31997L0012

25.4.1997 URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI L 109/1

DIREKTIVA SVETA 97/12/ES

z dne 17. marca 1997

o spremembi in posodobitvi Direktive 64/432/EGS o problemih v zvezi z zdravstvenim varstvom živali, ki vplivajo na trgovino z govedom in prašiči med državami članicami Evropske skupnosti

SVET EVROPSKE UNIJE JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 43 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije ([1]),

ob upoštevanju mnenja Evropskega parlamenta ([2]),

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora ([3]),

ker je pri usklajevanju področja veterine prišlo do pomembnega napredka, zlasti s tem, ko je Svet sprejel Direktivo 90/425/EGS z dne 26. junija 1990 o veterinarskih in zootehničnih pregledih, ki se zaradi vzpostavitve notranjega trga izvajajo v trgovini znotraj Skupnosti z nekaterimi živimi živalmi in proizvodi ([4]), Direktivo 91/496/EGS z dne 15. julija 1991 o načelih za organizacijo veterinarskih pregledov živali pri vstopu v Skupnost iz tretjih držav in o spremembi direktiv 89/662/EGS, 90/425/EGS ter 90/675/EGS ([5]), Direktivo 85/511/EGS z dne 18. novembra 1985 o uvedbi ukrepov Skupnosti za obvladovanje slinavke in parkljevke ([6]) in Direktivo 92/119/EGS z dne 17. decembra 1992 o splošnih ukrepih Skupnosti za nadzor nad določenimi živalskimi boleznimi in o posebnih ukrepih v primeru vezikularne bolezni prašičev ([7]);

ker je Svet v svoji resoluciji 94/C 16/01 z dne 22. decembra 1993 o okrepitvi ukrepov epidemiološkega veterinarskega nadzora ([8]) privolil v to, da bo storil vse, kar je v njegovi moči za zagotavljanje hitrega izvajanja načel navedene resolucije v okviru sprememb Direktive 64/432/EGS z dne 26. junija 1964 o problemih v zvezi z zdravstvenim varstvom živali, ki vplivajo na trgovino z govedom in prašiči med državami članicami Evropske skupnosti ([9]);

ker je glede na to treba spremeniti Direktivo 64/432/EGS, zlasti kar zadeva obdobje nastanitve v državi članici pred premikom, pravila za trgovino z živalmi, mlajšimi od 15 dni, pravila za nadzor nekaterih bolezni ter pravila, ki veljajo za zbirna mesta, prevoznike in trgovce;

ker mora za namene hitre in natančne sledljivosti živali zaradi njihovega zdravstvenega varstva vsaka država članica vzpostaviti računalniško bazo podatkov, ki zajema podatke o identiteti živali, vseh gospodarstvih na ozemlju te države članice in premikih živali;

ker je bila Direktiva 64/432/EGS večkrat znatno spremenjena; ker je treba navedeno direktivo zaradi jasnosti posodobiti,

([1]) UL C 33, 2.2.1994, str. 1.
([2]) UL C 128, 9.5.1994, str. 105.
([3]) UL C 133, 16.5.1994, str. 31.
([4]) UL L 224, 18.8.1990, str. 29. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 92/118/EGS (UL L 62, 15.3.1993, str. 49).
([5]) UL L 268, 24.9.1991, str. 56. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 96/43/ES (UL L 162, 1.7.1996, str. 1).
([6]) UL L 315, 26.11.1995, str. 11. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Aktom o pristopu iz leta 1994.
([7]) UL L 62, 15.3.1993, str. 69. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Aktom o pristopu iz leta 1994.
([8]) UL C 16, 19.1.1994, str. 1.
([9]) UL 121, 29.7.1964, str. 1977/64. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 95/25/ES (UL L 243, 11.10.1995 str. 16).

SPREJEL NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

S 1. julijem 1998 se členi in priloge k Direktivi 64/432/EGS nadomestijo z besedilom, priloženim k tej direktivi.

Člen 2

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 1. julija 1998. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice predložijo Komisiji besedila temeljnih predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati z dnem objave v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 17. marca 1997

Za Svet

Predsednik

J. VAN AARTSEN

PRILOGA

DIREKTIVA 64/432/EGS

(spremembe in posodobitev členov in prilog)

Člen 1

Ta direktiva se uporablja za trgovino znotraj Skupnosti z govedom in prašiči razen divjih prašičev iz člena 2(e) Direktive 80/217/EGS ([1]) brez poseganja v določbe direktiv 80/215/EGS ([2]), 85/511/EGS, 88/407/EGS ([3]), 89/608/EGS ([4]), 90/425/EGS, 90/429/EGS ([5]), 90/667/EGS ([6]), 91/496/EGS, 91/628/EGS ([7]), 92/102/EGS ([8]), 92/119/EGS ([9]) in Odločbe 90/424/EGS.

Člen 2

1. Uporabljajo se opredelitve pojmov iz člena 2 Direktive 90/425/EGS in člena 2 Direktive 91/628/EGS.

2. Poleg tega se v tej direktivi uporabljajo še naslednje opredelitve pojmov:

(a) „čreda“ je žival ali skupina živali na gospodarstvu (v smislu člena 2(b) Direktive 92/102/EGS) kot epidemiološka enota; če je na gospodarstvu več čred, vsaka od njih predstavlja ločeno enoto in ima enak zdravstveni status;

(b) „živali za zakol“ so govedo (vključno z vrstama *Bison bison* in *Bubalus bubalus*) ali prašiči, namenjeni za prevoz v klavnico ali zbirno mesto, s katerega se lahko premestijo le za zakol;

(c) „živali za pleme ali proizvodnjo“ so govedo (vključno z vrstama *Bison bison* in *Bubalus bubalus*) in prašiči, razen goved in prašičev iz (b), vključno s tistimi, ki so namenjeni za pleme, proizvodnjo mleka ali mesa ali za vleko tovora, sejme ali razstave, razen živali, ki sodelujejo na kulturnih in športnih prireditvah;

(d) „goveja čreda, uradno prosta tuberkuloze“ je goveja čreda, ki izpolnjuje pogoje iz odstavkov 1, 2 in 3 Priloge A.I;

(e) „država članica ali regija države članice, uradno prosta tuberkuloze“ je država članica ali del ozemlja države članice, ki izpolnjuje pogoje iz odstavkov 4, 5 in 6 Priloge A.I;

(f) „goveja čreda, uradno prosta bruceloze“ je goveja čreda, ki izpolnjuje pogoje iz odstavkov 1, 2 in 3 Priloge A.II;

(g) „regija, uradno prosta bruceloze“ je regija države članice, ki izpolnjuje pogoje iz odstavkov 7, 8 in 9 Priloge A.II;

(h) „država članica, uradno prosta bruceloze“ je država članica, ki izpolnjuje pogoje iz odstavkov 10, 11 in 12 Priloge A.II;

(i) „goveja čreda, prosta bruceloze“ je goveja čreda, ki izpolnjuje pogoje iz odstavkov 4, 5 in 6 Priloge A.II;

(j) „čreda, uradno prosta enzootske goveje levkoze“ je čreda, ki izpolnjuje pogoje iz oddelkov A in B poglavja I Priloge D;

(k) „država članica ali regija, uradno prosta enzootske goveje levkoze“ je država članica ali regija, ki izpolnjuje pogoje iz oddelkov E, F in G poglavja I Priloge D;

(l) „uradni veterinar“ je veterinar, ki ga imenuje pristojni organ države članice;

(m) „odobreni veterinar“ je kateri koli veterinar, ki ga odobri pristojni organ v skladu z določbami člena 14(3)(B);

(n) „bolezni, ki jih je obvezno prijaviti“, so bolezni, naštete v Prilogi E(I);

(o) „zbirna mesta“ so gospodarstva, zbirni centri in trgi, v katerih se zbirajo govedo ali prašiči z različnih gospodarstev z namenom oblikovanja pošiljk živali, namenjenih trgovanju. Takšna zbirna mesta morajo biti odobrena za namene trgovanja in izpolnjevati zahteve iz člena 11;

([1]) UL L 47, 21.2.1980, str. 11. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 93/384/EGS (UL L 166, 8.7.1993, str. 34).
([2]) UL L 47, 21.2.1980, str. 4. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 91/687/EGS (UL L 377, 31.12.1991, str. 16).
([3]) UL L 194, 22.7.1988, str. 10. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 93/60/EGS (UL L 186, 28.7.1993, str. 28).
([4]) UL L 351, 2.12.1989, str. 34.
([5]) UL L 224, 18.8.1990, str. 62. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Aktom o pristopu iz leta 1994.
([6]) UL L 363, 27.12.1990, str. 51. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 92/118/EGS.
([7]) UL L 340, 11.12.1991, str. 17. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 95/29/ES (UL L 148, 30.6.1995, str. 52).
([8]) UL L 355, 5.12.1992, str. 32. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Aktom o pristopu iz leta 1994.
([9]) UL L 224, 18.8.1990, str. 19. Odločba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Odločbo 94/370/ES (UL L 168, 2.7.1994, str. 31).

(p) „regija“ je del ozemlja države članice s površino najmanj 2 000 km², ki je pod nadzorom pristojnih organov in vključuje vsaj enega od naslednjih upravnih okrajev:

— Belgija:	province/provincie
— Nemčija:	Regierungsbezirk
— Danska:	amt vagy island
— Francija:	département
— Italija:	provincia
— Luksemburg:	–
— Nizozemska:	rrv-kring
— Združeno kraljestvo:	Anglia, Wales és Észak-Írország: county Skócia: district vagy island area
— Irska:	county
— Grčija:	νομός
— Španija:	provincia
— Portugalska:	continente: distrito, és Portugália más területei: região autónoma
— Avstrija:	Bezirk
— Švedska:	län
— Finska:	lääni/län;

(q) „trgovec“ je vsaka fizična ali pravna oseba, ki neposredno ali preko posrednikov kupuje in prodaja živali v trgovske namene, ki ima pri teh živalih redni promet, ki največ v 30 dneh po nakupu živali proda naprej ali jih premesti iz prvotnih prostorov v druge prostore, ki niso v njegovi lasti, in ki izpolnjuje pogoje iz člena 13.

Člen 3

1. Vsaka država članica zagotovi, da se z njenega ozemlja na ozemlje druge države članice pošljejo samo živali, ki izpolnjujejo ustrezne pogoje iz te direktive.

2. Govedo in prašiči, na katere se nanaša ta direktiva:

(a) morajo biti podvrženi:
- — preverjanju identitete in
- — kliničnemu pregledu, ki ga v 24 urah po odhodu opravi uradni veterinar, pri katerem ne smejo kazati kliničnih znakov bolezni;

(b) ne smejo izvirati z gospodarstva ali območja, za katerega v skladu z zakonodajo Skupnosti in/ali notranjo zakonodajo iz zdravstvenih razlogov veljajo prepovedi ali omejitve v zvezi z zadevno živalsko vrsto;

(c) se morajo označiti v skladu z Direktivo 92/102/EGS;

(d) ne smejo biti določeni za zakol ali podvrženi omejitvam v okviru programa za izkoreninjenje kužne ali nalezljive bolezni, ki se izvaja v državi članici ali regiji;

(e) morajo upoštevati določbe členov 4 in 5.

Člen 4

1. Govedo in prašiči iz te direktive v obdobju, ko zapustijo gospodarstvo izvora, do takrat, ko prispejo v namembni kraj, v nobenem trenutku ne smejo priti v stik z drugimi parkljarji razen s tistimi, ki imajo enak zdravstveni status.

2. Govedo in prašiči iz te direktive se morajo prevažati s prevoznimi sredstvi, ki izpolnjujejo zahteve iz Direktive 91/628/EGS in poleg tega še zahteve iz člena 12.

3. Pravila za odobritev lokacij, na katerih se lahko opravlja čiščenje in razkuževanje, se določijo v skladu s postopkom iz člena 17.

Člen 5

1. Goveda in prašiče iz te direktive mora med prevozom v namembni kraj spremljati zdravstveno spričevalo, ki ustreza vzorcu iz Priloge F. Spričevalo je sestavljeno iz enega samega lista papirja ali, če je potrebno več strani, v takšni obliki, pri kateri dve ali več strani predstavljata nedeljivo celoto, ter vsebuje serijsko številko. Sestavi se na dan zdravstvenega pregleda v najmanj enem od uradnih jezikov namembne države. Spričevalo je veljavno 10 dni od datuma zdravstvenega pregleda.

2. Zdravstveni pregled za izdajo zdravstvenega spričevala (vključno z dodatnimi jamstvi), ki spremlja pošiljko živali, se lahko opravi na gospodarstvu izvora ali na zbirnem mestu. V ta namen pristojni organ zagotovi, da vsako zdravstveno spričevalo sestavi uradni veterinar po pregledih, obiskih in kontrolah, predvidenih s to direktivo.

Vendar pa za:

(a) živali, ki prihajajo z odobrenih zbirnih mest, takšno spričevalo:
- — na podlagi uradnega dokumenta, ki vsebuje potrebne podatke, izpolni uradni veterinar, pristojen za gospodarstvo izvora, ali

— na podlagi vzorca spričevala iz oddelkov A in B Priloge F pravilno izpolni in potrdi uradni veterinar, pristojen za gospodarstvo izvora;

(b) živali, ki prihajajo z odobrenega gospodarstva, ki sodeluje pri mreži nadzora, predvideni v členu 14, takšno spričevalo:

— na podlagi uradnega dokumenta, ki vsebuje potrebne podatke, izpolni odobreni veterinar, pristojen za gospodarstvo izvora, ali

— na podlagi vzorca spričevala iz oddelkov A in B Priloge F pravilno izpolni in potrdi odobreni veterinar, pristojen za gospodarstvo izvora.

V ta namen uradni veterinar po potrebi zagotovi, da se upoštevajo dodatna jamstva, ki jih predvideva zakonodaja Skupnosti.

3. Uradni veterinar, pristojen za zbirno mesto, opravi vse potrebne preglede živali, ki pridejo na zbirno mesto.

4. Uradni veterinar, ki izpolni del D spričevala, katerega vzorec je podan v Prilogi F, zagotovi, da se premiki živali evidentirajo v sistemu ANIMO na dan izdaje spričevala.

5. Prevoz živali iz te direktive v namembno državo članico se lahko opravi preko zbirnega mesta, ki se nahaja v drugi državi članici. V tem primeru mora spričevalo iz Priloge F (vključno z oddelkom D) izpolniti pristojni uradni veterinar države članice, iz katere izvirajo živali. Uradni veterinar, odgovoren za prehodno zbirno mesto, izda namembni državi članici potrdilo v obliki drugega spričevala po vzorcu iz Priloge F, ki ga potrdi s serijsko številko izvirnika ter priloži k izvirnemu spričevalu ali k uradno potrjeni kopiji izvirnega spričevala. V tem primeru kombinirana veljavnost spričeval ni daljša od tiste, ki je predvidena v odstavku 1.

Člen 6

1. Poleg zahtev iz členov 3, 4 in 5 morajo živali za pleme ali proizvodnjo izpolnjevati še naslednje pogoje:

— živali so morale biti zadnjih 30 dni pred nakladanjem nastanjene na enem samem gospodarstvu izvora ali od rojstva na gospodarstvu izvora, v katerem se redijo živali, mlajše od 30 dni. Uradni veterinar se mora na podlagi uradne označitve, predvidene v členu 3(2)(c), in uradnih zapisnikov prepričati, da živali izpolnjujejo ta pogoj in, nadalje, da izvirajo iz Skupnosti ali so bile uvožene iz tretje države v skladu z zakonodajo Skupnosti na področju zdravstvenega varstva živali.

Vendar pa v primeru živali, ki se prevažajo preko odobrenega zbirnega mesta v državi članici izvora, obdobje, v katerem se živali zbirajo zunaj gospodarstva izvora, ni daljše od šestih dni,

— živali, uvožene iz tretje države v državo članico, ki ni končna namembna država, se morajo v namembno državo članico prepeljati tako hitro, kolikor je mogoče, pri čemer jih mora spremljati spričevalo, izdano v skladu s členom 7 Direktive 91/496/EGS,

— živali, uvožene iz tretje države, morajo ob prihodu v namembni kraj in pred vsakim nadaljnjim premikom izpolnjevati zahteve te direktive, zlasti zahtevo glede nastanitve iz prve alinee tega odstavka, in se ne smejo prepeljati v čredo, dokler se veterinar, odgovoren za to gospodarstvo, ne prepriča, da zadevne živali ne morejo ogroziti zdravstvenega statusa gospodarstva.

Če se na gospodarstvo nastani žival, uvožena iz tretje države, in če ta ni izolirana od vseh drugih živali na gospodarstvu, se 30 dni po njeni nastanitvi ne sme trgovati z nobeno živaljo z gospodarstva.

2. Poleg zahtev iz členov 3, 4 in 5 mora govedo za pleme in proizvodnjo izpolnjevati še naslednje pogoje:

(a) izvirati mora iz goveje črede, uradno proste tuberkuloze, in je v primeru živali, starejših od šestih tednov, negativno reagiralo na intradermalni tuberkulinski test, ki je bil v 30 dneh pred premikom iz izvorne črede opravljen v skladu z določbami iz točke 32(d) Priloge B.

Takšen test ni potreben, če živali izvirajo iz države članice ali dela države članice, ki velja za uradno prostega tuberkuloze ali iz države članice ali dela države članice z odobreno mrežo nadzora;

(b) v primeru nekastriranih živali, ki izvirajo iz goveje črede, uradno proste bruceloze, in so starejše od 12 mesecev, je moralo na seroaglutinacijskem testu (ali katerem koli drugem testu, odobrenem po postopku Stalnega veterinarskega odbora (SVO) po sprejetju ustreznih protokolov), opravljenem v 30 dneh pred premikom iz izvorne črede in v skladu z določbami oddelka A Priloge C, imeti titer brucel nižji od 30 internacionalnih enot (i.e) aglutininov na mililiter.

Takšen seroaglutinacijski test (ali kateri koli drugi test, odobren po postopku Stalnega veterinarskega odbora po sprejetju ustreznih protokolov) ni potreben, če živali izvirajo iz države članice ali dela države članice, ki velja za uradno prostega bruceloze ali iz države članice ali dela države članice z odobreno mrežo nadzora;

(c) izvirati mora iz črede, uradno proste enzootske goveje levkoze, in je v primeru živali, starejših od 12 mesecev, reagiralo negativno na individualni test, opravljen v 30 dneh pred premikom iz izvorne črede in v skladu z določbami Priloge D.

Takšen test ni potreben, če živali izvirajo iz države članice ali dela države članice, ki velja za uradno prostega enzootske goveje levkoze ali iz države članice ali dela države članice z odobreno mrežo nadzora;

(d) v obdobju, ko zapusti gospodarstvo izvora, do takrat, ko prispe v namembni kraj, v nobenem trenutku ne sme priti v stik z govedom, ki izpolnjuje samo zahteve iz odstavka 3.

3. Govedo za zakol mora poleg zahtev iz členov 3, 4 in 5 izvirati iz čred, ki so uradno proste tuberkuloze, uradno proste enzootske goveje levkoze in, v primeru nekastrianih živali, iz čred, uradno prostih bruceloze.

Vendar pa lahko do 31. decembra 1999 namembne države Španiji izdajo splošna ali omejena dovoljenja za vnos živali za zakol iz čred, ki niso uradno proste tuberkuloze, enzootske goveje levkoze in bruceloze, na svoje ozemlje, pod pogojem, da:

— so bili na živalih v 30 dneh pred odpremo opravljeni ustrezni testi iz prilog B, C in D in so bili negativni,

— se živali takoj po prihodu v namembno državo prepeljejo v klavnico, kjer se čim prej, vendar najpozneje v 72 urah po prihodu, zakoljejo v skladu z zahtevami zdravstvenega varstva živali.

Člen 7

Živali za zakol, ki so bile ob prihodu v namembno državo prepeljane:

— v klavnico, je treba tam čim prej, vendar najpozneje v 72 urah po prihodu, zaklati v skladu z zahtevami zdravstvenega varstva živali, ali

— na odobreno zbirno mesto, je treba takoj po trgu premestiti v klavnico, kjer se čim prej, vendar najpozneje v treh delovnih dneh po prihodu na zbirno mesto, zakoljejo v skladu z zahtevami zdravstvenega varstva živali. V času med prihodom na zbirno mesto in prihodom v klavnico v nobenem trenutku ne smejo priti v stik z drugimi parklarji razen s tistimi, ki izpolnjujejo pogoje, določene s to direktivo.

Člen 8

Države članice zagotovijo, da se sum na prisotnost katere koli bolezni iz Priloge E(I) obvezno in takoj prijavi pristojnemu organu.

Vsaka država članica vsako leto do 31. maja in prvič leta 1999 Komisiji posreduje podrobne podatke o pojavu bolezni iz Priloge E(I) in vseh drugih bolezni, ki jih pokrivajo dodatna jamstva, predvidena z zakonodajo Skupnosti, na svojem ozemlju v prejšnjem koledarskem letu, vključno s podrobnimi podatki o programih za spremljanje in izkoreninjenje, ki se izvajajo. Ti podatki temeljijo na enotnih merilih, ki se določijo po postopku iz člena 17. Komisija te podatke predstavi državam članicam v okviru Stalnega veterinarskega odbora in jih lahko uporabi zlasti v zvezi z odločitvami iz prilog A in D.

Člen 9

1. Država članica, ki ima nacionalni program obveznega nadzora za eno od nalezljivih bolezni iz Priloge E(II) za vse svoje ozemlje ali del ozemlja, lahko predloži navedeni program Komisiji in navede predvsem:

— razširjenost bolezni v državi članici,

— razloge za program ob upoštevanju pomembnosti bolezni in verjetne prednosti programa glede na njegove stroške,

— geografsko območje, kjer se bo program izvajal,

— statusne kategorije, ki bodo veljale za vzrejne obrate, standarde, ki jih je treba doseči v vsaki kategoriji, in postopke testiranja, ki se bodo uporabljali,

— postopke spremljanja programa, katerih rezultate je treba najmanj enkrat na leto poslati Komisiji,

— ukrepanje, ki bo potrebno, če iz kakršnega koli razloga vzrejni obrat izgubi svoj status,

— ukrepe, ki se bodo sprejeli, če bodo rezultati testov, opravljenih v skladu z določbami programa, pozitivni.

2. Komisija preuči programe, ki jih predložijo države članice. Programi, na katere se nanaša odstavek 1, se lahko odobrijo v skladu z merili iz odstavka 1 po postopku iz člena 17. Po enakem postopku se istočasno ali najpozneje tri mesece po odobritvi programov določijo dodatna jamstva, splošna ali omejena, ki bi se lahko zahtevala v trgovini znotraj Skupnosti. Takšna jamstva ne smejo presegati jamstev, ki jih država članica uporablja na nacionalni ravni.

3. Programe, ki jih predložijo države članice, je mogoče spreminjati ali dopolnjevati v skladu s postopkom iz člena 17. Spremembe ali dopolnitve programov, ki so bili že odobreni, ali jamstev, ki so bila določena v skladu z odstavkom 2, se lahko odobrijo po enakem postopku.

Člen 10

1. Če država članica meni, da je njeno ozemlje ali del njenega ozemlja prosto ene od bolezni iz Priloge E(II), Komisiji predloži ustrezno dokazno dokumentacijo, pri čemer navede zlasti naslednje:

— vrsto bolezni in zgodovino njenega pojavljanja na ozemlju države članice,

— rezultate testov nadzora na podlagi seroloških, mikrobioloških, patoloških ali epidemioloških preiskav in na podlagi dejstva, da je bolezen po zakonu treba prijaviti pristojnim organom,

— obdobje, v katerem je potekal nadzor,

— če je primerno, obdobje, v katerem je bilo cepljenje proti bolezni prepovedano, in geografsko območje takšne prepovedi,

— ureditev preverjanja odsotnosti bolezni.

2. Komisija preuči dokumentacijo, ki jo predložijo države članice. Dodatna jamstva, splošna ali omejena, ki se lahko zahtevajo v trgovini znotraj Skupnosti, se lahko določijo v skladu s postopkom iz člena 17. Takšna jamstva ne smejo presegati jamstev, ki jih država članica uporablja na državni ravni.

3. Zadevna država članica obvesti Komisijo o vseh spremembah podatkov iz odstavka 1, ki se nanašajo na bolezen, zlasti v zvezi z novimi izbruhi bolezni. Jamstva, določena v skladu z odstavkom 2, se z vidika takšnega obvestila spremenijo ali prekličejo v skladu s postopkom iz člena 17.

Člen 11

1. Države članice zagotovijo, da pristojni organ odobri samo zbirna mesta, ki izpolnjujejo najmanj spodaj navedene pogoje. Zbirna mesta:

(a) morajo biti pod nadzorom uradnega veterinarja, ki poskrbi, da se upoštevajo zlasti določbe člena 4(1) in (2);

(b) se morajo nahajati na območju, za katerega ne veljajo prepovedi ali omejitve v skladu z ustrezno zakonodajo Skupnosti in/ali nacionalno zakonodajo;

(c) se morajo pred uporabo očistiti in razkužiti, kot to zahteva uradni veterinar;

(d) morajo skladno s svojimi zmogljivostmi imeti:

— izključno za ta namen predviden objekt ali napravo, če se uporabljajo kot zbirno mesto,

— primerno opremo za natovarjanje, raztovarjanje ter ustrezno in pravilno nastanitev živali kot tudi za napajanje in krmljenje ter po potrebi drugo oskrbovanje živali; takšna oprema mora omogočati enostavno čiščenje in razkuževanje,

— primerne objekte ali naprave za preglede,

— primerne objekte za izolacijo živali,

— primerno opremo za čiščenje in razkuževanje prostorov in vozil,

— primeren prostor za shranjevanje krme, stelje in gnoja,

— primeren sistem za zbiranje odpadne vode,

— pisarno za uradnega veterinarja;

(e) smejo sprejeti samo živali, ki so označene in prihajajo iz čred, uradno prostih tuberkuloze, bruceloze in levkoze, ali živali za zakol, ki izpolnjujejo pogoje iz te direktive in zlasti njenega člena 6(3). V ta namen lastnik ali upravljavec zbirnega mesta ob sprejemu živali zagotovi, da se živali pravilno označijo in da jih spremljajo za zadevne vrste in kategorije ustrezni zdravstveni dokumenti ali potrdila;

(f) se morajo redno pregledovati z namenom ugotavljanja, ali še naprej izpolnjujejo pogoje za odobritev.

2. Lastnik ali upravljavec zbirnega mesta je dolžan bodisi na podlagi spremljajočih dokumentov za živali bodisi na podlagi identifikacijskih številk ali oznak živali v register ali bazo podatkov zapisovati in najmanj tri leta hraniti naslednje podatke:

— ime lastnika, izvor, datum prevzema, datum oddaje, število in oznako goveda ali registrsko številko gospodarstva izvora ali izvorne črede prašičev, ki se prepeljejo na zbirno mesto, ter predvideni namembni kraj živali,

— registrsko številko prevoznika in številko dovoljenja tovornjaka, ki dostavlja ali odvaža živali z zbirnega mesta.

3. Pristojni organ izda odobrenim zbirnim mestom številko odobritve. Takšna odobritev je lahko omejena na določeno vrsto, na živali za pleme in proizvodnjo ali na živali za zakol. Pristojni organ obvesti Komisijo o seznamu odobrenih zbirnih mest in o morebitnih spremembah. Komisija te podatke predloži državam članicam v okviru Stalnega veterinarskega odbora.

4. Pristojni organ lahko začasno razveljavi ali prekliče odobritev, če se ne izpolnjujejo določbe tega člena ali druge ustrezne določbe te direktive ali drugih direktiv, ki zadevajo omejitve glede zdravstvenega varstva živali. Odobritev se lahko ponovno dodeli, ko se pristojni organ prepriča, da zbirno mesto v celoti izpolnjuje vse ustrezne določbe te direktive.

5. Pristojni organ zagotovi, da je med uporabo zbirnih mest na razpolago dovolj odobrenih veterinarjev za opravljanje vseh nalog.

6. Podrobna pravila, potrebna za enotno izvajanje tega člena, se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 17.

Člen 12

1. Države članice zagotovijo, da prevozniki iz člena 5 Direktive 91/628/EGS izpolnjujejo naslednje dodatne pogoje:

(a) za prevoz živali morajo uporabljati prevozna sredstva, ki:

— so zgrajena tako, da iztrebki, stelja ali krma ne morejo odtekati ali padati iz vozila,

— se takoj po vsakem prevozu živali ali katerih koli proizvodov, ki bi lahko škodljivo vplivali na zdravje živali, in po potrebi pred vsakim novim nakladanjem živali očistijo in razkužijo z razkužili, ki jih uradno odobri pristojni organ;

(b) morajo bodisi imeti ustrezno opremo za čiščenje in razkuževanje, ki jo je odobril pristojni organ, vključno z opremo za shranjevanje stelje in gnoja, bodisi predložiti dokumentacijo, ki dokazuje, da ta opravila izvaja tretja oseba, ki je odobrena s strani pristojnega organa.

2. Prevoznik mora zagotoviti, da se za vsako vozilo, ki se uporablja za prevoz živali, v register zapisujejo in najmanj tri leta hranijo najmanj naslednji podatki:

(i) kraj in datum prevzema ter ime ali firma in naslov gospodarstva ali zbirnega mesta, v katerem so bile živali prevzete;

(ii) kraj in datum dostave ter ime ali firma in naslov prejemnika(-ov);

(iii) vrsta in število živali, ki se prevažajo;

(iv) datum in kraj razkuževanja;

(v) podrobnosti v zvezi s spremljajočo dokumentacijo (serijska številka ipd.).

3. Prevozniki zagotovijo, da živali v pošiljki v obdobju, ko zapustijo gospodarstva ali zbirno mesto izvora, do takrat, ko prispejo v namembni kraj, v nobenem trenutku ne pridejo v stik z živalmi, ki imajo slabši zdravstveni status.

4. Države članice zagotovijo, da se prevozniki v pisni izjavi obvežejo, da bodo zlasti:

— sprejeli vse ukrepe, potrebne za izpolnjevanje te direktive in zlasti določb tega člena, ki se nanašajo na ustrezno dokumentacijo, ki mora spremljati živali,

— prevoz živali zaupali osebju, ki ima za to potrebne sposobnosti, strokovno usposobljenost in znanje.

5. Pri neizpolnjevanju določb tega člena se smiselno uporabljajo zahteve člena 18 Direktive 91/628/EGS, ki se nanašajo na zdravstveno varstvo živali.

Člen 13

1. Države članice zagotovijo, da so vsi trgovci registrirani, odobreni in jim pristojni organ izda številko odobritve ter da izpolnjujejo najmanj naslednje pogoje:

(a) trgovati smejo samo z živalmi, ki so označene in prihajajo iz čred, uradno prostih tuberkuloze, bruceloze in levkoze, ali živali za zakol, ki izpolnjujejo pogoje iz te direktive in zlasti njenega člena 6(3). V ta namen trgovec zagotovi, da so živali pravilno označene in da jih spremljajo za zadevne vrste ustrezni zdravstveni dokumenti.

Vendar pa lahko pristojni organ dovoli trgovanje z označenimi živalmi, ki ne izpolnjujejo pogojev iz prvega odstavka, če se prepeljejo neposredno v klavnico države članice izvora, ne da bi šle skozi njim namenjene objekte, kjer se čimprej zakoljejo, da se prepreči širjenje bolezni. Sprejeti bi se morali primerni ukrepi za zagotavljanje, da takšne živali ob prihodu v klavnico ne morejo priti v stik z drugimi živalmi in da se zakoljejo ločeno od drugih živali;

(b) trgovec je dolžan bodisi na podlagi dokumenta, ki spremlja živali, bodisi na podlagi identifikacijskih številk ali oznak na živalih voditi evidenco ali bazo podatkov in najmanj tri leta hraniti naslednje podatke:

— ime lastnika, izvor, datum nakupa, kategorije, število in oznako goveda ali registrsko številko gospodarstva izvora ali izvorne črede kupljenih prašičev,

— registrsko številko prevoznika in/ali številko dovoljenja tovornjaka, ki dostavlja ali odvaža živali,

— ime in naslov kupca ter namembni kraj živali,

— izvode načrtov poti in/ali serijsko številko zdravstvenih spričeval;

(c) če ima trgovec živali nastanjene v svojih prostorih, mora zagotoviti, da:

— osebje, ki se ukvarja z živalmi, opravi posebno usposabljanje za izpolnjevanje zahtev te direktive in za oskrbo in dobro počutje živali,

— živali redno nadzira in na njih po potrebi opravlja preiskave uradni veterinar ter da se sprejmejo vsi ukrepi, potrebni za preprečevanje širjenja bolezni.

2. Države članice zagotovijo, da so vsi prostori, ki jih uporablja trgovec v zvezi z opravljanjem svoje dejavnosti, registrirani in da jim pristojni organ izda številko odobritve ter da izpolnjujejo najmanj naslednje pogoje:

(a) biti morajo pod nadzorom uradnega veterinarja;

(b) nahajati se morajo na območju, za katerega ne veljajo prepovedi ali omejitve v skladu z ustrezno zakonodajo Skupnosti ali nacionalno zakonodajo;

(c) imeti morajo:

— primerne objekte zadostnih prostorskih zmogljivosti, zlasti za preglede in izolacijo, tako da se lahko vse živali v primeru izbruha kužne bolezni izolirajo,

— primerno opremo za raztovarjanje in, če je potrebno, ustrezno in pravilno nastanitev živali kot tudi za napajanje in krmljenje ter po potrebi drugo oskrbovanje živali; takšna oprema mora omogočati enostavno čiščenje in razkuževanje,

— primeren sprejemni prostor za steljo in gnoj,

— primeren sistem za zbiranje odpadne vode,

(d) pred uporabo se morajo očistiti in razkužiti, kot to zahteva uradni veterinar;

3. Pristojni organ lahko začasno razveljavi ali prekliče odobritev, če se ne izpolnjujejo določbe tega člena ali druge ustrezne določbe te direktive ali drugih direktiv, ki zadevajo omejitve glede zdravstvenega varstva živali. Odobritev se lahko ponovno dodeli, ko se pristojni organ prepriča, da trgovec v celoti izpolnjuje vse ustrezne določbe te direktive.

4. Pristojni organ mora izvajati redne preglede z namenom preverjanja, ali so zahteve tega člena izpolnjene.

Člen 14

1. Pristojni organ države članice lahko uvede sistem mrež nadzora.

Sistem mrež nadzora mora vključevati najmanj naslednje:

— črede,

— lastnika ali drugo fizično ali pravno osebo, odgovorno za gospodarstvo,

— odobrenega veterinarja ali uradnega veterinarja, odgovornega za gospodarstvo,

— uradno veterinarsko službo države članice,

— uradne veterinarske diagnostične laboratorije ali kateri koli drugi laboratorij, ki ga odobri pristojni organ,

— računalniško bazo podatkov.

Uradni veterinarji, pristojni za klavnice in odobrena zbirna mesta, se pridružijo sistemu mrež nadzora.

2. Glavni cilji sistema mrež nadzora so uradna klasifikacija gospodarstev, ohranjanje takšne klasifikacije z rednimi pregledi, zbiranje epidemioloških podatkov in spremljanje bolezni z namenom zagotavljanja skladnosti z vsemi določbami te direktive in drugih direktiv, ki zadevajo omejitve glede zdravstvenega varstva živali.

Ta sistem mrež nadzora je obvezen na vseh gospodarstvih na ozemlju države članice, ki ga je uvedla. Vendar pa lahko pristojni organ dovoli uvedbo takšnega sistema na delu ozemlja, ki je lahko sestavljeno iz ene ali več sosednjih regij, kakor so opredeljene v členu 2(2)(p). Če se to odstopanje odobri, se premiki živali v ta del ozemlja iz drugih regij, ki niso vključene v sistem mrež nadzora, izvajajo v skladu z določbami te direktive.

Pristojni organ določi pravice in obveznosti odobrenih veterinarjev, oseb, odgovornih za gospodarstva ali njihovih lastnikov ter drugih sodelujočih pri sistemu, vključno z osebami, odgovornimi za izdajanje zdravstvenih spričeval.

3. Pristojni organ zagotovi, da obveznosti iz odstavka 2 vključujejo najmanj naslednje:

A. Vsak lastnik gospodarstva ali oseba, ki je odgovorna zanj, mora:

(i) s pogodbo ali pravnim instrumentom zavarovati storitve veterinarja, ki jih odobri pristojni organ;

(ii) takoj poklicati odobrenega veterinarja, pristojnega za to gospodarstvo, kadar posumi na pojav nalezljive bolezni ali katere koli druge obvezno prijavljive kužne bolezni;

(iii) odobrenega veterinarja obvestiti o vseh prihodih živali na gospodarstvo;

(iv) živali pred nastanitvijo na gospodarstvu izolirati, da lahko odobreni veterinar preveri, po potrebi z za to potrebnimi testi, ali se lahko zdravstveni status gospodarstva ohrani še naprej.

B. Odobreni veterinarji, predvideni v členu 2(2)(m), so pod nadzorom pristojnega organa in morajo izpolnjevati spodaj navedene zahteve. Odobreni veterinarji:

(i) morajo izpolnjevati pogoje za opravljanje veterinarskega poklica;

(ii) z lastnikom gospodarstva ali osebo, ki je odgovorna zanj, ne smejo biti v odnosu, ki temelji na finančnem interesu ali sorodstvu;

(iii) morajo imeti posebno strokovno znanje s področja zdravstvenega varstva živali zadevnih vrst. To pomeni, da morajo:

— skrbeti za svoje redno strokovno izpopolnjevanje, zlasti kar zadeva ustrezne zdravstvene predpise,

— izpolnjevati zahteve, ki jih določi pristojni organ z namenom zagotavljanja pravilnega delovanja mrež,

— lastniku gospodarstva ali osebi, odgovorni zanj, nuditi informacije in pomoč, da bi se storilo vse potrebno za zagotavljanje, da gospodarstvo obdrži svoj zdravstveni status, zlasti na podlagi programov, dogovorjenih s pristojnim organom,

— poskrbeti za izpolnjevanje zahtev, ki se nanašajo na:

(i) označevanje živali v čredi, živali, ki so bile sprejete na gospodarstvo in tistih, s katerimi se trguje, ter izdajanje zdravstvenih spričeval zanje;

(ii) obvezno prijavljanje nalezljivih živalskih bolezni in drugih dejavnikov tveganja za zdravje ali dobro počutje živali in za zdravje ljudi;

(iii) ugotavljanje, kolikor je to mogoče, vzroka smrti živali in določanje kraja, kamor naj se pošljejo;

(iv) higienske razmere črede in proizvodnih enot živine.

Če je to potrebno zaradi pravilnega delovanja sistema, lahko vsaka država članica omeji odgovornost veterinarjev na določeno število gospodarstev ali na določeno geografsko območje.

Pristojni organ oblikuje sezname odobrenih veterinarjev in odobrenih gospodarstev, ki sodelujejo pri mreži nadzora. Če pristojni organ ugotovi, da sodelujoči pri mreži nadzora ne izpolnjuje več zgoraj navedenih pogojev, začasno razveljavi ali prekliče odobritev ne glede na morebitne kazni, ki se lahko uporabijo v tem primeru.

C. Računalniška baza podatkov mora vsebovati najmanj naslednje podatke:

(1) Za vsako žival:

— identifikacijsko kodo,

— datum rojstva,

— spol,

— pasmo ali barvo,

— identifikacijsko kodo matere ali v primeru živali, uvožene iz tretje države, identifikacijsko številko, ki se dodeli po opravljenem pregledu v skladu z Direktivo 92/102/EGS in ustreza identifikacijski številki izvora,

— identifikacijsko številko gospodarstva, na katerem je bila žival rojena,

— identifikacijske številke vseh gospodarstev, na katerih je bila žival nastanjena, in datume vsake spremembe gospodarstva,

— datum smrti ali zakola.

(2) Za vsako gospodarstvo:

— identifikacijsko številko, sestavljeno iz največ 12 znakov (poleg kode države),

— ime in naslov imetnika živali.

(3) Baza podatkov mora v vsakem trenutku omogočati prikaz naslednjih podatkov:

— identifikacijsko številko vseh goved, prisotnih na gospodarstvu, ali v primeru skupin prašičev registrsko številko gospodarstva izvora ali izvorne črede ter, kjer je primerno, številko zdravstvenega spričevala,

— za vsako govedo seznam vseh premikov z gospodarstva rojstva ali, v primeru živali, uvoženih iz tretjih držav, z gospodarstva uvoza; za skupine prašičev registrsko številko zadnjega gospodarstva ali zadnje črede, za živali, uvožene iz tretjih držav, pa registrsko številko gospodarstva uvoza.

Ti podatki se v bazi podatkov hranijo do preteka treh zaporednih let od smrti goveda ali v primeru prašičev do preteka treh zaporednih let od njihovega vpisa v evidenco.

Vendar pa se za prašiče uporabljata samo odstavka 2 in 3.

4. Vsi sodelujoči pri mreži nadzora razen tistih iz 3A in B so odgovorni pristojnemu organu. Pristojni organ vsake države članice je odgovoren za vzpostavitev mreže nadzora in izvaja redne kontrole z namenom zagotavljanja, da ta deluje pravilno.

5. Države članice, ki uvedejo sistem mrež nadzora, kot je opisan v odstavkih 1 do 4 in ki deluje najmanj 12 mesecev, zaprosijo Komisijo za njegovo odobritev v skladu s postopkom iz člena 17.

V ta namen Komisija preuči dokumentacijo, ki jo predložijo države članice.

Izvedenci Komisije preverjajo sisteme mrež z uporabo sistema pregledov. Če je rezultat takšnega pregleda ugoden, Komisija v 90 dneh od prejema zahteve za odobritev Stalnemu veterinarskemu odboru predloži poročilo skupaj z ustreznimi predlogi.

Če se ugotovijo večkratne kršitve, se lahko odobritev sistema mrež nadzora na zahtevo Komisije ali ene ali več držav članic začasno razveljavi v skladu s postopkom iz člena 17.

6. Države članice, ki so na vsem svojem ozemlju uvedle priznan sistem mrež nadzora, predvidenega v tem členu, imajo pravico, da na svojem ozemlju za premike živali, na katere se nanaša ta direktiva, ne uporabljajo določbe iz druge alinee člena 3(2)(a).

7. Glede na pridobljene izkušnje Svet najpozneje do 31. decembra 1999 na podlagi poročila Komisije, ki so mu priloženi predlogi, o katerih odloča s kvalificirano večino, pregleda določbe tega člena z namenom, da se spremenijo in posodobijo ter, če je primerno, razširijo na vse države članice.

8. Financiranje sistema mrež nadzora poteka v okviru revizije Priloge B k Direktivi 85/73/EGS [1] v skladu z določbami člena 8 Direktive 96/43/ES.

Člen 15

1. Države članice sprejmejo ustrezne posebne ukrepe za kaznovanje vseh kršitve te direktive s strani fizične ali pravne osebe.

2. Če se potrdi, da se določbe te direktive ne upoštevajo ali se niso upoštevale, pristojni organ kraja, v katerem je bilo to ugotovljeno, sprejme vse ustrezne ukrepe za varovanje zdravja živali in preprečevanje širjenja bolezni.

Glede na okoliščine lahko takšni ukrepi vključujejo ukrepe, ki so potrebni, da:

(a) se zaključi prevoz živali ali da se živali vrnejo v svoj izhodiščni kraj po najkrajši možni poti, pod pogojem, da pri tem zdravje ali dobro počutje živali ni dodatno ogroženo;

[1] UL L 32, 5.2.1985, str. 14. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Direktivo 96/43/ES (UL L 162, 1.7.1996, str. 1).

(b) se v primeru prekinitve prevoza živali nastanijo v primernih prostorih in so ustrezno oskrbovane;

(c) se poskrbi za zakol živali. Namembni kraj in uporaba takšnih živali po zakolu se urejata:

— v skladu z določbami Direktive 64/433/EGS ([1]) ali

— v skladu z določbami Direktive 90/667/EGS, če zdravstvenega statusa živali ni mogoče ugotoviti ali če lahko predstavljata nevarnost za zdravje živali ali javno zdravje. Vendar pa se lahko v primeru, ko bi se morale uporabiti določbe Direktive 90/667/EGS, pri lastniku ali njegovem zastopniku upošteva obdobje prilagajanja, preden se uporabi ta zadnja možnost. V tem primeru se uporabljajo določbe iz odstavka 3 tega člena.

3. Če se ugotovi kakršna koli kršitev te direktive, pristojni organ namembne države članice o tem takoj obvesti pristojni organ države članice izvora.

V skladu z določbami Direktive 89/608/EGS države članice druga drugi nudijo medsebojno pomoč pri izvajanju te direktive zlasti z namenom zagotavljanja, da se izpolnjujejo določbe tega člena.

4. Ta člen ne vpliva na nacionalne predpise, ki se uporabljajo za kazenske sankcije.

Člen 16

1. Svet na predlog Komisije s kvalificirano večino spremeni priloge A, D (poglavje I), E in F, zlasti kar zadeva njihovo prilagajanje tehnološkemu in znanstvenemu razvoju.

Priloge B, C in D (poglavje II) spremeni Komisija v skladu s postopki iz člena 17.

Vendar pa:

(a) Komisija pred 1. julijem 1997 predloži Svetu predlog za spremembo prilog A in D (poglavja I) z namenom njune posodobitve in po potrebi uporabi enak postopek pri Prilogi F. Svet pred 1. januarjem 1998 sprejme odločitev o teh predlogih s kvalificirano večino;

(b) Komisija pred 30. junijem 1998 v skladu s postopkom iz člena 17 in na podlagi mnenja Znanstvenega veterinarskega odbora posodobi in po potrebi spremeni priloge B, C in D (poglavje II), da bi jih prilagodila znanstvenemu razvoju.

2. Glede na pridobljene izkušnje Svet najpozneje do 31. decembra 1999 na podlagi poročila Komisije, ki so mu priloženi ustrezni predlogi, o katerih odloča s kvalificirano večino, pregleda določbe te direktive z namenom, da se spremenijo in posodobijo, tako da upoštevajo pravila, določena za dokončno oblikovanje notranjega trga.

Člen 17

Pri sklicevanju na postopek iz tega člena Stalni veterinarski odbor, ustanovljen s Sklepom 68/361/EGS ([2]), deluje v skladu s pravili iz člena 18 Direktive 89/662/EGS ([3]).

Člen 18

Države članice, ki niso uvedle odobrenega sistema mrež nadzora, zagotovijo, da je od 31. decembra 1999 dalje polno usposobljena za uporabo računalniška baza podatkov, ki izpolnjuje določbe iz člena 14.

Člen 19

Pravila iz Direktive 90/425/EGS se uporabljajo zlasti za preglede v kraju izvora, organizacijo in nadaljnje ukrepanje po pregledih, ki jih mora opravljati namembna država, in za zaščitne ukrepe, ki jih je treba izvesti.

Člen 20

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

([1]) UL 121, 29.7.1964, str. 2012/64. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 95/23/ES (UL L 243, 11.10.1995 str. 7).

([2]) UL L 255, 18.10.1968, str. 23.

([3]) UL L 395, 30.12.1989, str. 13. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 92/118/EGS (UL L 62, 15.3.1993, str. 49).

PRILOGA A

I. **Goveja čreda, uradno prosta tuberkuloze**

1. Goveja čreda je uradno prosta tuberkuloze, če:

(a) nobena žival ne kaže kliničnih znakov tuberkuloze;

(b) so vse živali, starejše od šest tednov, negativno reagirale na najmanj dva uradna intradermalna tuberkulinska testa, opravljena v skladu s Prilogo B, pri čemer se prvi test opravi šest mesecev po izločitvi vseh okužb iz črede, drugi pa šest mesecev pozneje, ali, če je čreda sestavljena izključno iz živali, ki izvirajo iz čred, uradno prostih tuberkuloze, se prvi test opravi najmanj 60 dni po formiranju črede, drugi test pa ni potreben;

(c) se po opravljenem prvem testu iz (b) čredi ne priključi nobena žival, starejša od šestih tednov, razen če je reagirala negativno na intradermalni tuberkulinski test, opravljen in ovrednoten v skladu s Prilogo B in opravljen bodisi v 30 dneh pred ali v 30 dneh po priključitvi živali k čredi.

Takšen test ni potreben v državah članicah ali regijah države članice, v katerih je delež govejih čred, okuženih s tuberkulozo, manjši od 0,2 %, ali če žival izvira iz črede, uradno proste tuberkuloze.

2. Goveja čreda obdrži status črede, uradno proste tuberkuloze, če:

(a) so pogoji iz 1(a) in (c) še naprej izpolnjeni;

(b) vse živali, ki vstopajo na gospodarstvo, prihajajo iz čred, uradno prostih tuberkuloze;

(c) se v letnih presledkih na vseh živalih na gospodarstvu razen na teletih, mlajših od šestih tednov, ki so bila rojena na gospodarstvu, izvajajo rutinski tuberkulinski testi v skladu s Prilogo B.

Vendar pa lahko Komisija v skladu s postopkom iz člena 17 za državo članico ali del države članice, kjer se pri vseh govejih čredah izvajajo uradne dejavnosti za boj proti tuberkulozi, spremeni pogostost rutinskih preiskav, in sicer:

— če delež govejih čred, okuženih s tuberkulozo, v zadnjih dveh letnih kontrolnih obdobjih v povprečju ni višji od 1 %, se lahko presledek med dvema rutinskima testoma podaljša na dve leti,

— če delež okuženih govejih čred v zadnjih dveh dvoletnih kontrolnih obdobjih v povprečju ni višji od 0,2 %, se lahko presledek med dvema rutinskima testoma podaljša na tri leta,

— če delež okuženih govejih čred v zadnjih dveh triletnih kontrolnih obdobjih v povprečju ni višji od 0,1 %, se lahko presledek med dvema rutinskima testoma podaljša na štiri leta in/ali zviša starost živali, potrebna za opravljanje testov, na 24 mesecev.

Poleg tega lahko Komisija v skladu s členom 17 sprejme odločitev o povečanju pogostosti rutinskih tuberkulinskih testov, če se izkaže, da se je število primerov bolezni povečalo.

Če država članica uporablja sistem označevanja in registracije goveda, ki omogoča identifikacijo izvornih in tranzitnih čred, in če delež okuženih čred v zadnjih dveh kontrolnih obdobjih v povprečju ni višji od 0,1 %, lahko odpravi letno tuberkulinsko testiranje čred, pod pogojem, da:

(1) se pred vključitvijo v čredo na vseh živalih opravijo intradermalni tuberkulinski testi z negativnimi rezultati;

(2) se vse zaklane živali pregledajo na spremembe, značilne za tuberkulozo, ter se vse take spremembe pošljejo v bakteriološko preiskavo, s katero se ugotovi, ali gre za prisotnost bakterij tuberkuloze.

3. Status črede, uradno proste tuberkuloze, se začasno razveljavi v naslednjih primerih:

(a) če pogoji iz 2 niso več izpolnjeni;

(b) če je ugotovljeno, da je žival na rutinski tuberkulinski test reagirala pozitivno ali je bil pri rutinskem pregledu po zakolu ugotovljen primer tuberkuloze.

V teh primerih ostane status začasno razveljavljen, dokler vse preostale živali, starejše od šestih tednov, ne reagirajo negativno na najmanj dva uradna intradermalna tuberkulinska testa, opravljena v skladu s Prilogo B, pri čemer se prvi test opravi najmanj dva meseca po izločitvi živali z gospodarstva, drugi test pa najmanj 42 dni po prvem.

Vendar pa se, z odstopanjem od prejšnjih določb, v primeru, da med rutinskim testiranjem črede ena ali več živali reagira pozitivno na tuberkulinski test in velja, da vzrok za to ni goveja tuberkuloza, sum(-i) na tuberkulozo v celoti razišče(-jo), pri čemer se zlasti izsledi in preveri čreda, ki je bila na gospodarstvu prisotna v času testiranja in, če pristojni organ meni, da je to potrebno, katera koli čreda, ki je bila na gospodarstvu prisotna pred tem, ter opravijo vse preiskave, vključno s pregledi po zakolu in laboratorijskimi preiskavami.

Med trajanjem takšnih preiskav se status črede, uradno proste tuberkuloze, začasno razveljavi, dokler se na podlagi raziskav in laboratorijskih preiskav ali tuberkulinskih testov ne izključi prisotnost goveje tuberkuloze. Če so rezultati preiskav negativni, se lahko status črede, uradno proste tuberkuloze, povrne.

Vendar pa se, če se rutinsko testiranje črede iz 2(c) ne opravi pravočasno, status črede ne razveljavi, pod pogojem, da se test opravi najpozneje v 60 dneh od prvotno določenega roka in da poznejša testiranja potekajo po prvotnem časovnem razporedu;

(c) če so v čredi živali z nedoločenim statusom, kakor je opisano v točki 32 Priloge B. V tem primeru ostane status črede začasno razveljavljen, dokler ni razjasnjen status živali.

4. Država članica ali del države članice se lahko proglasi za uradno prosto tuberkuloze v skladu s postopkom iz člena 17, če izpolnjuje naslednje pogoje:

(a) delež okuženih govejih čred v zadnjih šestih zaporednih letih ni presegal 0,01 % in je najmanj 99,9 % čred zadnjih 10 let proglašenih za uradno proste tuberkuloze;

(b) obstaja sistem označevanja, ki omogoča identifikacijo izvornih in tranzitnih čred za vsako žival;

(c) na vseh zaklanih živalih mora uradni veterinar opraviti pregled po zakolu;

(d) vsi sumi na tuberkulozo se morajo v celoti raziskati, vključno z izsleditvijo in preverjanjem vseh izvornih ali tranzitnih čred in ustreznimi laboratorijskimi preiskavami. Med trajanjem takšnih preiskav se status črede, uradno proste tuberkuloze, za izvorne ali tranzitne črede začasno razveljavi, dokler se na podlagi kliničnih ali laboratorijskih preiskav ali tuberkulinskih testov ne izključi prisotnost goveje tuberkuloze.

5. Država članica ali del države članice obdrži status območja, uradno prostega tuberkuloze, če:

(a) so pogoji iz 4(a) do (d) še naprej izpolnjeni;

(b) se v primeru, da je primer tuberkuloze potrjen, izvorni in tranzitni čredi odvzame status črede, uradno proste tuberkuloze;

(c) status črede, uradno proste tuberkuloze, pri čredah, v katerih je bila potrjena tuberkuloza, ostane začasno razveljavljen, dokler:

— se ne zakoljejo vse živali, za katere se sumi, da so bolne,

— se ne opravi razkuževanje prostorov in pribora,

— vse preostale živali, starejše od šestih tednov, ne reagirajo negativno na najmanj dva uradna intradermalna testa, opravljena v skladu s Prilogo B, pri čemer se prvi test opravi najmanj šest mesecev po izločitvi okuženih živali, drugi test pa šest mesecev po prvem.

6. Če obstajajo dokazi, da se je v državi članici ali delu države članice, ki je bil priznan za uradno prostega tuberkuloze, situacija v zvezi s tuberkulozo bistveno spremenila, lahko Komisija v skladu s postopkom iz člena 17 sprejme sklep, s katerim začasno razveljavi ali odvzame status in zahteva, da se rutinski tuberkulinski testi izvajajo po enem od časovnih načrtov iz 2(c).

II. **Goveja čreda, uradno prosta bruceloze in goveja čreda, prosta bruceloze**

V tem oddelku „govedo“ pomenijo vso govedo, razen samcev, kastriranih pred starostjo štirih mesecev.

1. Goveja čreda je uradno prosta bruceloze, če:

(a) v njej ni živali, ki so bile cepljene proti brucelozi, razen samic, ki so bile cepljene pred najmanj tremi leti;

(b) vse živali najmanj šest mesecev ne kažejo kliničnih znakov bruceloze;

(c) je bila na vseh živalih, starejših od 12 mesecev, v skladu s Prilogo C opravljena ena od spodaj navedenih preiskav in so bili rezultati negativni:

(i) dva seroaglutinacijska testa, opravljena v presledku več kot tri mesece in manj kot 12 mesecev;

(ii) trije mlečni prstanasti preizkusi, opravljeni v trimesečnih presledkih, ki jim najmanj šest tednov pozneje sledi seroaglutinacijski test;

(iii) dva testa z aglutinacijo antigena brucel v pufru, opravljena v presledku več kot tri mesece in manj kot 12 mesecev;

(iv) dva mikroaglutinacijska testa, opravljena v presledku več kot tri mesece in manj kot 12 mesecev;

2. Goveja čreda obdrži status črede, uradno proste bruceloze, če:

(a) se vsako leto v skladu s Prilogo C opravi ena od spodaj navedenih preiskav in so rezultati negativni:

(i) trije mlečni prstanasti preizkusi, opravljeni v najmanj trimesečnih presledkih;

(ii) trije ELISA testi mleka, opravljeni v najmanj trimesečnih presledkih;

(iii) dva mlečna prstanasta preizkusa, opravljena v najmanj trimesečnem presledku, ki jima najmanj šest tednov pozneje sledi serološki test;

(iv) dva ELISA testa mleka, opravljena v najmanj trimesečnem presledku, ki jima najmanj šest tednov pozneje sledi serološki test;

(v) dva serološka testa, opravljena v najmanj trimesečnem in največ šestmesečnem presledku.

Vendar pa lahko Komisija v skladu s postopkom iz člena 17 za državo članico ali del države članice, ki ni uradno prosta bruceloze, vendar se v njej pri vseh govejih čredah izvajajo uradne dejavnosti za zatiranje bruceloze, spremeni pogostost rutinskih preiskav, in sicer:

— če je okuženih manj kot 1 % govejih čred, zadostuje, če se vsako leto opravita dva mlečna prstanasta preizkusa ali dva ELISA testa mleka v najmanj trimesečnem presledku ali en serološki test,

— če je najmanj štiri leta najmanj 99,8 % govejih čred priznanih za uradno proste bruceloze, se lahko presledek med preiskavami podaljša na dve leti, preiskave pa se morajo opraviti z uporabo enega od seroloških testov iz odstavka 7(a);

(b) vse živali, ki se vključijo v čredo, prihajajo iz čred, uradno prostih bruceloze, ter so v primeru živali, starejših od 12 mesecev, na seroaglutinacijskem testu, opravljenem v skladu s Prilogo C v 30 dneh pred vključitvijo v čredo, imele titer brucel nižji od 30 IE aglutininov na mililiter.

Seroaglutinacijski test iz točke (b) pa ni potreben v državah članicah ali regijah držav članic, v katerih najmanj dve leti delež čred, okuženih z brucelozo, ni presegal 0,2 %, in kjer žival prihaja iz goveje črede, ki se nahaja znotraj te države članice ali regije in je uradno prosta bruceloze, ter med prevozom ni prišla v stik z živalmi nižjega zdravstvenega statusa;

(c) ne glede na točko (b) se živali iz goveje črede, proste bruceloze, lahko vključijo v čredo, uradno proste bruceloze, če so stare najmanj 18 mesecev in če je bilo, v primeru, da so cepljene proti brucelozi, cepljenje opravljeno več kot eno leto pred tem.

Takšne živali morajo imeti na seroaglutinacijskem testu titer brucel nižji od 30 IE aglutininov na mililiter in negativen rezultat na testu vezave komplementa, pri čemer se oba testa opravita v 30 dneh pred vključitvijo v čredo v skladu s Prilogo C.

Če pa se na podlagi teh določb v čredo, uradno prosto bruceloze, vključi žival iz črede, proste bruceloze, se šteje, da je prva čreda prosta bruceloze dve leti od datuma, ko je bila žival vključena vanjo.

3. Status črede, uradno proste bruceloze, se začasno razveljavi ali odvzame v naslednjih primerih:

(a) če pogoji iz odstavkov 1 in 2 niso več izpolnjeni ali

(b) če na podlagi rezultatov laboratorijskih preiskav ali na klinični podlagi pri eni ali več živalih obstaja sum, da imajo brucelozo.

Če pri eni ali več živalih v čredi, uradno prosti bruceloze, obstaja sum na brucelozo, se lahko status črede, namesto, da se odvzame, začasno razveljavi, pod pogojem, da se zadevne živali takoj uničijo ali izolirajo.

V primeru, da je bila žival uničena, lahko začasna razveljavitev preneha, če je na dveh seroaglutinacijskih testih, opravljenih v skladu s Prilogo C na vseh živalih v čredi, starejših od 12 mesecev, titer brucel nižji od 30 IE aglutininov na mililiter. Prvi test se opravi najmanj 30 dni po izločitvi živali, drugi pa najmanj 60 dni pozneje.

V primeru, da je bila žival izolirana, se lahko ponovno priključi čredi, status črede pa se povrne, če se nato na živali v skladu s Prilogo C opravita seroaglutinacijski test, na katerem je titer brucel nižji od 30 IE aglutininov na mililiter, in test vezave komplementa, na katerem je rezultat negativen.

Če je z laboratorijskimi ali epidemiološkimi preiskavami potrjena okužba črede z brucelo, se status tej čredi ne povrne, dokler vse živali, ki so bile breje ob izbruhu bolezni, na zgoraj navedene teste ne reagirajo negativno, pri čemer se zadnji test opravi najmanj 21 dni po otelitvi.

4. Goveja čreda je prosta bruceloze, če izpolnjuje pogoje iz 1(a), (b) in (c), z naslednjimi izjemami:

(i) goveje samice se lahko cepijo:

— pred starostjo šestih mesecev z živim cepivom seva 19 ali drugimi cepivi, odobrenimi po postopku iz člena 17, ali

— pred starostjo 15 mesecev z mrtvim adjuvans cepivom 45/20, ki je bilo uradno pregledano in priznano;

(ii) živali, mlajše od 30 mesecev, ki so bile cepljene z živim cepivom seva 19, lahko na seroaglutinacijskem testu dosežejo več kot 30 IE, toda manj kot 80 IE aglutininov na mililiter, če dajo na testu vezave komplementa v primeru samic, cepljenih pred manj kot 12 meseci, manj kot 30 enot EGS ali v vseh drugih primerih manj kot 20 enot EGS;

(iii) poleg testov, naštetih v 1(c), se z namenom pridobitve statusa gospodarstva, prostega bruceloze, odobrita tudi naslednji preiskavi:

(a) dva testa z aglutinacijo antigena brucel v pufru, opravljena v presledku več kot tri mesece in manj kot 12 mesecev;

(b) dva mikroaglutinacijska testa, opravljena v presledku več kot tri mesece in manj kot 12 mesecev v skladu s Prilogo C.

5. Goveja čreda obdrži status črede, proste bruceloze, če:

(i) je podvržena eni od preiskav, naštetih v 2(a);

(ii) živali, ki se vključijo v čredo, izpolnjujejo zahteve iz 2(b) ali

— prihajajo iz čred, prostih bruceloze in imajo v primeru živali, starejših od 12 mesecev, na seroaglutinacijskem testu titer brucel nižji od 30 IE aglutininov na mililiter in negativen rezultat na testu vezave komplementa, pri čemer se oba testa opravita v 30 dneh pred vključitvijo v čredo v skladu s Prilogo C, ali če

— prihajajo iz čred, prostih bruceloze, so mlajše od 30 mesecev in so bile cepljene z živim cepivom seva 19, lahko na seroaglutinacijskem testu dosežejo več kot 30 IE, toda manj kot 80 IE aglutininov na mililiter, pod pogojem, da imajo na testu vezave komplementa v primeru samic, cepljenih pred manj kot 12 meseci, manj kot 30 enot EGS ali v vseh drugih primerih manj kot 20 enot EGS.

6. Status črede, proste bruceloze, se začasno razveljavi ali odvzame v naslednjih primerih:

(a) če pogoji iz odstavkov 4 in 5 niso več izpolnjeni ali

(b) če na podlagi rezultatov laboratorijskih preiskav ali na klinični podlagi pri eni ali več živalih, starejših od 30 mesecev, obstaja sum na brucelozo.

Če v čredi, prosti bruceloze, pri eni ali več živalih, starejših od 30 mesecev, obstaja sum na brucelozo, se lahko status črede, namesto, da se odvzame, začasno razveljavi, pod pogojem, da se zadevne živali takoj uničijo ali izolirajo.

V primeru, da je bila žival uničena, lahko začasna razveljavitev preneha, če je na dveh seroaglutinacijskih testih, opravljenih v skladu s Prilogo C na vseh živalih na gospodarstvu, starejših od 12 mesecev, titer brucel nižji od 30 IE aglutininov na mililiter. Prvi test se opravi najmanj 30 dni po izločitvi živali, drugi pa najmanj 60 dni pozneje.

V primeru, da je bila žival izolirana, se lahko ponovno priključi čredi, status črede pa se povrne, če se nato na živali v skladu s Prilogo C opravita seroaglutinacijski test, na katerem je titer brucel nižji od 30 IE aglutininov na mililiter, in test vezave komplementa, na katerem je rezultat negativen.

Če je z laboratorijskih ali epidemioloških preiskavami potrjena okužba črede z brucelo, se status tej čredi ne povrne, dokler vse živali, ki so bile breje ob izbruhu bolezni, na zgoraj navedene teste ne reagirajo negativno, pri čemer se zadnji test opravi najmanj 21 dni po otelitvi.

7. Regija države članice se lahko proglasi za uradno prosto bruceloze v skladu s postopkom iz člena 17, če izpolnjuje naslednje pogoje:

(a) najmanj tri leta ni bil zabeležen noben primer abortusa zaradi okužbe z brucelo in je v zadnjih 10 letih najmanj 99,8 % čred doseglo status črede, uradno proste bruceloze;

(b) obstaja sistem označevanja, ki omogoča identifikacijo izvornih in tranzitnih čred za vsako žival.

8. V skladu s točko 9 regija, proglašena za uradno prosto bruceloze, obdrži ta status, če se na vseh živalih, starejših od 24 mesecev, vsaka tri leta opravita bodisi dva mlečna prstanasta preizkusa bodisi en serološki test. V primeru pozitivnega rezultata se uporabljajo določbe točke 6.

9. Regija, proglašena za uradno prosto bruceloze, o pojavu vseh primerov bruceloze poroča Komisiji. Komisija lahko v skladu s postopkom iz člena 17 predlaga, da se status začasno razveljavi ali odvzame in zahteva, da se rutinske preiskave na brucelozo opravljajo po enem od časovnih načrtov iz odstavka 2.

10. Država članica se lahko proglasi za uradno prosto bruceloze v skladu s postopkom iz člena 17, če izpolnjuje naslednje pogoje:

(a) najmanj tri leta ni bil zabeležen noben primer abortusa zaradi okužbe z brucelo in je v zadnjih 10 letih najmanj 99,8 % gospodarstev doseglo status gospodarstva, uradno prostega bruceloze;

(b) obstaja sistem označevanja, ki omogoča identifikacijo izvornih in tranzitnih čred za vsako žival.

11. Država članica, proglašena za uradno prosto bruceloze, obdrži ta status, če:

— se vsaka žival, za katero se sumi, da je okužena z brucelozo, prijavi pristojnemu uradu in se na njej opravi uradna preiskava na brucelozo, ki zajema najmanj dva serološka testa krvi, vključno s testom vezave komplementa ter mikrobiološko preiskavo ustreznih vzorcev v primeru abortusa,

— se v času obstoja suma, ki traja, dokler rezultati testov iz prve alinee niso negativni, status črede, uradno proste bruceloze, za izvorno ali tranzitno čredo sumljive živali začasno razveljavi,

— se v primeru pozitivnega rezultata uporabljajo določbe točke 6.

12. Država članica, proglašena za uradno prosto bruceloze, o pojavu vseh primerov bruceloze poroča Komisiji. Komisija lahko v skladu s postopkom iz člena 17 predlaga, da se status začasno razveljavi ali odvzame in zahteva, da se rutinske preiskave na brucelozo opravljajo po enem od časovnih načrtov iz odstavka 2.

13. (a) V oddelku II serološki test pomeni seroaglutinacijski test, test z aglutinacijo antigena brucel v pufru, test vezave komplementa, plazemski aglutinacijski test, plazemski prstanasti preizkus, mikroaglutinacijski test ali posamični krvni ELISA test, kakor je opisano v Prilogi C.

(b) Če se mlečni prstanasti preizkusi izvajajo na mleku v zbiralnicah mleka, se število teh testov, predvideno v tej prilogi, podvoji, presledki med posameznimi testi pa se skrajšajo za polovico.

PRILOGA B

(STANDARDI ZA PROIZVODNJO IN UPORABO BOVINIH IN AVIARNIH TUBERKULINOV)

1. Uradno nadzorovane tuberkulinske teste je treba opravljati s tuberkulini PPD ali HCSM.

2. Delovni standardi proizvajalca za nadzor bovinih PPD in HCSM tuberkulinov morajo biti kalibrirani v tuberkulinskih enotah Skupnosti (CTU) z biološkim preizkusom glede na ustrezni standardni tuberkulin EGS.

3. Delovni standardi proizvajalcev za nadzor aviarnih tuberkulinov morajo biti kalibrirani v internacionalnih enotah z biološkim preizkusom glede na standard EGS za aviarni tuberkulin PPD.

4. Standard EGS za bovini tuberkulin PPD dobavlja Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid (ID–DLO), Lelystad, Nizozemska.

5. Standard EGS za bovini tuberkulin HCSM dobavlja Institut Pasteur, Pariz, Francija.

6. Standard EGS za aviarni tuberkulin dobavlja Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, Anglija.

7. Bovini tuberkulini morajo biti pripravljeni z enim od spodaj navedenih sevov *Mycobacterium bovis*:

   (a) AN5;

   (b) Vallee.

8. Aviarni tuberkulini morajo biti pripravljeni z enim od spodaj navedenih sevov *Mycobacterium avium*:

   (a) D4ER;

   (b) TB56.

9. Tuberkulini morajo imeti pH med 6,5 in 7,5.

10. Pri protimikrobnih konzervansih ali drugih snoveh, ki se lahko dodajo tuberkulinu, je državnemu inštitutu, odgovornemu za uradno testiranje tuberkulina, zagotovljen zadovoljiv dokaz, da ne škodujejo varnosti in učinkovitosti proizvoda.

    Največje dovoljene koncentracije fenola in glicerola so naslednje:

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

    (b) glicerol: 10 % v/v.

11. Pod pogojem, da so tuberkulini shranjeni v temi in pri temperaturi med 2 in 8 °C, se lahko po zadnjem zadovoljivem testu jakosti uporabljajo do konca naslednjih obdobij:

    (a) tekoči tuberkulini PPD: dve leti,

        liofilizirani tuberkulini PPD: osem let;

    (b) razredčeni tuberkulini HCSM: dve leti.

12. Spodaj našteti državni inštituti so odgovorni za uradno testiranje tuberkulinov v svojih državah:

    (a) Nemčija: Paul-Ehrlich Institut, Frankfurt am Main;

    (b) Belgija: Instituut Voor Hygiene en Epidemiologie, J. Wytsmanstraat 14, B-1050 Bruselj;

    (c) Francija: Laboratoire national des médicaments vétérinaires, Fougères;

    (d) Veliko vojvodstvo Luksemburg: inštitut države dobaviteljice;

    (e) Italija: Istituto superiore di sanità, Rim;

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

(g) Danska: Statens Veterinaere Serumlaboratorium, Kopenhagen V;

(h) Irska: inštitut države dobaviteljice;

(i) Združeno kraljestvo: Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge;

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

(k) Španija: Laboratorio de Sanidad y producción animal de Granada;

(l) Portugalska: Laboratorio Nacional de Investigação Veterinária, Lizbona;

(m) Avstrija: Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling;

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

(o) Švedska: Statens veterinärmedicinska anstalt, Uppsala.

13. Vsaka serija ustekleničenih, za uporabo pripravljenih tuberkulinov, mora biti uradno testirana.

14. Tuberkulini se testirajo z biološkim preizkusom in kemičnimi metodami.

15. Tuberkulini morajo biti sterilni. Testiranja sterilnosti se izvedejo v skladu s specifikacijami evropske farmakopeje.

16. Testiranje toksičnih ali dražljivih lastnosti se opravi v skladu s specifikacijami evropske farmakopeje.

17. Tuberkulini morajo biti kemično analizirani, da se določi koncentracija glicerola in/ali fenola ter koncentracija katerega koli drugega konzervansa, ki bi lahko bil dodan.

18. Test odsotnosti senzibilizacije na tuberkulin je treba opraviti v skladu s specifikacijami evropske farmakopeje.

19. Jakost tuberkulinov je treba oceniti z biološkimi metodami. Te metode se morajo uporabljati za tuberkuline HCSM in PPD, temeljijo pa na primerjavi s standardnimi tuberkulini tuberkulinov, ki se testirajo.

20. Vsebnost proteinov tuberkulina PPD je treba oceniti po Kjeldahlovi metodi. Dušik se pretvori v vsebnost tuberkuloproteina z množenjem s faktorjem 6,25.

21. Standard EGS za bovini HCSM ima jakost 65 000 tuberkulinskih enot Skupnosti (CTU) na ml in se dobavlja v ampulah, ki vsebujejo 5 ml tuberkulina.

22. Standard EGS za bovini PPD ima jakost 50 000 tuberkulinskih enot Skupnosti (CTU) na mg PPD in se dobavlja liofiliziran v ampulah, ki vsebujejo 1,8 mg PPD, tako da ima na primer 0,00002 mg PPD jakost, ki je enaka eni tuberkulinski enoti Skupnosti.

23. Standard EGS za aviarni PPD ima jakost 50 000 internacionalnih enot (IE) na mg suhe snovi prečiščenega proteinskega derivata in se dobavlja liofiliziran v ampulah, ki vsebujejo po 10 mg PPD in 26,3 mg soli, tako da ima na primer 0,0000726 mg standarda jakost, ki je enaka eni internacionalni enoti.

24. Tuberkulini, ki jih proizvajalci pošljejo v testiranje državnim inštitutom, naštetim v odstavku 12, morajo biti predhodno testirani z biološkim preizkusom glede na ustrezne standarde, kot so našteti v odstavkih 2 in 3.

25. (a) Testiranje jakosti na morskih prašičkih

Uporabljati se morajo albino morski prašički, težki od 400 do 600 g. V času vbrizganja tuberkulina morajo biti zdravi. Za vsak preizkus se uporabi najmanj osem morskih prašičkov. Preizkus se mora opraviti najmanj en mesec po senzibilizaciji.

(aa) Za preizkus bovinih tuberkulinov se morski prašički senzibilizirajo z eno od naslednjih metod:

(1) vbrizg z vročino ubitih bakterij *Mycobacterium bovis* seva AN5 v oljnem adjuvansu;

(2) vbrizg živih bakterij *Mycobacterium bovis* seva AN5 v fiziološki raztopini;

(3) vbrizg cepiva BCG.

(bb) Za preizkus aviarnih tuberkulinov se morski prašički senzibilizirajo z vbrizgom 2 mg z vročino ubitih bakterij tuberkuloze aviarnega tipa, suspendiranih v 0,5 ml sterilnega tekočega parafina, ali z vbrizgom živih bakterij tuberkuloze aviarnega tipa v fiziološki raztopini. V ta namen je treba uporabiti aviarni tip seva D4.

(cc) Vsak testirani tuberkulin se primerja z ustreznim standardnim tuberkulinom z intradermalnim preizkusom na skupini ustrezno senzibiliziranih morskih prašičkov.

Vsakemu morskemu prašičku se na obeh straneh postriže dlaka. Preizkus se opravi s primerjavo reakcij, ki jih povzroči serija intrakutanih vbrizgov doz po največ 0,2 ml razredčitev standardnega tuberkulina v 0,0005 % izotonični puferirani fiziološki raztopini, ki vsebuje Tween 80, z reakcijami, ki jih povzroči temu ustrezna serija vbrizgov testiranega tuberkulina. Razredčitve se razporedijo v geometrična zaporedja in vbrizgajo v morske prašičke po metodi randomiziranega latinskega kvadrata (uporabijo se po štiri mesta vbrizga na vsaki strani osem-točkovnega vzorca). Na vsakem mestu se morajo po 24 do 28 urah izmeriti in zabeležiti premeri reakcij.

Za vsak vzorec testiranega tuberkulina se z uporabo premerov reakcij in logaritmov doz kot parametrov s statističnimi metodami oceni relativna jakost v primerjavi z ustreznim standardom in njen interval zaupanja. Testiran bovini tuberkulin je sprejemljive jakosti, če njegova ocenjena jakost zagotavlja 2 000 tuberkulinskih enot Skupnosti (± 25 %) po dozi za govedo. Jakost vsakega testiranega tuberkulina se ustrezno izrazi v tuberkulinskih enotah Skupnosti ali v internacionalnih enotah na mililiter.

(b) Testiranje jakosti na govedu

Redno testiranje jakosti bovinih tuberkulinov se lahko izvaja na naravno ali umetno okuženem tuberkuloznem govedu. Ti testi jakosti se na skupinah tuberkuloznega goveda izvajajo s štiri- ali šest-točkovnim intradermalnim testom testiranega tuberkulina glede na ustrezni standard, nakar se jakost tuberkulina oceni s statističnimi metodami kot pri testu z morskimi prašički.

26. Naslednje zahteve se nanašajo na označevanje vsebnikov in ovojnine tuberkulina.

Na označbah na vsebnikih in označbah na ovojnini je navedeno:

— ime zdravila,

— pri tekočih zdravilih, skupen volumen v vsebniku,

— število enot Skupnosti ali internacionalnih enot na mililiter ali miligram,

— ime proizvajalca,

— številka serije,

— vrsta in količina tekočine za rekonstitucijo liofiliziranih preparatov.

Na označbi na vsebniku ali označbi na ovojnini je navedeno:

— datum izteka veljavnosti,

— pogoji skladiščenja,

— ime in, če je mogoče, količina vsake dodane snovi,

— sev bakterije, iz katere je bil tuberkulin narejen.

27. Laboratoriji Skupnosti, določeni v skladu s členom 17, bodo odgovorni za dodatne preiskave rutinskih terenskih tuberkulinov, ki se uporabljajo v državah članicah za zagotavljanje, da je jakost vsakega izmed teh tuberkulinov v primerjavi z ustreznim standardnim tuberkulinom Skupnosti zadostna. Te preiskave je treba izvajati na tuberkuloznem govedu in ustrezno senzibiliziranih morskih prašičkih ter z ustreznimi kemičnimi testi.

28. Kot uradni intradermalni tuberkulinski testi se priznavajo naslednji testi:

(a) intradermalni monotest – ta zahteva en sam vbrizg bovinega tuberkulina;

(b) intradermalni primerjalni test – ta zahteva en vbrizg bovinega tuberkulina in en vbrizg aviarnega tuberkulina, ki se opravita istočasno.

29. Doza vbrizganega tuberkulina znaša:

(1) najmanj 2 000 CTU bovinega tuberkulina;

(2) najmanj 2 000 IE aviarnega tuberkulina W15;

Volumen vsake vbrizgane doze ne presega 0,2 ml.

30. Tuberkulinski test se opravlja z vbrizganjem tuberkulina (tuberkulinov) v kožo vratu. Mesta vbrizga so na meji prednje in srednje tretjine vratu. Če se pri isti živali vbrizgajo tako aviarni kot bovini tuberkulini, je mesto vbrizga aviarnih tuberkulinov okrog 10 cm pod grebenom vratu, mesto vbrizga bovinega tuberkulina pa okrog 12,5 cm niže na črti, ki je približno vzporedna z linijo pleč, ali na različnih straneh vratu; pri mladih živalih, kjer na eni strani vratu ni dovolj prostora za zadosten razmak med mesti vbrizgov, se opravi po en vbrizg na vsaki strani vratu na istem mestu, in sicer na sredini srednje tretjine vratu.

31. Tehnika tuberkulinizacije in razlaga reakcij sta naslednji:

(a) Tehnika

Mesta vbrizgov morajo biti postrižena in očiščena. S palcem in kazalcem se na vsakem postriženem mestu nabere kožna guba, izmeri s kutimetrom in meritev zabeleži. Kratka sterilna igla, ki ima pritrjeno kalibrirano brizgalko, napolnjeno s tuberkulinom, se s faseto navzven poševno zabode v globlje plasti kože. Nato se vbrizga doza tuberkulina. Pravilen vbrizg se lahko preveri z otipanjem majhne, grahu podobne izbokline na vsakem mestu vbrizga. Debelina kožne gube na vsakem mestu vbrizga se ponovno izmeri in zabeleži 72 ur po vbrizgu.

(b) Razlaga reakcij

Razlaga reakcij temelji na kliničnih opazovanjih in zabeleženi zadebelitvi (zadebelitvah) kožne gube na mestih vbrizgov 72 ur po vbrizgu tuberkulina (tuberkulinov).

(ba) *Negativna reakcija*: če je vidna samo omejena oteklina, z zadebelitvijo kožne gube za največ 2 mm in brez kliničnih znakov, kot so difuzna ali obsežna oteklina, eksudat, nekroza, bolečina ali vnetje limfnih vodov ali bezgavk na tem območju.

(bb) *Sumljiva reakcija*: če ni viden noben od kliničnih znakov, navedenih v (ba), in je zadebelitev kožne gube večja od 2 mm in manjša od 4 mm.

(bc) *Pozitivna reakcija*: če so vidni klinični znaki, navedeni v (ba), ali če je kožna guba na mestu vbrizga zadebeljena za 4 mm ali več.

32. Razlaga uradnih intradermalnih tuberkulinskih testov je naslednja:

(a) Intradermalni monotest:

pozitiven: pozitivna bovina reakcija, kot je opredeljena v odstavku 31(bc);

sumljiv: sumljiva reakcija, kot je opredeljena v odstavku 31(bb);

negativen: negativna bovina reakcija, kot je opredeljena v odstavku 31(ba).

Živali, ki so po intradermalnem monotestu sumljive, se ponovno testirajo po najmanj 42 dneh.

Živali, ki po tem drugem testu niso negativne, se štejejo kot pozitivne na test.

Živali, ki so po intradermalnem monotestu pozitivne, se lahko testirajo z intradermalnim primerjalnim testom.

(b) Intradermalni primerjalni test za ugotovitev in vzdrževanje statusa črede, uradno proste tuberkuloze:

pozitiven: pozitivna bovina reakcija, ki je za več kot 4 mm večja od aviarne reakcije, ali prisotnost kliničnih znakov;

sumljiv: pozitivna ali sumljiva bovina reakcija, ki je za 1 do 4 mm večja od aviarne reakcije, in odsotnost kliničnih znakov;

negativen: negativna bovina reakcija ali pozitivna ali sumljiva bovina reakcija, ki pa je bodisi enaka bodisi manjša od pozitivne ali sumljive aviarne reakcije ter odsotnost kliničnih znakov v obeh primerih.

Živali, ki so po intradermalnem primerjalnem testu sumljive, se ponovno testirajo po najmanj 42 dneh. Živali, ki po tem drugem testu niso negativne, se štejejo kot pozitivne na test.

(c) Status črede, uradno proste tuberkuloze, se lahko začasno razveljavi, živali iz te črede pa ni dovoljeno vključiti v trgovino znotraj Skupnosti, dokler se ne razjasni status naslednjih živali:

(1) živali, ki so po intradermalnem tuberkulinskem monotestu veljale za sumljive;

(2) živali, ki so po intradermalnem tuberkulinskem monotestu veljale za pozitivne, ki pa čakajo na ponovno testiranje z intradermalnim primerjalnim testom;

(3) živali, ki so po intradermalnem primerjalnem testu veljale za sumljive.

(d) Če zakonodaja Skupnosti predpisuje, da je treba živali pred premikom testirati z intradermalnim testom, se test razlaga tako, da se v trgovino znotraj Skupnosti ne vključi nobena žival, ki kaže povečanje debeline kožne gube večje kot 2 mm ali prisotnost kliničnih znakov.

PRILOGA C

BRUCELOZA

A. **Seroaglutinacijski testi**

1. Standardni serum za seroaglutinacijo mora ustrezati standardnemu serumu, ki ga pripravlja Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, Anglija.

   Ampula mora vsebovati 1 000 IE aglutininov, pridobljenih z liofilizacijo 1 ml govejega seruma.

2. Standardni serum mora biti serum, ki ga dobavlja Bundesgesundheitsamt, Berlin.

3. Količina brucelnih aglutininov v serumu mora biti izražena v IE na ml (na primer serum X = 80 IE/ml).

4. Počasna seroaglutinacija v epruvetah se mora odčitati pri 50 ali 75 % aglutinaciji, pri čemer je bil uporabljeni antigen titriran glede na standardni serum.

5. Vrednost aglutinacije različnih antigenov glede na standardni serum mora biti v naslednjih mejah:

   — če se odčita pri 50 %: med 1/600 in 1/1 000

   — če se odčita pri 75 %: med 1/500 in 1/750.

6. Pri pripravi antigena za aglutinacijo v epruvetah (počasna metoda) je treba uporabiti Weybridge sev št. 99, USDA 1119 ali kateri koli drugi sev z enakovredno občutljivostjo.

7. Gojišča, ki se uporabljajo za vzdrževanje seva v laboratoriju in za proizvodnjo antigena, morajo biti takšna, da ne spodbujajo disociacije bakterij (S – R); po možnosti se uporabi krompirjev agar.

8. Bakterijsko emulzijo je treba pripraviti iz fiziološke raztopine (NaCl 0,85 ‰, fenoloziran na 0,5 %). Formola ni dovoljeno uporabljati.

9. Za uradno testiranje antigenov je treba pooblastiti spodaj navedene uradne inštitute:

   (a) Nemčija: Bundesgesundheitsamt, Berlin;

   (b) Belgija: Institut national de recherches vétérinaires, Bruselj;

   (c) Francija: Laboratoire central de recherches vétérinaires, Alfort;

   (d) Veliko vojvodstvo Luksemburg: inštitut države dobaviteljice;

   (e) Italija: Istituto superiore di sanità, Rim;

   (f) Nizozemska: Instituut voor Dierhonderij en Diergezondheid (ID-DLO), Lelystad;

   (g) Danska: Statens Veterinaere Serumlaboratorium, Kopenhagen V;

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

   (i) Združeno kraljestvo:
   — Velika Britanija: Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Anglija;
   — Severna Irska: Veterinary Research Laboratory, Stormont, Belfast;

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

   (k) Španija: Laboratorio de Sanidad y Produccíon Animal de Granada;

   (l) Portugalska: Laboratoria Nacional de Investigação Veterinária, Lizbona;

   (m) Avstrija: Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling;

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

   (o) Švedska: Statens veterinärmedicinska anstalt, Uppsala.

10. Antigeni se lahko dobavijo v koncentriranem stanju, pod pogojem, da je faktor razredčitve, ki ga je treba uporabiti, označen na označbi stekleničke.

11. Za izvajanje seroaglutinacijskega testa je treba pripraviti najmanj tri razredčitve vsakega seruma. Razredčitve preiskovanega seruma morajo biti pripravljene tako, da se mejna reakcija okužbe odčita v srednji epruveti. Če je reakcija v tej epruveti pozitivna, vsebuje preiskovani serum najmanj 30 IE aglutininov na ml.

B. **Test reakcije vezave komplementa**

1. Standardni serum je isti kot pri A.1 te priloge. Poleg vsebnosti internacionalnih enot aglutininov mora 1 ml tega liofiliziranega govejega seruma vsebovati 1 000 senzibilizacijskih enot, ki vežejo komplement. Te senzibilizacijske enote se imenujejo senzibilizacijske enote EGS.

2. Standardni serum mora dobavljati Bundesgesundheitsamt, Berlin.

3. Količina protiteles v serumu, ki vežejo komplement, mora biti izražena v senzibilizacijskih enotah EGS (na primer: serum X = 60 senzibilizacijskih enot EGS na ml).

4. Serum, ki vsebuje 20 ali več senzibilizacijskih enot EGS na ml (na primer če ima aktivnost, ki je enaka 20 % aktivnosti standardnega seruma), se mora šteti kot pozitiven.

5. Serumi se morajo inaktivirati na naslednji način:

   (a) goveji serum: 56 do 60 °C za 30 do 50 minut;

   (b) prašičji serum: 60 °C za 30 do 50 minut.

6. Za pripravo antigena je treba uporabiti Weybridge sev št. 99 ali USDA sev 1119. Antigen je suspenzija bakterij v 0,85 % fiziološkem serumu ali v veronal pufru.

7. Za izvajanje testa reakcije bi se morala uporabiti doza komplementa, ki je višja od najmanjše doze, potrebne za popolno hemolizo.

8. Pri izvajanju testa reakcije vezave komplementa je treba vsakokrat opraviti naslednje kontrole:

   (a) kontrola antikomplementarnosti seruma;

   (b) kontrola antigena;

   (c) kontrola senzibiliziranih eritrocitov;

   (d) kontrola komplementa;

   (e) kontrola občutljivosti s pozitivnim serumom na začetku reakcije;

   (f) kontrola specifičnosti reakcije z negativnim serumom.

9. Nadzor in uradno kontrolo standardnih serumov in antigenov opravljajo organi, ki so našteti v A.9 te priloge.

10. Antigene se lahko dobavi v koncentriranem stanju, pod pogojem, da je faktor razredčitve, ki ga je treba uporabiti, naveden na označbi stekleničke.

C. **Mlečni prstanasti preizkus**

1. Mlečni prstanasti preizkus je treba narediti za vsebino vsake posode za mleko ali vsakega zbiralnika s kmetije.

2. Standardni antigen, ki se uporablja, mora izvirati z enega od inštitutov, naštetih v A.9(a) do (j). Priporočeno je, da se antigeni standardizirajo v skladu s priporočili WHO/FAO.

3. Antigen se lahko barva samo s hematoksilinom ali tetrazolom; najbolje je uporabiti hematoksilin.

4. Če se vzorec ne konzervira, je treba test reakcije opraviti v 18 do 24 urah po odvzemu vzorca s krave. Če se bo mleko testiralo v več kot 24 urah po vzorčenju, je treba vzorec konzervirati; kot konzervans se lahko uporabi formalin ali živosrebrov klorid in v tem primeru je treba test opraviti v 14 dneh po dnevu vzorčenja. Formalin se lahko doda do končne koncentracije 0,2 % v vzorcu mleka, pri čemer mora biti razmerje med količino mleka in raztopino formalina najmanj 10:1. Namesto formalina se lahko uporabi raztopina živosrebrovega klorida, ki se lahko doda do končne koncentracije 0,2 % v vzorcu mleka, pri čemer mora biti razmerje med količino mleka in raztopino živosrebrovega klorida 10:1.

5. Reakcija mora biti opravljena z uporabo ene od naslednjih metod:

— s stolpcem mleka višine najmanj 25 mm in z volumnom mleka 1 ml, ki se mu doda 0,03 ml enega od standardiziranih obarvanih antigenov,

— s stolpcem mleka višine najmanj 25 mm in z volumnom mleka 1 ml, ki se mu doda 0,05 ml enega od standardiziranih obarvanih antigenov,

— z volumnom mleka 8 ml, ki se mu doda 0,08 ml enega od standardiziranih obarvanih antigenov,

— s stolpcem mleka višine najmanj 25 mm in z volumnom mleka 2 ml, ki se mu doda 0,05 ml enega od standardiziranih obarvanih antigenov.

6. Mešanico mleka in antigenov je treba inkubirati pri 37 °C za najmanj 45 in največ 60 minut. Test je treba ovrednotiti v 15 minutah po odstranitvi iz inkubatorja.

7. Reakcijo je treba ovrednotiti v skladu z naslednjimi merili:

(a) *negativna reakcija*: obarvano mleko, neobarvana smetana;

(b) *pozitivna reakcija*: mleko in smetana sta obarvana enako ali pa je mleko neobarvano in smetana obarvana.

D. **Test z aglutinacijo antigena brucel v pufru**

Test z aglutinacijo antigena brucel v pufru se lahko izvede z uporabo ene od naslednjih metod:

(a) *Ročni test*

1. Standardni serum je drugi mednarodni standardni serum proti *Bruceli abortus*, ki ga dobavlja Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, Anglija.

2. Antigen se pripravi ne glede na koncentracijo celic, njegova občutljivost pa mora biti standardizirana glede na drugi mednarodni standardni serum proti *Bruceli abortus* tako, da antigen povzroči pozitivno reakcijo z razredčitvijo seruma 1:47,5 in negativno reakcijo z razredčitvijo 1:55.

3. Antigen je suspendiran v puferirani raztopini za razredčevanje antigenov brucel s pH 3,65 ± 0,5 in je lahko obarvan z barvilom rose bengal.

4. Za pripravo antigena je treba uporabiti sev Weybridge št. 99 ali USDA 1119 ali kateri koli drugi sev z enakovredno občutljivostjo.

5. Gojišča, ki se uporabljajo za vzdrževanje seva v laboratoriju in za proizvodnjo antigena, morajo biti takšna, da ne spodbujajo disociacije bakterij (S – R); po možnosti se uporabi krompirjev agar.

6. Antigen se testira z osmimi liofiliziranimi znanimi pozitivnimi in negativnimi serumi.

7. Uradni nadzor in kontrolo standardnih serumov in antigenov opravljajo uradni organi, našteti v A.9 te priloge.

8. Antigen se dobavi pripravljen za uporabo.

9. Test z aglutinacijo antigena brucel v pufru se izvede na naslednji način:

(a) kapljici (0,03 ml) antigena se doda kapljica (0,03 ml) seruma na belo ploščo;

(b) kapljici se premešata s stekleno palčko, najprej v ravni črti, nato v krogu s premerom 10 do 12 mm;

(c) plošča se nato ziblje štiri minute naprej in nazaj (približno 30 krat na minuto);

(d) odčitavanje naj bi potekalo pri dobri svetlobi; če ni videti aglutinacije, se test šteje kot negativen; če obstaja aglutinacija ne glede na stopnjo, se test šteje kot pozitiven, razen če je prišlo ob robovih do pretiranega izsuševanja.

(b) *Avtomatizirana metoda*

Avtomatizirana metoda mora biti najmanj tako občutljiva in natančna kot ročna metoda.

E. **Plazemski prstanasti preizkus**

(a) *Ekstrakcija plazme*

Epruveta s krvjo, katere koagulacija je bila preprečena z dodatkom EDTA, bi se morala tri minute centrifugirati pri 3 000 obratih/minuto in nato 12 do 24 ur hraniti pri 37 °C.

(b) *Ocenjevanje*

0,2 ml stabilizirane plazme bi se moralo dati v epruveto z 1 ml neobdelanega mleka. Po mešanju naj bi se dodala ena kapljica (0,05 ml) antigena ABR, nato pa vse skupaj še enkrat premešalo. Antigen bi moral biti standardiziran glede na standardni antigen, ki ga dobavi organ iz A.9(a).

Po 45 minutni inkubaciji pri 37 °C bi bilo treba reakcijo odčitati v 15 minutah. Rezultat se šteje kot pozitiven, če je barva prstana enaka ali temnejša kot barva mlečnega stolpca.

F. **Plazemska aglutinacija**

Plazma, ekstrahirana v skladu z E(a), se lahko uporabi takoj po centrifugiranju, pri tem pa termična stabilizacija ni potrebna. 0,05 ml plazme bi bilo treba pomešati z 1 ml antigena za 50 % seroaglutinacijo, ki ustreza razredčitvi 1:20 za seroaglutinacijo. Odčitavanje bi bilo treba opraviti po 18 do 24 urah inkubacije pri 37 °C. 50 % ali višja aglutinacija se šteje kot pozitivna.

G. **Mikroaglutinacijski test**

1. Razredčitve so narejene iz 0,85 % fiziološke raztopine, fenolizirane na 0,5 %.

2. Antigen se pripravi, kot je opisano v A.6, 7 in 8, in titrira, kot je opisano v A.5. Takoj ko se uporabi antigen, se doda 0,02 % safranin O (končna razredčina).

3. Standardni serum je isti kot pri A.1.

4. Standardni serum mora dobavljati Bundesgesundheitsamt, Berlin.

5. Mikroaglutinacijski test se izvaja na ploščah, ki imajo vdolbinice s stožčastim dnom in volumnom 0,250 ml. Test se izvaja po naslednjem postopku:

   (a) predrazredčitev seruma: V vsako vdolbinico z 0,075 ml raztopine za razredčevanje se doda po 0,050 ml vsakega seruma, ki se testira. Mešanice se tresejo 30 sekund;

   (b) postopna razredčitev seruma: pripravimo najmanj tri razredčitve vsakega seruma. V ta namen se iz predrazredčitev (1:2,5) vzame 0,025 ml vsakega seruma in prenese v vdolbinico, ki vsebuje 0,025 ml raztopine za razredčevanje. Tako ima prva razredčitev razmerje 1:5, naslednje razredčitve pa se opravijo s podvojevanjem.

   (c) dodajanje antigena: v vsako vdolbinico, ki vsebuje različne razredčitve seruma, se doda 0,025 ml antigena. Plošče se 30 sekund tresejo, nato pa se zaprejo s pripadajočimi pokrovi in hranijo 20 do 24 ur pri 37 °C v navlaženi atmosferi.

   (d) odčitavanje rezultatov: vrednotenje usedanja antigena se opravi s pregledom dna vdolbinice s pomočjo konkavnega ogledala, postavljenega nad vdolbinico. Pri negativni reakciji oblikuje antigen usedlino v obliki kompaktnega gumba z ostrimi robovi in intenzivno rdeče barve. Pri pozitivni reakciji pa se oblikuje razpršena, enakomerno razporejena rožnata tančica. Različni odstotki aglutinacije se določijo s primerjavo z antigenskimi kontrolami in kažejo 0, 25, 50, 75 in 100 % aglutinacijo. Titer vsakega seruma se izrazi v internacionalnih enotah aglutininov na ml. Test bi moral zajemati kontrole z negativnim in pozitivnim serumom, razredčene tako, da vsebujejo po 30 internacionalnih enot aglutininov na ml.

H. **Encimskoimunski test (ELISA) za odkrivanje bruceloze pri govedu**

1. Uporabljajo se naslednji material in reagenti:

(a) mikroplošče, kivete ali kateri koli drug nosilec;

(b) antigen je vezan na nosilec z ali brez pomoči poliklonskih ali monoklonskih protiteles za vezanje;

(c) biološka tekočina, ki se testira;

(d) ustrezna pozitivna in negativna kontrola;

(e) konjugat;

(f) substrat, prilagojen uporabljenemu encimu;

(g) raztopina za zaustavljanje, če je potrebna;

(h) raztopine za razredčevanje preiskovanih vzorcev, namenjenih pripravi reagentov, in za izpiranje;

(i) sistem za odčitavanje, ki ustreza uporabljenemu substratu.

2. *Standardizacija in občutljivost testa*

(1) Skupni vzorci mleka se štejejo za negativne, če dajo reakcijo, ki znaša manj kot 50 % reakcije, povzročene z razredčitvijo 1:10 000 drugega mednarodnega standardnega seruma proti brucelam v negativnem mleku.

(2) Posamezni vzorci seruma se štejejo za negativne, če dajo reakcijo, ki znaša manj kot 10 % reakcije, povzročene z razredčitvijo 1:200 drugega mednarodnega standardnega seruma proti brucelam v fiziološki raztopini ali kateri koli drugi priznani razredčitvi, v skladu s postopkom iz člena 17 po pridobitvi mnenja Znanstvenega veterinarskega odbora.

Standardi ELISA za brucelozo so takšni, kot so opredeljeni v A.1 in 2 (za uporabo v razredčitvah, ki so navedene na označbi).

3. *Pogoji za uporabo ELISA testa za govejo brucelozo:*

Metoda ELISA se lahko uporablja na vzorcih mleka ali sirotke, ki so zbrani na kmetiji, ki ima najmanj 30 % krav molznic.

Če se uporablja ta metoda, je treba zagotoviti, da je odvzete vzorce mogoče povezati z živalmi, od katerih so bili mleko ali preiskovani serumi odvzeti.

PRILOGA D

POGLAVJE I

ČREDE, DRŽAVE ČLANICE IN REGIJE, URADNO PROSTE ENZOOTSKE GOVEJE LEVKOZE

A. Čreda, uradno prosta enzootske goveje levkoze, pomeni čredo, v kateri:

(i) ni dokazov, niti kliničnih niti na podlagi rezultatov laboratorijskih preiskav, o primeru enzootske goveje levkoze v čredi, prav tako noben takšen primer v zadnjih dveh letih ni bil potrjen; in

(ii) so vse živali, starejše od 24 mesecev, v predhodnih 12 mesecih reagirale negativno na dva testa, opravljena v presledku najmanj štirih mesecev v skladu s to prilogo; ali

(iii) so izpolnjene zahteve iz (i) zgoraj in se čreda nahaja v državi članici ali regiji, uradno prosti enzootske goveje levkoze.

B. Posamezna čreda obdrži status črede, uradno proste enzootske goveje levkoze, če:

(i) je pogoj iz A(i) še naprej izpolnjen;

(ii) vse živali, ki se priključijo k čredi, prihajajo iz črede, uradno proste enzootske goveje levkoze;

(iii) vse živali, starejše od 24 mesecev, še naprej negativno reagirajo na teste, opravljene v triletnih presledkih v skladu s poglavjem II.

C. Status črede, uradno proste levkoze, se začasno razveljavi, če pogoji iz B niso izpolnjeni.

D. Status ostane začasno razveljavljen do izpolnitve naslednjih zahtev:

1. Če je ena sama žival v čredi, uradno prosti enzootske goveje levkoze, pozitivno reagirala na enega od testov iz poglavja II:

(i) žival, ki je pozitivno reagirala, in, če gre za kravo, vsako tele, ki ga je imela, je treba izločiti iz črede za zakol pod nadzorom veterinarskih organov;

(ii) ostale živali so reagirale negativno na serološki test, izveden v skladu s poglavjem II najmanj tri mesece po izločitvi pozitivne živali in njenega potomstva, če to obstaja;

(iii) opraviti je treba epidemiološko preiskavo in v čredah, ki so epidemiološko povezane z okuženo čredo, izvesti ukrepe, določene v (ii).

Vendar pa lahko pristojni organ odobri odstopanje od dolžnosti zakola teleta okužene krave, če je bilo to po telitvi ločeno od matere. V tem primeru mora tele izpolnjevati zahteve, določene v 2(iii).

2. Če je več kot ena žival iz črede, uradno proste enzootske goveje levkoze, reagirala pozitivno ali če je bila v čredi potrjena okužba:

(i) živali, ki so reagirale pozitivno in v primeru krav njihova teleta, je treba izločiti za zakol pod nadzorom veterinarskih organov;

(ii) vse živali, starejše od 24 mesecev, morajo reagirati negativno na dva testa, opravljena v presledku najmanj štirih mesecev in največ 12 mesecev v skladu s poglavjem II;

(iii) vse ostale živali morajo po identifikaciji ostati na gospodarstvu, dokler niso starejše od 24 mesecev in ne izpolnijo pogojev glede testov iz (ii);

(iv) opraviti je treba epidemiološko preiskavo in v čredah, ki so epidemiološko povezane z okuženo čredo, izvesti ukrepe, določene v (ii).

Vendar pa lahko pristojni organ odobri odstopanje od obveznega zakola teleta okužene krave, če je bilo to po telitvi ločeno od matere. V tem primeru mora tele izpolnjevati zahteve, določene v 2(iii).

3. Če je bil status črede, uradno proste enzootske goveje levkoze, začasno razveljavljen iz katerega koli drugega razloga, morajo vse živali v čredi, starejše od 24 mesecev, reagirati negativno na serološki test, opravljene v skladu s poglavjem II.

E. V skladu s postopkom iz člena 17 lahko Komisija predlaga, da postane država članica ali regija države članice uradno prosta enzootske goveje levkoze, če:

(a) je najmanj 99,8 % govejih čred uradno prostih goveje levkoze v smislu A;

ali

(b) v državi članici ali regiji v zadnjih treh letih ni bil potrjen noben primer enzootske goveje levkoze, in

so bile, v primeru države članice, vse živali, starejše od 24 mesecev, v najmanj 10 % čred, izbranih naključno, v zadnjih 24 mesecih testirane z negativnimi rezultati v skladu s poglavjem II, ali

je bil, v primeru regije ali države članice, na vseh živalih, starejših od 24 mesecev, izveden test iz poglavja II z negativnimi rezultati.

F. Država članica ali regija države članice obdrži status uradno proste enzootske goveje levkoze, če:

(i) se vsako leto bodisi v naključnem vzorcu s stopnjo zaupanja 99 % ugotovi, da je okuženih manj kot 0,2 % čred, bodisi na najmanj 20 % živali, starejših od dveh let, v skladu s poglavjem II izvede test, na katerega reagirajo negativno;

ali

(ii) če v državi članici ali regiji najmanj tri leta ni bil zabeležen noben primer enzootske goveje levkoze v razmerju ena od 10 000 čred, se lahko v skladu s členom 17 sprejme odločitev o prenehanju rutinskega seroloških testiranja, pod pogojem:

— da vso govedo, zaklano na teritoriju te države članice ali regije, postmortalno pregleda uradni veterinar, ki mora prijaviti vse tumorje z namenom laboratorijske preiskave, in

— da država članica Komisiji poroča o pojavu vseh primerov enzootske goveje levkoze v regiji, ki jo odločitev zajema. Komisija lahko v skladu s postopkom iz člena 17 predlaga, da se odločitev o prenehanju rutinskega seroloških testiranja začasno ali trajno razveljavi, in

— da se katero koli govedo, ki na imunodifuzijski test reagira pozitivno, zakolje ter da za čredo še naprej veljajo omejitve do ponovne vzpostavitve njenega statusa v skladu s poglavjem I.D.

G. (i) (i) Status države članice ali regije države članice, uradno proste enzootske goveje levkoze, se v skladu s postopkom iz člena 17 začasno razveljavi, če se enzootska goveja levkoza odkrije in potrdi na več kot 0,2 % gospodarstev v regiji ali državi članici.

(ii) Status območja, uradno prostega enzootske goveje levkoze, se lahko obnovi v skladu s postopkom iz člena 17, če:

(a) je bil, poleg ukrepov iz odstavkov D.1 in 2, v najmanj 20 % ostalih čred, izbranih naključno v regiji ali državi članici, v obdobju 12 mesecev opravljen eden od testov iz poglavja II;

(b) je bilo na podlagi rezultatov tega testiranja s stopnjo zaupanja 99 % ugotovljeno, da je okuženih manj kot 0,2 % čred.

POGLAVJE II

PREISKAVE NA ENZOOTSKO GOVEJO LEVKOZO

Preiskave na enzootsko govejo levkozo se izvajajo z imunodifuzijskim testom pod pogoji, opisanimi v A ali B, ali z encimskoimunskim testom (ELISA) pod pogoji, opisanimi v C. Imunodifuzijska metoda se lahko uporablja samo za individualne teste. Če se rezultati testov ustrezno utemeljeno izpodbijajo, se opravi dodatna preiskava z imunodifuzijskim testom.

A. **Imunodifuzija v agarskem gelu za enzootsko govejo levkozo**

1. Antigen, ki se uporablja v testu, mora vsebovati glikoproteine virusa goveje levkoze. Antigen mora biti standardiziran glede na standardni serum (El serum), ki ga dobavlja State Veterinary Serum Laboratory, Kopenhagen.

2. Za kalibracijo standardnih delovnih antigenov laboratorija glede na uradni standardni serum EGS (El serum), ki ga dobavlja State Veterinary Serum Laboratory, Kopenhagen, je treba pooblastiti spodaj navedene uradne inštitute:

   (a) Nemčija: Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere, Tübingen;

   (b) Belgija: Institut national de recherches vétérinaires, Bruselj;

   (c) Francija: Laboratoire national de pathologie bovine, Lyon;

   (d) Veliko vojvodstvo Luksemburg:

   (e) Italija: Istituto zooprofilattico spenmentale, Perugia;

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

   (g) Danska: Statens Veterinaere Serum Laboratorium, Kopenhagen;

   (h) Irska: Veterinary Research Laboratory, Abbotstown, Dublin;

   (i) Združeno kraljestvo:

      (1) Velika Britanija: Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, Anglija;

      (2) Severna Irska: Veterinary Research Laboratory, Stormont, Belfast;

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

   (k) Portugalska: Laboratorio Nacional de Investigaçáo Veterinária, Lizbona;

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

   (m) Avstrija: Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling;

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

   (o) Švedska: Statens veterinärmedicinska anstalt, Uppsala.

3. Standardne antigene, ki se uporabljajo v laboratorijih, je treba najmanj enkrat na leto poslati referenčnim laboratorijem EGS, naštetih v 2, v testiranje glede na uradni standardni serum EGS. Poleg te standardizacije se lahko antigen, ki se uporablja, kalibrira v skladu z B.

4. Reagenti za izvedbo testa so:

   (a) antigen: antigen mora vsebovati specifične glikoproteine virusa enzootske goveje levkoze, standardizirane glede na uradni serum EGS;

   (b) preiskovani serum;

   (c) znan pozitivni kontrolni serum;

   (d) agar gel:

      0,8 % agarja,

      8,5 % NaCl,

      0,05 M tris pufer pH 7,2;

      15 ml tega agarja je treba vliti v petrijevko s premerom 85 mm, da dobimo agar globine 2,6 mm.

5. V agar je treba do dna petrijevke vrezati vzorec s sedmimi suhimi vdolbinicami; vzorec mora biti sestavljen iz centralne vdolbinice in šestih perifernih v krogu okrog nje.

   Premer centralne vdolbinice: 4 mm

   Premer perifernih vdolbinic: 6 mm

   Razdalja med centralno in perifernimi vdolbinicami: 3 mm

6. Centralno vdolbinico je treba napolniti s standardnim antigenom. Periferni vdolbinici 1 in 4 (glej spodnji diagram) se napolnita z znanim pozitivnim serumom, vdolbinice 2, 3, 5 in 6 pa s preiskovanimi serumi. Vdolbinice je treba napolniti tako, da meniskus izgine.

7. Tako dobimo naslednje količine:

   antigen: 32 µl

   kontrolni serum: 73 µl

   preiskovani serum: 73 µl.

8. Inkubirati je treba 72 ur pri sobni temperaturi (20 do 27 °C) v zaprti vlažni komori.

9. Test se lahko odčita pri 24 in 48 urah, vendar pa se končni rezultat dobi šele po 72 urah:

   (a) preiskovani serum je pozitiven, če oblikuje specifično precipitacijsko črto z antigenom virusa goveje levkoze in popolno identifikacijsko črto s kontrolnim serumom;

   (b) preiskovani serum je negativen, če ne oblikuje specifične precipitacijske črte z antigenom virusa goveje levkoze in ne ukrivi črte kontrolnega seruma;

   (c) reakcija se šteje za sumljivo, če:

      (i) ukrivi črto kontrolnega seruma proti vdolbinici z antigenom virusa goveje levkoze, ne da bi oblikovala vidno precipitacijsko črto z antigenom;

      ali

      (ii) se ne more odčitati niti kot negativna niti kot pozitivna.

   Pri sumljivih reakcijah se lahko test ponovi z uporabo koncentriranega seruma.

10. Lahko se uporabi katera koli druga konfiguracija ali vzorec vdolbinic, pod pogojem, da je serum E4, razredčen 1:10 v negativnem serumu, mogoče zaznati kot pozitiven.

B. **Metoda za standardizacijo antigena**

Potrebne raztopine in materiali

1. 40 ml 1,6 % agaroze v 0,05 M tris/HCl pufru, pH 7,2 z 8,5 % NaCl;

2. 15 ml seruma proti goveji levkozi, ki ima protitelesa samo proti glikoproteinom virusa goveje levkoze, razredčenega 1:10 v 0,05 M tris/HCl pufru, pH 7,2, z 8,5 % NaCl;

3. 15 ml seruma proti goveji levkozi, ki ima protitelesa samo proti glikoproteinom virusa goveje levkoze, razredčenega 1:5 v 0,05 M tris/HCl pufru, pH 7,2, z 8,5 % NaCl;

4. štiri plastične petrijevke premera 85 mm;

5. perforator premera 4 do 6 mm;

6. referenčni antigen;

7. antigen, ki se ga bo standardiziralo;

8. vodna kopel (56 °C).

Postopek

Agarozo (1,6 %) raztopimo v tris/HCl pufru s previdnim gretjem na 100 °C. Raztopino postavimo v vodno kopel s temperaturo 56 °C za približno eno uro. Prav tako damo v vodno kopel s temperaturo 56 °C razredčitve seruma proti goveji levkozi.

Zmešamo 15 ml raztopine agaroze na 56 °C s 15 ml seruma proti goveji levkozi (1:10), hitro pretresemo in v vsako od obeh petrijevk vlijemo po 15 ml. Ta postopek ponovimo s serumom proti goveji levkozi, razredčenim 1:5.

Ko se agaroza strdi, se v njej naredijo vdolbinice na naslednji način:

Dodajanje antigena

(i) Petrijevki 1 in 3:
vdolbinica A – nerazredčen referenčni antigen,
vdolbinica B – referenčni antigen, razredčen 1:2,
vdolbinici C in E – referenčni antigen,
vdolbinica D – nerazredčen preiskovani antigen.

(ii) Petrijevki 2 in 4:
vdolbinica A – nerazredčen preiskovani antigen,
vdolbinica B – preiskovani antigen, razredčen 1:2,
vdolbinica C – preiskovani antigen, razredčen 1:4,
vdolbinica D – preiskovani antigen, razredčen 1:8.

Dodatna navodila

1. Poskus se izvaja z dvema razredčitvama seruma (1:5 in 1:10), da bi se dosegla optimalna precipitacija.
2. Če je premer precipitacije pri obeh razredčitvah premajhen, je treba serum še bolj razredčiti.
3. Če je premer precipitacije pri obeh razredčitvah prevelik in slabo viden, je treba izbrati nižji serum.
4. Končna koncentracija agaroze mora biti 0,8 %; končna koncentracija serumov pa 5 % ali 10 %.
5. Izmerjene premere narišemo v koordinatni sistem. Razredčitev preiskovanega antigena, ki ima enak premer kot referenčni antigen, je delovna razredčitev.

C. **Encimskoimunski test (ELISA) za odkrivanje enzootske goveje levkoze**

1. Uporabljajo se naslednji material in reagenti:
   (a) mikroplošče, kivete ali kateri koli drug nosilec;
   (b) antigen je vezan na nosilec z ali brez pomoči poliklonskih ali monoklonskih protiteles za vezanje. Če je antigen vezan neposredno na nosilec, je treba v primeru EGL vse preiskovane vzorce, ki dajo pozitivno reakcijo, ponovno testirati glede na kontrolni antigen. Kontrolni antigen bi moral biti identičen temu antigenu, razen za antigene virusa goveje levkoze. Če so na nosilec vezana protitelesa za vezanje, ta ne smejo reagirati na druge antigene razen na antigene virusa goveje levkoze.
   (c) biološka tekočina, ki se bo testirala;
   (d) ustrezna pozitivna in negativna kontrola;
   (e) konjugat;
   (f) substrat, prilagojen uporabljenemu encimu;
   (g) raztopina za zaustavljanje, če je potrebna;
   (h) raztopine za razredčevanje preiskovanih vzorcev, namenjenih pripravi reagentov, in za izpiranje;
   (i) sistem za odčitavanje, ki ustreza uporabljenemu substratu.

2. *Standardizacija in občutljivost testa*

Občutljivost ELISA testa mora biti tolikšna, da se serum E4 zazna kot pozitiven, če je deset krat (vzorci seruma) ali 250-krat (vzorci mleka) bolj razredčen kot razredčitev individualnih vzorcev, kadar so ti del skupinskega vzorca. V testih, kjer so vzorci (seruma in mleka) testirani individualno, se mora serum E4, razredčen 1:10 (v negativnem serumu) ali 1:250 (v negativnem mleku) zaznati kot pozitiven, če se testira v istih testnih razredčitvah, kot se uporabljajo za individualne preiskovane vzorce. Uradni inštituti, našteti v A.2, bodo odgovorni za preverjanje kakovosti metode ELISA in zlasti za določanje, pri vsaki proizvodni seriji, števila vzorcev, ki se jih združi v skupinski vzorec na podlagi titra, dobljenega za serum E4.

Serum E4 bo dobavljal National Veterinary Laboratory, Kopenhagen.

3. *Pogoji za uporabo ELISA testa za EGL*

Metoda ELISA se lahko uporablja na vzorcih mleka ali sirotke, ki so zbrani na kmetiji, ki ima najmanj 30 % krav molznic.

Če se uporablja ta metoda, je treba zagotoviti, da je mogoče odvzete vzorce povezati z živalmi, od katerih so bili mleko ali preiskovani serumi odvzeti.

PRILOGA E(I)

(a) **Bolezni goveda**

— slinavka in parkljevka
— steklina
— tuberkuloza
— bruceloza
— pljučna kuga govedi
— enzootska goveja levkoza
— vranični prisad

(b) **Bolezni prašičev**

— steklina
— bruceloza
— klasična prašičja kuga
— afriška prašičja kuga
— slinavka in parkljevka
— vezikularna bolezen prašičev
— vranični prisad

PRILOGA E(II)

— bolezen Aujeszkega
— infekciozni bovini rinotraheitis
— infekcija z Brucelo suis
— transmisivni gastroenteritis (virusno vnetje želodca in črevesja pri prašičih)

PRILOGA F

GOVEDO/PRAŠIČI ZA ZAKOL/PLEME/PROIZVODNJO (1)

Spričevalo št.: .....

Vrsta: .....

Država članica izvora: ..... Regija izvora: .....

ODDELEK A

Ime in naslov pošiljatelja: .....

.....

Ime in naslov gospodarstva izvora: ..... (2)

.....

Številka registracije trgovca: ..... (1)

Zdravstveni podatki o govedu

Potrjujem, da so spodaj naštete živali iz črede ali čred, uradno prostih tuberkuloze, bruceloze in levkoze, in da (3):

— se izvorna čreda nahaja v državi članici ali delu ozemlja države članice, ki je priznan kot:

1. uradno prost tuberkuloze:	da/ne	Odločba Komisije . . . / . . . / . . . (1)
2. uradno prost bruceloze:	da/ne	Odločba Komisije . . . / . . . / . . . (1)
3. uradno prost levkoze:	da/ne	Odločba Komisije . . . / . . . / . . . (1)

— država članica ali del ozemlja države članice uporablja sistem mrež nadzora:

Odločba Komisije . . . / . . . / . . . (1)

— so bile spodaj naštete živali v 30 dneh pred odhodom z gospodarstva testirane z negativnim rezultatom v skladu s členom 6(2) Direktive 64/432/EGS, kot sledi:

		Datum testa
Tuberkulinski test (živali, starejše od šestih tednov):	zahtevan/ni	zahtevan: ..... (1)
Seroaglutinacijski test na brucelozo (razen kastriranih živali ali živali, mlajših od 12 mesecev):	zahtevan/ni	zahtevan: ..... (1)
Test na levkozo (živali, starejše od 12 mesecev:	zahtevan/ni	zahtevan: ..... (1)

— so živali za zakol (1)

— so živali za zakol iz čred, ki niso uradno proste tuberkuloze, bruceloze in levkoze in izvirajo z gospodarstva iz Španije (1) (4); spodaj naštete živali so bile v 30 dneh pred odhodom z gospodarstva izvora testirane z negativnim rezultatom, kot sledi:

Datum testa

Tuberkulinski test: ..... (1)

Seroaglutinacijski test na brucelozo: ..... (1)

Test na levkozo: ..... (1)

ODDELEK B

Identifikacija živali

Skupno število živali: .....

Pasma: ..... Tip: ..... Starost: ..... Uradna identifikacija: .....

Datum odhoda: .....

Potrjevanje oddelkov A in B

Uradni žig

Podpis uradnega veterinarja: .....

gospodarstva izvora, ali v primeru države članice, ki je uvedla sistem mreže nadzora, podpis odobrenega veterinarja gospodarstva izvora (1): .....

Ime (z velikimi tiskanimi črkami): .....

Datum: .....

ODDELEK C

Odobreno zbirno mesto (1)

Ime zbirnega mesta: .....

Naslov: .....

Registrska številka: .....

Datum prihoda: .....

Datum odhoda: .....

Podpis/žig

ODDELEK D

Namembni kraj živali: .....

Ime in naslov pošiljatelja: .....

.....

Ime in naslov namembnega gospodarstva: .....

..... (1)

Ime in naslov tranzitnega središča: .....

..... (1)

Prevozna sredstva: ..... Številka odobritve: .....

Po pregledu, ki ga zahtevajo uredbe, potrjujem, da:

1. so bile dne ..... (dátum) zadevne živali pregledane v 24 urah pred odhodom in niso kazale nobenih znakov nalezljive ali kužne bolezni;

2. so bile vse ustrezne določbe v Direktivi Sveta 64/432/EGS izpolnjene;

3. je bilo predlagano premikanje evidentirano v sistemu ANIMO na dan izdaje;

4. zgoraj navedena(-e) žival(-i) upošteva(-jo) dodatna jamstva za ..... bolezen za ..... vrsta/tip) z namenom ..... (Odločba Komisije . . ./ . . ./ES).

Uradni žig

Podpis uradnega veterinarja: .....

Ime (z velikimi tiskanimi črkami): .....

Uradni naziv: .....

Naslov: .....

To spričevalo velja 10 dni od dneva zdravstvenega pregleda iz oddelka D.

(1) Neustrezno prečrtaj.
(2) Se ne uporablja, če so živali z različnih gospodarstev.
(3) To ne velja v primeru odstopanja, odobrenega v Španiji za živali za zakol.
(4) Potrebna odobritev s strani namembne države.