dostarczonej przez State Veterinary Serum Laboratory w Kopenhadze.

2. Publiczne instytuty wskazane poniżej są odpowiedzialne za kalibrację standardowego antygenu roboczego stosowanego w laboratoriach względem oficjalnej surowicy standardowej EWG (surowicy El) dostarczonej przez State Veterinary Serum Laboratory w Kopenhadze.

   a) Niemcy: Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere, Tübingen;

   b) Belgia: Institut national de recherches vétérinaires, Bruksela

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

   d) Wielkie Księstwo Luksemburga:

   e) Włochy: Instituto zooprofilattico spenmentale, Perugia;

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

   g) Dania: Statens Veterinære Serumlaboratorium, Kopenhaga;

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

   i) Zjednoczone Królestwo:
      1) Wielka Brytania: Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, Anglia;
      2) Irlandia Północna: Veterinary Research Laboratory, Stormont, Belfast;

   j) Hiszpania: Subdirreccion general de sanidad animal; Laboratorio de sanidad y producción animal Algete, Madryt;

   k) Portugalia: Laboratorio Nacional de Investigação Veterinária, Lizbona;

   l) Grecja: Κέντρο Κτηνιαριχών Ιδρυμάτων Νεαπόλεως 25, 153 10 Αθήνα;;

   m) Austria: Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling;

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

   o) Szwecja: Statens veterinärmedicinska Anstalt, Uppsala.

3. Przynajmniej raz w roku, standardowe antygeny stosowane w laboratoriach przedkłada się laboratoriom referencyjnym EWG, wymienionym w ust. 2, w celu ich zbadania względem oficjalnej surowicy standardowej EWG. Oprócz tej normalizacji, stosowany antygen kalibruje się zgodnie z ust. B.

4. Do wykonania testu konieczne są następujące odczynniki:

   a) antygen: antygen musi zawierać specyficzne glikoproteiny wirusa enzootycznej białaczki bydła, normalizowane względem oficjalna surowicy EWG;

   b) badaną surowicę;

   c) znaną pozytywną surowicę kontrolną;

   d) żel agarowy:
      0,8 % agaru
      8,5 % NaCl,
      0,05 M buforu Tris pH 7,2;

      15 ml agaru należy wylać na płytkę Petriego o średnicy 85 mm, uzyskując warstwę agaru o grubości 2,6 mm.

5. W agarze należy wyciąć siedem wolnych od wilgoci baseników sięgających dna płytki; wzór powinien składać się z jednego basenika centralnego i otaczających go sześciu baseników tworzących koło.

   Średnica basenika centralnego: 4 mm

   Średnica baseników peryferyjnych: 6 mm

   Odległość między basenikiem centralnym a basenikami peryferyjnymi: 3 mm

6. Basenik centralny należy wypełnić antygenem standardowym. Baseniki peryferyjne 1 i 4 (patrz poniższy schemat) wypełnia się znaną surowicą pozytywną; baseniki 2, 3, 5 i 6 wypełnia się surowicami testowymi. Studzienki należy wypełnić do zniknięcia menisku.

7. W ten sposób uzyskuje się następujące ilości:

   antygen: 32 µl

   surowica kontrolna: 73 µl

   surowica testowa: 73 µl

8. Płytki należy inkubować przez 72 godziny w temperaturze pokojowej (20 do 27 °C), w zamkniętej wilgotnej komorze.

9. Test należy odczytać po 24 i 48 godzinach, jednak końcowy wynik nie może zostać uzyskany przed upływem 72 godzin:

   a) surowica testowa jest pozytywna, jeżeli tworzy swoisty prążek precypitacyjny z antygenem BLV i tworzy linię w pełni zgodną z surowicą kontrolną;

   b) surowica testowa jest negatywna, jeżeli nie tworzy swoistego prążka precypitacyjnego z antygenem BLV, i jeżeli nie zakrzywia linii surowicy kontrolnej;

   c) odczyn jest niejednoznaczny, jeżeli:

      i) zakrzywia linię surowicy kontrolnej w stronę basenika z antygenem BLV, ale nie tworzy widocznego prążka precypitacyjnego z antygenem;

      lub

      ii) nie można jego odczytać ani jako odczynu negatywnego, ani pozytywnego.

   W przypadku odczynów niejednoznacznych, test można powtórzyć stosując stężoną surowicę.

10. Można stosować każdy inny układ lub wzór baseników, o ile surowica E4, rozcieńczona w stosunku 1:10 w surowicy negatywnej, może zostać wykryta jako pozytywna.

B. **Metoda normalizacji antygenu**

Wymagane roztwory i materiały

1. 40 ml 1,6 % agarozy w 0,05 M buforze Tris-HCl, pH 7,2 z dodatkiem 8,5 % NaCl;

2. 15 ml surowicy z białaczką bydła, jedynie z antygenem przeciwko glikoproteinom wirusa białaczki bydła, rozcieńczonej 1:10 w 0,05 M buforze Tris-HCl, pH 7,2 z dodatkiem 8,5 % NaCl;

3. 15 ml surowicy z białaczką bydła, jedynie z antygenem przeciwko glikoproteinom wirusa leukozy bydła, rozcieńczonej 1:5 w 0,05 M buforze Tris-HCl, pH 7,2 z dodatkiem 8,5 % NaCl;

4. cztery plastikowe płytki Petriego o średnicy 85 mm;

5. dziurkacz o średnicy 4–6 mm;

6. antygen odniesienia;

7. antygen do normalizacji;

8. łaźnia wodna (56 °C).

Procedura

Rozpuścić agarozę (1,6 %) w buforze Tris-HCl, podgrzewając ostrożnie do 100 °C. Umieścić w łaźni wodnej w 56 °C na około godzinę. W łaźni wodnej w 56 °C umieścić również rozcieńczenia surowicy z białaczką bydła.

Następnie zmieszać 15 ml roztworu agarozy o temperaturze 56 °C z 15 ml surowicy z białaczką bydła (1:10), szybko wstrząsnąć i wylać po 15 ml na dwie płytki Petriego. Powtórzyć procedurę z surowicą z białaczką bydła rozcieńczoną w proporcji 1:5.

Po zestaleniu się agarozy, wykonać w niej baseniki w następujący sposób:

Dodanie antygenu

i) płytki Petriego nr 1 i 3:
   basenik A – nierozcieńczony antygen referencyjny,
   basenik B – antygen referencyjny rozcieńczony w proporcji 1:2,
   baseniki C i E – antygen referencyjny,
   basenik D – nierozcieńczony antygen testowy.

ii) płytki Petriego nr 2 i 4:
   basenik A – nierozcieńczony antygen testowy,
   basenik B – antygen testowy rozcieńczony w proporcji 1:2,
   basenik C – antygen testowy rozcieńczony w proporcji 1:4,
   basenik D – antygen testowy rozcieńczony w proporcji 1:8.

Dodatkowe wskazówki

1. Aby uzyskać optymalną precypitację, doświadczenie należy wykonać z dwoma rozcieńczeniami surowicy (1:5 i 1:10).
2. Jeżeli średnica precypitacji jest zbyt mała w przypadku obu rozcieńczeń, surowicę można bardziej rozcieńczyć.
3. Jeżeli średnica precypitacji w przypadku obu rozcieńczeniach jest zbyt duża i słaba, należy wybrać mniejsze rozcieńczenie surowicy.
4. Stężenie końcowe agarozy musi wynosić 0,8 %; stężenia surowic odpowiednio 5 i 10 %.
5. Zmierzone średnice należy nanieść na stosowny układ współrzędnych. Rozcieńczony roztwór antygenu testowego o tej samej średnicy, co antygen referencyjny jest rozcieńczeniem roboczym.

C. **Enzymatyczny odczyn immunoadsorpcyjny (ELISA) do wykrywania enzootycznej białaczki bydła.**

1. Do wykonania testu potrzebne są następujące materiały i odczynniki:
   a) mikropłytki z fazy stałej, kuwety lub inna faza stała;
   b) antygen wiązany do fazy stałej za pomocą lub bez pomocy poliklonalnych lub monoklonalnych antygenów wiążących. Jeżeli faza stała jest pokrywana bezpośrednio antygenem, wszystkie badane próbki dające wynik pozytywny należy ponownie przebadać względem antygenu kontrolnego w przypadku EBL. Antygen kontrolny powinien być identyczny z antygenem, z wyjątkiem antygenów BLV. Jeżeli faza stała jest pokryta antygenami wiążącymi, antygeny te nie powinny reagować z antygenami innymi niż antygeny BLV;
   c) testowy płyn biologiczny;
   d) odpowiednia kontrola pozytywna i negatywna;
   e) konjugat;
   f) substrat dostosowany do użytego enzymu;
   g) roztwór zatrzymujący reakcję, w razie potrzeby;
   h) roztwory do rozcieńczenia badanych próbek, do przygotowania odczynników oraz do mycia;
   i) system odczytu odpowiedni do stosowanego substratu.

2. *Normalizacja i czułość testu*

Czułość odczynu ELISA powinna być takiego rzędu, aby surowica E4 dawała pozytywny wynik w rozcieńczeniu dziesięciokrotnie (próbki surowicy) lub 250-krotnie (próbki mleka) większym niż rozcieńczenie uzyskane z pojedynczych próbek, jeżeli są one łączone. W odczynach, gdzie próbki (surowica i mleko) są badane indywidualnie, surowica E4 rozcieńczona w proporcji 1 do 10 (w surowicy negatywnej) lub 1 do 250 (w mleku negatywnym) powinna dawać wynik pozytywny, jeżeli jest badana w tym samym rozcieńczeniu doświadczalnym jak zastosowane do pojedynczych badanych próbek. Instytuty publiczne wymienione w A.2 odpowiedzialne są za sprawdzanie jakości metody ELISA, w szczególności za określenie liczby próbek, które należy połączyć na podstawie wyniku miana surowicy E4, dla każdej serii produkcyjnej.

Surowica E4 jest dostarczana przez Państwowe Laboratorium Weterynaryjne w Kopenhadze.

3. *Warunki stosowania testu ELISA w odniesieniu do EBL*

Metodę ELISA można stosować w odniesieniu do próbek mleka pobranych z mleka zebranego z gospodarstwa, w którym przynajmniej 30 % krów mlecznych jest przeznaczonych do produkcji mleka.

W przypadku zastosowania tej metody, konieczne jest podjęcie środków w celu zapewnienia, aby próbki można było powiązać ze zwierzętami, od których pobrano mleko lub surowicę do badania.

ZAŁĄCZNIK E (I)

a) **Choroby bydła**

— Pryszczyca
— Wścieklizna
— Gruźlica
— Bruceloza
— Zaraza płucna bydła
— Enzootyczna białaczka bydła
— Wąglik

b) **Choroby świń**

— Wścieklizna
— Bruceloza
— Klasyczny pomór świń
— Afrykański pomór świń
— Pryszczyca
— Choroba pęcherzykowa świń
— Wąglik

ZAŁĄCZNIK E (II)

— Choroba Aujeszky'ego u świń
— Zakaźne zapalenie nosa i tchawicy bydła
— Bruceloza świń
— Wirusowe zapalenie żołądka i jelit u świń

ZAŁĄCZNIK F

BYDŁO/ŚWINIE RZEŹNE/HODOWLANE/UŻYTKOWE (1)

Świadectwo nr: .....

Gatunek: .....

Państwo Członkowskie pochodzenia: ..... Region pochodzenia: .....

SEKCJA A

Nazwisko i adres wysyłającego: .....

.....

Nazwa i adres gospodarstwa pochodzenia: .....

..... (2)

Numer rejestracyjny pośrednika: ..... (1)

Dane dotyczące zdrowia bydła

Niniejszym poświadczam, że zwierzęta wymienione poniżej pochodzą ze stada lub stad oficjalnie uznanych za wolne od gruźlicy, brucelozy i białaczki oraz że (3):

— stado pochodzenia znajduje się w Państwie Członkowskim lub w części terytorium Państwa Członkowskiego oficjalnie uznanego za:

1. wolne od gruźlicy:	tak/nie	decyzja Komisji . . . / . . . / . . . (1)
2. wolne od brucelozy:	tak/nie	decyzja Komisji . . . / . . . / . . . (1)
3. wolne od białaczki:	tak/nie	decyzja Komisji . . . / . . . / . . . (1)

— Państwo Członkowskie lub część terytorium Państwa Członkowskiego stosuje system sieci nadzoru:

Decyzja Komisji . . . / . . . / . . . (1)

— zwierzęta wymienione poniżej zostały poddane testom i wykazały negatywne wyniki w ciągu 30 dni przed opuszczeniem gospodarstwa, zgodnie z art. 6 ust. 2) dyrektywy 64/432/EWG, zgodnie z poniższymi informacjami:

	Data testu
Próba tuberkulinowa (zwierzęta mające więcej niż sześć tygodni):	Tak/niewymagany: ..... (1)
Próba seroaglutynacji na brucelozę (z wyjątkiem zwierząt wykastrowanych lub mających mniej niż 12 miesięcy):	Tak/niewymagany: ..... (1)
Test na białaczkę (zwierzęta mające więcej niż 12 miesięcy):	Tak/niewymagany: ..... (1)

— są zwierzętami rzeźnymi (1),

— są zwierzętami rzeźnymi pochodzącymi ze stad nie uznanych oficjalnie za wolne od gruźlicy, brucelozy i białaczki, pochodzącymi z gospodarstw w Hiszpanii (1) (4); zwierzęta wymienione poniżej zostały poddane badaniom i wykazały negatywne wyniki w ciągu 30 dni od dnia opuszczenia gospodarstwa pochodzenia, zgodnie z poniższymi informacjami:

Data testu

Próba tuberkulinowa: ..... (1)

Próba seroaglutynacji na brucelozę: ..... (1)

Test na białaczkę: ..... (1)

SEKCJA B

Identyfikacja zwierząt Ogólna liczba zwierząt: .....

Rasa: ..... Typ: ..... Wiek: ..... Identyfikacja urzędowa: .....

Data wyjazdu: .....

Potwierdzenie sekcja A i B

Urzędowa pieczęć:

Podpis urzędowego lekarza weterynarii: .....

z gospodarstwa pochodzenia, lub w przypadku Państw Członkowskich, które wprowadziły system sieci nadzoru, podpis zatwierdzonego lekarza weterynarii gospodarstwa pochodzenia ([1]): .....

Nazwisko (drukowanymi literami.): .....

Data: .....

SEKCJA C

Zatwierdzony punkt gromadzenia ([1])

Nazwa punktu: .....

Adres: .....

Numer rejestracyjny: .....

Data przybycia: .....

Data opuszczenia: .....

Podpis/pieczęć

SEKCJA D

Przeznaczenie zwierząt: .....

Nazwisko i adres wysyłającego: .....

.....

Nazwa i adres gospodarstwa docelowego: .....

..... ([1])

Nazwa i adres punktu przejściowego: .....

..... ([1])

Środek transportu: ..... Numer identyfikacyjny: .....

Po inspekcji wymaganej na mocy prawa, niniejszym poświadczam, że:

1. w dniu ..... (data) przedmiotowe zwierzęta zostały poddane badaniu w ciągu 24 godzin przed wyjazdem i nie wykazywały objawów klinicznych choroby zakaźnej lub wirusowej;

2. wszystkie stosowne przepisy dyrektywy Rady 64/432/EWG zostały spełnione;

3. proponowane przemieszczenie zostało zarejestrowane w systemie Animo w dniu wystawienia;

4. Opisane powyżej zwierzę(-ta) spełnia(-ją) dodatkowe gwarancje dotyczące choroby ..... (gatunek/typ), przeznaczone dla

.....(decyzja Komisji.../.../WE)

Urzędowa pieczęć:

Podpis urzędowego lekarza weterynarii: .....

Nazwisko (drukowanymi literami.): .....

Stanowisko: .....

Adres: .....

Niniejsze świadectwo zachowuje ważność przez 10 dni od daty inspekcji sanitarnej określonej w części D.

(1) Niepotrzebne skreślić.
(2) Nie stosuje się w przypadku, gdy zwierzęta pochodzą z różnych gospodarstw.
(3) Nie stosuje się w przypadku odstępstwa udzielonego Hiszpanii w odniesieniu do zwierząt rzeźnych.
(4) Z zastrzeżeniem umowy z krajem przeznaczenia.