

Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

► B

SMĚRNICE RADY 2003/85/ES

ze dne 29. září 2003,

kterou se stanoví opatření Společenství pro tlumení slintavky a kulhavky, zrušují směrnice 85/511/EHS a rozhodnutí 89/531/EHS a 91/665/EHS a mění směrnice 92/46/EHS

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 306, 22.11.2003, s. 1)

Ve znění:

Úřední věstník

		Č.	Strana	Datum
► <u>M1</u>	Rozhodnutí Komise 2005/615/ES, ze dne 16. srpna 2005	L 213	14	18.8.2005
► <u>M2</u>	Rozhodnutí Komise 2006/552/ES, ze dne 3. srpna 2006	L 217	29	8.8.2006



SMĚRNICE RADY 2003/85/ES

ze dne 29. září 2003,

kterou se stanoví opatření Společenství pro tlumení slintavky a kulhavky, zrušují směrnice 85/511/EHS a rozhodnutí 89/531/EHS a 91/665/EHS a mění směrnice 92/46/EHS

(Text s významem pro EHP)

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na čl. 37 odst. 3 uvedené smlouvy,

s ohledem na návrh Komise ⁽¹⁾,

s ohledem na stanovisko Evropského parlamentu ⁽²⁾,

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

s ohledem na stanovisko Výboru regionů ⁽⁴⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Jedním z cílů Společenství ve veterinární oblasti je zlepšovat zdravotní stav zvířat, a zvyšovat tím rentabilitu chovu zvířat a usnadňovat obchod se zvířaty a živočišnými produkty. Společenství je však také Společenstvím hodnot a jeho snaha o tlumení chorob zvířat nesmí být založena pouze na komerčních zájmech, ale musí rovněž brát náležitý ohled na etické zásady.
- (2) Slintavka a kulhavka je vysoce kontagiózní virová choroba sudokopytníků. Ačkoli slintavka a kulhavka nepředstavuje nebezpečí pro zdraví lidí, je na základě svého výjimečného hospodářského významu zařazena na první místo seznamu A chorob Mezinárodního úřadu pro nákazy zvířat (OIE).
- (3) Slintavka a kulhavka je choroba povinná hlášením a každé ohnisko musí být postiženým členským státem oznámeno Komisi a ostatním členským státům v souladu se směrnicí Rady 82/894/EHS ze dne 21. prosince 1982 o hlášení chorob zvířat ve Společenství ⁽⁵⁾.
- (4) Opatření Společenství pro tlumení slintavky a kulhavky jsou stanovena směrnicí Rady 85/511/EHS ze dne 18. listopadu 1985, kterou se zavádějí opatření Společenství pro tlumení slintavky a kulhavky ⁽⁶⁾. Tato směrnice byla při mnoha příležitostech značně pozměněna. U příležitosti nových změn této směrnice je žádoucí, aby v zájmu jasnosti byla předmětná ustanovení nově formulována.
- (5) Přijetím směrnice Rady 90/423/EHS ze dne 26. června 1990, kterou se mění směrnice 85/511/EHS, směrnice 64/432/EHS o veterinárních otázkách obchodu se skotem a prasaty uvnitř Společenství a směrnice 72/462/EHS o veterinárních a hygienických otázkách dovozu skotu, prasat a čerstvého masa

⁽¹⁾ Návrh ze dne 18. prosince 2002.

⁽²⁾ Stanovisko ze dne 15. května 2003 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku).

⁽³⁾ Stanovisko ze dne 14. května 2003 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku).

⁽⁴⁾ Stanovisko ze dne 2. července 2003 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku).

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 378, 31.12.1982, s. 58. Směrnice naposledy pozměněna rozhodnutím Komise 2000/556/ES (Úř. věst. L 235, 19.9.2000, s. 27).

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 315, 26.11.1985, s. 22. Směrnice naposledy pozměněna aktem o přistoupení z roku 2003.

▼B

nebo masných výrobků ze třetích zemí ⁽¹⁾, bylo od 1. ledna 1992 zakázáno ve Společenství preventivní očkování proti slintavce a kulhavce.

- (6) Ochranná opatření jsou nezbytná, má-li být zabráněno tomu, aby se ze sousedních zemí a při dovozu živých zvířat nebo produktů živočišného původu šířila slintavka a kulhavka do Společenství a byla infikována zvířata Společenství. Neexistují doklady o tom, že by jakékoli ohnisko slintavky a kulhavky hlášené od zákazu preventivního očkování mohlo souviset s dovozy v souladu s předpisy Společenství, při kterých se na stanovištích hraniční kontroly prováděly veterinární kontroly, jak stanoví směrnice Rady 91/496/EHS ze dne 15. července 1991, kterou se stanoví zásady organizace veterinárních kontrol zvířat dovážených do Společenství ze třetích zemí ⁽²⁾, a směrnice Rady 90/675/EHS ze dne 10. prosince 1990, kterou se stanoví zásady organizace veterinární kontroly produktů dovážených do Společenství ze třetích zemí ⁽³⁾.
- (7) Při dovozu živočišných produktů by však mělo být zdůrazněno přísné dodržování předpisů Společenství omezujících riziko, již z důvodu nárůstu celosvětového obchodu a pohybu osob. Členské státy by měly zajistit úplné provádění těchto předpisů a poskytnout dostatek personálu a prostředků pro provádění přísných kontrol na vnějších hranicích.
- (8) Dočasný výbor pro slintavku a kulhavku při Evropském parlamentu rovněž zjistil, že hraniční kontroly nezabraňují v praxi ilegálnímu dovozu značného množství masa a masných výrobků do Společenství.
- (9) Za podmínek jednotného trhu a celkově uspokojivého nákazového statusu zvířat ve Společenství významně vzrostl obchod se zvířaty a živočišnými produkty a některé oblasti Společenství mají početné stavy zvířat.
- (10) Epizootie slintavky a kulhavky v některých členských státech v roce 2001 prokázala, že na základě intenzivního přemísťování a obchodu se zvířaty vnímavými ke slintavce a kulhavce může ohnisko choroby rychle nabýt epizootických rozměrů a způsobit takové poruchy, které mohou výrazně snížit rentabilitu chovu zvířat vnímavých druhů a ostatních součástí ekonomiky venkova, a rovněž si vyžádat značné finanční prostředky pro náhrady zemědělcům a uplatňování tlumicích opatření.
- (11) V průběhu krize slintavky a kulhavky v roce 2001 Komise posílila tlumicí opatření Společenství proti slintavce a kulhavce podle směrnice 85/511/EHS přijetím ochranných opatření v souladu se směrnicí Rady 90/425/EHS ze dne 26. června 1990 o veterinárních a zootechnických kontrolách v obchodu s některými živými zvířaty a produkty uvnitř Společenství s cílem dotvoření vnitřního trhu ⁽⁴⁾ a směrnicí Rady 89/662/EHS ze dne 11. prosince 1989 o veterinárních kontrolách v obchodu uvnitř Společenství s cílem dotvoření vnitřního trhu ⁽⁵⁾.
- (12) V roce 2001 Komise rovněž přijala rozhodnutí o podmínkách používání nouzového očkování v souladu se směrnicí 85/511/EHS. Tyto podmínky byly stanoveny na základě doporučení ve

⁽¹⁾ Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 13.

⁽²⁾ Úř. věst. L 268, 24.9.1991, s. 56. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 96/43/ES (Úř. věst. L 162, 1.7.1996, s. 1).

⁽³⁾ Úř. věst. L 373, 31.12.1990, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 96/43/ES (Úř. věst. L 162, 1.7.1996, s. 1).

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 29. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2002/33/ES (Úř. věst. L 315, 19.11.2002, s. 149).

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 395, 30.12.1989, s. 13. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 92/118/EHS (Úř. věst. L 62, 15.3.1993, s. 49).

▼B

zprávě Vědeckého výboru pro otázky zdraví a řádného zacházení se zvířaty z roku 1999 o strategii nouzového očkování proti slintavce a kulhavce.

- (13) Tato směrnice by měla zohlednit zprávu skupin znalců členských států z roku 1998 o revizi předpisů Společenství pro slintavku a kulhavku, která odráží zkušenosti členských států z epizootie klasického moru prasat z roku 1997, a závěry Mezinárodní konference o prevenci a tlumení slintavky a kulhavky konané v Bruselu v prosinci roku 2001.
- (14) Tato směrnice by rovněž měla zohlednit usnesení Evropského parlamentu ze dne 17. prosince 2002 o epizootii slintavky a kulhavky v Evropské unii v roce 2001⁽¹⁾, které se opírá o závěry Dočasného výboru pro slintavku a kulhavku při Evropském parlamentu.
- (15) Měla by být zohledněna doporučení pro minimální normy pro laboratoře, které pracují s virem slintavky a kulhavky *in vitro* a *in vivo*, ve zprávě z třicátého zasedání Evropské komise pro tlumení slintavky a kulhavky Organizace pro výživu a zemědělství z roku 1993.
- (16) Tato směrnice by rovněž měla zohlednit změny v kodexu zdraví zvířat a příručky norem pro diagnostické testy a očkovací látky OIE (příručka OIE).
- (17) Pro zajištění včasného odhalení možného ohniska slintavky a kulhavky je zapotřebí přijmout právní předpisy ukládající osobám, které jsou v kontaktu se zvířaty vnímavých druhů, povinnost hlásit všechny podezřelé případy příslušným orgánům. Členské státy by měly zavést pravidelné kontroly zajišťující, aby zemědělci skutečně znali a dodržovali obecné předpisy pro tlumení choroby a biologickou bezpečnost.
- (18) Při podezření na slintavku a kulhavku je třeba jednat okamžitě, aby bylo možno provádět rychlá a účinná tlumicí opatření, jakmile je choroba potvrzena. Tato opatření by měla být přizpůsobena příslušnými orgány v závislosti na epizootologické situaci příslušného členského státu. Opatření by však rovněž měla být posílena zvláštními ochrannými opatřeními v souladu s předpisy Společenství.
- (19) Rychlá a přesná diagnostika choroby a identifikace příslušného viru by se měla provádět pod zodpovědností sítě národních laboratoří členských států. V případě nutnosti by měla být zajištěna spolupráce národních laboratoří prostřednictvím referenční laboratoře Společenství určené Komisí v souladu s postupem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat ustaveného nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin⁽²⁾.
- (20) S ohledem na diferenciální laboratorní diagnostiku slintavky a kulhavky by mělo být zohledněno rozhodnutí Komise 2000/428/ES ze dne 4. července 2000, kterým se stanoví diagnostické postupy, metody odběru vzorků a kritéria pro vyhodnocování výsledků laboratorních testů pro potvrzení a diferenciální diagnózu vezikulární choroby prasat⁽³⁾.
- (21) Opatření Společenství pro tlumení slintavky a kulhavky by měla být především založena na eliminaci infikovaného stáda. Infikovaná a kontaminovaná zvířata vnímavých druhů by měla být neprodleně utracena v souladu se směrnicí Rady 93/119/EHS ze

⁽¹⁾ Úř. věst. C 21 E, 24. 1. 2002, s. 339.

⁽²⁾ Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 167, 7.7.2000, s. 22.

▼B

dne 22. prosince 1993 o ochraně zvířat při porážení nebo utracování⁽¹⁾. Mrtvá těla uhynulých nebo utracených zvířat by měla být pokud možno zpracována v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1774/2002 ze dne 3. října 2002 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu, které nejsou určeny pro lidskou spotřebu⁽²⁾.

- (22) V případě vzniku ohniska slintavky a kulhavky je třeba sjednotit hlediska ochrany veřejného zdraví a životního prostředí, zejména zajištěním úzké spolupráce mezi příslušnými veterinárními orgány a orgány ochrany životního prostředí. Směrnice Rady 96/61/ES ze dne 24. září 1996 o integrované prevenci a omezování znečištění⁽³⁾ vyžaduje pro zařízení pro odstraňování nebo recyklaci mrtvých těl zvířat a zvířecích odpadů s určitou zpracovací kapacitou povolení udělené podle integrovaného konceptu ochrany životního prostředí. Je třeba vyhýbat se zbytečným rizikům při spalování mrtvých těl zvířat na ohních nebo hromadném zakopávání.
- (23) Při vniku ohniska choroby je třeba zabránit jejímu šíření pečlivým sledováním přemísťování zvířat a používání produktů, které mohou být kontaminovány, a případně, zejména v oblastech s početnými stavy zvířat, nouzovým očkováním.
- (24) Opatření pro tlumení epizootie slintavky a kulhavky, která postihla některé členské státy v roce 2001, ukázala, že mezinárodní předpisy, předpisy Společenství a navazující postupy dostatečně nezohlednily možnost použití nouzového očkování a následných testů pro odhalování infikovaných zvířat v očkované populaci. Příliš pozornosti bylo věnováno obchodně-politickým hlediskům, takže ochranné očkování se nepoužívalo ani tehdy, když bylo schváleno.
- (25) Pro tlumení slintavky a kulhavky existují různé strategie. Při epizootii by se mělo při výběru strategie tlumení choroby rovněž zvážit, která strategie způsobuje co možná nejmenší hospodářské škody v nezemědělských odvětvích hospodářství.
- (26) Při nouzovém očkování bez následného utracování očkovaných zvířat může být výrazně sníženo množství zvířat, která je třeba při tlumení choroby utratit. Absenci infekce je potom třeba prokázat vhodnými testy.
- (27) Čištění a dezinfekce by měly být nedílnou součástí politiky Společenství při tlumení slintavky a kulhavky. Dezinfekční prostředky by se měly používat v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh⁽⁴⁾.
- (28) Sperma, vajíčka a embrya odebraná od zvířat vnímavých druhů infikovaných virem slintavky a kulhavky mohou přispět k šíření choroby, a proto by se na ně měla vztahovat omezení nad rámec veterinárních podmínek pro obchod uvnitř Společenství stanovených v těchto směrniciích:

— směrnice Rady 88/407/EHS ze dne 14. června 1988 o veterinárních požadavcích na obchod s hluboce zmrazeným spermatem skotu uvnitř Společenství a na jeho dovoz⁽⁵⁾,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 340, 31.12.1993, s. 21.

⁽²⁾ Úř. věst. L 273, 10.10.2002, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 808/2003 (Úř. věst. L 117, 13.5.2003, s. 1).

⁽³⁾ Úř. věst. L 257, 10.10.1996, s. 26.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 194, 22.7.1988, s. 10. Směrnice naposledy pozměněná aktem o přistoupení z roku 2003.

▼B

- směrnice Rady 89/556/EHS ze dne 25. září 1989 o veterinárních otázkách obchodu s embryi skotu ve Společenství a dovozu těchto embryí ze třetích zemí ⁽¹⁾,
 - směrnice Rady 92/65/EHS ze dne 13. července 1992 o veterinárních předpisech pro obchod se zvířaty, spermatem, vajíčky a embryi uvnitř Společenství a jejich dovoz do Společenství, pokud se na ně nevztahují zvláštní veterinární předpisy Společenství uvedené v příloze A oddíle I směrnice 90/425/EHS ⁽²⁾.
- (29) Při vniku ohniska choroby se může ukázat, že je nezbytné uplatňovat tlumicí opatření nejen na infikovaná zvířata vnímavých druhů, ale i na kontaminovaná zvířata druhů nevnímavých k chorobě, která mohou být pasivními přenašeči viru. Při epizootii slintavky a kulhavky v roce 2001 byla uplatněna omezení rovněž na přemísťování koňovitých z hospodářství se zvířaty vnímavých druhů nebo sousedícími s těmito hospodářstvími a nad rámec požadavků směrnice Rady 90/426/EHS ze dne 26. června o veterinárních předpisech pro přesun koňovitých a jejich dovoz ze třetích zemí ⁽³⁾ bylo požadováno zvláštní osvědčení pro kontrolu obchodu s koňovitými z členských států postižených slintavkou a kulhavkou.
- (30) Veterinární podmínky uvádění na trh, obchodu a dovozu živočišných produktů určených k lidské spotřebě do Společenství jsou stanoveny v těchto směrniciích:
- směrnice Rady 64/433/EHS ze dne 26. června 1964 o hygienických otázkách obchodu s čerstvým masem uvnitř Společenství ⁽⁴⁾,
 - směrnice Rady 77/99/EHS ze dne 21. prosince 1976 o hygienických otázkách obchodu s masnými výrobky uvnitř Společenství ⁽⁵⁾,
 - směrnice Rady 80/215/EHS ze dne 22. ledna 1980 o veterinárních otázkách obchodu s masnými výrobky uvnitř Společenství ⁽⁶⁾,
 - směrnice Rady 91/495/EHS ze dne 27. listopadu 1990 o hygienických a veterinárních otázkách produkce králíčího masa a masa farmové zvěře a uvádění tohoto masa na trh ⁽⁷⁾,
 - směrnice Rady 94/65/ES ze dne 14. prosince 1994, kterou se stanoví požadavky na výrobu a uvádění na trh mletého masa a masných polotovarů ⁽⁸⁾,
 - směrnice Rady 2002/99/ES ze dne 16. prosince 2002, kterou se stanoví veterinární předpisy pro produkci, zpracování, distribuci a dovoz produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě ⁽⁹⁾.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 302, 19.10.1989, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná rozhodnutím Komise 94/113/ES (Úř. věst. L 53, 24.2.1994, s. 23).

⁽²⁾ Úř. věst. L 268, 14.9.1992, s. 54. Směrnice naposledy pozměněná nařízením Komise (ES) č. 1282/2002 (Úř. věst. L 187, 16.7.2002, s. 13).

⁽³⁾ Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 42. Směrnice naposledy pozměněná rozhodnutím Komise 2002/160/ES (Úř. věst. L 53, 23.2.2002, s. 37).

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 121, 29.7.1964, s. 2012/64. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 95/23/ES (Úř. věst. L 243, 11.10.1995, s. 7).

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 26, 31.1.1977, s. 85. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 97/76/ES (Úř. věst. L 10, 16.1.1998, s. 25).

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 47, 21.2.1980, s. 4. Směrnice naposledy pozměněná aktem o přistoupení z roku 2003.

⁽⁷⁾ Úř. věst. L 268, 24.9.1991, s. 41. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 94/65/ES (Úř. věst. L 368, 31.12.1994, s. 10).

⁽⁸⁾ Úř. věst. L 368, 31.12.1994, s. 10.

⁽⁹⁾ Úř. věst. L 18, 23.1.2003, s. 11. Směrnice naposledy pozměněná aktem o přistoupení z roku 2003.

▼B

- (31) Tyto směrnice se v současné době nahrazují. Pro usnadnění odkazování je ošetření masa a masných výrobků ze zvířat vnímavých druhů, které je požadováno, aby bylo zaručeno zničení případně přítomného viru slintavky a kulhavky, uvedeno v přílohách VII až IX této směrnice, které vycházejí z uvedených směrnic a vyhovují doporučením OIE.
- (32) Veterinární předpisy pro produkci, zpracování, distribuci a dovoz produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě jsou stanoveny se směrnicí Rady 2002/99/ES ze dne 16. prosince 2002 ⁽¹⁾.
- (33) Směrnice Rady 92/46/EHS ze dne 16. června 1992 o hygienických předpisech pro produkci syrového mléka, tepelně ošetřeného mléka a mléčných výrobků a jejich uvádění na trh ⁽²⁾ stanoví zásady ošetření mléka zvířat držných v pásmech dozoru vymezených v souladu s opatřeními Společenství pro tlumení slintavky a kulhavky. Požadavky uvedené směrnice nejsou dostatečné, protože neupravují ošetření mléka z ochranných pásem a od očkovaných zvířat. Ošetření mléka určeného k lidské spotřebě stanovené uvedenou směrnicí navíc přesahuje požadavky kodexu OIE o ničení viru slintavky a kulhavky v mléce a způsobuje logistické problémy při likvidaci značného množství mléka odmítnutého mlékárnami. Proto by do této směrnice měla být zahrnuta podrobnější ustanovení pro odběr a dopravu mléka zvířat vnímavých druhů v pásmech, na která se vztahují tlumicí opatření proti slintavce a kulhavce. Ošetření mléka a mléčných výrobků uvedených v příloze IX této směrnice odpovídá doporučením OIE pro ničení případně přítomného viru slintavky a kulhavky v mléce a mléčných výrobcích. Směrnice 92/46/EHS by tedy měla být pozměněna.
- (34) U produktů živočišného původu by měla být zohledněna směrnice Rady 92/118/EHS ze dne 17. prosince 1992 o veterinárních a hygienických předpisech pro obchod s produkty živočišného původu ve Společenství a jejich dovoz do Společenství, pokud se na ně nevztahují zvláštní předpisy Společenství uvedené v kapitole I přílohy A směrnice 89/662/EHS, a pokud jde o patogenní původce, směrnice 90/425/EHS ⁽³⁾. Některá ustanovení směrnice 92/118/EHS byla zahrnuta do nařízení (ES) č. 1774/2002.
- (35) Používání zásady regionalizace by mělo umožňovat provádění přísných tlumicích opatření, včetně nouzového očkování, ve stanovené části Společenství, aniž by byly ohroženy obecné zájmy Společenství. Mléčné a masné výrobky z očkovaných zvířat mohou být uváděny na trh v souladu s příslušnými předpisy Společenství a zejména touto směrnicí.
- (36) Směrnice Rady 64/432/EHS definuje regiony. Rozhodnutí Komise 2000/807/ES ze dne 11. prosince 2000 o stanovení kódované formy a kódů pro hlášení chorob zvířat podle směrnice Rady 82/894/EHS ⁽⁴⁾ stanoví v členských státech správní území pro tlumení a hlášení chorob.
- (37) Pro krizové situace vytvořilo Společenství v souladu s rozhodnutím Rady 91/666/EHS ze dne 11. prosince 1991 o vytvoření rezerv očkovacích látek proti slintavce a kulhavce ve Společenství ⁽⁵⁾ rezervy inaktivovaných antigenů viru slin-

⁽¹⁾ Úř. věst. L 18, 23.1.2003, s. 11.

⁽²⁾ Úř. věst. L 268, 14.9.1992, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 94/71/ES (Úř. věst. L 368, 31.12.1994, s. 33).

⁽³⁾ Úř. věst. L 62, 15.3.1993, s. 49. Směrnice naposledy pozměněná rozhodnutím Komise 2003/42/ES (Úř. věst. L 13, 18.1.2003, s. 24).

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 326, 22.12.2000, s. 80. Rozhodnutí naposledy pozměněné rozhodnutím 2002/807/ES (Úř. věst. L 279, 17.10.2002, s. 50).

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 368, 21.12.1991, s. 21. Rozhodnutí naposledy pozměněné rozhodnutím 2001/181/ES (Úř. věst. L 66, 8.3.2001, s. 39).

▼B

tavky a kulhavky skladované v určených prostorech a zřídilo banku antigenů a očkovacích látek Společenství. Je třeba stanovit přehledné a účinné postupy zaručující přístup k antigenům bez zbytečného prodloužení. Některé členské státy rovněž vytvořily a provozují národní banky antigenů a očkovacích látek.

- (38) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků ⁽¹⁾ vyžaduje, aby – až na několik výjimek – měly všechny veterinární léčivé přípravky uváděné na trh ve Společenství registraci. Uvedená směrnice rovněž stanoví kritéria udělování registrace veterinárním léčivým přípravkům, včetně imunologických veterinárních léčivých přípravků. V případě závažné epizootie uvedená směrnice členskými státy umožňuje, aby za určitých podmínek povolily uvedení výrobku na svůj trh bez registrace. Slintavka a kulhavka se může stát závažnou epizootií. Vzhledem k rychlým změnám požadavků na antigen, kterého je zapotřebí pro účinnou ochranu zvířat vnímavých druhů ve stavu nouze, se na očkovací látky proti slintavce a kulhavce vztahuje odchylka stanovená touto směrnicí.
- (39) Referenční laboratoř Společenství by měla Komisi a členské státy informovat o potřebě mít k dispozici očkovací látky a antigeny, zejména jsou-li zjištěny virové kmeny, proti kterým očkovací látky vyráběné na základě antigenů skladovaných v bance antigenů a očkovacích látek Společenství neposkytují dostatečnou ochranu.
- (40) S ohledem na rizika úmyslného šíření viru slintavky a kulhavky by měly být preventivně používány zvláštní postupy pro získávání antigenů z banky antigenů a očkovacích látek Společenství a pro zveřejňování určitých podrobností o opatřeních pro tlumení choroby.
- (41) Přítomnost zcela neimunní populace vnímavých zvířat v členských státech vyžaduje stálou pohotovost a připravenost pro případ choroby. Při epizootii slintavky a kulhavky v roce 2001 se znovu prokázala potřeba podrobných pohotovostních plánů. V současnosti mají všechny členské státy pohotovostní plány schválené rozhodnutím Komise 93/455/EHS ze dne 23. července 1993 o schválení některých pohotovostních plánů pro tlumení slintavky a kulhavky ⁽²⁾. Tyto pohotovostní plány by měly být pravidelně revidovány, mj. na základě výsledků cvičných poplachů v reálném čase prováděných členskými státy, zkušeností z epizootie v roce 2001 a rovněž proto, aby do nich byla zahrnuta opatření pro ochranu životního prostředí. Členské státy by měly při organizaci a provádění těchto cvičení úzce spolupracovat v rámci programů přeshraniční spolupráce. Komise by měla ve spolupráci s členskými státy přijmout opatření pro přípravu technické pomoci, která by mohla být poskytnuta členskými státy postiženým epizootií.
- (42) Pro ochranu zvířat Společenství a na základě posouzení rizika by měla být poskytnuta pomoc sousedním třetím zemím postiženým nebo ohroženým slintavkou a kulhavkou, zejména s ohledem na nouzové dodávky antigenů a očkovacích látek. Tato ustanovení by však měla platit, aniž by byly dotčeny dohody o přístupu k bance antigenů a očkovacích látek Společenství uzavřené mezi příslušnou třetí zemí a Společenstvím.
- (43) Rozhodnutí Rady 90/424/EHS ze dne 26. června 1990 o výdajích ve veterinární oblasti ⁽³⁾ se použije v případě výskytu slintavky a kulhavky a stanoví podporu Společenství, která má být poskytnuta

⁽¹⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 213, 24.8.1993, s. 20. Rozhodnutí naposledy pozměněné rozhodnutím 2001/96/ES (Úř. věst. L 35, 6.2.2001, s. 52).

⁽³⁾ Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 19. Rozhodnutí naposledy pozměněné rozhodnutím 2001/572/ES (Úř. věst. L 203, 28.7.2001, s. 16).

▼B

nuta referenčním laboratořím a bankám antigenů a očkovacích látek. Vyrovnávací platby Společenství vyplacené členskými státy za finanční výdaje na tlumicí opatření při vzniku ohniska slintavky a kulhavky by měly podléhat přezkoumání, zda byly dodrženy alespoň minimální požadavky této směrnice.

- (44) Pro zajištění úzké spolupráce mezi členskými státy a Komisí při tlumení slintavky a kulhavky a při zohlednění povahy choroby by Komise měla mít možnost měnit a přizpůsobovat určitá technická hlediska tlumicích opatření. V případě nutnosti by se měla Komise při těchto změnách nebo přizpůsobeních opírat o výsledky veterinární inspekční mise prováděné v souladu s rozhodnutím Komise 98/139/ES ze dne 4. února 1998, kterým se stanoví určitá prováděcí pravidla ke kontrolám na místě prováděným ve veterinární oblasti znalci Komise v členských státech ⁽¹⁾.
- (45) Členské státy by měly určit sankce při porušení ustanovení této směrnice a zajistit, aby se používala. Tyto sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.
- (46) V souladu se zásadou proporcionality je pro dosažení základního cíle udržování a – v případě vypuknutí ohniska choroby – rychlého obnovení statusu prostý slintavky a kulhavky/prostý infekce všech členských států nezbytné a potřebné přijmout opatření pro zvýšení připravenosti na chorobu, pro co nejrychlejší tlumení ohnisek choroby, v případě nutnosti nouzového očkování, a pro omezení nepříznivých účinků na produkci a obchod se zvířaty a produkty živočišného původu. Tato směrnice nepřekračuje meze, které jsou nezbytné pro dosažení stanovených cílů v souladu s čl. 5 odst. 3 Smlouvy.
- (47) Opatření, která jsou nezbytná pro provádění této směrnice, by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi ⁽²⁾,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

KAPITOLA I

PŘEDMĚT, OBLAST PŮSOBNOSTI A DEFINICE

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

1. Tato směrnice stanoví:
 - a) minimální tlumicí opatření pro případ vzplanutí ohniska slintavky a kulhavky jakéhokoli druhu viru;
 - b) určitá preventivní opatření pro zvýšení pohotovosti a připravenosti příslušných orgánů a zemědělců na slintavku a kulhavku.
2. Členské státy mohou samostatně přijmout přísnější opatření v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 2

Definice

Pro účely této směrnice se rozumí výrazem:

⁽¹⁾ Úř. věst. L 38, 12.2.1998, s. 10.

⁽²⁾ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

▼B

- a) „zvíře vnímavého druhu“ domácí nebo volně žijící zvíře podřádů *Ruminantia*, *Suina* a *Tylopoda* řádu *Artiodactyla*.

Pro zvláštní opatření, zejména při používání čl. 1 odst. 2, článku 15 a čl. 85 odst. 2, mohou být za vnímavá ke slintavce a kulhavce podle vědeckých poznatků považována i jiná zvířata, jako např. zvířata řádu *Rodentia* nebo *Proboscidae*;

- b) „hospodářství“ zemědělské nebo jiné zařízení, včetně cirkusů, nacházející se na území členského státu, kde se trvale nebo dočasně chovají nebo drží zvířata vnímavých druhů.

Pro účely čl. 10 odst. 1 však tato definice nezahrnuje obytné prostory lidí v těchto zařízeních, nejsou-li v nich trvale nebo dočasně chována zvířata vnímavých druhů, včetně zvířat podle čl. 85 odst. 2, jatka, dopravní prostředky, stanoviště hraniční kontroly nebo ohrazené prostory, kde jsou držena a mohou být lovena zvířata vnímavých druhů, jsou-li tyto ohrady tak veliké, že není možné použít opatření podle článku 10;

- c) „stádo“ zvíře nebo skupina zvířat držných v hospodářství jako epizootologická jednotka; jestliže je v hospodářství drženo více než jedno stádo, tvoří každé z těchto stád samostatnou jednotku a má stejný nálezový status;

- d) „vlastník“ osoba nebo osoby, fyzické nebo právnické, vlastníci zvíře vnímavého druhu nebo odpovědné – ať za úplatu či nikoli – za držení těchto zvířat;

- e) „příslušný orgán“ orgán členského státu, který je příslušný pro provádění veterinárních nebo zootechnických kontrol, nebo jakýkoli orgán, na který byla tato příslušnost přenesena;

- f) „úřední veterinární lékař“ veterinární lékař jmenovaný příslušným orgánem členského státu;

- g) „povolení“ písemné povolení vydané příslušnými orgány, k němuž musí existovat nezbytné kopie pro následné kontroly v souladu s příslušnými předpisy dotyčného členského státu;

- h) „inkubační doba“ časové období mezi infekcí a výskytem klinických příznaků slintavky a kulhavky. Pro účely této směrnice konkrétně 14 dnů pro skot a prasata a 21 dnů pro ovce a kozy a jiná zvířata vnímavých druhů;

- i) „zvíře podezřelé z infekce“ zvíře vnímavého druhu projevující klinické příznaky či postmortální změny nebo reakce na laboratorní testy, které vyvolávají podezření na slintavku a kulhavku;

- j) „zvíře podezřelé z kontaminace“ zvíře vnímavého druhu, které mohlo být podle zjištěných epizootologických údajů přímo nebo nepřímo vystaveno viru slintavky a kulhavky;

- k) „případ slintavky a kulhavky“ nebo „zvíře infikované slintavkou a kulhavkou“ zvíře vnímavého druhu nebo tělo takového zvířete, u kterého byla úředně potvrzena slintavka a kulhavka s ohledem na definice v příloze I:

— buď na základě úředního potvrzení klinických příznaků nebo postmortálních změn odpovídajících slintavce a kulhavce, nebo

— na základě výsledku laboratorního vyšetření provedeného v souladu s přílohou XIII;

- l) „ohnisko slintavky a kulhavky“ hospodářství, ve kterém jsou držena zvířata vnímavých druhů a které splňuje jedno nebo více kritérií podle přílohy I;

- m) „prvotní ohnisko“ ohnisko ve smyslu čl. 2 písm. d) směrnice 82/894/EHS;

- n) „utracení“ utracení zvířat ve smyslu čl. 2 odst. 6 směrnice 93/119/EHS;

▼B

- o) „nutná porážka“ porážka v případech nouze ve smyslu čl. 2 odst. 7 směrnice 93/119/EHS zvířat, která nejsou na základě epizootologických údajů či klinické diagnózy nebo výsledků laboratorních testů považována za infikovaná nebo kontaminovaná virem slintavky a kulhavky, včetně porážky z důvodu řádného zacházení se zvířaty;
- p) „zpracování“ některý z postupů pro velmi nebezpečný materiál stanovených v nařízení (ES) č. 1774/2002 a všech jeho prováděcích předpisech použitých tak, aby bylo vyloučeno riziko šíření viru slintavky a kulhavky;
- q) „regionalizace“ vymezení pásma podléhajícího regulaci, ve kterém platí omezení přemísťování a obchodu s určitými zvířaty nebo živočišnými produkty podle článku 45, aby se zabránilo šíření slintavky a kulhavky do pásma, kde žádná omezení ve smyslu této směrnice neplatí;
- r) „region“ území podle definice v čl. 2 odst. 2 písm. p) směrnice 64/432/EHS;
- s) „podregion“ území stanovené v příloze rozhodnutí 2000/807/ES;
- t) „banka antigenů a očkovacích látek Společenství“ vhodné prostory určené v souladu s touto směrnicí pro skladování rezerv Společenství jak koncentrovaných inaktivovaných antigenů viru slintavky a kulhavky pro výrobu očkovacích látek proti slintavce a kulhavce, tak veterinárních imunologických přípravků (očkovacích látek) rekonstituovaných z těchto antigenů a registrovaných v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků ⁽¹⁾;
- u) „nouzové očkování“ očkování v souladu s čl. 50 odst. 1;
- v) „ochranné očkování“ nouzové očkování prováděné v hospodářstvích v určené oblasti, aby byla v této oblasti chráněna zvířata vnímavých druhů proti vzdušnému šíření viru slintavky a kulhavky nebo šíření prostřednictvím předmětů kontaminovaných tímto virem, mají-li být tato zvířata po očkování uchována naživu;
- w) „supresivní očkování“ nouzové očkování prováděné výhradně v rámci režimu likvidace systematickým porážením v hospodářství nebo pásmu, kde existuje naléhavá potřeba omezit množství cirkulujícího viru slintavky a kulhavky a snížit riziko jeho šíření za hranice hospodářství nebo pásma, mají-li být tato zvířata po očkování odstraněna;
- x) „volně žijící zvíře“ zvíře vnímavého druhu žijící mimo hospodářství podle definice v čl. 2 písm. b) nebo prostorů podle článků 15 a 16;
- y) „prvotní případ slintavky a kulhavky u volně žijících zvířat“ jakýkoli případ slintavky a kulhavky zjištěný u volně žijícího zvířete v pásmu, ve kterém se nepoužívají žádná opatření v souladu s čl. 85 odst. 3 nebo 4.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.



KAPITOLA II
TLUMENÍ SLINTAVKY A KULHAVKY

ODDÍL 1
HLÁŠENÍ

Článek 3

Hlášení slintavky a kulhavky

1. Členské státy zajistí, aby:
 - a) slintavka a kulhavka byla příslušným orgánem vedena jako choroba povinná hlášením;
 - b) vlastník a jakákoli osoba, která je v kontaktu se zvířaty, provází je při přepravě nebo na ně dohlíží, je povinna příslušnému orgánu nebo úřednímu veterinárnímu lékaři neprodleně hlásit výskyt nebo podezření na výskyt slintavky a kulhavky a držet zvířata infikovaná slintavkou a kulhavkou nebo zvířata podezřelá z infekce z dosahu míst, kde by byla jiná zvířata vnímavých druhů ohrožena infekcí nebo kontaminací virem slintavky a kulhavky;
 - c) praktičtí veterinární lékaři, úřední veterinární lékaři, vedoucí pracovníci veterinárních nebo jiných úředních nebo soukromých laboratoří a osoby s profesionálním vztahem ke zvířatům vnímavých druhů nebo výrobkům získaným z těchto zvířat jsou povinni příslušnému orgánu neprodleně hlásit všechny poznatky o výskytu nebo podezření na výskyt slintavky a kulhavky, které získali před jakýmkoli úředním zásahem v rámci této směrnice.
2. Aniž jsou dotčeny stávající předpisy Společenství o hlášení ohnisek chorob zvířat, ohlásí členský stát, na jehož území je potvrzeno ohnisko slintavky a kulhavky nebo prvotní výskyt slintavky a kulhavky u volně žijících zvířat, chorobu a poskytne informace a písemnou zprávu Komisi a ostatním členským státům v souladu s přílohou II.

ODDÍL 2

**OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ PODEZŘENÍ NA OHNISKO
 SLINTAVKY A KULHAVKY**

Článek 4

Opatření v případě podezření na ohnisko slintavky a kulhavky

1. Členské státy zajistí, aby byla prováděna opatření podle odstavců 2 a 3, nachází-li se v hospodářství jedno nebo více zvířat podezřelých z infekce nebo kontaminace.
2. Příslušný orgán neprodleně zahájí úřední šetření pod vlastním dohledem, aby potvrdil nebo vyloučil výskyt slintavky a kulhavky, a zejména nechá odebrat nezbytné vzorky pro laboratorní vyšetření pro potvrzení ohniska choroby v souladu s definicí ohniska v příloze I.
3. Příslušný orgán postaví hospodářství podle odstavce 1 pod úřední dozor, jakmile je podezření na infekci ohlášeno, a zejména zajistí, aby:
 - a) bylo provedeno sčítání všech kategorií zvířat v hospodářství a aby byl u každé kategorie zvířat vnímavých druhů zjištěn počet zvířat, která jsou již uhynulá, a zvířat, která jsou infikovaná nebo kontaminovaná, nebo podezřelá z infekce nebo kontaminace;
 - b) sčítání podle písmena a) bylo stále aktualizováno, aby evidovalo zvířata vnímavých druhů narozená nebo uhynulá v době podezření.

▼B

Tyto údaje vlastník předkládá na žádost příslušnému orgánu a tento orgán je při každé návštěvě kontroluje;

- c) všechny zásoby mléka, mléčných výrobků, masa, masných výrobků, jatečně upravených těl, kůží a kožek, vlny, spermatu, embryí, vajíček, močůvky, kejdy a krmiva i steliva v hospodářství byly zaznamenány a záznamy udržovány;
- d) žádná zvířata vnímavých druhů nevstoupila do hospodářství nebo hospodářství neopustila, s výjimkou případů hospodářství, která jsou tvořena epizootologicky odlišnými produkčními jednotkami podle článku 18, a aby všechna zvířata vnímavých druhů v hospodářství byla držena ve svých stáních nebo na jiném místě, kde mohou být izolována;
- e) u vstupů a výstupů z budov nebo míst, kde se drží zvířata vnímavých druhů, a ze samotného hospodářství byly používány vhodné způsoby dezinfekce;
- f) bylo provedeno epizootologické šetření v souladu s článkem 13;
- g) byly pro usnadnění epizootologického šetření odebrány nezbytné vzorky pro laboratorní testy v souladu s bodem 2.1.1.1 přílohy III.

*Článek 5***Pohyby do hospodářství a z hospodářství v případě podezření na ohnisko slintavky a kulhavky**

1. Členské státy zajistí, aby byl nad rámec opatření podle článku 4 zakázán veškerý pohyb do hospodářství a z hospodářství, u kterého existuje podezření na ohnisko slintavky a kulhavky. Tento zákaz se zejména vztahuje na:

- a) pohyb masa nebo jatečně upravených těl, masných výrobků, mléka nebo mléčných výrobků, spermatu, vajíček nebo embryí zvířat vnímavých druhů nebo krmiva, nástrojů, předmětů nebo jiných látek, jako vlny, kůží a kožek, štětín nebo zvířecích odpadů, chlěvské mrvy, hnoje nebo jiného materiálu, kterým by mohl být přenášen virus slintavky a kulhavky, z hospodářství;
- b) pohyb zvířat druhů nevnímavých ke slintavce a kulhavce;
- c) pohyb osob do hospodářství a z hospodářství;
- d) pohyb dopravních prostředků do hospodářství a z hospodářství.

2. Odchylně od zákazu v odst. 1 písm. a) může příslušný orgán v případě obtíží se skladováním mléka v hospodářství buď nařídit, aby bylo mléko v hospodářství likvidováno, nebo povolit přepravu mléka pod veterinárním dozorem a pouze dopravními prostředky, které jsou vybaveny tak, aby bylo vyloučeno riziko šíření viru slintavky a kulhavky, z hospodářství na nejbližší možné místo pro neškodné odstranění nebo jiný postup, který zajišťuje likvidaci viru slintavky a kulhavky.

3. Odchylně od ustanovení v odst. 1 písm. b), c) a d) může příslušný orgán povolit tyto pohyby do hospodářství a z hospodářství s výhradou všech nezbytných podmínek pro zabránění šíření viru slintavky a kulhavky.

*Článek 6***Rozšíření opatření na jiná hospodářství**

1. Příslušný orgán rozšíří opatření podle článků 4 a 5 na jiná hospodářství, může-li být jejich poloha, konstrukce a uspořádání nebo kontakty se zvířaty z hospodářství podle článku 4 důvodem k podezření na kontaminaci.

▼B

2. Příslušný orgán provede přinejmenším opatření podle článku 4 a čl. 5 odst. 1 na zařízení nebo dopravní prostředky podle článku 16, může-li být přítomnost zvířat vnímavých druhů důvodem k podezření na infekci nebo kontaminaci virem slintavky a kulhavky.

*Článek 7***Dočasné kontrolní pásmo**

1. Příslušný orgán může vymezit dočasné kontrolní pásmo, vyžaduje-li to epizootologická situace, a to zejména v případě velké hustoty zvířat vnímavých druhů, intenzivního pohybu zvířat nebo osob v kontaktu se zvířaty vnímavých druhů, oddalování hlášení podezřelých případů nebo nedostatečných informací o možném původu a způsobech přenosu viru slintavky a kulhavky.

2. V hospodářstvích v dočasném kontrolním pásmu, ve kterých jsou držena zvířata vnímavých druhů, se provedou přinejmenším opatření podle čl. 4 odst. 2 a 3 písm. a), b) a d) a čl. 5 odst. 1.

3. Opatření používaná v dočasném kontrolním pásmu mohou být doplněna dočasným zákazem pohybu všech zvířat ve větší oblasti nebo na celém území členského státu. Zákaz pohybu zvířat druhů nevnímavých ke slintavce a kulhavce však nesmí překročit 72 hodin, není-li oprávněn výjimečnými okolnostmi.

*Článek 8***Preventivní eradikační program**

1. Na základě epizootologických informací nebo jiných dokladů může příslušný orgán provádět preventivní eradikační program, včetně preventivního utracování zvířat vnímavých druhů, která by mohla být kontaminována, a v případě nutnosti zvířat z epizootologicky souvisejících produkčních jednotek nebo sousedních hospodářství.

2. V tomto případě se provádějí odběry vzorků a klinická vyšetření zvířat vnímavých druhů přinejmenším v souladu s bodem 2.1.1.1 přílohy III.

3. Příslušný orgán informuje Komisi před prováděním opatření podle tohoto článku.

*Článek 9***Udržování opatření**

Členské státy nezruší opatření podle článků 4 až 7, dokud nebylo podezření na slintavku a kulhavku úředně vyloučeno.

ODDÍL 3

OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ POTVRZENÍ*Článek 10***Opatření v případě potvrzení ohniska slintavky a kulhavky**

1. Jakmile je ohnisko slintavky a kulhavky potvrzeno, členské státy zajistí, aby byla nad rámec opatření podle článků 4 až 6 v hospodářství neprodleně přijata tato opatření:

a) Všechna zvířata vnímavých druhů jsou neprodleně utracena na místě.

Za výjimečných okolností mohou být zvířata vnímavých druhů utracena na nejbližším k tomuto účelu vhodném místě za úředního

▼B

dozoru a takovým způsobem, který vylučuje riziko šíření viru slintavky a kulhavky při přepravě a utracení. Příslušný členský stát informuje Komisi o těchto výjimečných okolnostech a přijatých opatřeních.

- b) Úřední veterinární lékař zajistí, aby byly před a při utracování zvířat vnímavých druhů odebrány v souladu s bodem 2.1.1.1 přílohy III a v dostatečném množství všechny příslušné vzorky nezbytné pro epizootologické šetření podle článku 13.

Příslušný orgán může rozhodnout, že čl. 4 odst. 2 se nepoužije v případech objevení sekundárního ohniska, které epizootologicky souvisí s prvotním ohniskem, pro který již byly odebrány vzorky v souladu s tímto článkem, jestliže bylo odebráno náležité a dostatečné množství vzorků nezbytných pro epizootologické šetření podle článku 13.

- c) Mrtvá těla zvířat vnímavých druhů, která uhynula v hospodářství, a mrtvá těla zvířat, která byla utracena v souladu s písmenem a), se bez zbytečného prodlení zpracují pod úředním dozorem takovým způsobem, který vylučuje riziko šíření viru slintavky a kulhavky. Vyžadují-li zvláštní okolnosti, aby byla mrtvá těla zakopána nebo spálena uvnitř nebo vně hospodářství, provede se toto opatření v souladu s pokyny připravenými předem v rámci pohotovostních plánů podle článku 72.
- d) Všechny výrobky a látky podle čl. 4 odst. 3 písm. c) jsou izolovány do doby, než je kontaminace vyloučena, nebo ošetřeny v souladu s pokyny úředního veterinárního lékaře takovým způsobem, který zaručuje zničení viru slintavky a kulhavky, nebo zpracovány.

2. Po utracení a zpracování zvířat vnímavých druhů a přijetí opatření podle odst. 1 písm. d) členské státy zajistí, aby:

- a) budovy používané pro ustájení zvířat vnímavých druhů, jejich okolí a dopravní prostředky používané pro jejich přepravu i všechny ostatní budovy a zařízení, které by mohly být kontaminovány, byly očištěny a dezinfikovány v souladu s článkem 11;
- b) existuje-li navíc odůvodněné podezření, že obytné a kancelářské prostory hospodářství jsou kontaminovány virem slintavky a kulhavky, byly i tyto prostory dezinfikovány vhodnými prostředky;
- c) repopulace probíhala v souladu s přílohou V.

Článek 11

Čištění a dezinfekce

1. Členské státy zajistí, aby byly čisticí a dezinfekční operace jakožto nedílná součást opatření podle této směrnice příslušně zdokumentovány a prováděny pod úředním dozorem a v souladu s pokyny úředního veterinárního lékaře, při použití dezinfekčních prostředků a pracovních koncentrací těchto dezinfekčních prostředků úředně schválených a příslušným orgánem registrovaných pro uvedení na trh jakožto biocidní přípravky pro veterinární hygienu v souladu se směrnicí 98/8/ES, aby bylo zaručeno zničení viru slintavky a kulhavky.

2. Členské státy zajistí, aby byly čisticí a dezinfekční operace, včetně příslušného hubení škůdců, prováděny způsobem, který v nejvyšší možné míře omezuje nepříznivý vliv na životní prostředí, který by mohl být důsledkem těchto operací.

3. Členské státy se snaží zajistit, aby všechny použité dezinfekční prostředky v souladu s nejlepší dostupnou technologií měly vedle schopnosti účinné dezinfekce rovněž co nejmenší nepříznivý vliv na životní prostředí a veřejné zdraví.

4. Členské státy zajistí, aby byly čisticí a dezinfekční operace prováděny v souladu s přílohou IV.



Článek 12

Vysledovatelnost a ošetření výrobků a látek, které byly získány ze zvířat nemocných slintavkou a kulhalkou nebo ze zvířat, která přišla do styku s těmito zvířaty

Členské státy zajistí, aby výrobky a látky podle čl. 4 odst. 3 písm. c) zvířat vnímavých druhů získané z hospodářství, ve kterém bylo potvrzeno ohnisko slintavky a kulhavy, a sperma, vajíčka a embrya získaná ze zvířat vnímavých druhů z tohoto hospodářství v době mezi pravděpodobným zavlečením choroby do hospodářství a přijetím úředních opatření byly vysledovány a zpracovány nebo – v případě látek jiných než sperma, vajíčka a embrya – byly ošetřeny pod úředním dozorem a takovým způsobem, který zaručuje zničení viru slintavky a kulhavy a vylučuje riziko jeho dalšího šíření.

Článek 13

Epizootologické šetření

1. Členské státy zajistí, aby epizootologická šetření týkající se ohnisek slintavky a kulhavy byla prováděna speciálně školenými veterinárními lékaři na základě dotazníků připravených v rámci pohotovostních plánů podle článku 72, aby byla zajištěna standardní, rychlá a cílená šetření. Tato šetření se soustředí přinejmenším na:

- a) délku časového období, po které mohla být slintavka a kulhavka v hospodářství přítomna před prvním podezřením nebo hlášením;
- b) možný původ viru slintavky a kulhavy v hospodářství a na identifikaci ostatních hospodářství, kde jsou zvířata podezřelá z infekce nebo kontaminace ze stejného zdroje;
- c) možný počet zvířat vnímavých druhů jiných než skot a prasata, která mohla být infikována nebo kontaminována;
- d) pohyb zvířat, osob, dopravních prostředků a látek podle čl. 4 odst. 3 písm. c), při kterém mohl být virus slintavky a kulhavy zanesen do dotyčného hospodářství nebo vynesena z tohoto hospodářství.

2. Členské státy pravidelně informují Komisi a ostatní členské státy o výsledcích epizootologických šetření a šíření viru slintavky a kulhavy.

Článek 14

Doplňková opatření v případě potvrzení ohniska slintavky a kulhavy

1. Příslušný orgán může nařídit, aby kromě zvířat vnímavých druhů byla zvířata druhů nevnímavých ke slintavce a kulhavce v hospodářství, kde bylo potvrzeno ohnisko slintavky a kulhavy, utracena a zpracována takovým způsobem, který vylučuje riziko šíření viru slintavky a kulhavy.

První odstavec se však nevztahuje na zvířata druhů nevnímavých ke slintavce a kulhavce, která mohou být izolována, účinně očištěna a dezinfikována a která jsou individuálně označena, v případě koňovitých v souladu s předpisy Společenství, takže je možné kontrolovat jejich pohyb.

2. Příslušný orgán může používat opatření podle čl. 10 odst. 1 písm. a) pro epizootologicky související produkční jednotky nebo sousední hospodářství, poskytují-li epizootologické informace nebo jiné doklady odůvodněné podezření na možnou kontaminaci těchto hospodářství. O záměru použít tato ustanovení je informována Komise, pokud možno před jejich použitím. V tomto případě se přijmou opatření

▼B

ohledně odebrání vzorků a klinických vyšetření zvířat přinejmenším podle bodu 2.1.1.1 přílohy III.

3. Příslušný orgán přijme po potvrzení prvního ohniska slintavky a kulhavky neprodleně všechna opatření nezbytná pro nouzové očkování v oblasti přinejmenším o velikosti pásma dozoru stanoveného v souladu s článkem 21.
4. Příslušný orgán může použít opatření podle článků 7 a 8.

ODDÍL 4

OPATŘENÍ VE ZVLÁŠTNÍCH PŘÍPÁDECH

Článek 15

Opatření v případě vypuknutí ohniska slintavky a kulhavky ve zvláštních zařízeních chovajících trvale nebo dočasně zvířata vnímavých druhů nebo v blízkosti těchto zařízení

1. Hrozí-li nebezpečí, že ohnisko slintavky a kulhavky infikuje zvířata vnímavých druhů v laboratoři, zoo, přírodní rezervaci či ohrazeném prostoru nebo v zařízeních, institucích nebo střediscích schválených v souladu s čl. 13 odst. 2 směrnice 92/65/EHS, a jsou-li zvířata chována pro vědecké účely nebo účely uchování druhů nebo genetických zdrojů hospodářských zvířat, zajistí dotyčný členský stát, aby byla přijata všechna příslušná opatření pro biologickou bezpečnost na ochranu těchto zvířat před infekcí. Tato opatření mohou zahrnovat omezení přístupu do veřejných institucí nebo podmínění tohoto přístupu zvláštními podmínkami.
2. Je-li potvrzeno ohnisko slintavky a kulhavky v některém ze zařízení podle odstavce 1, může se příslušný členský stát rozhodnout postupovat odchylně od čl. 10 odst. 1 písm. a), nejsou-li ohroženy základní zájmy Společenství, a zejména nakažový status ostatních členských států, a jsou-li přijata všechna nezbytná opatření zabráňující riziku šíření viru slintavky a kulhavky.
3. Rozhodnutí podle odstavce 2 se neprodleně oznamuje Komisi. V případě genetických zdrojů hospodářských užitkových zvířat obsahuje toto oznámení odkaz na seznam zařízení sestavený v souladu s čl. 77 odst. 2 písm. f), ve kterém jsou tato zařízení příslušným orgánem předem uvedena jako zařízení pro uchovávání nukleu zvířat vnímavých druhů, který je nepostradatelný pro přežití druhu.

Článek 16

Opatření pro jatka, stanoviště hraniční kontroly a dopravní prostředky

1. Je-li případ slintavky a kulhavky potvrzen na jatkách, na stanovišti hraniční kontroly zřízeném v souladu se směrnicí 91/496/EHS nebo u dopravního prostředku, příslušný orgán zajistí, aby byla u postižených zařízení nebo dopravních prostředků přijata tato opatření:
 - a) všechna zvířata vnímavých druhů v těchto zařízeních nebo dopravních prostředcích jsou neprodleně utracena;
 - b) mrtvá těla zvířat podle písmena a) jsou zpracována pod úředním dozorem takovým způsobem, který vylučuje riziko šíření viru slintavky a kulhavky;
 - c) ostatní zvířecí odpad, včetně drobů, infikovaných nebo kontaminovaných zvířat nebo zvířat podezřelých z infekce a kontaminace je zpracován pod úředním dozorem takovým způsobem, který vylučuje riziko šíření viru slintavky a kulhavky;

▼B

- d) hnůj, kejda a močůvka jsou dezinfikovány a mohou být odvezeny pouze pro účely postupu v souladu s kap. III částí A odd. II bodem 5 přílohy VIII nařízení (ES) č. 1774/2002;
 - e) čištění a dezinfekce budov a zařízení, včetně dopravních prostředků, se provádí pod dozorem úředního veterinárního lékaře v souladu s článkem 11 a podle pokynů příslušného orgánu;
 - f) epizootologické šetření se provádí v souladu s článkem 13.
2. Členské státy zajistí, aby byla opatření podle článku 19 používána v kontaktních hospodářstvích.
 3. Členské státy zajistí, aby žádná zvířata určená k porážce, kontrole nebo přepravě nebyla umístěna v zařízeních nebo dopravních prostředcích podle odstavce 1 dříve než po uplynutí 24 hodin po ukončení čistících a dezinfekčních operací podle odst. 1 písm. e).
 4. Vyžaduje-li to epizootologická situace, zejména v případě podezření z kontaminace zvířat vnímavých druhů v hospodářstvích v blízkosti zařízení nebo dopravních prostředků podle odstavce 1, členské státy zajistí, aby odchýlně od čl. 2 písm. b) druhé věty bylo hlášeno ohnisko choroby v zařízeních nebo dopravních prostředcích podle odstavce 1 a byla přijata opatření podle článků 10 a 21.

*Článek 17***Přehodnocení opatření**

Zvláštní případy podle článku 15 přehodnotí Komise při nejbližší možné příležitosti ve Stálém výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat. Nezbytná opatření proti šíření viru slintavky a kulhavky, zejména ve vztahu k regionalizaci podle článku 45 a nouzovému očkování podle článku 52, se přijímají postupem podle čl. 89 odst. 3.

ODDÍL 5

**HOSPODÁŘSTVÍ TVOŘENÁ EPIZOOTOLOGICKY
ODLIŠNÝMI PRODUKČNÍMI JEDNOTKAMI A KONTAKTNÍ
HOSPODÁŘSTVÍ***Článek 18***Hospodářství tvořená epizootologicky odlišnými produkčními
jednotkami**

1. U hospodářství tvořených dvěma nebo více samostatnými produkčními jednotkami může příslušný orgán ve výjimečných případech a po zvážení rizik postupovat odchýlně od čl. 10 odst. 1 písm. a) ve vztahu k produkčním jednotkám v infikovaném hospodářství, které nejsou postiženy slintavkou a kulhavkou.
2. Odchylka podle odstavce 1 se přiznává pouze v případě, kdy úřední veterinární lékař při úředním šetření podle čl. 4 odst. 2 potvrdí, že nejméně po dobu odpovídající dvojnásobku inkubační doby před datem zjištění ohniska slintavky a kulhavky byly v hospodářstvích splněny tyto podmínky proti šíření viru slintavky a kulhavky mezi produkčními jednotkami podle odstavce 1:
 - a) struktura, včetně administrativy, a velikost zařízení umožňuje naprosto oddělené ustájení a držení jednotlivých stád zvířat vnímavých druhů, včetně oddělení vzduchového prostoru;
 - b) práce v odlišných produkčních jednotkách, a zejména činnost ve stájích a na pastvě, krmení, odstraňování hnoje, kejdy a močůvky jsou naprosto odděleny a prováděny odlišným personálem;

▼B

- c) stroje, pracovní zvířata druhů nevnímavých ke slintavce a kulhavce, zařízení, vybavení, nástroje a dezinfekční zařízení používané v produkčních jednotkách jsou naprosto odděleny.
3. Pro mléko může být odchylka od čl. 10 odst. 1 písm. d) přiznána hospodářství pro produkci mléka, pokud:
- a) toto hospodářství vyhovuje podmínkám podle odstavce 2 a
- b) dojení v každé jednotce se provádí odděleně a
- c) v závislosti na stanoveném použití je mléko ošetřeno přinejmenším jedním ze způsobů podle přílohy IX části A nebo části B.
4. Je-li přiznána odchylka v souladu s odstavcem 1, stanoví členské státy předem prováděcí pravidla k této odchylce. Členské státy informují Komisi o odchylce a poskytují údaje o přijatých opatřeních.

*Článek 19***Kontaktní hospodářství**

1. Hospodářství jsou považována za kontaktní hospodářství, pokud úřední veterinární lékař stanoví nebo shledá na základě potvrzených údajů, že do nich mohl být zavlečen virus slintavky a kulhavky v důsledku pohybu osob, zvířat, produktů živočišného původu, dopravních prostředků nebo jiným způsobem buď z jiných hospodářství do hospodářství čl. 4 odst. 1 nebo čl. 10 odst. 1, nebo z hospodářství podle čl. 4 odst. 1 nebo čl. 10 odst. 1 do jiných hospodářství.
2. Na kontaktní hospodářství vztahují opatření podle čl. 4 odst. 3 a článku 5 a tato opatření se zachovávají do doby, než je podezření na přítomnost viru slintavky a kulhavky v těchto kontaktních hospodářstvích úředně vyloučeno v souladu s definicí v příloze I a požadavky na šetření podle bodu 2.1.1.1 přílohy III.
3. Příslušný orgán zakáže přepravu všech zvířat z kontaktních hospodářství po dobu odpovídající inkubační době stanovené pro příslušný druh v čl. 2 písm. h). Příslušný orgán však může odchýlně od čl. 4 odst. 3 písm. d) povolit přepravu zvířat vnímavých druhů pod úředním dozorem přímo do nejbližších možných určených jatek pro nutnou porážku.
- Před přiznáním takové odchylky provede úřední veterinární lékař přinejmenším klinická vyšetření podle bodu 1 přílohy III.
4. Domnívá-li se příslušný orgán, že to epizootologická situace umožňuje, může omezit prohlášení hospodářství za kontaktní hospodářství podle odstavce 1 na jednu identifikovanou epizootologickou produkční jednotku hospodářství a na zvířata, která jsou v ní chována, odpovídá-li epizootologická produkční jednotka článku 18.
5. Nelze-li vyloučit epizootologickou spojitost mezi ohniskem slintavky a kulhavky a zařízeními nebo dopravními prostředky podle článků 15 a 16, členské státy zajistí, aby se opatření podle čl. 4 odst. 2 a 3 a článku 5 vztahovala na tato zařízení nebo dopravní prostředky. Příslušný orgán může rozhodnout o použití opatření podle článku 8.

*Článek 20***Koordinace opatření**

Komise může přehodnotit situaci v hospodářstvích podle článků 18 a 19 ve Stálém výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a postupem podle čl. 89 odst. 3 přijmout nezbytná opatření pro zajištění koordinace opatření prováděných členskými státy podle článků 18 a 19.



ODDÍL 6

OCHRANNÁ PÁSMA A PÁSMA DOZORU

Článek 21

Vytvoření ochranných pásem a pásem dozoru

1. Aniž jsou dotčena opatření podle článku 7, členské státy zajistí, aby přinejmenším opatření podle níže uvedených odstavců 2, 3 a 4 byla přijata neprodleně po potvrzení ohniska slintavky a kulhavky.
2. Příslušný orgán vytvoří ochranné pásmo o minimálním poloměru 3 km a pásmo dozoru o minimálním poloměru 10 km se středem v ohnisku slintavky a kulhavky podle odstavce 1. Zeměpisné vymezení těchto pásem zohledňuje správní členění, přírodní překážky, možnosti dozoru a vědecké poznatky, které umožňují předpovídat pravděpodobné šíření viru slintavky a kulhavky vzduchem nebo jinými cestami. Toto vymezení může být v případě nutnosti přezkoumáno na základě těchto skutečností.
3. Příslušný orgán zajistí, aby ochranná pásma a pásma dozoru byla vymezena označením dostatečné velikosti na silnicích při vstupu do těchto pásem.
4. Aby byla zajištěna plná koordinace všech opatření nezbytných pro co nejrychlejší eradikaci slintavky a kulhavky, jsou vytvořena národní a místní střediska tlumení choroby podle článků 74 a 76. Pro účely epizootologického šetření podle článku 13 tato střediska spolupracují se skupinou znalců podle článku 78.
5. Členské státy neprodleně vysledují zvířata, která byla z pásem vyvezena po dobu alespoň 21 dnů před odhadovaným datem prvotní infekce hospodářství v ochranném pásmu, a o výsledcích vysledování informují příslušné orgány ostatních členských států a Komisi.
6. Členské státy spolupracují při vysledování čerstvého masa, masných výrobků, syrového mléka a syrových mléčných výrobků získaných ze zvířat vnímavých druhů pocházejících z ochranného pásma, které byly vyprodukovány mezi datem odhadovaného zavlečení viru slintavky a kulhavky a datem vstupu opatření podle odstavce 2 v platnost. Toto čerstvé maso, masné výrobky, syrové mléko a syrové mléčné výrobky jsou ošetřeny v souladu s články 25, 26 a 27 nebo pozastaveny do doby, než je úředně vyloučena možnost kontaminace virem slintavky a kulhavky.

Článek 22

Opatření pro hospodářství v ochranném pásmu

1. Členské státy zajistí, aby byla v ochranném pásmu neprodleně přijata přinejmenším tato opatření:
 - a) co možná nejdříve se provádí a následně neustále aktualizuje soupis všech hospodářství se zvířaty vnímavých druhů a sčítání všech zvířat přítomných v těchto hospodářstvích;
 - b) ve všech hospodářstvích se zvířaty vnímavých druhů se pravidelně provádějí veterinární kontroly způsobem, který vylučuje šíření viru slintavky a kulhavky případně přítomného v hospodářstvích, zejména včetně příslušných dokladů, jmenovitě soupisů podle pododstavce a) a opatření přijatých proti zavlečení nebo úniku viru slintavky a kulhavky, případně včetně klinického vyšetření podle bodu 1 přílohy III nebo odběru vzorků ze zvířat vnímavých druhů v souladu s bodem 2.1.1.1 přílohy III;
 - c) zvířata vnímavých druhů neopouštějí hospodářství, kde jsou držena.

▼B

2. Odchylně od odst. 1 písm. c) mohou být zvířata vnímavých druhů přepravována pod úředním dozorem za účelem nutné porážky přímo do jatek umístěných uvnitř stejného ochranného pásma nebo nejsou-li v tomto pásmu jatka, do jatek vně pásma určených příslušným orgánem v dopravních prostředcích očištěných a dezinfikovaných pod úředním dozorem po každé přepravní operaci.

Pohyb podle prvního pododstavce je povolen pouze tehdy, je-li příslušný orgán na základě klinického vyšetření v souladu s bodem 1 přílohy III provedeného úředním veterinárním lékařem u všech zvířat vnímavých druhů přítomných v hospodářství a po vyhodnocení epizootologických okolností přesvědčen, že není důvodu předpokládat přítomnost infikovaných nebo kontaminovaných zvířat v hospodářství. Na maso těchto zvířat se vztahují opatření podle článku 25.

*Článek 23***Pohyb a přeprava zvířat a jejich produktů v ochranném pásmu**

Členské státy zajistí, aby byly v ochranném pásmu zakázány tyto činnosti:

- a) pohyb mezi hospodářstvími a přeprava zvířat vnímavých druhů;
- b) výstavy, trhy, přehlídky zvířat a jiné shromažďování zvířat vnímavých druhů, včetně jejich odvozu a rozdělování;
- c) ambulantní služba pro připouštění zvířat vnímavých druhů;
- d) umělé oplodňování a odběr vajíček a embryí ze zvířat vnímavých druhů.

*Článek 24***Doplňková opatření a odchylky**

1. Příslušný orgán může rozšířit zákazy podle článku 23 na:
 - a) pohyb nebo přepravu zvířat nevnímavých druhů mezi hospodářstvími umístěnými uvnitř pásma nebo ven z ochranného pásma či do ochranného pásma;
 - b) tranzit zvířat všech druhů ochranným pásmem;
 - c) shromažďování lidí s možným kontaktem se zvířaty vnímavých druhů, existuje-li riziko šíření viru slintavky a kulhavky;
 - d) umělé oplodňování nebo odběr vajíček a embryí ze zvířat druhů nevnímavých ke slintavce a kulhavce;
 - e) pohyb dopravních prostředků určených k přepravě zvířat;
 - f) porážku zvířat vnímavých druhů v hospodářství pro soukromou spotřebu;
 - g) přepravu zboží podle článku 33 do hospodářství se zvířaty vnímavých druhů.
2. Příslušný orgán může povolit:
 - a) tranzit zvířat všech druhů ochranným pásmem výhradně po nejdůležitějších hlavních silnicích nebo hlavních železnicích;
 - b) přepravu zvířat vnímavých druhů, pro která vydal úřední veterinární lékař osvědčení, že pocházejí z hospodářství vně ochranného pásma, a která jsou přepravována po určených cestách přímo do určených jatek za účelem nutné porážky, jsou-li dopravní prostředky po dodávce v jatkách očištěny a dezinfikovány pod úředním dozorem a tato dekontaminace je zaznamenána v knize jízd dopravního prostředku;

▼B

- c) umělé oplodňování zvířat v hospodářství prováděné personálem tohoto hospodářství při použití spermatu odebraného od zvířat tohoto hospodářství nebo spermatu skladovaného v tomto hospodářství nebo spermatu dodaného z inseminační stanice na vnější hranice tohoto hospodářství;
- d) pohyb a přepravu koňovitých s ohledem na podmínky uvedené v příloze VI;
- e) za určitých podmínek přepravu zboží podle článku 33 do hospodářství se zvířaty vnímavých druhů.

*Článek 25***Opatření pro čerstvé maso vyprodukované v ochranném pásmu**

1. Členské státy zajistí, aby uvádění čerstvého masa, mletého masa a masných polotovarů získaných ze zvířat vnímavých druhů pocházejících z ochranného pásma na trh bylo zakázáno.
2. Členské státy zajistí, aby uvádění čerstvého masa, mletého masa a masných polotovarů ze zvířat vnímavých druhů vyprodukovaných v zařízeních umístěných v ochranném pásmu na trh bylo zakázáno.
3. Členské státy zajistí, aby čerstvé maso, mleté maso a masné polotovary podle odstavce 1 byly označeny v souladu se směrnicí 2002/99/ES a následně přepravovány v zapečetěných nádobách do zařízení určeného příslušnými orgány, kde jsou zpracovány na masné výrobky ošetřené v souladu s přílohou VII částí A bodem 1 této směrnice.
4. Odchylně neplatí zákaz podle odstavce 1 pro čerstvé maso, mleté maso a masné polotovary, které byly vyprodukovány alespoň 21 dnů před odhadovaným datem prvotní infekce hospodářství v ochranném pásmu a které byly od okamžiku výroby skladovány a přepravovány odděleně od masa vyprodukovaného po tomto datu. Toto maso musí být snadno odlišitelné od masa, které není určeno k přepravě z ochranného pásma, na základě zřetelného označení ve shodě s předpisy Společenství.
5. Odchylně se zákaz podle odstavce 2 nevztahuje na čerstvé maso, mleté maso a masné polotovary ze zařízení umístěných v ochranném pásmu za těchto podmínek:
 - a) zařízení produkuje pod přísnou veterinární kontrolou;
 - b) v zařízení se zpracovává pouze čerstvé maso, mleté maso nebo masné polotovary podle odstavce 4 nebo čerstvé maso, mleté maso nebo masné polotovary získané ze zvířat chovaných a poražených vně ochranného pásma nebo ze zvířat přepravených do zařízení a v něm poražených v souladu s ustanoveními čl. 24 odst. 2 písm. b);
 - c) všechno toto čerstvé maso, mleté maso nebo masné polotovary musí mít označení zdravotní nezávadnosti v souladu s přílohou I kapitolou XI směrnice 64/433/EHS nebo v případě masa z jiných sudokopytníků označení zdravotní nezávadnosti podle přílohy I kapitoly III směrnice 91/495/EHS nebo v případě mletého masa a masných polotovarů označení zdravotní nezávadnosti podle přílohy I kapitoly VI směrnice 94/65/ES;
 - d) po celý produkční proces musí být všechno toto čerstvé maso, mleté maso nebo masné polotovary zřetelně označeny a přepravovány a skladovány odděleně od čerstvého masa, mletého masa nebo masných polotovarů, které nejsou určeny pro přepravu z ochranného pásma v souladu s touto směrnicí.
6. Příslušný orgán potvrdí u čerstvého masa, mletého masa a masných polotovarů určených pro obchod uvnitř Společenství dodržení podmínek v odstavci 5. Příslušný orgán dohlíží na kontrolu dodržování podmínek prováděnou místními veterinárními orgány

▼B

a v případě obchodu uvnitř Společenství předává ostatním členským státům a Komisi seznam těchto zařízení, která schválil pro účely tohoto osvědčení.

7. S výhradou zvláštních podmínek stanovených postupem podle čl. 89 odst. 3 může být zejména pro označení zdravotní nezávadnosti masa získaného ze zvířat vnímavých druhů pocházejících z ochranných pásem udržovaných více než 30 dnů přiznána odchylka ze zákazu podle odstavce 1.

*Článek 26***Opatření pro masné výrobky vyprodukované v ochranném pásmu**

1. Členské státy zajistí, aby uvádění masných výrobků vyprodukovaných z masa zvířat vnímavých druhů pocházejících z ochranného pásma na trh bylo zakázáno.
2. Odchylně neplatí zákaz podle odstavce 1 pro masné výrobky buď ošetřené jedním ze způsobů podle přílohy VII části A bodu 1, nebo vyprodukované z masa podle čl. 25 odst. 4.

*Článek 27***Opatření pro mléko a mléčné výrobky vyprodukované v ochranném pásmu**

1. Členské státy zajistí, aby uvádění mléka od zvířat vnímavých druhů pocházejících z ochranného pásma a mléčných výrobků vyprodukovaných z tohoto mléka na trh bylo zakázáno.
2. Členské státy zajistí, aby uvádění mléka a mléčných výrobků od zvířat vnímavých druhů vyprodukovaných v zařízení umístěném v ochranném pásmu na trh bylo zakázáno.
3. Odchylně se zákaz podle odstavce 1 nevztahuje na mléko a mléčné výrobky od zvířat vnímavých druhů pocházejících z ochranného pásma, které byly vyprodukovány alespoň 21 dnů před odhadovaným datem prvotní infekce hospodářství v ochranném pásmu a které byly od okamžiku výroby skladovány a přepravovány odděleně od mléka a mléčných výrobků vyprodukovaných po tomto datu.
4. Odchylně se zákaz podle odstavce 1 nevztahuje na mléko získané od zvířat vnímavých druhů pocházejících z ochranného pásma a mléčné výrobky vyprodukované z tohoto mléka, které byly ošetřeny jedním ze způsobů podle přílohy IX části A nebo B v závislosti na použití mléka a mléčných výrobků. Ošetření se provádí za podmínek podle odstavce 6 v zařízeních podle odstavce 5 nebo není-li v ochranném pásmu žádné zařízení, v zařízeních umístěných vně ochranného pásma za podmínek podle odstavce 8.
5. Odchylně se zákaz podle odstavce 2 nevztahuje na mléko a mléčné výrobky, které byly vyprodukovány v zařízeních umístěných v ochranném pásmu za podmínek podle odstavce 6.
6. Zařízení podle odstavců 4 a 5 splňují tyto podmínky:
 - a) zařízení produkuje pod trvalou a přísnou úřední kontrolou;
 - b) všechno mléko používané v zařízení buď vyhovuje odstavcům 3 a 4, nebo je syrové mléko získáno od zvířat vně ochranného pásma;
 - c) po celý produkční proces musí být mléko zřetelně označeno a přepravováno a skladováno odděleně od syrového mléka a syrových mléčných výrobků, které nejsou určeny pro přepravu z ochranného pásma;
 - d) přeprava syrového mléka z hospodářství umístěných vně ochranného pásma do zařízení se provádí dopravními prostředky, které jsou

▼B

očištěny a dezinfikovány před přepravní operací a které nejsou v následném kontaktu s hospodářstvími v ochranném pásmu chovajícími zvířata vnímavých druhů.

7. Příslušný orgán potvrdí u mléka určeného pro obchod uvnitř Společenství dodržení podmínek v odstavci 6. Příslušný orgán dohlíží na kontrolu dodržování podmínek prováděnou místními veterinárními orgány a v případě obchodu uvnitř Společenství předává ostatním členským státům a Komisi seznam těchto zařízení, která schválil pro účely tohoto osvědčení.

8. Na přepravu syrového mléka z hospodářství umístěných v ochranném pásmu do zařízení umístěných vně ochranného pásma a na zpracování tohoto mléka se vztahují tyto podmínky:

- a) zpracování syrového mléka, které je získáno od zvířat vnímavých druhů chovaných v ochranném pásmu, v zařízeních umístěných vně ochranného pásma musí být povoleno příslušnými orgány;
- b) povolení obsahuje pokyny a údaje o dopravní trase k určenému zařízení;
- c) přeprava se provádí dopravními prostředky, které jsou očištěny a dezinfikovány před přepravní operací, jsou konstruovány a udržovány tak, že mléko nemůže při přepravě unikát, a jsou vybaveny tak, aby při nakládce a vykládce mléka nedocházelo k aerosolové disperzi;
- d) před opuštěním hospodářství, kde bylo odebráno mléko zvířat vnímavých druhů, jsou spojovací trubice, pneumatiky, podběhy kol, spodní části dopravního prostředku a všechna místa, kde bylo mléko rozlito, očištěny a dezinfikovány a po poslední dezinfekci a před opuštěním ochranného pásma nemá dopravní prostředek následný kontakt s hospodářstvími v ochranném pásmu chovajícími zvířata vnímavých druhů;
- e) dopravní prostředky jsou přísně přiděleny stanovené zeměpisné nebo správní oblasti, jsou příslušně označeny a do jiné oblasti mohou být přesunuty pouze po očištění a dezinfekci pod úředním dozorem.

9. Odběr a přeprava vzorků syrového mléka zvířat vnímavých druhů z hospodářství umístěných v ochranném pásmu do laboratoře jiné než veterinární diagnostické laboratoře schválené pro diagnostiku slintavky a kulhavky a zpracování mléka v těchto laboratořích jsou zakázány.

*Článek 28***Opatření pro sperma, vajíčka a embrya odebraná ze zvířat vnímavých druhů v ochranném pásmu**

1. Členské státy zajistí, aby uvádění spermatu, vajíček a embryí ze zvířat vnímavých druhů pocházejících z ochranného pásma na trh bylo zakázáno.

2. Odchylně neplatí zákaz podle odstavce 1 pro sperma, vajíčka a embrya odebraná, zmrazená a skladovaná alespoň 21 dnů před odhadovaným datem prvotní infekce virem slintavky a kulhavky v hospodářství v ochranném pásmu.

3. Zmrazené sperma odebrané v souladu s předpisy Společenství po datu infekce podle odstavce 2 se skladuje odděleně a dává se do oběhu teprve tehdy, když:

- a) všechna opatření ve vztahu k ohnisku slintavky a kulhavky byla zrušena v souladu s článkem 36 a
- b) všechna zvířata umístěná v inseminační stanici byla klinicky vyšetřena a vzorky odebrané v souladu s bodem 2.2 přílohy III byly vyšetřeny sérologickým testem, který potvrdil absenci choroby v příslušné inseminační stanici, a

▼B

- c) dárcovské zvíře mělo negativní výsledek sérologického testu na zjištění protilátek proti viru slintavky a kulhavky ve vzorku odebraném nejdříve 28 dnů po odběru spermatu.

*Článek 29***Přeprava a rozmetání hnoje a rozstříkávání kejdy a močůvky od zvířat vnímavých druhů v ochranném pásmu**

1. Členské státy zajistí, aby přeprava a rozmetání hnoje a rozstříkávání kejdy a močůvky z hospodářství a zařízení nebo dopravních prostředků podle článku 16 umístěných v ochranném pásmu, kde jsou chována zvířata vnímavých druhů, byly v ochranném pásmu zakázány.

2. Odchylně od zákazu podle odstavce 1 může příslušný orgán povolit odvoz hnoje od zvířat vnímavých druhů z hospodářství umístěného v ochranném pásmu k určenému zařízení pro zpracování v souladu s přílohou VIII kapitolou III částí A oddílem II bodem 5 nařízení (ES) č. 1774/2002 nebo pro přechodné skladování.

3. Odchylně od zákazu podle odstavce 1 může příslušný orgán povolit odvoz chlévské mrvy od zvířat vnímavých druhů z hospodářství umístěných v ochranném pásmu, na které se nevztahují opatření podle článků 4 nebo 10, pro rozvoz na určená pole za těchto podmínek:

- a) veškerý hnůj byl vyprodukován alespoň 21 dnů před odhadovaným datem prvotní infekce hospodářství v ochranném pásmu a hnůj, kejda nebo močůvka se rozvážejí blízko při zemi a v dostatečné vzdálenosti od hospodářství se zvířaty vnímavých druhů a okamžitě se zapracovávají do půdy, nebo
- b) v případě hnoje od skotu nebo prasat:
- i) vyšetření úředním veterinárním lékařem všech zvířat v hospodářství vyloučilo přítomnost zvířat podezřelých z infekce virem slintavky a kulhavky a
 - ii) veškerý objem hnoje byl vytvořen alespoň 4 dny před vyšetřením podle bodu i) a
 - iii) hnůj je zapracován do půdy na určených polích v blízkosti hospodářství původu a v dostatečné vzdálenosti od ostatních hospodářství se zvířaty vnímavých druhů v ochranném pásmu.

4. Členské státy zajistí, aby každé povolení k odvozu hnoje, kejdy nebo močůvky z hospodářství se zvířaty vnímavých druhů bylo spojeno s přísnými opatřeními proti šíření viru slintavky a kulhavky, zejména se zajištěním očištění a dezinfekce neprosakujících dopravních prostředků po nakládce a před opuštěním hospodářství.

*Článek 30***Opatření pro kůže a kožky zvířat vnímavých druhů v ochranném pásmu**

1. Členské státy zajistí, aby uvádění kůží a kožek zvířat vnímavých druhů pocházejících z ochranného pásma na trh bylo zakázáno.

2. Odchylně neplatí zákaz podle odstavce 1 pro kůže a kožky, které buď:

- a) byly vyprodukovány alespoň 21 dnů před odhadovaným datem infekce hospodářství podle čl. 10 odst. 1 a byly skladovány odděleně od kůží a kožek vyprodukovaných po tomto datu nebo
- b) odpovídají požadavkům podle přílohy VII části A bodu 2.

▼B*Článek 31***Opatření pro ovčí vlnu, srst přežvýkavců a štětiny prasat z ochranného pásma**

1. Členské státy zajistí, aby uvádění ovčí vlny, srsti přežvýkavců a štětin prasat pocházejících z ochranného pásma na trh bylo zakázáno.
2. Odchylně neplatí zákaz podle odstavce 1 pro nezpracovanou vlnu, srst a štětiny, které:
 - a) byly získány alespoň 21 dnů před odhadovaným datem infekce hospodářství podle čl. 10 odst. 1 a byly skladovány odděleně od vlny, srsti a štětin získaných po tomto datu nebo
 - b) odpovídají požadavkům podle přílohy VII části A bodu 3.

*Článek 32***Opatření pro jiné živočišné produkty vyprodukované v ochranném pásmu**

1. Členské státy zajistí, aby uvádění živočišných produktů získaných ze zvířat vnímavých druhů neuvedených v člincích 25 až 31 na trh bylo zakázáno.
2. Odchylně neplatí zákaz podle odstavce 1 pro produkty uvedené v odstavci 1, které:
 - a) buď byly vyprodukovány alespoň 21 dnů před odhadovaným datem infekce hospodářství podle čl. 10 odst. 1 a byly skladovány a přepravovány odděleně od produktů vyprodukovaných po tomto datu, nebo
 - b) byly ošetřeny v souladu s přílohou VII částí A bodem 4, nebo
 - c) v případě zvláštních produktů odpovídají příslušným požadavkům podle přílohy VII části A bodů 5 až 9, nebo
 - d) jsou složenými produkty, které není třeba dále ošetřovat, a obsahují produkty živočišného původu, které buď byly ošetřeny způsobem, který zaručuje zničení případně přítomného viru slintavky a kulhavky, nebo byly získány ze zvířat, na která se nevztahují omezení podle ustanovení této směrnice, nebo
 - e) jsou balenými produkty určenými pro použití jako činidla k diagnostice in vitro nebo laboratorní činidla.

*Článek 33***Opatření pro krmivo, píci, seno a slámu vyprodukované v ochranném pásmu**

1. Členské státy zajistí, aby uvádění krmiva, píce, sena a slámy s původem v ochranném pásmu na trh bylo zakázáno.
2. Odchylně neplatí zákaz podle odstavce 1 pro krmivo, píci, seno a slámu:
 - a) vyprodukované alespoň 21 dnů před odhadovaným datem infekce hospodářství podle čl. 10 odst. 1 a skladované a přepravované odděleně od krmiva, píce, sena a slámy vyprodukovaných po tomto datu, nebo
 - b) určené pro použití uvnitř ochranného pásma s výhradou povolení příslušnými orgány, nebo
 - c) vyprodukované v zařízeních, kde se nechovají zvířata vnímavých druhů, nebo

▼B

- d) vyprodukované v zařízeních, ve kterých se nechovají zvířata vnímavých druhů a která odebírají suroviny ze zařízení podle písmena c) nebo ze zařízení umístěných vně ochranného pásma.
3. Odchylně neplatí zákaz podle odstavce 1 pro píci a slámu vyprodukované v hospodářstvích, ve kterých se chovají zvířata vnímavých druhů, splňujících požadavky podle přílohy VII části B bodu 1.

*Článek 34***Přiznávání odchylek a doplňkové osvědčování**

1. Veškeré odchylky ze zákazů podle článků 24 až 33 přiznává zvláštním rozhodnutím příslušný orgán, pouze pokud se přesvědčil, že všechny příslušné požadavky byly splněny v dostatečné době před tím, než produkty opustí ochranné pásmo, a že neexistuje žádné riziko šíření viru slintavky a kulhavky.
2. Jakákoli odchylka ze zákazů podle článků 25 až 33 vyžaduje v případě obchodu uvnitř Společenství doplňkové osvědčování příslušným orgánem.
3. Prováděcí pravidla opatření podle odstavce 2 mohou být stanovena postupem podle čl. 89 odst. 2.

*Článek 35***Doplňková opatření členských států v ochranném pásmu**

Členské státy mohou nad rámec opatření používaných v ochranném pásmu v souladu s touto směrnicí přijmout doplňková vnitrostátní opatření, která považují za nezbytná a přiměřená pro potlačení viru slintavky a kulhavky, při zohlednění zvláštních převažujících epizootologických, chovatelských, obchodních a sociálních podmínek v postiženém pásmu. Členské státy o těchto doplňkových opatřeních informují Komisi a ostatní členské státy.

*Článek 36***Zrušení opatření v ochranném pásmu**

1. Členské státy zajistí, aby opatření používaná v ochranném pásmu byla dodržována až do splnění těchto podmínek:
- a) od utracení a neškodného odstranění všech zvířat vnímavých druhů z hospodářství podle čl. 10 odst. 1 a ukončení předběžného očištění a dezinfekce tohoto hospodářství v souladu s článkem 11 uplynulo alespoň 15 dnů;
 - b) ve všech hospodářstvích se zvířaty vnímavých druhů v ochranném pásmu bylo provedeno šetření s negativním výsledkem.
2. Po zrušení zvláštních opatření pro ochranné pásmo nadále platí opatření používaná v pásmu dozoru podle článků 37 až 42, a to přinejmenším po dobu 15 dnů až do zrušení těchto opatření v souladu s článkem 44.
3. Šetření podle odst. 1 písm. b) se provádí pro potvrzení absence infekce a přinejmenším ve shodě s kritérii podle přílohy III bodu 1 a zahrnuje opatření podle přílohy III bodu 2.3 na základě kritérii podle přílohy III bodů 2.1.1 a 2.1.3.

▼B*Článek 37***Opatření pro hospodářství v pásnu dozoru**

1. Členské státy zajistí, aby byla v pásnu dozoru uplatňována opatření podle čl. 22 odst. 1.
2. Neexistuje-li v pásnu dozoru možnost provádění porážek nebo je kapacita porážek nedostatečná, mohou příslušné orgány odchylně od zákazu podle čl. 22 odst. 1 písm. c) povolit odvoz zvířat vnímavých druhů z hospodářství umístěných v pásnu dozoru přímo a pod úředním dozorem na porážku do jatek umístěných vně pásma dozoru, a to za těchto podmínek:
 - a) záznamy podle čl. 22 odst. 1 byly úředně zkontrolovány a epizootologická situace hospodářství nevede k podezření z infekce nebo kontaminace virem slintavky a kulhavky a
 - b) všechna zvířata vnímavých druhů v hospodářství byla s negativním výsledkem vyšetřena úředním veterinárním lékařem a
 - c) s ohledem na statistické parametry podle přílohy III bodu 2.2 byl reprezentativní počet zvířat podroben důkladnému klinickému vyšetření, aby byla vyloučena přítomnost klinicky nemocných zvířat nebo zvířat podezřelých z infekce, a
 - d) příslušný orgán určí jatka, která jsou umístěna co možná nejbliže pásma dozoru, a
 - e) maso získané z těchto zvířat je ošetřeno způsobem podle článku 39.

*Článek 38***Pohyb zvířat vnímavých druhů v pásnu dozoru**

1. Členské státy zajistí, aby zvířata vnímavých druhů neopouštěla hospodářství v pásnu dozoru.
2. Odchylně se zákaz podle odstavce 1 nevztahuje na pohyb zvířat z některého z těchto důvodů:
 - a) vyhánění na pastvu nacházející se v pásnu dozoru nejdříve 15 dnů po zjištění posledního ohniska slintavky a kulhavky v ochranném pásnu, aniž dojde ke kontaktu se zvířaty vnímavých druhů z jiných hospodářství;
 - b) přímá přeprava pod úředním dozorem za účelem porážky do jatek umístěných uvnitř stejného pásma;
 - c) přeprava v souladu s čl. 37 odst. 2;
 - d) přeprava v souladu s čl. 24 odst. 2 písm. a) a b).
3. Pohyby zvířat podle odst. 2 písm. a) povolí příslušný orgán pouze tehdy, když vyšetření všech zvířat vnímavých druhů v hospodářství provedené úředním veterinárním lékařem, včetně testů vzorků odebraných v souladu s přílohou III bodem 2.2, vyloučilo přítomnost zvířat podezřelých z infekce nebo kontaminace.
4. Pohyby zvířat podle odst. 2 písm. b) povolí příslušný orgán pouze tehdy, když opatření podle čl. 37 odst. 2 písm. a) a b) byla provedena s uspokojivým výsledkem.
5. Členské státy neprodleně vysledují zvířata vnímavých druhů, která byla z pásma dozoru vyvezena po dobu alespoň 21 dnů před odhadovaným datem prvoční infekce v hospodářství nacházejícím se v navazujícím ochranném pásnu, a o výsledcích svého zjišťování informují příslušné orgány ostatních členských států.



Článek 39

Opatření pro čerstvé maso ze zvířat vnímavých druhů pocházejících z pásma dozoru a masné výrobky vyprodukované z tohoto masa

1. Členské státy zajistí, aby uvádění čerstvého masa, mletého masa a masných polotovarů získaných ze zvířat vnímavých druhů pocházejících z pásma dozoru a masných výrobků vyprodukovaných z tohoto masa na trh bylo zakázáno.
2. Členské státy zajistí, aby uvádění čerstvého masa, mletého masa, masných polotovarů a masných výrobků ze zvířat vnímavých druhů vyprodukovaných v zařízeních umístěných v pásmu dozoru na trh bylo zakázáno.
3. Odchylně neplatí zákaz podle odstavce 1 pro čerstvé maso, mleté maso a masné polotovary, které byly vyprodukovány alespoň 21 dnů před odhadovaným datem prvotní infekce hospodářství v navazujícím ochranném pásmu a které byly od okamžiku výroby skladovány a přepravovány odděleně od masa vyprodukovaného po tomto datu. Toto maso musí být snadno odlišitelné od masa, které není určeno k přepravě z pásma dozoru, na základě zřetelného označení ve shodě s předpisy Společenství.
4. Odchylně neplatí zákaz podle odstavce 1 pro čerstvé maso, mleté maso a masné polotovary, které byly vyprodukovány ze zvířat přepravených do jatek za přinejmenším tak přísných podmínek, jaké jsou stanoveny v čl. 37 odst. 2 písm. a) až e), jsou-li u masa dodržována opatření podle odstavce 5.
5. Odchylně neplatí zákaz podle odstavce 2 pro čerstvé maso, mleté maso nebo masné polotovary ze zařízení umístěných v pásmu dozoru za těchto podmínek:
 - a) zařízení produkuje pod přísnou veterinární kontrolou;
 - b) v zařízení se zpracovává pouze čerstvé maso, mleté maso nebo masné polotovary podle odstavce 4 splňující doplňkové podmínky podle přílohy VIII části B nebo pouze čerstvé maso, mleté maso nebo masné polotovary získané ze zvířat chovaných a poražených vně pásma dozoru nebo ze zvířat přepravených do zařízení v souladu s ustanoveními čl. 24 odst. 2 písm. b);
 - c) všechno toto čerstvé maso, mleté maso nebo masné polotovary musí mít označení zdravotní nezávadnosti v souladu s přílohou I kapitolou XI směrnice 64/433/EHS nebo v případě masa z jiných sudokopytníků označení zdravotní nezávadnosti podle přílohy I kapitoly III směrnice 91/495/EHS nebo v případě mletého masa a masných polotovarů označení zdravotní nezávadnosti podle přílohy I kapitoly VI směrnice 95/65/ES;
 - d) po celý produkční proces musí být všechno toto čerstvé maso, mleté maso nebo masné polotovary zřetelně označeny a přepravovány a skladovány odděleně od čerstvého masa, mletého masa nebo masných polotovarů, které nejsou určeny pro přepravu z pásma dozoru v souladu s touto směrnicí.
6. Odchylně se zákaz podle odstavce 1 nevztahuje na masné výrobky vyprodukované z čerstvého masa získaného ze zvířat vnímavých druhů pocházejících z pásma dozoru, které bylo opatřeno označením zdravotní nezávadnosti podle směrnice 2002/99/ES a přepravováno pod úředním dozorem do zařízení určeného k ošetření v souladu s přílohou VII částí A bodem 1.
7. Odchylně se zákaz podle odstavce 2 nevztahuje na masné výrobky vyprodukované v zařízeních umístěných v pásmu dozoru, které buď vyhovují ustanovením odstavce 6, nebo byly vyprodukovány z masa vyhovujícího požadavkům podle odstavce 5.
8. Příslušný orgán potvrdí u čerstvého masa, mletého masa a masných polotovarů určených pro obchod uvnitř Společenství

▼B

dodržení podmínek v odstavci 5 a 7. Příslušný orgán dohlíží na kontrolu dodržování podmínek prováděnou místními veterinárními orgány a v případě obchodu uvnitř Společenství předává ostatním členským státům a Komisi seznam těchto zařízení, která schválil pro účely tohoto osvědčení.

9. S výhradou zvláštních podmínek stanovených postupem podle čl. 89 odst. 3 může být zejména pro označení zdravotní nezávadnosti masa získaného ze zvířat vnímavých druhů pocházejících z pásma dozoru udržovaného více než 30 dnů přiznána odchylka ze zákazu podle odstavce 1.

*Článek 40***Opatření pro mléko a mléčné výrobky od zvířat vnímavých druhů, které byly vyprodukovány v pásnu dozoru**

1. Členské státy zajistí, aby uvádění mléka od zvířat vnímavých druhů pocházejících z pásma dozoru a mléčných výrobků vyprodukovaných z tohoto mléka na trh bylo zakázáno.

2. Členské státy zajistí, aby uvádění mléka a mléčných výrobků od zvířat vnímavých druhů vyprodukovaných v pásnu dozoru na trh bylo zakázáno.

3. Odchylně se zákaz podle odstavce 1 nevztahuje na mléko a mléčné výrobky od zvířat vnímavých druhů pocházejících z pásma dozoru, které byly vyprodukovány alespoň 21 dnů před odhadovaným datem prvotní infekce hospodářství v navazujícím ochranném pásnu a které byly od okamžiku výroby skladovány a přepravovány odděleně od mléka a mléčných výrobků vyprodukovaných po tomto datu.

4. Odchylně se zákaz podle odstavce 1 nevztahuje na mléko získané od zvířat vnímavých druhů pocházejících z pásma dozoru a mléčné výrobky vyprodukované z tohoto mléka, které byly ošetřeny jedním ze způsobů podle přílohy IX části A nebo B v závislosti na použití mléka a mléčných výrobků. Ošetření se provádí za podmínek podle odstavce 6 v zařízeních podle odstavce 5 nebo není-li v pásnu dozoru žádné zařízení, v zařízeních určených příslušnými orgány a umístěných vně ochranného pásma a pásma dozoru.

5. Odchylně neplatí zákaz podle odstavce 2 pro mléko a mléčné výrobky, které byly vyprodukovány v zařízeních umístěných v pásnu dozoru za podmínek podle odstavce 6.

6. Zařízení podle odstavců 4 a 5 splňují tyto podmínky:

- a) zařízení produkuje pod přísnou veterinární kontrolou;
- b) všechno mléko používané v zařízení buď vyhovuje odstavci 4, nebo je získáno od zvířat vně ochranného pásma a pásma dozoru;
- c) po celý produkční proces musí být mléko zřetelně označeno a přepravováno a skladováno odděleně od mléka a mléčných výrobků, které nejsou určeny pro přepravu z pásma dozoru;
- d) přeprava syrového mléka z hospodářství umístěných vně ochranného pásma a pásma dozoru do zařízení se provádí dopravními prostředky, které jsou očištěny a dezinfikovány před přepravní operací a které nejsou v následném kontaktu s hospodářstvími v ochranném pásnu a pásnu dozoru chovajícími zvířata vnímavých druhů.

7. Příslušný orgán potvrdí u mléka určeného pro obchod uvnitř Společenství dodržení podmínek v odstavci 6. Příslušný orgán dohlíží na kontrolu dodržování podmínek prováděnou místními veterinárními orgány a v případě obchodu uvnitř Společenství předává ostatním členským státům a Komisi seznam těchto zařízení, která schválil pro účely tohoto osvědčení.

▼B

8. Na přepravu syrového mléka z hospodářství umístěných v pásnu dozoru do zařízení umístěných vně ochranného pásma a pásma dozoru a na zpracování tohoto mléka se vztahují tyto podmínky:
- zpracování syrového mléka, které je získáno od zvířat vnímavých druhů chovaných v pásnu dozoru, v zařízeních umístěných vně ochranného pásma a pásma dozoru musí být povoleno příslušnými orgány;
 - povolení obsahuje pokyny a údaje o dopravní trase k určenému zařízení;
 - přeprava se provádí dopravními prostředky, které jsou očištěny a dezinfikovány před přepravní operací, jsou konstruovány a udržovány tak, že mléko nemůže při přepravě unikát, a jsou vybaveny tak, aby při nakládce a vykládce mléka nedocházelo k aerosolové disperzi;
 - před opuštěním hospodářství, kde bylo odebráno mléko zvířat vnímavých druhů, jsou spojovací trubice, pneumatiky, podběhy kol, spodní části dopravního prostředku a všechna místa, kde bylo mléko rozlito, očištěny a dezinfikovány a po poslední dezinfekci a před opuštěním pásma dozoru nemá dopravní prostředek následný kontakt s hospodářstvími v ochranném pásnu a pásnu dozoru chovajícími zvířata vnímavých druhů;
 - dopravní prostředky jsou přísně přiděleny stanovené zeměpisné nebo správní oblasti, jsou příslušně označeny a do jiné oblasti mohou být přesunuty pouze po očištění a dezinfekci pod úředním dozorem.
9. Odběr a přeprava vzorků syrového mléka zvířat vnímavých druhů z hospodářství umístěných v pásnu dozoru do laboratoře jiné než veterinární diagnostické laboratoře schválené pro diagnostiku slintavky a kulhavky a zpracování mléka v těchto laboratořích podléhá úřednímu povolení a opatřením proti šíření případně přítomného viru slintavky a kulhavky.

*Článek 41***Přeprava a rozmetání hnoje a rozstříkávání kejdy a močůvky od zvířat vnímavých druhů v pásnu dozoru**

- Členské státy zajistí, aby přeprava a rozmetání hnoje nebo rozstříkávání kejdy a močůvky z hospodářství a jiných zařízení podle článku 16 umístěných v pásnu dozoru, kde jsou chována zvířata vnímavých druhů, byly uvnitř a vně tohoto pásma zakázány.
- Odchylně od zákazu podle odstavce 1 mohou příslušné orgány za výjimečných okolností povolit přepravu hnoje, kejdy nebo močůvky v dopravních prostředcích důkladně očištěných a dezinfikovaných před a po použití k rozmetání či rozstříkávání v určených prostorech v pásnu dozoru a v dostatečné vzdálenosti od hospodářství, kde jsou chována zvířata vnímavých druhů, za splnění jedné z těchto podmínek:
 - buď vyšetření úředním veterinárním lékařem všech zvířat vnímavých druhů v hospodářství vyloučilo přítomnost zvířat podezřelých z infekce virem slintavky a kulhavky a hnůj, kejda nebo močůvka se rozmetají či rozstříkují blízko při zemi, aby bylo vyloučeno tvoření aerosolů, a okamžitě se zaorávají do půdy, nebo
 - klinické vyšetření úředním veterinárním lékařem všech zvířat vnímavých druhů v hospodářství mělo negativní výsledek a hnůj se zapracovává do půdy, nebo
 - na hnůj se vztahují ustanovení čl. 29 odst. 2.

▼B*Článek 42***Opatření pro jiné živočišné produkty vyprodukované v pásnu dozoru**

Členské státy zajistí, aby uvádění živočišných produktů jiných než podle článků 39 až 41 na trh bylo vázáno podmínkami podle článků 28 a 30 až 32.

*Článek 43***Doplňková opatření členských států v pásnu dozoru**

Členské státy mohou nad rámec opatření podle článků 37 až 42 přijmout doplňková vnitrostátní opatření, která považují za nezbytná a přiměřená pro potlačení viru slintavky a kulhavky, při zohlednění zvláštních převažujících epizootologických, chovatelských, obchodních a sociálních podmínek v postiženém pásnu. Jsou-li zvláštní opatření pro omezení pohybu koňovitých považována za nezbytná, tato opatření zohledňují opatření podle přílohy VI.

*Článek 44***Zrušení opatření v pásnu dozoru**

1. Členské státy zajistí, aby opatření používaná v pásnu dozoru byla dodržována až do splnění těchto podmínek:

- a) od utracení a neškodného odstranění všech zvířat vnímavých druhů z hospodářství podle čl. 10 odst. 1 a ukončení předběžného očištění a dezinfekce tohoto hospodářství v souladu s článkem 11 uplynulo alespoň 30 dnů;
- b) v ochranném pásnu byly splněny požadavky podle článku 36;
- c) bylo provedeno šetření s negativním výsledkem.

2. Šetření podle odst. 1 písm. c) se provádí pro potvrzení absence infekce v pásnu dozoru v souladu s kritérii přílohy III bodu 1 a zahrnuje opatření podle přílohy III bodu 2.4 na základě kritérií podle přílohy III bodu 2.1.

ODDÍL 7

REGIONALIZACE, KONTROLA POHYBU A OZNAČOVÁNÍ*Článek 45***Regionalizace**

1. Aniž je dotčena směrnice 90/425/ES, a zejména článek 10 uvedené směrnice, pokud se virus slintavky a kulhavky šíří navzdory opatřením přijatým v souladu s touto směrnicí a epizootie nabývá velkých rozměrů a v každém případě při provádění nouzového očkování, členské státy zajistí, aby bylo jejich území rozděleno na jedno nebo více pásem s omezením a pásem prostých choroby.

2. Členské státy neprodleně oznámí Komisi prováděcí pravidla k opatřením přijatým v pásnu s omezením a Komise přezkoumá, v případě nutnosti pozmění a schválí opatření postupem podle čl. 89 odst. 3.

3. Aniž je dotčena povinnost členských států provést regionalizaci podle odstavce 1, může být o regionalizaci a opatřeních, která mají být provedena v pásnu s omezením, rozhodnuto postupem podle čl. 89 odst. 3. Toto rozhodnutí může být rozšířeno na sousední členské

▼B

státy, které jsou v okamžiku přijetí opatření ještě prosté slintavky a kulhavky.

4. Před vymezením pásma s omezením se provádí důkladné vyhodnocení epizootologické situace, zejména s ohledem na možný okamžik a pravděpodobné místo zavlečení viru, možné šíření a pravděpodobnou lhůtu pro eradikaci viru slintavky a kulhavky.

5. Pásmo s omezením je pokud možno vymezeno na základě správního členění nebo zeměpisných překážek. Výchozím bodem regionalizace jsou spíše větší správní celky než regiony. Pásmo s omezením může být na základě výsledků epizootologického šetření podle článku 13 redukováno přinejmenším na pásmo o velikosti podregionu a v případě potřeby okolních podregionů. Při šíření viru slintavky a kulhavky je pásmo s omezením rozšířeno o další regiony nebo podregiony.

*Článek 46***Opatření ve členském státě v pásmu s omezením**

1. Při regionalizaci členské státy zajistí, aby byla přijata přinejmenším tato opatření:

- a) v pásmu s omezením kontrola přepravy a pohybu zvířat vnímavých druhů, živočišných produktů a zboží a pohybu dopravních prostředků jakožto potenciálních nosičů viru slintavky a kulhavky;
- b) v souladu s předpisy Společenství výsledování a označování čerstvého masa a syrového mléka a pokud možno ostatních skladovaných produktů, které nejsou určeny k odeslání z pásma s omezením;
- c) vystavování zvláštního osvědčení pro zvířata vnímavých druhů a produkty získané z těchto zvířat a označení zdravotní nezávadnosti v souladu s předpisy Společenství u produktů určených k lidské spotřebě, které mají a mohou být odeslány z pásma s omezením.

2. Při regionalizaci členské státy zajistí, aby byla výsledována alespoň zvířata vnímavých druhů odeslaná z pásma s omezením do jiných členských států v době mezi datem odhadovaného zavlečení viru slintavky a kulhavky a datem provedení regionalizace a tato zvířata byla izolována pod úřední veterinární kontrolou do té doby, než je úředně vyloučena možná infekce nebo kontaminace.

3. Členské státy spolupracují při výsledování čerstvého masa a syrového mléka a syrových mléčných výrobků získaných ze zvířat vnímavých druhů, které byly vyprodukovány v pásmu s omezením mezi datem odhadovaného zavlečení viru slintavky a kulhavky a datem provedení regionalizace. Toto čerstvé maso je ošetřeno v souladu s přílohou VII částí A bodem 1 a syrové mléko a syrové mléčné výrobky jsou ošetřeny v souladu s přílohou IX částí A nebo B v závislosti na použití nebo pozastaveny do té doby, než je úředně vyloučena možná kontaminace virem slintavky a kulhavky.

4. V souladu s čl. 4 odst. 3 směrnice 2002/99/ES mohou být přijata zvláštní opatření, zejména s ohledem na označení zdravotní nezávadnosti produktů získaných ze zvířat vnímavých druhů pocházejících z pásma s omezením a neurčených k uvedení na trh vně pásma s omezením.

*Článek 47***Označování zvířat vnímavých druhů**

1. Aniž jsou dotčeny předpisy Společenství pro označování skotu, ovcí, koz a prasat, členské státy zajistí, aby v případě výskytu ohniska slintavky a kulhavky na jejich území zvířata vnímavých druhů opustila hospodářství, kde jsou chována, pouze tehdy, jsou-li označena

▼B

způsobem, který příslušným orgánům umožňuje rychlé zjištění jejich pohybů a hospodářství původu nebo hospodářství, ze kterého byla přepravena. Ve zvláštních případech podle čl. 15 odst. 1 a čl. 16 odst. 1 však může příslušný orgán za určitých okolností a s ohledem na nálezovou situaci povolit jiné způsoby rychlého zjišťování pohybu těchto zvířat a jejich hospodářství původu nebo hospodářství, ze kterého byla přepravena. Příslušný orgán stanoví metody označování těchto zvířat nebo zjišťování jejich hospodářství původu a oznámí je Komisi.

2. Opatření přijatá členskými státy pro doplňkové, trvalé a nesmazatelné označování zvířat v rámci tlumení slintavky a kulhavky, a zejména v případě očkování prováděného v souladu s články 52 a 53 mohou být pozměněna postupem podle čl. 89 odst. 3.

*Článek 48***Kontrola pohybu v případě výskytu ohniska slintavky a kulhavky**

1. Členské státy zajistí, aby v případě výskytu ohniska slintavky a kulhavky na jejich území byla v pásmu s omezením stanoveném v souladu s článkem 45 přijata tato opatření pro kontrolu pohybu zvířat vnímavých druhů:

- a) vlastníci zvířat poskytnou příslušnému orgánu na jeho žádost příslušné informace o zvířatech, která přicházejí nebo odcházejí z jejich hospodářství. Tyto informace obsahují s ohledem na všechna zvířata vnímavých druhů přinejmenším podrobnosti požadované článkem 14 směrnice 64/432/EHS;
- b) veškeré osoby, které se zabývají přepravou nebo prodejem zvířat vnímavých druhů, poskytnou příslušnému orgánu na jeho žádost příslušné informace o pohybech těchto zvířat, která tyto osoby přepravovaly nebo prodávaly. Tyto informace obsahují přinejmenším podrobnosti požadované v čl. 12 odst. 2 a čl. 13 odst. 1 písm. b) směrnice 64/432/EHS.

2. Členské státy mohou rozšířit některá nebo všechna opatření podle odstavce 1 na část nebo celé pásmo prosté choroby.

ODDÍL 8

OČKOVÁNÍ*Článek 49***Použití, výroba, prodej a kontrola očkovacích látek proti slintavce a kulhavce**

Členské státy zajistí, aby:

- a) použití očkovacích látek proti slintavce a kulhavce a podávání hyperimunních sér proti slintavce a kulhavce bylo na jejich území zakázáno, kromě případů stanovených touto směrnicí;
- b) výroba, skladování, dodávky, distribuce a prodej očkovacích látek proti slintavce a kulhavce byly na jejich území prováděny pod úřední kontrolou;
- c) prodej očkovacích látek proti slintavce a kulhavce probíhal pod dohledem příslušných orgánů v souladu s předpisy Společenství;
- d) použití očkovacích látek proti slintavce a kulhavce pro jiné účely, než je aktivní imunita zvířat vnímavých druhů, jmenovitě laboratorní vyšetřování, vědecký výzkum nebo testování očkovacích látek, bylo povoleno příslušnými orgány a prováděno za příslušných podmínek biologické bezpečnosti.



Článek 50

Rozhodnutí o provádění nouzového očkování

1. Je-li splněna alespoň jedna z těchto podmínek, může být rozhodnuto o provádění nouzového očkování:
 - a) byla potvrzena ohniska slintavky a kulhavky a existuje nebezpečí, že se rozšíří v členském státu, ve kterém byla tato ohniska potvrzena;
 - b) jiné členské státy jsou ohroženy v důsledku zeměpisné situace nebo převládajících meteorologických podmínek ve vztahu k hlášeným ohniskům slintavky a kulhavky v členském státě;
 - c) jiné členské státy jsou ohroženy v důsledku epizootologicky významných kontaktů mezi hospodářstvími na jejich územích a hospodářstvími se zvířaty vnímavých druhů v členském státě, ve kterém jsou ohniska slintavky a kulhavky;
 - d) členské státy jsou ohroženy v důsledku zeměpisné situace nebo převládajících meteorologických podmínek v sousední třetí zemi, ve které jsou ohniska slintavky a kulhavky.
2. Při rozhodování o provádění nouzového očkování je třeba zvážit opatření podle článku 15 a kritéria uvedená v příloze X.
3. Rozhodnutí o provádění nouzového očkování se přijímá postupem podle čl. 89 odst. 3.
4. O rozhodnutí podle odstavce 3 o provádění nouzového očkování na vlastním území může požádat:
 - a) buď členský stát podle odst. 1 písm. a), nebo
 - b) členský stát podle odst. 1 písm. b), c) nebo d).
5. Odchylně od odstavce 3 může o provádění nouzového očkování rozhodnout příslušný členský stát a provádět ji v souladu s touto směrnicí po písemném oznámení Komisi, které obsahuje informace podle článku 51.
6. Zavede-li členský stát nouzové očkování v souladu s odstavcem 5, je toto rozhodnutí neprodleně projednáno ve Stálém výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a jsou přijata opatření Společenství postupem podle čl. 89 odst. 3.
7. Odchylně od odstavce 4 může být rozhodnutí o provádění nouzového očkování v členském státě podle odst. 1 písm. a) přijato ve shodě s postiženým členským státem postupem podle čl. 89 odst. 3 z vlastního popudu Komise, jsou-li splněny podmínky v odst. 1 písm. a) a b).

Článek 51

Předpoklady nouzového očkování

1. Rozhodnutí o provádění nouzového očkování v souladu s čl. 50 odst. 3 a 4 stanoví předpoklady provádění tohoto očkování, přinejmenším však tyto předpoklady:
 - a) v souladu s článkem 45 vymezení zeměpisné oblasti, ve které se má provádět nouzové očkování;
 - b) druhy a stáří očkováných zvířat;
 - c) trvání očkovací kampaně;
 - d) zvláštní zákaz pohybu očkováných a neočkováných zvířat vnímavých druhů a jejich produktů;
 - e) zvláštní doplňkové a trvalé označení a zvláštní evidence očkováných zvířat podle čl. 47 odst. 2;
 - f) jiné údaje k nouzové situaci.

▼B

2. Předpoklady nouzového očkování podle odstavce 1 zajišťují, aby bylo toto očkování prováděno v souladu s článkem 52, bez ohledu na to, zda jsou očkovaná zvířata následně poražena nebo zůstávají naživu.

3. Členské státy zajistí, aby byl k dispozici informační program, který informuje veřejnost o nezávadnosti masa, mléka a mléčných výrobků z očkovaných zvířat určených k lidské spotřebě.

*Článek 52***Ochranné očkování**

1. Členské státy, které provádějí ochranné očkování, zajistí, aby:
 - a) pásmo očkování bylo regionalizováno v souladu s článkem 45, v případě nutnosti v úzké spolupráci se sousedními členskými státy;
 - b) očkování se provádí rychle a v souladu se zásadami hygieny a biologické bezpečnosti, aby bylo vyloučeno šíření viru slintavky a kulhavky;
 - c) všechna opatření používaná ve pásmu očkování se provádějí, aniž jsou dotčena opatření podle oddílu 7;
 - d) zahrnuje-li pásmo očkování částí nebo celé ochranné pásmo nebo pásmo dozoru:
 - i) jsou opatření používaná v ochranném pásmu nebo pásmu dozoru v souladu s touto směrnicí udržována v této části pásma očkování do té doby, než jsou tato opatření zrušena v souladu s článkem 36 nebo článkem 44;
 - ii) opatření používaná v pásmu očkování podle článků 54 až 58 platí i poté, co byla zrušena opatření používaná v ochranném pásmu a pásmu dozoru.
2. Členské státy, které provádějí ochranné očkování, zajistí, aby bylo pásmo očkování obklopeno oblastí dozoru (pásmo dozoru podle definice OIE) o šíři alespoň 10 km od obvodu pásma očkování:
 - a) ve které je očkování zakázáno;
 - b) ve které se provádí intenzivnější dozor;
 - c) ve které pohyb zvířat vnímavých druhů podléhá kontrole příslušných orgánů;
 - d) která je udržována do té doby, než je obnoven status prostý slintavky a kulhavky/prostý infekce v souladu s článkem 61.

*Článek 53***Supresivní očkování**

1. Členské státy informují Komisi, jestliže se v souladu s článkem 50 a s ohledem na všechny příslušné okolnosti rozhodnou provádět supresivní očkování, a poskytnou údaje o opatřeních pro tlumení, která hodlají přijmout a která obsahují alespoň opatření podle článku 21.
2. Členské státy zajistí, aby bylo supresivní očkování prováděno:
 - a) pouze v ochranném pásmu;
 - b) pouze v přesně stanovených hospodářstvích, na která se vztahují opatření podle čl. 10 odst. 1, a zejména písmena a).

Z logistických důvodů a odchýlně od čl. 10 odst. 1 písm. a) však může být utracování všech zvířat v těchto hospodářstvích odloženo do té doby, než jsou splněna ustanovení směrnice 93/119/EHS a čl. 10 odst. 1 písm. c) této směrnice.



Článek 54

Opatření v pásnu očkování v období od začátku nouzového očkování do uplynutí 30 dnů od ukončení tohoto očkování (fáze 1)

1. Členské státy zajistí, aby v pásnu očkování v období od začátku nouzového očkování do uplynutí 30 dnů od ukončení tohoto očkování byla používána opatření podle odstavců 2 až 6.

2. Pohyb živých zvířat vnímavých druhů mezi hospodářstvími uvnitř pásma očkování a ven z pásma očkování je zakázán.

Odchylně od zákazu podle prvního pododstavce a po klinickém vyšetření těchto živých zvířat a stád původu nebo odeslání těchto zvířat mohou příslušné orgány povolit jejich přímou přepravu pro okamžitou porážku do jatek určených příslušným orgánem a umístěných uvnitř pásma očkování nebo ve výjimečných případech v blízkosti tohoto pásma.

3. Čerstvé maso získané z očkovaných zvířat poražených v období podle odstavce 1 je:

- a) označeno podle směrnice 2002/99/ES;
- b) skladováno a přepravováno odděleně od masa neoznačeného podle písmena a) a následně přepravováno v zapečetěných nádobách do zařízení určeného příslušnými orgány pro ošetření v souladu s přílohou VII částí A bodem 1.

4. Mléko a mléčné výrobky získané od očkovaných zvířat mohou být uváděny na trh uvnitř nebo vně pásma očkování, pokud byly v závislosti na konečném užití buď pro lidskou, nebo jinou spotřebu ošetřeny přinejmenším jedním ze způsobů podle přílohy IX částí A a B. Ošetření se provádí za podmínek podle odstavce 5 v zařízeních umístěných v pásnu očkování nebo není-li v tomto pásnu žádné zařízení, v zařízeních umístěných vně pásma očkování, do kterých je syrové mléko přepravováno za podmínek podle odstavce 7.

5. Zařízení podle odstavce 4 splňují tyto podmínky:

- a) zařízení produkuje pod trvalou a přísnou úřední kontrolou;
- b) všechno mléko používané v zařízení buď vyhovuje odstavci 4, nebo je syrové mléko získáno od zvířat vně pásma očkování;
- c) po celý produkční proces musí být mléko zřetelně označeno a přepravováno a skladováno odděleně od syrového mléka a syrových mléčných výrobků, které nejsou určeny pro přepravu z pásma očkování;
- d) přeprava syrového mléka z hospodářství umístěných vně pásma očkování do zařízení se provádí v dopravních prostředcích, které jsou očištěny a dezinfikovány před přepravní operací a které nejsou v následném kontaktu s hospodářstvími v pásnu s omezením chovajícími zvířata vnímavých druhů.

6. Příslušný orgán potvrdí u mléka určeného pro obchod uvnitř Společenství dodržení podmínek uvedených v odstavci 5. Příslušný orgán dohlíží na kontrolu dodržování podmínek prováděnou místními veterinárními orgány a v případě obchodu uvnitř Společenství předává ostatním členským státům a Komisi seznam těchto zařízení, která schválil pro účely tohoto osvědčení.

7. Na přepravu syrového mléka z hospodářství umístěných v pásnu očkování do zařízení umístěných vně pásma očkování a na zpracování tohoto mléka se vztahují tyto podmínky:

- a) zpracování syrového mléka, které je získáno od zvířat vnímavých druhů chovaných v pásnu očkování, v zařízeních umístěných vně pásma očkování musí být povoleno příslušnými orgány;

▼B

- b) povolení obsahuje pokyny a údaje o dopravní trase k určenému zařízení;
 - c) přeprava se provádí dopravními prostředky, které jsou očištěny a dezinfikovány před přepravní operací, jsou konstruovány a udržovány tak, že mléko nemůže při přepravě unikát, a jsou vybaveny tak, aby při nakládce a vykládce mléka nedocházelo k aerosolové disperzi;
 - d) před opuštěním hospodářství, kde bylo odebráno mléko zvířat vnímavých druhů, jsou spojovací hadice, pneumatiky, podběhy kol, spodní části dopravního prostředku a všechna místa, kde bylo mléko rozlito, očištěny a dezinfikovány a po poslední dezinfekci a před opuštěním pásma očkování nemá dopravní prostředek následný kontakt s hospodářstvími v pásmu očkování chovajícími zvířata vnímavých druhů;
 - e) dopravní prostředky jsou přísně přiděleny stanovené zeměpisné nebo správní oblasti, jsou příslušně označeny a do jiné oblasti mohou být přesunuty pouze po očištění a dezinfekci pod úředním dozorem.
8. Odběr a přeprava vzorků syrového mléka zvířat vnímavých druhů z hospodářství umístěných v pásmu očkování do laboratoře jiné než veterinární diagnostické laboratoře schválené pro diagnostiku slintavky a kulhavky a zpracování mléka v těchto laboratořích jsou zakázány.
9. Odběr spermatu pro umělé oplodňování od dárcovských zvířat vnímavých druhů chovaných v inseminačních stanicích umístěných v pásmu očkování se pozastavuje.

Odchylně od zákazu podle prvního pododstavce mohou příslušné orgány povolit odběr spermatu v inseminačních stanicích v pásmu očkování pro přípravu zmrazeného spermatu za těchto podmínek:

- a) je zaručeno, že sperma odebrané v období podle odstavce 1 je skladováno odděleně nejméně 30 dnů a
 - b) před odesláním spermatu:
 - 1) buď dárcovské zvíře nebylo očkováno a jsou splněny podmínky podle čl. 28 odst. 3 písm. b) a c), nebo
 - 2) dárcovské zvíře bylo očkováno po negativním testu na protilátky proti viru slintavky a kulhavky provedeném před očkováním; a
 - i) bylo dosaženo negativního výsledku testu na detekci viru nebo virového genomu nebo schváleného testu na detekci protilátek proti nestrukturálním bílkovinám provedeného na konci karantény spermatu u vzorků ze všech zvířat vnímavých druhů chovaných k tomuto datu v inseminační stanici a
 - ii) sperma vyhovuje podmínkám kapitoly II čl. 4 odst. 3 směrnice 88/407/EHS.
10. Odběr vajíček a embryí z dárcovských zvířat je zakázán.
11. Uvádění produktů živočišného původu jiných než podle odstavců 9 a 10 na trh je vázáno na podmínky podle článků 30, 31, 32 a 41.

*Článek 55***Opatření v pásmu očkování v období od nouzového očkování do ukončení vyšetření a zařazení hospodářství (fáze 2)**

1. Členské státy zajistí, aby opatření podle odstavců 2 až 5 byla používána v pásmu očkování v období začínajícím nejdříve 30 dnů po ukončení nouzového očkování a končícím splněním opatření podle článků 56 a 57.
2. Pohyb zvířat vnímavých druhů mezi hospodářstvími uvnitř pásma očkování a ven z pásma očkování je zakázán.

▼B

3. Odchylně od zákazu podle odstavce 2 mohou příslušné orgány povolit přímou přepravu za účelem okamžité porážky zvířat vnímavých druhů z hospodářství podle čl. 57 odst. 5 do jatek umístěných uvnitř nebo vně pásma očkování za těchto podmínek:

- a) při přepravě a na jatkách nepříjdou tato zvířata do kontaktu s jinými zvířaty vnímavých druhů;
- b) zvířata jsou doprovázena úředním dokladem, který potvrzuje, že všechna zvířata vnímavých druhů v hospodářství původu nebo odeslání byla vyšetřena v souladu s čl. 56 odst. 2;
- c) dopravní prostředky jsou očištěny a dezinfikovány před nakládkou a po přepravě zvířat a datum a doba očištění a dezinfekce je zaznamenána v knize jízd dopravního prostředku;
- d) u zvířat byla provedena veterinární prohlídka před porážkou na jatkách během 24 hodin před porážkou, a zejména vyšetření na slintavku a kulhavku, které neprokázalo žádné známky této choroby.

4. Čerstvé maso, vyjma droby, získané z očkovaných velkých a malých přežvýkavců v období podle odstavce 1 může být uváděno na trh uvnitř a vně pásma očkování za těchto podmínek:

- a) zařízení produkuje pod přísnou veterinární kontrolou;
- b) v zařízení se zpracovává pouze čerstvé maso, vyjma droby, které bylo ošetřeno v souladu s přílohou VIII částí A body 1, 3 a 4, nebo čerstvé maso získané ze zvířat chovaných a poražených vně pásma očkování;
- c) všechno toto čerstvé maso má označení zdravotní nezávadnosti v souladu s přílohou I kapitolou XI směrnice 64/433/EHS nebo v případě masa z jiných sudokopytníků označení zdravotní nezávadnosti podle přílohy I kapitoly III směrnice 91/495/EHS nebo v případě mletého masa a masných polotovarů označení zdravotní nezávadnosti podle přílohy I kapitoly VI směrnice 94/65/ES;
- d) po celý produkční proces musí být čerstvé maso zřetelně označeno a přepravováno a skladováno odděleně od masa jiného nakažového statusu v souladu s touto směrnicí.

5. Příslušný orgán potvrdí u čerstvého masa určeného pro obchod uvnitř Společenství dodržení podmínek v odstavci 4. Příslušný orgán dohlíží na kontrolu dodržování podmínek prováděnou místními veterinárními orgány a v případě obchodu uvnitř Společenství předává ostatním členským státům a Komisi seznam těchto zařízení, která schválil pro účely tohoto osvědčení.

6. Čerstvé maso získané z očkovaných prasat poražených v období podle odstavce 1 má označení zdravotní nezávadnosti podle směrnice 2002/99/ES a je skladováno a přepravováno odděleně od masa bez tohoto označení a následně přepravováno v zapečetěných nádobách do zařízení určeného příslušnými orgány pro ošetření v souladu s přílohou VII částí A bodem 1.

7. Mléko a mléčné výrobky z očkovaných zvířat mohou být uváděny na trh uvnitř nebo vně pásma očkování, pokud byly v závislosti na konečném užití buď pro lidskou, nebo jinou spotřebu ošetřeny přinejmenším jedním ze způsobů podle přílohy IX částí A a B. Toto ošetření se provádí v zařízení umístěném uvnitř nebo vně pásma očkování v souladu s ustanoveními v čl. 54 odst. 4 až 8.

8. Pro odběr spermatu, vajíček a embryí ze zvířat vnímavých druhů nadále platí opatření podle čl. 54 odst. 9 a 10.

9. Uvádění produktů živočišného původu jiných než podle odstavců 4, 6, 7 a 8 na trh je vázáno podmínkami podle článků 30, 31, 32 a 41.

▼B*Článek 56***Klinické a sérologické šetření v pásnu očkování (fáze 2-A)**

1. Členské státy zajistí, aby opatření podle odstavců 2 a 3 byla používána v pásnu očkování v období začínajícím nejdříve 30 dnů po ukončení nouzového očkování a končícím provedením klinického a sérologického šetření.
2. Cílem šetření je identifikace stád zvířat vnímavých druhů, která byla v kontaktu s virem slintavky a kulhavky, aniž projevují zřejmé klinické příznaky slintavky a kulhavky. Toto šetření zahrnuje klinické vyšetření všech zvířat vnímavých druhů ve všech stádech v pásnu očkování a laboratorní testy v souladu s odstavcem 3.
3. Laboratorní vyšetření se provádějí za použití testů odpovídajících kritériím pro diagnostické testy podle přílohy XIII a schválených postupem podle čl. 89 odst. 2 a splňují jednu z těchto podmínek:
 - a) zjištění infekce virem slintavky a kulhavky buď vyšetřením na protilátky proti nestrukturálním bílkovinám viru slintavky a kulhavky, nebo jinou schválenou metodou splňující kritéria pro odběr vzorků v hospodářstvích podle přílohy III bodu 2.2. Používají-li příslušné orgány navíc ověřovací zvířata (biologické indikátory), zohledňují se podmínky pro repopulaci infikovaných hospodářství podle přílohy V;
 - b) vyšetření na protilátky proti nestrukturálním bílkovinám viru slintavky a kulhavky se provádějí na vzorcích odebraných od všech očkovaných zvířat vnímavých druhů a jejich neočkovaného potomstva ve všech stádech v pásnu očkování.

*Článek 57***Třídění stád v pásnu očkování (fáze 2-B)**

1. Členské státy zajistí, aby hospodářství se zvířaty vnímavých druhů:
 - a) byla tříděna podle výsledku šetření podle čl. 56 odst. 2 a kritérií podle přílohy I;
 - b) prováděla opatření podle odstavců 2 až 4.
2. Hospodářství s přinejmenším jedním zvířetem podezřelým z infekce, u kterého je potvrzena přítomnost viru slintavky a kulhavky v souladu s kritérii podle přílohy I, podléhají opatřením podle článků 10 a 21.
3. Hospodářství s přinejmenším jedním zvířetem vnímavého druhu podezřelým z infekce při dřívějším kontaktu s virem slintavky a kulhavky, ve kterých však další testy všech zvířat vnímavých druhů chovaných v hospodářství potvrdily absenci cirkulujícího viru slintavky a kulhavky, podléhají přinejmenším těmto opatřením:
 - a) zvířata vnímavých druhů v hospodářství:
 - 1) jsou buď utracena a jejich mrtvá těla zpracována, nebo
 - 2) jsou zvířata klasifikována a
 - i) zvířata pozitivní na přinejmenším jeden ze schválených testů podle čl. 56 odst. 3 jsou utracena a jejich mrtvá těla zpracována a
 - ii) zbývající zvířata vnímavých druhů v hospodářství jsou poražena za podmínek schválených příslušnými orgány;
 - b) hospodářství jsou očištěna a dezinfikována v souladu s článkem 11;
 - c) repopulace se provádí v souladu s přílohou V.

▼B

4. Členské státy zajistí, aby pro produkty získané ze zvířat vnímavých druhů a vyprodukované v období podle čl. 56 odst. 1 byla použita tato opatření:
- na čerstvé maso získané ze zvířat podle odst. 3 čísla 2) bodu ii) se vztahují ustanovení čl. 55 odst. 4 pro maso z přežvýkavců a odst. 6 pro vepřové maso;
 - mléko a mléčné výrobky získané ze zvířat podle odst. 3 čísla 2) bodu ii) jsou ošetřeny alespoň jedním ze způsobů podle přílohy IX částí A a B v závislosti na předpokládaném použití a v souladu s ustanoveními čl. 54 odst. 4 až 8.
5. Na zvířata vnímavých druhů v hospodářstvích, ve kterých byla přítomnost dřívější nebo současné infekce virem slintavky a kulhavky úředně vyloučena v souladu s čl. 56 odst. 3, se mohou vztahovat opatření podle článku 58.

*Článek 58***Opatření v pásmu očkování po ukončení šetření a klasifikace hospodářství až do obnovení statusu prostý slintavky a kulhavky/prostý infekce (fáze 3)**

- Členské státy zajistí, aby opatření podle odstavců 2 až 6 byla v pásmu očkování používána po provedení opatření podle článku 57 až do obnovení statusu prostý slintavky a kulhavky/prostý infekce v souladu s článkem 59.
- Členské státy zajistí, aby pohyb zvířat vnímavých druhů mezi hospodářstvími umístěnými v pásmu očkování byl podmíněn povolením.
- Pohyb zvířat vnímavých druhů ven z pásma očkování je zakázán. Odchylně od tohoto zákazu může být povolena přímá přeprava do jatek za účelem okamžité porážky zvířat vnímavých druhů za podmínek podle čl. 55 odst. 3.
- Odchylně od zákazu uvedeného v odstavci 2 mohou příslušné orgány povolit přepravu neočkovaných zvířat vnímavých druhů v souladu s těmito ustanoveními:
 - během 24 hodin od nakládky jsou všechna zvířata vnímavých druhů v hospodářství klinicky vyšetřena a neprojeví klinické příznaky slintavky a kulhavky a
 - pro zvířata platil v hospodářství původu přinejmenším po dobu 30 dnů zákaz přepravy, během kterého do hospodářství nepříbylo žádné zvíře vnímavého druhu, a
 - hospodářství původu není umístěno v ochranném pásmu nebo pásmu dozoru a
 - zvířata určená k přepravě byla buď na konci období izolace s negativním výsledkem testována na přítomnost protilátek proti viru slintavky a kulhavky, nebo bylo v tomto hospodářství bez ohledu na příslušný druh zvířat provedeno sérologické vyšetření v souladu s přílohou III bodem 2.2;
 - zvířata nebyla vystavena žádnému zdroji infekce při přepravě z hospodářství původu na místo určení.
- Neočkované potomstvo očkovaných matek nesmí opustit hospodářství původu, není-li přepraveno do:
 - hospodářství uvnitř pásma očkování se stejným nakažovým statutem jako hospodářství původu;
 - jatek za účelem okamžité porážky;

▼B

- c) hospodářství určeného příslušným orgánem, ze kterého má být potomstvo posláno přímo do jatek;
- d) jakéhokoli hospodářství bez omezení poté, co byl s negativním výsledkem proveden sérologický test na přítomnost protilátek proti viru slintavky a kulhavky na vzorku krve odebraném před odesláním z hospodářství původu.
6. Čerstvé maso získané z neočkovaných zvířat vnímavých druhů může být uváděno na trh uvnitř a vně pásma očkování za těchto podmínek:
- a) buď byla v celém pásmu očkování provedena opatření podle čl. 57 odst. 3, nebo jsou zvířata přepravována do jatek za podmínek podle odstavce 3 nebo odst. 4 písm. d);
- b) zařízení produkuje pod přísnou veterinární kontrolou;
- c) v zařízení se zpracovává pouze čerstvé maso získané ze zvířat podle písmena a) nebo ze zvířat chovaných a/nebo poražených vně pásma očkování nebo čerstvé maso podle odstavce 8;
- d) veškeré výše uvedené čerstvé maso má označení zdravotní nezávadnosti v souladu s přílohou I kapitolou XI směrnice 64/433/EHS nebo v případě masa z jiných sudokopytníků označení zdravotní nezávadnosti podle přílohy I kapitoly III směrnice 91/495/EHS nebo v případě mletého masa a masných polotovarů označení zdravotní nezávadnosti podle přílohy I kapitoly VI směrnice 94/65/ES;
- e) po celý produkční proces musí být čerstvé maso zřetelně označeno a přepravováno a skladováno odděleně od masa jiného nakažového statusu v souladu s touto směrnicí.
7. Čerstvé maso získané z očkovaných zvířat vnímavých druhů nebo neočkovaného séropozitivního potomstva očkovaných matek poražených v období podle odstavce 1 má označení zdravotní nezávadnosti podle směrnice 2002/99/ES a je skladováno a přepravováno odděleně od masa bez tohoto označení a následně přepravováno v zapečetěných nádobách do zařízení určeného příslušnými orgány za účelem ošetření v souladu s přílohou VII částí A bodem 1.
8. Odchylně od odstavce 7 mohou být čerstvé maso a upravené droby získané z očkovaných velkých a malých přežvýkavců nebo jejich neočkovaného séropozitivního potomstva uváděny na trh uvnitř a vně pásma očkování za těchto podmínek:
- a) zařízení produkuje pod přísnou veterinární kontrolou;
- b) v zařízení se zpracovává pouze čerstvé maso vyjma droby, které bylo ošetřeno podle přílohy VIII části A bodů 1, 3 a 4, nebo čerstvé maso podle odstavce 6 nebo čerstvé maso získané ze zvířat chovaných a/ nebo poražených vně pásma očkování;
- c) všechno toto čerstvé maso má označení zdravotní nezávadnosti v souladu s přílohou I kapitolou XI směrnice 64/433/EHS nebo v případě masa z jiných sudokopytníků označení zdravotní nezávadnosti podle přílohy I kapitoly III směrnice 91/495/EHS nebo v případě mletého masa a masných polotovarů označení zdravotní nezávadnosti podle přílohy I kapitoly VI směrnice 94/65/ES;
- d) po celý produkční proces musí být čerstvé maso zřetelně označeno a přepravováno a skladováno odděleně od masa jiného nakažového statusu v souladu s touto směrnicí.
9. Odchylně od odstavce 7 může být čerstvé maso z očkovaných prasat a jejich neočkovaného séropozitivního potomstva získané v období od počátku vyšetření do provedení opatření podle článku 57 v celém pásmu očkování a po uplynutí přinejmenším 3 měsíců od posledního zaznamenaného ohniska v tomto pásmu uváděno pouze na vnitrostátní trh členského státu původu uvnitř a vně pásma očkování za těchto podmínek:

▼B

- a) zařízení produkuje pod přísnou veterinární kontrolou;
- b) v zařízení se zpracovává pouze čerstvé maso získané ze zvířat pocházejících z hospodářství, která vyhovují podmínkám podle čl. 57 odst. 5, nebo čerstvé maso získané ze zvířat chovaných a poražených vně pásma očkování;
- c) všechno toto čerstvé maso má označení zdravotní nezávadnosti přidělené v souladu s čl. 4 odst. 3 směrnice 2002/99/ES;
- d) po celý produkční proces musí být čerstvé maso zřetelně označeno a přepravováno a skladováno odděleně od masa jiného nakažového statusu v souladu s touto směrnicí.

10. Členský stát jiný než členský stát podle odstavce 9 může požádat o rozhodnutí postupem podle čl. 89 odst. 3 o rozšíření prodeje masa podle odstavce 9 na své území nebo část svého území za podmínek stanovených stejným postupem.

11. Předpisy pro rozvoz čerstvého masa z očkovaných prasat, které bylo získáno po období podle odstavce 9 až do obnovení statusu prostý slintavky a kulhavky/prostý infekce v souladu s článkem 61, z pásma očkování jsou stanoveny postupem podle čl. 89 odst. 3.

12. Příslušný orgán potvrdí u čerstvého masa určeného pro obchod uvnitř Společenství dodržení podmínek podle odstavců 6 a 8 a případně podle ustanovení odstavce 10. Příslušný orgán dohlíží na kontrolu dodržování podmínek prováděnou místními veterinárními orgány a v případě obchodu uvnitř Společenství předává ostatním členským státům a Komisi seznam těchto zařízení, která schválil pro účely tohoto osvědčení.

13. Odchylně od odstavce 8 může být postupem podle čl. 89 odst. 3 přiděleno zvláštní označení zdravotní nezávadnosti, které nelze zaměňovat s označením zdravotní nezávadnosti podle odst. 8 písm. c) a odst. 9 písm. c), čerstvému masu z přežvýkavců, na které se nevztahuje ošetření v souladu s přílohou VIII částí A, a mletému masu a masným polotovarům vyprodukovaným z tohoto masa, které jsou určeny pro uvedení na trh v určitém regionu členského státu původu.

14. Mléko a mléčné výrobky získané od očkovaných zvířat mohou být uváděny na trh uvnitř a vně pásma očkování, pokud byly v závislosti na konečném užití buď pro lidskou nebo jinou spotřebu ošetřeny přinejmenším jedním ze způsobů podle přílohy IX částí A a B. Toto ošetření se provádí v zařízení umístěném v pásmu očkování nebo v souladu s ustanoveními v čl. 54 odst. 4 až 7.

15. Odběr a přeprava vzorků syrového mléka zvířat vnímavých druhů z hospodářství umístěných v pásmu dozoru do laboratoře jiné než veterinární diagnostické laboratoře schválené pro diagnostiku slintavky a kulhavky a zpracování mléka v těchto laboratořích podléhá úřednímu povolení a příslušným opatřením proti jakémukoliv případnému šíření viru slintavky a kulhavky.

16. Uvádění produktů živočišného původu jiných než podle odstavců 6 až 11 a 13 až 15 na trh je vázáno podmínkami podle článků 30, 31, 32 a 42.



ODDÍL 9

OBNOVENÍ STATUSU PROSTÝ SLINTAVKY A KULHAVKY/ PROSTÝ INFEKCE

Článek 59

Obnovení statusu prostý slintavky a kulhavky/prostý infekce

Status prostý slintavky a kulhavky/prostý infekce členského státu nebo jeho regionu je obnoven postupem podle čl. 89 odst. 3 s ohledem na podmínky podle článků 60 a 61.

Článek 60

Obnovení statusu po eradikaci slintavky a kulhavky bez nouzového očkování

1. Členský stát nebo region členského státu regionalizovaný v souladu s článkem 45 obnoví svůj dřívější status prostý slintavky a kulhavky/prostý infekce, provede-li tlumení a eradikaci jednoho nebo více ohnisek slintavky a kulhavky bez očkování za těchto podmínek:

- a) byla provedena všechna opatření podle článků 36 a 44 a
- b) je splněna přinejmenším jedna z těchto podmínek:
 - i) jsou splněna příslušná doporučení v kapitole o slintavce a kulhavce v posledním znění kodexu zdraví zvířat OIE;
 - ii) od posledního zaznamenaného ohniska slintavky a kulhavky uplynuly alespoň tři měsíce a klinické a laboratorní vyšetření provedené v souladu s přílohou III potvrdilo absenci infekce virem slintavky a kulhavky v příslušném členském státu nebo dotyčném regionu.

2. Rozhodnutí o obnovení statusu prostý slintavky a kulhavky/prostý infekce je přijato postupem podle čl. 89 odst. 3.

Článek 61

Obnovení statusu po eradikaci slintavky a kulhavky s očkováním

1. Členský stát nebo region členského státu regionalizovaný v souladu s článkem 45 obnoví svůj dřívější status prostý slintavky a kulhavky/prostý infekce, provede-li tlumení a eradikaci jednoho nebo více ohnisek slintavky a kulhavky s očkováním za těchto podmínek:

- a) byla provedena všechna opatření podle článků 36, 44, 54, 55, 56 a 57 a
- b) je splněna přinejmenším jedna z těchto podmínek:
 - i) jsou splněna příslušná doporučení v kapitole o slintavce a kulhavce v posledním znění kodexu zdraví zvířat OIE;
 - ii) od porážky posledního očkovaného zvířete uplynuly alespoň tři měsíce a bylo provedeno sérologické vyšetření v souladu s pokyny stanovenými v souladu s čl. 70 odst. 3;
 - iii) od posledního ohniska slintavky a kulhavky nebo od ukončení nouzového očkování, podle toho, která událost nastala později, uplynulo alespoň šest měsíců a v souladu s pokyny stanovenými podle čl. 70 odst. 3 bylo provedeno sérologické šetření založené na vyšetření na protilátky proti nestrukturálním bílkovinám viru slintavky a kulhavky, kterým se potvrdila absence infekce u očkovaných zvířat.

▼B

2. Rozhodnutí o obnovení statusu prostý slintavky a kulhavky/prostý infekce se přijímá postupem podle čl. 89 odst. 3.

*Článek 62***Změny opatření pro obnovení statusu prostý slintavky a kulhavky/prostý infekce**

1. Odchylně od článku 60 může být postupem podle čl. 89 odst. 3 rozhodnuto zrušit omezení používaná v souladu s touto směrnicí po splnění požadavků podle článků 36 a 44 a ukončení klinického a sérologického šetření, které potvrdilo absenci infekce virem slintavky a kulhavky.

2. Odchylně od článku 61 může být postupem podle čl. 89 odst. 3 rozhodnuto zrušit omezení používaná v souladu s touto směrnicí po provedení klinického a sérologického šetření podle článku 56 a opatření podle článku 57, která potvrdila absenci infekce virem slintavky a kulhavky.

3. Aniž jsou dotčeny odstavce 1 a 2, může být postupem podle čl. 89 odst. 3 rozhodnuto, že žádná zvířata vnímavých druhů nebudou přemístěna z území nebo regionu členského státu, ve kterém vypuklo ohnisko slintavky a kulhavky, do jiného členského státu, dokud není obnoven status prostý slintavky a kulhavky/prostý infekce v souladu s podmínkami kodexu zdraví zvířat OIE, s výjimkou případů, kdy zvířata:

- a) nebyla očkovaná a jsou přepravována přímo do jatek ze účelem okamžité porážky nebo
- b) byla izolována po dobu alespoň 30 dnů bezprostředně před nakládkou a byla podrobena sérologickému testu na přítomnost proteinů proti strukturálním bílkovinám viru slintavky a kulhavky s negativním výsledkem na vzorcích odebraných během 10 dnů před nakládkou.

4. Aniž je dotčen odstavec 2, může být postupem podle čl. 89 odst. 3 rozhodnuto, že až do obnovení statusu prostý slintavky a kulhavky/prostý infekce v souladu s podmínkami kodexu zdraví zvířat OIE bude zmenšen poloměr oblastí dozoru kolem pásma očkování podle čl. 52 odst. 2 poté, co byla s uspokojivým výsledkem provedena opatření podle článku 57.

*Článek 63***Vystavování osvědčení pro zvířata vnímavých druhů a produkty získané z těchto zvířat pro obchod uvnitř Společenství**

Členské státy zajistí, aby doplňkové osvědčování pro obchod uvnitř Společenství se zvířaty vnímavých druhů nebo produkty získanými z těchto zvířat požadované v souladu s touto směrnicí bylo používáno do doby, než bude obnoven status prostý slintavky a kulhavky/prostý infekce u členského státu nebo části území členského státu v souladu s články 60 a 61.

*Článek 64***Pohyb očkovaných zvířat vnímavých druhů po obnovení statusu prostý slintavky a kulhavky/prostý infekce**

1. Přeprava zvířat vnímavých druhů očkovaných proti slintavce a kulhavce z jednoho členského státu do jiného členského státu je zakázána.

2. Odchylně od zákazu v odstavci 1 může být postupem podle čl. 89 odst. 2 rozhodnuto, že budou přijata zvláštní opatření pro očkovaná

▼B

zvířata vnímavých druhů, která jsou chována v zoologických zahradách nebo jsou součástí programu pro zachování volně žijících živočichů a planě rostoucích rostlin nebo jsou chována v zařízeních pro zdroje hospodářských užitkových zvířat, které jsou příslušnými orgány považovány za chovný nukleus zvířat nepostradatelný pro přežití druhu, s výhradou příslušných ustanovení kodexu zdraví zvířat OIE.

KAPITOLA III
PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

ODDÍL 10

**LABORATOŘE A ZAŘÍZENÍ PRACUJÍCÍ S VIREM
SLINTAVKY A KULHAVKY**

Článek 65

**Laboratoře a zařízení pracující se živým virem slintavky
a kulhavky**

Členské státy zajistí, aby:

- a) laboratoře a zařízení, ve kterých se pro účely výzkumu, diagnostiky nebo produkce pracuje se živým virem slintavky a kulhavky, jeho genomem, antigeny nebo očkovacími látkami vyrobenými z těchto antigenů, byly přísně kontrolovány příslušnými orgány;
- b) práce s živým virem slintavky a kulhavky pro účely výzkumu a diagnostiky byly prováděny pouze ve schválených laboratořích uvedených v příloze XI části A;
- c) práce s živým virem slintavky a kulhavky pro účely výroby inaktivovaných antigenů pro výrobu očkovacích látek nebo očkovacích látek samotných nebo pro účely souvisejícího výzkumu byly prováděny pouze ve schválených zařízeních a laboratořích uvedených v příloze XI části B;
- d) laboratoře a zařízení podle písmen b) a c) pracovaly přinejmenším podle norem biologické bezpečnosti stanovených v příloze XII.

Článek 66

**Kontroly laboratoří a zařízení pracujících se živým virem slintavky
a kulhavky**

Znalci veterinárního oboru Komise provádějí ve spolupráci s příslušnými orgány členských států kontroly na místě, aby ověřili, zda bezpečnostní systémy používané v zařízeních a laboratořích podle přílohy XI části A a B odpovídají normám biologické bezpečnosti podle přílohy XII.

Článek 67

**Změna seznamu schválených laboratoří a zařízení pracujících se
živým virem slintavky a kulhavky**

1. Seznam zařízení a laboratoří v příloze XI části A a B může být pozměněn postupem podle čl. 89 odst. 3 na základě kontrol na místě podle článku 66.
2. Seznam zařízení a laboratoří v příloze XI části A a B se pravidelně aktualizuje na základě písemných informací poskytovaných členskými státy postupem podle čl. 89 odst. 2



Článek 68

Národní laboratoře

1. Členské státy zajistí, aby:
 - a) laboratorní testy slintavky a kulhavky byly prováděny v laboratořích schválených pro tyto testy příslušnými orgány;
 - b) laboratorní testy na potvrzení přítomnosti viru slintavky a kulhavky nebo virů jiných vezikulárních chorob byly prováděny v souladu s článkem 71 některou z laboratoří podle přílohy XI části A;
 - c) jedna z laboratoří podle přílohy XI části A byla určena jako národní referenční laboratoř pro členský stát, na jehož území je umístěna, a byla zodpovědná za koordinaci norem a metod diagnostiky v tomto členském státě;
 - d) národní referenční laboratoř vykonávala přinejmenším funkce a úkoly podle přílohy XV;
 - e) národní referenční laboratoř podle písmena c) byla kontaktním místem pro styk s referenční laboratoří Společenství podle článku 69, a zejména aby zajišťovala odesílání příslušných vzorků referenční laboratoři Společenství.
2. Národní referenční laboratoř podle odst. 1 písm. c) jednoho členského státu může poskytovat služby národní referenční laboratoře jednomu nebo více dalším členským státům. Členské státy, které nemají národní referenční laboratoř umístěnou na svém území, mohou využívat služeb národní referenční laboratoře v jednom nebo více dalších členských státech.

Tato spolupráce je formalizována vzájemnou dohodou mezi příslušnými orgány dotyčných členských států a o této dohodě je informována Komise. Tato spolupráce je uvedena ve zvláštním sloupci tabulky v příloze XI části A.

3. Členské státy zajistí, aby laboratorní vyšetření podle této směrnice sloužila především pro potvrzení nebo vyloučení slintavky a kulhavky a vyloučení jiných vezikulárních chorob.

Jestliže je potvrzeno ohnisko slintavky a kulhavky a je provedena identifikace sérotypu viru, musí se zjistit antigenní vlastnosti viru ve vztahu k referenčním očkovacím kmenům, v případě potřeby ve spolupráci s referenční laboratoří Společenství.

Vzorky z domácích hospodářských zvířat, která projevují příznaky vezikulární choroby a jsou negativní na virus slintavky a kulhavky, případně vezikulární choroby prasat, jsou odeslány referenční laboratoři Společenství pro další vyšetření.

4. Členské státy zajistí, aby národní referenční laboratoř na jejich území byla přiměřeně vybavena a zaměstnávala příslušný počet odborně vzdělaného personálu pro provádění laboratorních vyšetření v souladu s touto směrnicí.

Článek 69

Referenční laboratoř Společenství

1. Referenční laboratoř Společenství je určena dohodou s příslušnou laboratoří a postupem podle čl. 89 odst. 2 na období, které je stanoveno při tomto postupu.
2. Při určení referenční laboratoře Společenství je především zohledněna technická a vědecká způsobilost laboratoře a kvalifikace a kvalita jejího vědeckého a technického personálu.
3. Komise přezkoumá rozhodnutí, kterým byla určena referenční laboratoř Společenství, na konci stanoveného pracovního období nebo

▼B

dříve zhodnocením plnění funkcí a úkolů referenční laboratoře Společenství stanovených v příloze XVI.

Článek 70

Bezpečnostní normy a pokyny dozoru a kodex správné praxe schválených laboratoří a zařízení pracujících se živým virem slintavky a kulhavky

1. Pracovní příručka pro minimální normy laboratoří pracujících s virem slintavky a kulhavky *in vitro* a *in vivo* může být přijata postupem podle čl. 89 odst. 2.
2. Pokyny pro dozor pro obnovení statusu prostý slintavky a kulhavky/prostý infekce mohou být přijaty postupem podle čl. 89 odst. 2.
3. Jednotný kodex správné praxe pro bezpečnostní systémy zařízení a laboratoří uvedených v seznamu přílohy XI částí A a B může být přijat postupem podle čl. 89 odst. 2.

ODDÍL 11

DIAGNOSTIKA SLINTAVKY A KULHAVKY*Článek 71*

Normy a testy pro diagnostiku nákazy slintavky a kulhavky a pro diferenciální diagnostiku jiných vezikulárních chorob

1. Členské státy zajistí, aby národní laboratoře používaly diagnostické testy a normy podle přílohy XIII.
2. Rozhodnutí o úpravě nákupu, skladování a dodávek dostatečného množství zvláštních činidel nebo diagnostických testů národním laboratořím v případě nouze, zejména s ohledem na opatření podle čl. 56 odst. 3, může být přijato postupem podle čl. 89 odst. 2.
3. Pracovní příručka pro diagnostiku slintavky a kulhavky a pro diferenciální diagnostiku vezikulárních chorob jiných než vezikulární choroba prasat může být přijata postupem podle čl. 89 odst. 2.

ODDÍL 12

POHOTOVOSTNÍ PLÁNY A CVIČNÉ POPLACHY V REÁLNÉM ČASE

*Článek 72***Pohotovostní plány**

1. Členské státy vypracují pohotovostní plány státních opatření pro udržení vysoké úrovně pohotovosti a připravenosti na slintavku a kulhavku a vysoké úrovně ochrany životního prostředí, které se používají v případě vypuknutí ohniska slintavky a kulhavky.
2. Pohotovostní plán poskytuje přístup ke všem zařízením, vybavení, personálu a všem příslušným materiálům, které jsou nezbytné pro rychlou a účinnou eradikaci ohniska slintavky a kulhavky, zajišťuje spolupráci se sousedními členskými státy a podporuje spolupráci se sousedními třetími zeměmi.
3. Pohotovostní plán stanovuje opatření prováděná v případě nejhoršího scénáře podle přílohy XVII bodu 12 a uvádí:

▼B

- a) předpokládané množství očkovací látky v případě nouzového očkování a
- b) regiony s oblastmi s početnými stavy zvířat s ohledem na kritéria podle přílohy X.
4. Pohotovostní plán má zajistit provedení všech nezbytných opatření, která mohou zabránit škodám na životním prostředí v případě vypuknutí ohniska, a současně zajišťuje nejvyšší úroveň tlumení choroby a minimalizuje škody v důsledku ohniska, zejména je-li nezbytné zakopat nebo spálit mrtvá těla uhynulých nebo utracených zvířat na místě.
5. Kritéria a požadavky pro vypracování pohotovostního plánu jsou uvedeny v příloze XVII. Tato kritéria a požadavky mohou být pozměněny s ohledem na zvláštní povahu slintavky a kulhavky a vývoj opatření pro tlumení choroby a ochranu životního prostředí postupem podle čl. 89 odst. 2.
6. Komise prověří, zda pohotovostní plány umožňují dosažení cíle podle odstavce 1, a navrhne příslušnému členskému státu potřebné změny, zejména aby byla zajištěna slučitelnost těchto plánů s plány ostatních členských států.
7. Pohotovostní plány jsou schvalovány postupem podle čl. 89 odst. 2.
8. Členské státy zajistí, aby podstatné změny v jejich schválených pohotovostních plánech byly neprodleně oznámeny Komisi.
9. Pozměněné pohotovostní plány mohou být následně schváleny postupem podle čl. 89 odst. 2, aby byl zohledněn vývoj dané situace.
10. Členské státy v každém případě aktualizují své pohotovostní plány každých pět let, zejména na základě cvičných poplachů v reálném čase podle článku 73, a předkládají je Komisi ke schválení postupem podle čl. 89 odst. 2.

*Článek 73***Cvičné poplachy v reálném čase**

1. Členské státy zajistí, aby cvičné poplachy v reálném čase byly prováděny v souladu s jejich schváleným pohotovostním plánem a přílohou XVII.
2. Členské státy zajistí, aby cvičné poplachy v reálném čase, je-li to možné a proveditelné, byly prováděny v úzké spolupráci s příslušnými orgány sousedních členských států nebo třetích zemí.
3. Členské státy informují Komisi o hlavních výsledcích cvičných poplachů v reálném čase. Tyto informace jsou předávány Komisi jako součást informací požadovaných v článku 8 směrnice 64/432/EHS.

ODDÍL 13

POHOTOVOSTNÍ NÁKAZOVÁ STŘEDISKA A SKUPINY ZNALCŮ*Článek 74***Národní/ústřední pohotovostní nákazová kontrolní střediska – funkce a úkoly**

1. Členské státy zajistí, aby v případě vypuknutí ohniska slintavky a kulhavky mohla být neprodleně zřízena plně funkční národní/ústřední pohotovostní nákazová střediska.

▼B

2. Národní/ústřední pohotovostní nákazové středisko především řídí a sleduje činnost místních pohotovostních nákazových středisek podle článku 76. Některé činnosti, které původně vykonávalo národní/ústřední pohotovostní nákazové středisko, mohou být následně přeneseny na místní pohotovostní nákazové středisko pracující na správní úrovni podle čl. 2 odst. 2 písm. p) směrnice 64/432/EHS nebo na úrovni vyšší, nejsou-li tím dotčeny úkoly národního pohotovostního nákazového střediska.
3. Národní/ústřední pohotovostní nákazové středisko má přinejmenším za úkol pro:
 - a) vypracování potřebných opatření pro tlumení;
 - b) zajištění rychlého a účinného provádění těchto opatření místními pohotovostními nákazovými středisky;
 - c) poskytnutí personálu a jiných zdrojů místním pohotovostním nákazovým střediskům;
 - d) předávání informací Komisi, příslušným orgánům ostatních členských států a ostatním státním orgánům, včetně příslušných orgánů životního prostředí, a veterinárním, zemědělským a obchodním organizacím a institucím;
 - e) organizaci nouzové očkovací kampaně a vymezení pásme očkování;
 - f) styk s diagnostickými laboratořemi;
 - g) styk s příslušnými orgány životního prostředí při koordinaci činností v oblasti veterinárního dozoru a ochrany životního prostředí;
 - h) styk s médii;
 - i) styk s výkonnými orgány pro zajištění řádného provádění zvláštních opatření vyplývajících z právních předpisů.

*Článek 75***Národní/ústřední pohotovostní nákazová střediska – technické požadavky**

1. Členské státy zajistí, aby národní/ústřední pohotovostní nákazová střediska měla všechny potřebné prostředky, včetně personálu, zařízení a vybavení, pro řízení účinné eradikační kampaně.
2. Prostředky podle odstavce 1 zahrnují přinejmenším tyto položky:
 - a) systém pro identifikaci stád zvířat a lokalizaci zvířat, pokud možno v podobě počítačového programu;
 - b) všechny vhodné komunikační prostředky, včetně telefonů, faxů a pokud možno zařízení pro komunikaci s médii;
 - c) komunikační systém pro výměnu informací s místními pohotovostními nákazovými středisky, laboratořemi a jinými příslušnými organizacemi, pokud možno v podobě počítačového programu;
 - d) mapy a jiné informační zdroje, které lze použít při řízení tlumících opatření;
 - e) společný termínový plán na každý den, ve kterém se v chronologickém pořadí zaznamenávají všechny události spojené s ohniskem slintavky a kulhavky a který umožňuje spojení a koordinaci různých činností;
 - f) seznam národních a mezinárodních organizací a laboratoří, které se zabývají ohniskem slintavky a kulhavky a které jsou při takové události kontaktovány;
 - g) seznamy personálu a jiných osob, které mohou být neprodleně vyzvány k službě v místních pohotovostních nákazových střediscích

▼B

nebo ve skupinách znalců podle článku 78 v případě vypuknutí ohniska slintavky a kulhavky;

- h) seznamy příslušných úřadů a institucí ochrany životního prostředí, které mohou být kontaktovány v případě vypuknutí ohniska slintavky a kulhavky;
- i) mapy, na nichž jsou vyznačena místa vhodná pro účely zpracování;
- j) seznamy ošetrovacích a zpracovacích zařízení schválených k ošetření nebo zpracování zvířecích mrtvých těl a odpadů, které mohou být pověřeny v případě ohniska slintavky a kulhavky, zejména s uvedením jejich kapacity, adresy a dalších podrobností pro navázání kontaktu;
- k) seznamy opatření pro sledování a kontrolu úniku dezinfekčních prostředků a tělesných tkání a tekutin do okolního prostředí při rozkladu mrtvých těl, zejména do povrchových a podzemních vod.

*Článek 76***Místní pohotovostní nálezová střediska – zřízení, funkce a úkoly**

1. Členské státy zajistí, aby v případě vypuknutí ohniska slintavky a kulhavky mohla být neprodleně zřízena plně funkční místní pohotovostní nálezová střediska.
2. Členské státy zajistí, aby jejich pohotovostní plány obsahovaly ustanovení o možných umístěních místních pohotovostních nálezových středisek, o jejich organizaci, personálu, ubytování, zařízeních a vybavení, o systémech řízení, komunikačních linkách a informačních kanálech.
3. Členské státy zajistí, aby místní pohotovostní nálezová střediska pracovala v úzké koordinaci a spolupráci s národním/ústředním pohotovostním nálezovým střediskem, zejména s ohledem na opatření podle čl. 74 odst. 3 písm. b).
4. Členské státy zajistí, aby místní pohotovostní nálezová střediska měla potřebnou organizaci zajišťující rychlé provádění opatření podle této směrnice, která se používají v případě vypuknutí ohniska slintavky a kulhavky.

*Článek 77***Místní pohotovostní nálezová střediska – technické požadavky**

1. Členské státy zajistí, aby místní pohotovostní nálezová střediska měla potřebný personál, zařízení a vybavení a zřetelnou a účinnou strukturu řízení zajišťující rychlé provádění opatření pro epizootologické šetření, ochranu životního prostředí, zpracování mrtvých těl z infikovaných stád, úřední dozor v pásmech, vysledování, porážky nařízené z hlediska ochrany zvířat a nutné porážky, čištění a dezinfekci a ostatní asanační opatření, nouzové očkování a všechna ostatní strategická rozhodnutí.
2. Místní pohotovostní nálezová střediska mají k dispozici přinejmenším:
 - a) jednu telefonní linku výhradně pro komunikaci s národním pohotovostním nálezovým střediskem a dostupné telefonní linky, na kterých mohou zemědělci a ostatní obyvatelé venkova získat aktuální a přesné informace o přijatých opatřeních;
 - b) terénní spolupracovníky vybavené příslušnými komunikačními prostředky a účinnými systémy zpracování všech potřebných dat;

▼B

- c) záznamový systém, pokud možno počítačový, spojený s národním pohotovostním nálezovým střediskem a se všemi potřebnými databázemi, laboratořemi a ostatními organizacemi;
- d) společný termínový plán na každý den, ve kterém se v chronologickém pořadí zaznamenávají všechny události spojené s ohniskem slintavky a kulhavky a který umožňuje spojení a koordinaci různých činností;
- e) aktuální seznamy osob, včetně soukromých veterinárních lékařů, a místních organizací v každém regionu, které mohou být kontaktovány a povolány v případě vypuknutí ohniska slintavky a kulhavky;
- f) aktuální seznamy hospodářství, na které mohou být v případě vypuknutí ohniska slintavky a kulhavky použita ustanovení článku 15 a 18;
- g) aktuální seznamy možných míst pro spálení nebo zakopání zvířat utracených v souladu s touto směrnicí a určených ke zpracování v souladu s předpisy Společenství a národními předpisy pro ochranu životního prostředí;
- h) aktuální seznam příslušných úřadů ochrany životního prostředí v každém regionu a ostatních institucí ochrany životního prostředí, které musí být kontaktovány a povolány v případě vypuknutí ohniska slintavky a kulhavky;
- i) mapy vhodných míst pro zakopání mrtvých těl, která nepředstavují riziko poškození životního prostředí, zejména povrchových a podzemních vod;
- j) seznam zařízení schválených k ošetření nebo zpracování mrtvých těl a odpadů;
- k) seznamy opatření pro sledování a kontrolu úniku dezinfekčních prostředků a tělesných tkání a tekutin do okolního prostředí při rozkladu mrtvých těl, zejména do povrchových a podzemních vod.

*Článek 78***Skupina znalců**

1. Členské státy ustaví stálou pracovní skupinu znalců, která je vyváženě složena z epizootologů, veterinárních vědců a virologů a která je svými odbornými znalostmi nápomocna příslušnému orgánu v zajištění připravenosti na případné vypuknutí slintavky a kulhavky.

Odchylně od prvního pododstavce mohou členské státy s omezeným počtem zvířat vnímavých druhů uzavřít s jinými členskými státy formální dohodu o vzájemné pomoci v záležitostech skupiny znalců. Tato opatření jsou podrobně popsána v pohotovostních plánech podle článku 72.

2. Při podezření na ohnisko slintavky a kulhavky skupina znalců přinejmenším:

- a) vyhodnotí klinický obraz a epizootologickou situaci;
- b) poskytne poradenství v otázkách odběru vzorků a analýzy potřebné pro diagnostiku slintavky a kulhavky a navrhne další činnosti a opatření.

3. Při vypuknutí ohniska slintavky a kulhavky skupina znalců přinejmenším:

- a) vyhodnotí alespoň u vzorového případu a v případě potřeby na místě klinický obraz a provede analýzu epizootologického šetření, aby byla shromážděna potřebná data pro stanovení:
 - i) původu infekce;
 - ii) data zavlečení původce infekce;

▼B

- iii) možného šíření choroby;
- b) podá zprávu vedoucímu veterinárního útvaru a národnímu pohotovostnímu nakažovému středisku;
- c) poskytne poradenství v otázkách vyšetření, odběru vzorků, testovacích postupů, tlumení choroby a ostatních opatření a v otázkách volby strategie, včetně poradenství v opatřeních biologické bezpečnosti v hospodářstvích a zařízeních podle článku 16 a ve vztahu k nouzovému očkování;
- d) sleduje a řídí epizootologické šetření;
- e) doplňuje epizootologické údaje zeměpisnými, meteorologickými a dalšími potřebnými informacemi;
- f) vyhodnocuje epizootologické údaje a v pravidelných intervalech posuzuje riziko;
- g) pomáhá zajistit, aby zvířecí mrtvá těla a odpady byly zpracovány s minimálními škodlivými účinky na životní prostředí.

ODDÍL 14

ANTIGENOVÉ A OČKOVACÍ BANKY*Článek 79***Národní banky antigenů a očkovacích látek**

1. Členské státy mohou v rámci pohotovostního plánu zřídit nebo provozovat národní banky antigenů a očkovacích látek pro skladování rezerv antigenů nebo očkovacích látek pro nouzové očkování schválených v souladu se směrnicí 2001/82/ES.
2. Členské státy mohou v případě nouzového očkování pověřit podniky balením a skladováním očkovacích látek.
3. Členské státy zajistí, aby antigeny a připravené očkovací látky v národních bankách antigenů a očkovacích látek odpovídaly minimálním normám pro banku antigenů a očkovacích látek Společenství s ohledem na bezpečnost, sterilitu a obsah nestrukturálních bílkovin.
4. Členské státy, které provozují národní banku antigenů a očkovacích látek, informují Komisi o skladovaných rezervách antigenů a očkovacích látek. Tyto informace jsou Komisi poskytovány každých 12 měsíců jako součást informací požadovaných podle článku 8 směrnice 64/432/EHS. Informace o množstvích a subtypech antigenů nebo schválených očkovacích látek skladovaných v národní bance antigenů a očkovacích látek se považují za důvěrné a zejména nesmějí být zveřejňovány.

*Článek 80***Banka antigenů a očkovacích látek Společenství**

1. Banka antigenů a očkovacích látek Společenství je ustavena postupem podle čl. 89 odst. 2.
2. Komise zajistí, aby rezervy koncentrovaných inaktivovaných antigenů Společenství pro výrobu očkovacích látek proti slintavce a kulhavce byly skladovány v zařízeních banky antigenů a očkovacích látek Společenství. K tomuto účelu je postupem podle čl. 89 odst. 2 stanoven počet dávek a druhy kmenů a subtypů antigenu viru slintavky a kulhavky a v případě potřeby očkovacích látek schválených v souladu se směrnicí 2001/82/ES, které se skladují v bance antigenů a očkovacích látek Společenství, s ohledem na potřeby odhadované v rámci pohoto-

▼B

vostních plánů podle článku 72 a na epizootologickou situaci, případně po konzultaci s referenční laboratoří Společenství.

3. Informace o množstvích a subtypech antigenů nebo schválených očkovacích látek skladovaných v bance antigenů a očkovacích látek Společenství se považují za důvěrné a zejména nesmějí být zveřejňovány.

4. Podmínky zřízení a udržování rezerv antigenů a schválených očkovacích látek Společenství v nejméně dvou výrobních podnicích jsou stanoveny ve smlouvách uzavřených mezi Komisí a dotýčnými výrobními podniky. Tyto smlouvy obsahují přinejmenším:

- a) podmínky dodávek množství a subtypů koncentrovaných inaktivovaných antigenů;
- b) podmínky bezpečného skladování antigenu a schválených očkovacích látek;
- c) záruky a podmínky rychlé přípravy, výroby, plnění, etiketování a distribuce očkovacích látek.

5. Podmínky a záruky podle odst. 4 písm. a) až c) mohou být pozměněny postupem podle čl. 89 odst. 3.

*Článek 81***Dodávky a skladování koncentrovaných inaktivovaných antigenů**

Komise zajistí, aby smluvní výrobce koncentrovaných inaktivovaných antigenů dodávaných bance antigenů a očkovacích látek Společenství zaručil podmínky dodávek a skladování koncentrovaných inaktivovaných antigenů viru slintavky a kulhavky, které jsou přinejmenším rovnocenné podmínkám podle přílohy XIV bodu 1.

*Článek 82***Složení, výroba, plnění, etiketování a distribuce očkovacích látek**

1. Komise zajistí, aby smluvní výrobce koncentrovaných inaktivovaných antigenů dodávaných bance antigenů a očkovacích látek Společenství zaručil podmínky složení, výroby, plnění, etiketování a distribuce očkovacích látek rekonstituovaných z antigenů podle článku 81, které jsou přinejmenším rovnocenné podmínkám podle přílohy XIV bodu 2.

2. V případě nouze a s ohledem na epizootologickou situaci je Komise oprávněna zadat okamžitou výrobu, plnění, etiketování, dočasné skladování a distribuci potřebného množství očkovacích látek rekonstituovaných z vhodného antigenu.

*Článek 83***Přístup k bance antigenů a očkovacích látek Společenství**

1. Členské státy mají přístup k bance antigenů a očkovacích látek Společenství na žádost podanou Komisi.

V mezích rezerv antigenů a očkovacích látek Společenství Komise neprodleně zadá složení, výrobu, plnění, etiketování a distribuci potřebného množství a subtypů očkovacích látek, zejména za použití článku 51.

2. Členské státy, které provozují národní banku antigenů a očkovacích látek, nebo členské státy, které jsou připojeny k mezinárodní bance antigenů a očkovacích látek, mají stejná práva a povinnosti k bance antigenů a očkovacích látek Společenství jako ostatní členské státy bez těchto národních rezerv.

▼B

3. Je-li to v zájmu Společenství, může Komise dodávat nebo zapůjčit třetím zemím antigeny z rezerv Společenství nebo očkovací látky rekonstituované z těchto antigenů.

Aniž jsou dotčeny dohody uzavřené mezi Společenstvím a třetími zeměmi, je třetím zemím povolen přístup k bance antigenů a očkovacích látek Společenství postupem podle čl. 89 odst. 2, s výhradou podrobného ujednání mezi Komisí a příslušnou třetí zemí o finanční a technické spolupráci, které je přijato podle tohoto postupu.

4. Po použití antigenů nebo připravených očkovacích látek z rezerv Společenství Komise zajistí, aby byly použité antigeny nebo očkovací látky s ohledem na epizootologickou situaci co nejdříve nahrazeny.

*Článek 84***Testování očkovacích látek proti slintavce a kulhavce**

1. Komise organizuje provádění nezávislých testů účinnosti a neškodnosti očkovacích látek rekonstituovaných z antigenu skladovaného v bance antigenů a očkovacích látek Společenství a očkovacích látek rekonstituovaných z ostatních antigenů a určených k použití v rámci podpory Společenství pro tlumení slintavky a kulhavky ve třetích zemích v souladu s čl. 82 odst. 2 a čl. 83 odst. 3.

2. Pro účely testování podle odstavce 1 může Komise využít služeb nezávislého koordinačního institutu Společenství.

V případě potřeby je ustanoven koordinační institut Společenství a stanovena podrobná pravidla jeho funkcí, úkolů a finančních příspěvků Společenství postupem podle čl. 89 odst. 2.

3. Aniž jsou dotčeny normy účinnosti, bezpečnosti a výroby podle předpisů Společenství, musí očkovací látky rekonstituované z antigenu skladovaného v bance antigenů a očkovacích látek Společenství odpovídat alespoň minimálním normám účinnosti, bezpečnosti a výroby podle Evropského lékopisu a příslušným ustanovením příručky OIE.

ODDÍL 15

SLINTAVKA A KULHAVKA U OSTATNÍCH DRUHŮ*Článek 85***Doplňková opatření pro prevenci a tlumení slintavky a kulhavky**

1. Aniž je dotčeno nařízení (ES) č. 1774/2002 a příslušné prováděcí předpisy, členské státy zajistí, aby zákaz zkrmování kuchyňských odpadů v souladu s předpisy Společenství a vnitrostátními předpisy platil pro všechna zvířata bez ohledu na jejich využití nebo místo, kde přebývají. Prováděcí pravidla pro tlumicí opatření používaná členskými státy mohou být stanovena postupem podle čl. 89 odst. 2.

2. Prováděcí pravidla pro tlumení slintavky a kulhavky u zvířat podle čl. 2 písm. a) druhé věty mohou být stanovena postupem podle čl. 89 odst. 2.

3. Jakmile příslušný orgán členského státu získá informace, že volně žijící zvířata jsou podezřelá z infekce slintavkou a kulhavkou, přijme všechna potřebná opatření pro potvrzení nebo vyloučení přítomnosti choroby vyšetřením všech volně žijících zvířat vnímavých druhů, která byla odstřelena nebo nalezena mrtvá, včetně laboratorních testů. Informuje o podezření vlastníky zvířat vnímavých druhů a lovce.

4. Jakmile příslušný orgán členského státu získá potvrzení prvotního případu slintavky a kulhavky u volně žijících zvířat, přijme neprodleně opatření podle přílohy XVIII části A, aby omezil šíření choroby, a vypracuje plán eradikace slintavky a kulhavky v souladu s přílohou

▼B

XVIII částí B. Informuje o potvrzeném případě vlastníky zvířat vnímavých druhů a lovce.

KAPITOLA IV
PROVÁDĚCÍ OPATŘENÍ

Článek 86

Sankce

Členské státy stanoví pravidla sankcí při porušení vnitrostátních předpisů přijatých v souladu s touto směrnicí a přijmou všechna nezbytná opatření pro zajištění jejich provádění. Sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy informují o těchto ustanoveních Komisi nejpozději do data stanoveného v čl. 93 odst. 1 a neprodleně jí oznamují všechny následné změny těchto ustanovení.

Článek 87

Postupy provádění zvláštních článků, stanovení dalších prováděcích pravidel k této směrnicí a pozměňování příloh

1. Prováděcí pravidla k čl. 75 odst. 2 a čl. 77 odst. 2 mohou být stanovena postupem podle čl. 89 odst. 2.
2. Prováděcí pravidla k této směrnicí mohou být stanovena postupem podle čl. 89 odst. 2.
3. Přílohy této směrnice mohou být pozměněny postupem podle čl. 89 odst. 2 nebo v případě přílohy XI postupem podle čl. 89 odst. 3.

Článek 88

Postupy přijímání epizootologických opatření ad hoc

Zjistí-li členský stát při provádění opatření podle této směrnice, že určité opatření neodpovídá epizootologické situaci, nebo šíří-li se virus slintavky a kulhavky navzdory opatřením přijatým v souladu s touto směrnicí, může být přijato rozhodnutí *ad hoc* postupem podle čl. 89 odst. 3, které tento členský stát opravňuje provádět alternativní opatření s rovnocenným epizootologickým účinkem během omezeného období, které odpovídá epizootologické situaci.

Článek 89

Jednání výboru

1. Komise spolupracuje se Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat ustaveným nařízením (ES) č. 178/2002.
 2. Při odkazu na tento odstavec se použijí články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES.
- Období podle čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES se stanoví na tři měsíce.
3. Při odkazu na tento odstavec se použijí články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES.

Období podle čl. 5 odst. 6 tohoto rozhodnutí je 15 dnů.

4. Výbor přijme svůj jednací řád.



KAPITOLA V
PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 90

Změna směrnice 92/46/EHS

V příloze A kapitole I bodu 4 písm. b) směrnice Rady 92/46/EHS se zrušuje druhý pododstavec.

Článek 91

Zrušující ustanovení

1. Aniž jsou dotčeny závazky členských států ohledně lhůt provedení a používání stanovených v příloze XIX, směrnice 85/511/EHS a rozhodnutí 89/531/EHS ze dne 25. září 1989, kterým se určuje referenční laboratoř pro identifikaci viru slintavky a kulhavky a kterým se vymezují úkoly této laboratoře ⁽¹⁾, a 91/665/EHS ze dne 11. prosince 1991, kterým se určuje koordinační institut Společenství pro očkovací látky proti slintavce a kulhavce a kterým se vymezují jeho úkoly ⁽²⁾, přijatá při jejím provádění se zrušují dnem podle článku 93.

2. Odkazy na zrušenou směrnici 85/511/EHS se považují za odkazy na tuto směrnici v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze XX.

Článek 92

Přechodná ustanovení

1. Přechodná ustanovení mohou být přijata postupem podle čl. 89 odst. 2 na období pěti let ode dne vstupu této směrnice v platnost.

2. Do šesti měsíců ode dne podle článku 94 předloží členské státy Komisi pozměněné pohotovostní plány zohledňující ustanovení článku 72.

Komise porovná tyto pohotovostní plány s cíli této směrnice a navrhne příslušným členským státům změny, které považuje za nezbytné, zejména pro zajištění slučitelnosti těchto plánů s plány ostatních členských států.

Tyto pozměněné pohotovostní plány se schvalují postupem podle čl. 89 odst. 2.

Článek 93

Provedení

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 30. června 2004. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Budou tyto předpisy používat od 1. července 2004.

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

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

⁽¹⁾ Úř. věst. L 279, 28.9.1989, s. 32.

⁽²⁾ Úř. věst. L 368, 31.12.1991, s. 19.

▼B

Článek 94

Vstup v platnost

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 95

Adresáti

Tato směrnice je určena členskými státy.



PŘÍLOHA I

DEFINICE OHNISKA

V hospodářství je vyhlášeno vypuknutí ohniska, je-li splněno jedno nebo více těchto kritérií:

1. U zvířete, produktu získaného z tohoto zvířete nebo v jeho okolí byl izolován virus slintavky a kulhavky.
2. U zvířete vnímavého druhu jsou pozorovány klinické příznaky odpovídající slintavce a kulhavce a ve vzorcích odebraných ze zvířete nebo zvířat stejné epizootologické skupiny byl zjištěn a identifikován virový antigen nebo virová ribonukleová kyselina (RNA) typická pro jeden nebo více sérotypů viru slintavky a kulhavky.
3. U zvířete vnímavého druhu jsou pozorovány klinické příznaky odpovídající slintavce a kulhavce a zvíře nebo jeho kohorta jsou pozitivní na protilátky proti strukturálním nebo nestrukturálním bílkovinám viru slintavky a kulhavky, je-li jako možná příčina séropozitivity vyloučeno předchozí očkování, rezidua mateřských protilátek nebo nespecifické reakce.
4. Ve vzorcích odebraných ze zvířat vnímavých druhů byl zjištěn a identifikován virový antigen nebo virová ribonukleová kyselina (RNA) typická pro jeden nebo více sérotypů viru slintavky a kulhavky a zvířata jsou pozitivní na protilátky proti strukturálním nebo nestrukturálním bílkovinám viru slintavky a kulhavky, je-li v případě protilátek proti strukturálním bílkovinám jako možná příčina séropozitivity vyloučeno předchozí očkování, rezidua mateřských protilátek nebo nespecifické reakce.
5. Byla zjištěna epizootologická souvislost s potvrzeným ohniskem slintavky a kulhavky a platí alespoň jedna z těchto podmínek:
 - a) jedno nebo více zvířat jsou pozitivní na protilátky proti strukturálním nebo nestrukturálním bílkovinám viru slintavky a kulhavky, je-li jako možná příčina séropozitivity vyloučeno předchozí očkování, rezidua mateřských protilátek nebo nespecifické reakce;
 - b) ve vzorcích odebraných z jednoho nebo více zvířat vnímavých druhů byl zjištěn a identifikován virový antigen nebo virová ribonukleová kyselina (RNA) typická pro jeden nebo více sérotypů viru slintavky a kulhavky;
 - c) u jednoho nebo více zvířat vnímavých druhů byla sérologicky prokázána aktivní infekce virem slintavky a kulhavky zjištěním sérokonverze z negativního výsledku na pozitivní výsledek protilátek strukturálních nebo nestrukturálních bílkovin viru slintavky a kulhavky, je-li jako možná příčina séropozitivity vyloučeno předchozí očkování, rezidua mateřských protilátek nebo nespecifické reakce.

Nelze-li již odůvodněně předpokládat dosavadní séronegativní status, sérokonverze se zjišťuje na dvojicích vzorků odebraných ze stejných zvířat přinejmenším dvakrát v odstupu alespoň 5 dnů v případě strukturálních bílkovin a alespoň 21 dnů v případě nestrukturálních bílkovin;
 - d) u zvířete vnímavého druhu jsou pozorovány klinické příznaky odpovídající slintavce a kulhavce.



PŘÍLOHA II

**OZNÁMENÍ CHOROBY A DALŠÍCH EPIZOOTOLOGICKÝCH
INFORMACÍ ČLENSKÝM STÁTEM S POTVRZENOU SLINTAVKOU
A KULHAVKOU**

1. Během 24 hodin od potvrzení každého prvotního ohniska nebo výskytu případu v zařízeních nebo dopravních prostředcích podle článku 16 musí příslušný členský stát prostřednictvím systému hlášení chorob zvířat zřízeného v souladu s článkem 5 směrnice 82/894/EHS oznámit:
 - a) den odeslání;
 - b) čas odeslání;
 - c) zemi původu;
 - d) název choroby a případně typ viru;
 - e) pořadové číslo ohniska;
 - f) typ ohniska;
 - g) referenční číslo ohniska souvisejícího s tímto ohniskem;
 - h) region a zeměpisnou polohu hospodářství;
 - i) další region postižený omezením;
 - j) datum potvrzení a metodu, která byla použita pro potvrzení;
 - k) datum podezření;
 - l) předpokládané datum první infekce;
 - m) původ choroby, může-li být zjištěn;
 - n) přijatá opatření pro tlumení choroby.
2. V případě prvotních ohnisek nebo případů v zařízeních nebo dopravních prostředcích podle článku 16 musí příslušný členský stát kromě údajů podle bodu 1 poskytnout rovněž tyto informace:
 - a) počet zvířat všech vnímavých druhů v místě ohniska nebo zařízeních a dopravních prostředcích podle článku 16;
 - b) pro každý druh a kategorii (plemenná, výkrmová, jatečná atd.) počet uhynulých zvířat vnímavých druhů v hospodářství, jatkách nebo dopravním prostředku;
 - c) pro každou kategorii (plemenná, výkrmová, jatečná atd.) morbiditu a počet zvířat vnímavých druhů, u kterých byla potvrzena slintavka a kulhavka;
 - d) počet zvířat vnímavých druhů utracených v ohnisku, na jatkách nebo dopravním prostředku;
 - e) počet zpracovaných a neškodně odstraněných mrtvých těl;
 - f) vzdálenost ohniska od nejbližšího hospodářství, ve kterém jsou chována zvířata vnímavých druhů;
 - g) je-li potvrzena slintavka a kulhavka na jatkách nebo v dopravním prostředku, umístění hospodářství nebo hospodářství původu infikovaných zvířat nebo těl.
3. V případě sekundárních ohnisek musí být informace podle bodu 1 a 2 předány ve lhůtě stanovené v článku 4 směrnice 82/894/EHS.
4. Příslušný členský stát zajistí, aby informace poskytnuté o ohniscích nebo případech slintavky a kulhavky v hospodářství, jatkách nebo dopravním prostředku v souladu s body 1, 2 a 3 byly co nejdříve doplněny písemnou zprávou Komisi a ostatním členským státům, která přinejmenším obsahuje:
 - a) datum utracení zvířat vnímavých druhů v hospodářství, jatkách nebo dopravním prostředku a zpracování jejich mrtvých těl;
 - b) výsledky testů provedených na vzorcích odebraných při utracení zvířat vnímavých druhů;
 - c) při uplatnění odchylky podle článku 18, počet utracených a zpracovaných zvířat vnímavých druhů a případně počet zvířat vnímavých druhů, která mají být porážena později, a lhůtu určenou pro jejich porážku;

▼B

- d) všechny informace o možném nebo potvrzeném původu choroby;
 - e) v případě prvotního ohniska nebo případu slintavky a kulhavky na jatkách nebo v dopravním prostředku, genetický typ viru, který je příčinou ohniska nebo případu;
 - f) v případech, kdy byla zvířata vnímavých druhů utracena v kontaktních hospodářstvích nebo v hospodářstvích se zvířaty vnímavých druhů podezřelými z infekce virem slintavky a kulhavky, informace o:
 - i) datu utracení a počtu zvířat vnímavých druhů všech kategorií utracených v každém hospodářství a v případech, kdy zvířata vnímavých druhů v kontaktních hospodářstvích nebyla utracena, musí být poskytnuty informace o důvodech tohoto rozhodnutí;
 - ii) epizootologické souvislosti mezi ohniskem nebo případem slintavky a kulhavky a jednotlivými kontaktními hospodářstvími nebo důvodech podezření na slintavku a kulhavku v jednotlivých podezřelých hospodářstvích;
 - iii) výsledcích laboratorních testů provedených na vzorcích odebraných ze zvířat vnímavých druhů v hospodářstvích a při jejich utracení.
5. Není-li systém hlášení chorob zvířat z jakéhokoli důvodu dočasně funkční, používají se jiné komunikační prostředky.



PŘÍLOHA III

ŠETŘENÍ

1. **Klinické vyšetření**
 - 1.1. Všechna zvířata vnímavých druhů v hospodářstvích musí být klinicky vyšetřena na znaky nebo symptomy slintavky a kulhavky.
 - 1.2. Zvláštní důraz se klade na zvířata, která mohla být s vysokou pravděpodobností vystavena viru slintavky a kulhavky, jmenovitě zvířata přepravená z rizikových hospodářství nebo zvířata v úzkém kontaktu s osobami nebo zařízeními, které bylo v úzkém kontaktu s rizikovými hospodářstvími.
 - 1.3. Klinické vyšetření musí zohledňovat přenos slintavky a kulhavky, včetně inkubační doby podle čl. 2 písm. h), a způsob chovu zvířat vnímavých druhů.
 - 1.4. Příslušné záznamy vedené v hospodářství musí být podrobně přezkoumány, zejména s ohledem na údaje pro účely zdraví zvířat vyžadované předpisy Společenství a případně údaje o morbiditě, úmrtnosti a potratech, klinických vyšetřeních, změnách produktivity a příjmu krmiva, nákupu a prodeji zvířat, návštěvách osob, které mohly být kontaminovány, a jiné informace důležité z hlediska anamnézy.
2. **Postupy odběru vzorků**
 - 2.1. *Obecná ustanovení*
 - 2.1.1. Odběr vzorků k sérologickému vyšetření se provádí:
 - 2.1.1.1. podle doporučení epizootologické skupiny vytvořené v rámci skupiny znalců podle článku 78 a
 - 2.1.1.2. na podporu vysledování původu a – rovněž s ohledem na definici v příloze I – jako důkaz absence infekce v minulosti.
 - 2.1.2. Případný odběr vzorků v rámci dozoru po zjištění ohniska je zahájen nejdříve 21 dnů po odstranění zvířat vnímavých druhů z infikovaného hospodářství nebo infikovaných hospodářství a po předběžném čištění a dezinfekci, není-li v této příloze stanoveno jinak.
 - 2.1.3. Odběr vzorků od zvířat vnímavých druhů se provádí v souladu s ustanoveními této přílohy vždy, když jsou v ohnisku ovce a kozy nebo jiná zvířata vnímavých druhů neprojevující zřetelné klinické příznaky, a zejména byla-li tato zvířata izolována od skotu a prasat.
 - 2.2. *Odběr vzorků v hospodářstvích*

V hospodářstvích s podezřením na slintavku a kulhavku, ale bez klinických příznaků, jsou ovce a kozy a na doporučení epizootologické skupiny i jiné vnímavé druhy vyšetřeny podle protokolu odběru vzorků, na jehož základě lze přinejmenším s 95 % jistotou zjistit 5 % prevalenci.
 - 2.3. *Odběr vzorků v ochranných pásmech*

Mají-li být v souladu s článkem 36 zrušena opatření podle článků 21 až 35, jsou všechna hospodářství uvnitř ochranného pásma, ve kterých ovce a kozy nebyly v přímém a těsném kontaktu se skotem v období nejméně 21 dnů před odebráním vzorků, vyšetřeny podle protokolu odběru vzorků, na jehož základě lze přinejmenším s 95 % jistotou zjistit 5 % případů choroby.

Příslušné orgány však mohou, umožňují-li to epizootologické okolnosti, a zejména při použití opatření podle čl. 36 odst. 1 písm. b), rozhodnout, že vzorky jsou odebrány nejdříve 14 dnů po odstranění zvířat vnímavých druhů z infikovaného hospodářství nebo infikovaných hospodářství a po předběžném čištění a dezinfekci, provádí-li se odběr vzorků v souladu s bodem 2.3 při použití statistických parametrů, na jejichž základě lze přinejmenším s 95 % jistotou zjistit 2 % prevalenci choroby ve stádech.
 - 2.4. *Odběr vzorků v pásmech dozoru*

Mají-li být v souladu s článkem 44 zrušena opatření podle článků 37 až 43, jsou vyšetřena hospodářství uvnitř pásma dozoru, ve kterých je při absenci klinických příznaků nutné předpokládat slintavku a kulhavku, jmenovitě ve kterých jsou drženy ovce a kozy. Pro účely tohoto vyše-

▼B

tření postačuje model vícestupňového odběru vzorků, jsou-li vzorky odebrány:

- 2.4.1. z hospodářství ve všech správních celcích uvnitř pásma, ve kterém ovce a kozy nebyly v přímém a těsném kontaktu se skotem v období nejméně 30 dnů před odebráním vzorků a
 - 2.4.2. z tolika výše uvedených hospodářství, kolik je zapotřebí ke zjištění alespoň jednoho infikovaného hospodářství přinejmenším s 95 % jistotou, je-li odhadována 2 % prevalence při rovnoměrném rozložení v pásmu, a
 - 2.4.3. od tolika ovcí a koz v jednotlivých hospodářstvích, kolik je zapotřebí ke zjištění 5 % prevalence choroby ve stádech přinejmenším s 95 % jistotou, a ode všech ovcí a koz, je-li v hospodářství chováno méně než 15 ovcí a koz.
- 2.5. *Odběr vzorků pro účely dozoru*
- 2.5.1. Pro účely dozoru v oblastech vně pásem vymezených v souladu s ustanoveními článku 21, a zejména pro potvrzení absence infekce u stád ovcí a koz, které nejsou v těsném a přímém kontaktu s neočkovaným skotem nebo prasaty, se používá protokol odběru vzorků doporučený OIE pro účely sledování nebo protokol odběru vzorků podle odstavce 2.4 s tím rozdílem vůči odstavci 2.4.2, že se předpokládá 1 % prevalence choroby ve stádech.
3. Počet vzorků stanovený v souladu s požadavky odstavců 2.2, 2.3 a 2.4.3 se zvýší, aby byla zohledněna zjištěná diagnostická citlivost používaného testu.



PŘÍLOHA IV

ZÁSADY A POSTUPY ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

1. **Obecné zásady a postupy**
 - 1.1. Čisticí a dezinfekční operace podle článku 11 se provádějí pod úředním dozorem a v souladu s pokyny úředního veterinárního lékaře.
 - 1.2. Použité dezinfekční prostředky a jejich koncentrace jsou úředně schváleny příslušným orgánem, aby bylo zajištěno zničení viru slintavky a kulhavky.
 - 1.3. Účinnost dezinfekčních prostředků nesmí být snížena dlouhým skladováním.
 - 1.4. Dezinfekční prostředky a postupy se volí s ohledem na povahu zařízení, dopravních prostředků a předmětů, které mají být ošetřeny.
 - 1.5. Podmínky použití odmašťovacích a dezinfekčních prostředků musí zajišťovat, že jejich účinnost není snížena. Zejména musí být dodrženy technické parametry předepsané výrobcem, jako je tlak, minimální teplota a požadovaná doba působení. Účinnost dezinfekčního prostředku nesmí být snížena interakcí s jinými látkami, jako jsou např. odmašťovací prostředky.
 - 1.6. *Nezávisle na použitém dezinfekčním prostředku platí tato obecná pravidla:*
 - 1.6.1. podestýlka, hnůj a fekálie jsou dezinfekčním prostředkem důkladně napuštěny;
 - 1.6.2. všechny plochy, které mohly být kontaminovány, a zejména podlahy, rampy a stěny, pokud možno po odstranění nebo demontáži zařízení nebo instalací, které by snižovaly účinnost čisticích a dezinfekčních postupů, jsou omyty a důkladně vykartáčovány a vydrhnuty;
 - 1.6.3. opětně je použit dezinfekční prostředek přinejmenším na dobu působení předepsanou výrobcem;
 - 1.6.4. voda použitá při čištění je odstraněna takovým způsobem, který vylučuje šíření viru slintavky a kulhavky, a v souladu s pokyny úředního veterinárního lékaře.
 - 1.7. Po mytí, při kterém se používají kapaliny pod tlakem, a po dezinfekci musí být zabráněno nové kontaminaci dříve očištěných nebo dezinfikovaných částí.
 - 1.8. Součástí postupu je mytí, dezinfekce nebo likvidace zařízení, instalací, předmětů nebo boxů, které mohly být kontaminovány.
 - 1.9. Čisticí a dezinfekční operace vyžadované v rámci této směrnice musí být zaznamenány v provozní knize nebo v případě dopravního prostředku v knize jízd, a je-li třeba úředního povolení, musí být schváleny dohlížejícím úředním veterinárním lékařem.
2. **Zvláštní ustanovení pro čištění a dezinfekci infikovaných hospodářství**
 - 2.1. *Předběžné očištění a dezinfekce*
 - 2.1.1. Při utracování zvířat jsou přijata všechna nezbytná opatření, která zabráňují nebo minimalizují šíření viru slintavky a kulhavky. K těmto opatřením mj. patří instalace dočasného dezinfekčního zařízení, zajištění ochranných oděvů a sprch, dekontaminace použitého zařízení, nástrojů a příslušenství a odpojení ventilačního zařízení.
 - 2.1.2. Mrtvá těla utracených zvířat musí být postříkána dezinfekčním prostředkem a odvezena z hospodářství v uzavřených a nepropustných obalech za účelem zpracování a odstranění.
 - 2.1.3. Po odvezení mrtvých těl zvířat vnímavých druhů ze účelem zpracování a odstranění jsou části hospodářství, ve kterých byla tato zvířata chována, a všechny části ostatních budov, dvorů atd. kontaminované při utracování, porážce nebo postmortálním vyšetření postříkány dezinfekčními prostředky schválenými k tomuto účelu.
 - 2.1.4. Všechny tkáně nebo krev, která mohla uniknout při porážce nebo postmortálním vyšetření, a všechna hrubá kontaminace v budovách,

▼B

na dvorech, na zařízeních atd. je pečlivě shromážděna a zlikvidována společně s jatečně upravenými těly zvířat.

2.1.5. Použitý dezinfekční prostředek působí na všechny plochy přinejmenším 24 hodin.

2.2. *Konečné očištění a dezinfekce*

2.2.1. Všechny plochy jsou zbaveny mastnoty a nečistoty odmašťovacím prostředkem a omyty studenou vodou.

2.2.2. Po umytí studenou vodou jsou plochy znovu postříkány dezinfekčním prostředkem.

2.2.3. Po sedmi dnech jsou zařízení opět ošetřena odmašťovacím prostředkem, vymyta studenou vodou, postříkána dezinfekčním prostředkem a znovu umyta studenou vodou.

3. **Dezinfekce kontaminovaného steliva, hnoje, kejdy a močůvky**

3.1. Pevné části hnoje a použitého steliva jsou umístěny na hromadu, pokud možno s přidáním 100 kg granulovaného páleného vápna na 1 m³ hnoje, aby bylo zaručeno dosažení teploty alespoň 70 °C v celé hromadě, postříkány dezinfekčním prostředkem a ponechány na místě alespoň 42 dnů, během nichž by měla být hromada buď zakryta, nebo přeložena, aby bylo zaručeno tvoření tepla ve všech vrstvách.

3.2. Tekuté části hnoje, kejda a močůvka by měly být skladovány alespoň 42 dnů po posledním přidání infikovaného materiálu. Tato doba může být prodloužena při silné kontaminaci kejdy a močůvky nebo za nepříznivých povětrnostních podmínek. Tato doba může být zkrácena při přidání dezinfekčního prostředku, kterým se dostatečně změní pH v celém objemu hmoty a virus slintavky a kulhavky je zlikvidován.

4. **Zvláštní případy**

4.1. Nemohou-li být z technických nebo bezpečnostních důvodů provedeny čisticí a dezinfekční postupy v souladu s touto směrnicí, musí být budovy nebo zařízení očištěny a dezinfikovány co možná nejdůkladněji, aby bylo zabráněno šíření viru slintavky a kulhavky, a alespoň 1 rok musí zůstat neobsazeny zvířaty vnímavých druhů.

4.2. Odchylně od bodů 2.1 a 2.2 může v případě hospodářství pod širým nebem příslušný orgán stanovit zvláštní čisticí a dezinfekční postupy s ohledem na druh hospodářství a klimatické podmínky.

4.3. Odchylně od bodu 3 může příslušný orgán stanovit zvláštní dezinfekční postupy pro hnůj, kejdu a močůvku, je-li vědecky prokázáno, že postup zajišťuje účinné zničení viru slintavky a kulhavky.



PŘÍLOHA V

REPOPULACE V HOSPODÁŘSTVÍCH

1. **Obecné zásady**
 - 1.1. Repopulace nových zvířat by měla být zahájena nejdříve 21 dnů po provedení konečné dezinfekce hospodářství.
 - 1.2. *zvířata pro repopulaci mohou být ustájena pouze za těchto podmínek:*
 - 1.2.1. zvířata nepocházejí z oblastí, na které se vztahují veterinární omezení v souvislosti se slintavkou a kulhavkou;
 - 1.2.2. příslušné orgány musí zajistit, aby u zvířat určených k repopulaci mohl být zjištěn jakýkoli případný zbytkový virus slintavky a kulhavky buď na základě klinických příznaků v případě skotu nebo prasat, nebo laboratorním vyšetřením, které je provedeno na konci doby pozorování podle odstavce 1.3, v případě jiných druhů vnímavých ke slintavce a kulhavce;
 - 1.2.3. pro zajištění přiměřené imunitní reakce podle odstavce 1.2.2 u zvířat určených k repopulaci musí tato zvířata:
 - 1.2.3.1. buď pocházet nebo být přepravena z hospodářství v oblasti o poloměru alespoň 10 km se středem v tom hospodářství, ve kterém nevypuklo ohnisko slintavky a kulhavky nejméně po dobu 30 dnů, nebo
 - 1.2.3.2. zvířata byla s negativním výsledkem podrobena testu podle přílohy XIII na přítomnost protilátek proti viru slintavky a kulhavky, který byl proveden na vzorcích odebraných před převezením do hospodářství.
 - 1.3. *Bez ohledu na způsob chovu používaný v hospodářství musí nové ustájení splňovat tyto podmínky:*
 - 1.3.1. zvířata musí být ustájena ve všech produkčních jednotkách a budovách příslušného hospodářství;
 - 1.3.2. v případě hospodářství s více produkčními jednotkami nebo budovami nemusí být repopulace ve všech produkčních jednotkách nebo budovách provedena současně.

Žádná zvířata druhů vnímavých ke slintavce a kulhavce však nesmějí opustit hospodářství, dokud nebyly u všech nově ustájených zvířat ve všech produkčních jednotkách a budovách provedeny všechny postupy repopulace;
 - 1.3.3. během prvních 14 dnů od ustájení musí být zvířata klinicky vyšetřena každé tři dny;
 - 1.3.4. v období mezi 15. a 28. dnem po novém ustájení musí být zvířata klinicky vyšetřena jednou týdně;
 - 1.3.5. nejdříve 28 dnů po posledním novém ustájení musí být všechna zvířata klinicky vyšetřena a vzorky pro testy na přítomnost protilátek proti viru slintavky a kulhavky musí být odebrány v souladu s požadavky bodu 2.2 přílohy III;
 - 1.4. Postup repopulace se považuje za ukončený, jestliže opatření podle bodu 1.3.5 byla provedena s negativním výsledkem.
2. **Rozšířená opatření a odchylky**
 - 2.1. *Příslušný orgán může nařídit:*
 - 2.1.1. použití ověřovacích zvířat (biologických indikátorů), zejména v hospodářstvích, které lze obtížně čistit a dezinfikovat, a rovněž v hospodářstvích pod širým nebem. Podrobná ustanovení o použití ověřovacích zvířat mohou být stanovena postupem podle čl. 89 odst. 2;
 - 2.1.2. doplňková ochranná a kontrolní opatření v rámci repopulace.
 - 2.2. Příslušné orgány mohou postupovat odchýlně od opatření podle bodů 1.3.2 až 1.3.4 této přílohy, provádí-li se repopulace po uplynutí 3 měsíců od vzniku posledního ohniska v oblasti o poloměru 10 km se středem v hospodářství, ve kterém se tato repopulace provádí.

▼B

3. **Repopulace ve spojení s nouzovým očkováním**
- 3.1. Repopulace v pásmu očkování vymezeném podle článku 52 se provádí buď v souladu s odstavci 1 a 2 této přílohy nebo v souladu s čl. 58 odst. 2 nebo 4 písm. a), c) a d).
- 3.2. *Příslušné orgány mohou povolit repopulaci očkovaných zvířat v hospodářstvích umístěných vně pásma očkování po provedení opatření podle článku 61 a za těchto podmínek:*
 - 3.2.1. přesahuje-li podíl očkovaných zvířat použitých pro repopulaci 75 %, jsou očkovaná zvířata nejdříve 28 dnů po posledním ustájení nových zvířat vnímavých druhů náhodně testována na přítomnost protilátek proti nestrukturálním bílkovinám za použití statistických parametrů podle bodu 2.2 přílohy III a pro neočkovaná zvířata platí ustanovení odstavce 1, nebo
 - 3.2.2. nepřesahuje-li podíl očkovaných zvířat 75 %, jsou neočkovaná zvířata považována za ověřovací zvířata a platí ustanovení odstavce 1.



PŘÍLOHA VI

OMEZENÍ PŘEMÍSTOVÁNÍ KOŇOVITÝCH

1. Minimální opatření

Je-li potvrzeno vypuknutí alespoň jednoho ohniska slintavky a kulhavky v souladu s článkem 10, členské státy zajistí, aby koňovití nebyli přepravováni do jiných členských států, nejsou-li kromě identifikačního dokladu podle rozhodnutí 93/623/EHS nebo 2000/68/ES provázeni veterinárním osvědčením podle přílohy C směrnice 90/426/EHS.

2. Doporučená doplňková opatření

2.1. Opatření při zákazu přemístění

Uplatňují-li příslušné orgány úplný zákaz přemístování podle čl. 7 odst. 3, může být přeprava koňovitých z hospodářství s omezeními podle článků 4 a 10 povolena pro koňovité, kteří vyžadují zvláštní veterinární ošetření v zařízeních bez zvířat vnímavých druhů, jsou-li splněny tyto podmínky:

- 2.1.1. případ musí být dokumentován veterinárním lékařem, který je telefonicky k dosažení 24 hodin denně, 7 dnů v týdnu;
 - 2.1.2. musí být k dispozici souhlas kliniky určení;
 - 2.1.3. přepravní operace musí být povolena příslušnými orgány, které jsou telefonicky k dosažení 24 hodin denně, 7 dnů v týdnu;
 - 2.1.4. koňovití musí být při přepravě provázeni identifikačním dokladem v souladu se směrnicí 93/623/EHS nebo 2000/68/ES;
 - 2.1.5. telefonicky dosažitelný úřední veterinární lékař musí být informován o trase před odjezdem;
 - 2.1.6. koňovití musí být vyhřebelcováni a ošetřeni účinným dezinfekčním prostředkem;
 - 2.1.7. koňovití musí být přepravováni v určeném dopravním prostředku pro přepravu koní, který je jako takový rozpoznatelný a je očištěn a dezinfikován před a po použití.
- 2.2. *Kontroly koňovitých ve vztahu k ochranným pásmům a pásmům dozoru*
- 2.2.1. Pohyb koňovitých vně ochranných pásem a pásem dozoru nepodléhá jiným podmínkám než podle směrnice 90/426/EHS.
 - 2.2.2. Pohyb koňovitých uvnitř ochranných pásem a pásem dozoru vymezených v souladu s článkem 21 podléhá těmto podmínkám:
 - 2.2.2.1. použití koňovitých chovaných v hospodářstvích v ochranném pásmu a pásmu dozoru, ve kterých nejsou chována zvířata vnímavých druhů, může být povoleno v ochranném pásmu s výhradou odpovídajícího očištění a dezinfekce a nesmí být omezeno v zařízeních umístěných v pásmu dozoru;
 - 2.2.2.2. koňovití mohou být bez omezení přepravováni v určeném dopravním prostředku pro přepravu koní do hospodářství, ve kterém nejsou chována zvířata vnímavých druhů;
 - 2.2.2.3. příslušné orgány mohou ve výjimečných případech povolit přepravu koňovitých v určeném nebo registrovaném dopravním prostředku pro přepravu koní z hospodářství, ve kterém nejsou chována zvířata vnímavých druhů, do jiného hospodářství se zvířaty vnímavých druhů umístěného v ochranném pásmu s výhradou očištění a dezinfekce dopravního prostředku před naložením zvířat a před opuštěním hospodářství určení;
 - 2.2.2.4. pohyb koňovitých po veřejných silnicích, po pastvinách patřících k hospodářstvím, ve kterých nejsou chována zvířata vnímavých druhů, a cvičišť může být povolen.
 - 2.2.3. Odběr spermatu, vajíček a embryí koňovitých od dárcovských zvířat v hospodářstvích, ve kterých nejsou chována zvířata vnímavých druhů, v ochranném pásmu a pásmu dozoru a přeprava spermatu, vajíček a embryí koňovitých k přijímajícím zvířatům v hospodářstvích, ve kterých nejsou chována zvířata vnímavých druhů, nejsou omezeny.
 - 2.2.4. Návštěvy majitelů koňovitých, veterinárních chirurgů, inseminátorů a podkovářů v hospodářstvích v pásmech dozoru, ve kterých jsou

▼B

chována zvířata vnímavých druhů, ale které nepodléhají omezením podle článků 4 a 10, podléhají těmto podmínkám:

- 2.2.4.1. koňovití jsou chováni odděleně od zvířat vnímavých druhů a výše uvedeným osobám je účinně zabráněno v přístupu ke zvířatům vnímavých druhů;
- 2.2.4.2. všichni návštěvníci musí být zaregistrováni;
- 2.2.4.3. dopravní prostředky a boty návštěvníků jsou očištěny a dezinfikovány.



PŘÍLOHA VII

OŠETŘENÍ PRODUKTŮ PRO ÚČINNÉ ZNIČENÍ VIRU SLINTAVKY
A KULHAVKY

ČÁST A

Produkty živočišného původu

1. Masné výrobky, které byly ošetřeny alespoň jedním ze způsobů podle prvního sloupce v tabulce 1 přílohy III směrnice 2002/99/ES.
2. Kůže a kožky odpovídající požadavkům podle článku 20 a přílohy VIII kapitoly VI písm. A bodu 2 písm. c) nebo d) nařízení (ES) č. 1774/2002.
3. Ovčí vlna, srst přežvýkavců a štětiny prasat odpovídající požadavkům podle článku 20 a přílohy VIII kapitoly VI písm. A bodu 1 nařízení (ES) č. 1774/2002.
4. Produkty získané od zvířat vnímavých druhů, které byly ošetřeny:
 - a) buď tepelným zpracováním v hermeticky uzavřených nádobách s hodnotou F_0 3,00 nebo větší, nebo
 - b) tepelným zpracováním, při kterém dosahuje středová teplota alespoň 70 °C alespoň po dobu 60 minut.
5. Krev a krevní výrobky ze zvířat vnímavých druhů používané pro technické účely, včetně léčiv, in vitro diagnostik a laboratorních činidel, které byly ošetřeny alespoň jedním ze způsobů podle přílohy VIII kapitoly IV písm. B bodu 3 písm. e) čísla ii) nařízení (ES) č. 1774/2002.
6. Sádlo a tavené tuky, které byly ošetřeny tepelným zpracováním podle přílohy VII kapitoly IV písm. B bodu 2 písm. d) čísla iv) nařízení (ES) č. 1774/2002.
7. Krmivo pro domácí zvířata a předměty ke žvýkání, které odpovídají požadavkům podle přílohy VIII kapitoly II písm. B bodu 2, 3 nebo 4 nařízení (ES) č. 1774/2002.
8. Lovecké trofeje sudokopytníků, které odpovídají požadavkům podle přílohy VIII kapitoly VII písm. A bodu 1, 3 nebo 4 nařízení (ES) č. 1774/2002.
9. Živočišná střeva, která byla v souladu s přílohou I kapitolou 2 směrnice 92/118/EHS očištěna, oškrábána a buď na dobu 30 dnů nasolena chlořidem sodným, nebo po oškrábání vybělena nebo vysušena a po zpracování chráněna před rekontaminací.

ČÁST B

Produkty neživočišného původu

1. Sláma a píce, které
 - a) buď byly ošetřeny
 - i) párou v uzavřené komoře nejméně po dobu 10 minut a za minimální teploty 80 °C, nebo
 - ii) formalinovými párami (formaldehydovým plynem) působícími v uzavřené komoře nejméně po dobu 8 hodin a za minimální teploty 19 °C při použití obvyklých prodejních roztoků s koncentrací 35–40 %, nebo
 - b) byly skladovány v balících nebo žocích v přístřeší v zařízeních umístěných nejméně 2 km od nejbližšího místa ohniska slintavky a kulhavky a nejsou ze zařízení vyzvednuty před uplynutím nejméně tří měsíců od ukončení čištění a dezinfekce podle článku 11 a v žádném případě před ukončením omezení v ochranném pásmu.



PŘÍLOHA VIII

ČÁST A

Ošetření čerstvého masa

1. Čerstvé maso bez kostí:
Maso podle čl. 2 písm. a) směrnice 64/433/EHS společně s bránicí, ale vyjma droby, ze kterého byly odstraněny kosti a hlavní přístupné lymfatické uzliny.
2. Upravené droby:
 - srdce, ze kterých byly zcela odstraněny lymfatické uzliny, pojivové tkáně a příslušný tuk;
 - játra, ze kterých byly zcela odstraněny lymfatické uzliny, pojivové tkáně a příslušný tuk;
 - celé žvýkácí svaly naříznuté v souladu s přílohou I kapitolou VIII odst. 41 písm. a) směrnice 64/433/EHS, ze kterých byly zcela odstraněny lymfatické uzliny, pojivové tkáně a příslušný tuk;
 - jazyky s epitelovou tkání, ale bez kostí, chrupavek a mandlí;
 - plíce, ze kterých byly odstraněny průdušnice a průdušky a mediastinální a bronchiální lymfatické uzliny;
 - jiné droby bez kostí nebo chrupavek, ze kterých byly zcela odstraněny lymfatické uzliny, pojivové tkáně, příslušný tuk a sliznice.
3. Zrání:
 - zrání jatečně upravených těl při teplotě nad + 2 °C nejméně po dobu 24 hodin;
 - hodnota pH naměřená uprostřed svalu *m. longissimus dorsi* méně než 6,0.
4. Je třeba používat účinná opatření proti křížové kontaminaci.

ČÁST B

Doplňková opatření pro výrobu čerstvého masa ze zvířat vnímavých druhů pocházejících z pásma dozoru

1. Čerstvé maso, vyjma hlavy, vnitřnosti a droby, určené pro uvádění na trh vně ochranného pásma a pásma dozoru se produkuje při dodržení alespoň jedné z těchto doplňkových podmínek:
 - a) přežvýkavci:
 - i) zvířata byla kontrolována podle čl. 24 odst. 2 a
 - ii) maso je ošetřeno podle části A bodů 1, 3 a 4;
 - b) všechna zvířata vnímavých druhů:
 - i) zvířata byla v hospodářství chována nejméně 21 dnů a jsou označena, aby mohlo být zjištěno hospodářství původu, a
 - ii) zvířata byla kontrolována podle čl. 24 odst. 2 a
 - iii) maso je zřetelně označeno a drženo pod úředním dohledem nejméně 7 dnů a není vydáno, dokud není na konci doby zadržení úředně vyloučeno jakékoli podezření z infekce virem slintavky a kulhavky v hospodářství původu;
 - c) všechna zvířata vnímavých druhů:
 - i) pro zvířata platil v hospodářství původu po dobu 21 dnů zákaz přepravy, během kterého nebylo do hospodářství přepraveno žádné zvíře druhu vnímavého ke slintavce a kulhavce, a
 - ii) zvířata byla během 24 hodin po nakládce kontrolována podle čl. 24 odst. 2 a
 - iii) vzorky odebrané v souladu se statistickými požadavky podle přílohy III bodu 2.2 během 48 hodin po nakládce byly s negativním výsledkem testovány na přítomnost protilátek proti viru slintavky a kulhavky a

▼B

- iv) maso je drženo pod úřední kontrolou 24 hodin a není vydáno, dokud opakované klinické vyšetření zvířat v hospodářství původu nevyloučilo přítomnost infikovaných zvířat nebo zvířat podezřelých z infekce.
- 2. Upravené droby jsou opatřeny označením zdravotní nezávadnosti podle směrnice 2002/99/ES a ošetřeny jedním ze způsobů podle přílohy VII části A bodu 1 této směrnice.
- 3. Ostatní produkty jsou ošetřeny podle článku 32.



PŘÍLOHA IX

OŠETŘENÍ MLÉKA PRO ÚČINNÉ ZNIČENÍ VIRU SLINTAVKY
A KULHAVKY

ČÁST A

Mléko a mléčné výrobky pro lidskou spotřebu

Tato ošetření jsou uznána za postupy, které poskytují dostatečné záruky pro účinné zničení viru slintavky a kulhavky v mléce a mléčných výrobcích pro lidskou spotřebu. Je třeba přijmout všechna potřebná opatření, která zabraňují tomu, aby mléko nebo mléčné výrobky přišly po zpracování do styku s jakýmkoli potenciálním zdrojem viru slintavky a kulhavky.

1. Mléko pro lidskou spotřebu musí být ošetřeno nejméně jedním z těchto způsobů:
 - 1.1. sterilizace přinejmenším na hodnotu Fo 3;
 - 1.2. ošetření UHT ⁽¹⁾;
 - 1.3. dvojnásobné ošetření HTST ⁽²⁾ u mléka s hodnotou pH přinejmenším 7,0;
 - 1.4. ošetření HTST u mléka s hodnotou pH pod 7,0;
 - 1.5. HTST ve spojení s jiným fyzikálním ošetřením:
 - 1.5.1. buď snížením hodnoty pH pod 6 nejméně na jednu hodinu, nebo
 - 1.5.2. doplňkovým zahřátím alespoň na 72 °C ve spojení s vysušením.
2. Mléčné výrobky musí být buď ošetřeny jedním z výše uvedených způsobů, nebo být vyprodukovány z mléka ošetřeného v souladu s odstavcem 1.
3. O každém dalším ošetření se rozhoduje postupem podle čl. 89 odst. 2, zejména u syrových mléčných výrobců, které zrají s prodlouženou dobou zrání, včetně snížení hodnoty pH pod 6.

ČÁST B

Mléko a mléčné výrobky neurčené pro lidskou spotřebu a mléko a mléčné výrobky k výživě zvířat

Tato ošetření jsou uznána za postupy, které poskytují dostatečné záruky pro účinné zničení viru slintavky a kulhavky v mléce a mléčných výrobcích neurčených pro lidskou spotřebu nebo určených k výživě zvířat. Je třeba přijmout všechna potřebná opatření, která zabraňují tomu, aby mléko nebo mléčné výrobky přišly po zpracování do styku s jakýmkoli potenciálním zdrojem viru slintavky a kulhavky.

1. Mléko neurčené pro lidskou spotřebu a mléko k výživě zvířat musí být ošetřeno nejméně jedním z těchto způsobů:
 - 1.1. sterilizace přinejmenším na hodnotu Fo 3;
 - 1.2. ošetření UHT ⁽³⁾ ve spojení s jiným fyzikálním ošetřením podle odstavce 1.4.1 nebo 1.4.2;
 - 1.3. dvojnásobné ošetření HTST ⁽⁴⁾;
 - 1.4. HTST ve spojení s jiným fyzikálním ošetřením:
 - 1.4.1. buď snížením hodnoty pH pod 6 nejméně na jednu hodinu, nebo
 - 1.4.2. doplňkovým zahřátím alespoň na 72 °C ve spojení s vysušením.

⁽¹⁾ UHT= ošetření ultravysokou teplotou (Ultra-High Temperature) při 132 °C nejméně na jednu sekundu.

⁽²⁾ HTST= krátkodobá vysokoteplotní pasterizace (High Temperature Short Time) při teplotě 72 °C nejméně na 15 sekund nebo ošetření s rovnocenným pasterizačním účinkem, kterým je dosaena negativní reakce na fosfatázový test.

⁽³⁾ UHT= ošetření ultravysokou teplotou (Ultra-High Temperature) při 132 °C nejméně na jednu sekundu.

⁽⁴⁾ HTST= krátkodobá vysokoteplotní pasterizace (High Temperature Short Time) při teplotě 72 °C nejméně na 15 sekund nebo ošetření s rovnocenným pasterizačním účinkem, kterým je dosaena negativní reakce na fosfatázový test.

▼B

2. Mléčné výrobky musí být buď ošetřeny jedním z výše uvedených způsobů, nebo být vyprodukovány z mléka ošetřeného v souladu s odstavcem 1.
3. Syrovátka určená pro krmení zvířat vnímavých druhů a vyprodukovaná z mléka ošetřeného v souladu s odstavcem 1 může být odebrána nejdříve 16 hodin po sražení mléka a její hodnota pH před přepravou do hospodářství s chovem prasat musí být nižší než 6,0.



PŘÍLOHA X

KRITÉRIA PROVÁDĚNÍ OCHRANNÉHO OČKOVÁNÍ A SMĚRNICE
POKYNY PRO ROGRAMY NOUZOVÉHO OČKOVÁNÍ1. Kritéria provádění ochranného očkování ⁽¹⁾

Kritéria	Rozhodnutí	
	Pro očkování	Proti očkování
Hustota populace vnímavých zvířat	vysoká	nízká
Převažující klinicky postižené druhy	prasata	přežvýkavci
Pohyb potenciálně infikovaných zvířat nebo produktů ven z ochranného pásma	prokázáný	neprokázáný
Pravděpodobnost vzdušného přenosu viru z infikovaných hospodářství	vysoká	nízká nebo nulová
Vhodná očkovací látka	k dispozici	není k dispozici
Původ ohnisek (zjistitelnost)	neznámý	známý
Křivka incidence ohnisek	strmý nárůst	slabý nebo pomalý nárůst
Rozložení ohnisek	velkoplošné	ohraničené
Reakce veřejnosti na likvidaci stád zvířat systematickým porážením	silná	slabá
Přijatelnost regionalizace po očkování	ano	ne

2. Doplnková kritéria provádění nouzového očkování

Kritéria	Rozhodnutí	
	Pro očkování	Proti očkování
Přijatelnost regionalizace pro třetí země	známá	neznámá
Hospodářské vyhodnocení konkurenčních tlumících strategií	podle předpokladů by tlumicí strategie bez nouzového očkování vedla k významně vyšším hospodářským ztrátám v zemědělských a nezemědělských odvětvích	podle předpokladů by nouzovým očkováním vedla k významně vyšším hospodářským ztrátám v zemědělských a nezemědělských odvětvích
Podle předpokladů nemůže být pravidlo 24/48 hodin použito účinně ve dvou následujících dnech ⁽⁴⁷⁾	ano	ne
Značný sociální a psychologický dopad likvidace stád zvířat	ano	ne
Existence velkých hospodářství s intenzivním chovem zvířat v oblastech s nízkou hustotou stád zvířat	ano	ne

⁽⁴⁷⁾ Pravidlo 24/48 hodin znamená:

- infikovaná stáda v hospodářstvích podle článku 10 nemohou být zlikvidována metodou stamping-out během 24 hodin od potvrzení choroby a
- preventivní utracení potenciálně infikovaných nebo kontaminovaných zvířat nemůže být bezpečně provedeno do 48 hodin.

3. Definice oblastí s vysokou hustotou stád zvířat (Densely Populated Livestock Areas)

- 3.1. Při rozhodování o přijímání opatření v souladu s touto směrnicí, a zejména opatření podle čl. 52 odst. 2 členské státy kromě důkladného

⁽¹⁾ V souladu se zprávou Vědeckého výboru pro otázky zdraví a řádného zacházení se zvířaty z roku 1999.

▼B

epizootologického vyhodnocení zváží definice oblastí s vysokou hustotou stád zvířat podle bodu 3.2 nebo případně podle čl. 2 písm. u) směrnice 2001/89/ES a použijí přísnější definici.

Definice může být pozměněna na základě nových vědeckých poznatků postupem podle čl. 89 odst. 2.

3.2 Zvířata vnímavých druhů

U zvířat vnímavých druhů je oblastí s vysokou hustotou stád zvířat zeměpisná oblast o poloměru 10 km kolem hospodářství se zvířaty vnímavých druhů podezřelými z infekce nebo infikovanými slintavkou a kulhavkou, je-li v ní hustota zvířat vnímavých druhů vyšší než 1000 kusů na km². Příslušné hospodářství musí být umístěno buď v podregionu podle definice v čl. 2 písm. s), ve kterém je hustota zvířat vnímavých druhů vyšší než 450 kusů na km², nebo ve vzdálenosti menší než 20 km od tohoto podregionu.

▼ **B**

PŘÍLOHA XI

ČÁST A

▼ **M1**

Národní laboratoře oprávněné manipulovat s živým virem slintavky a kulhavky

Členský stát, kde se nachází laboratoř		Laboratoř	Členské státy užívající služby laboratoře
Kód ISO	Jméno		
AT	Rakousko	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit Veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling	Rakousko
BE	Belgie	Veterinary and Agrochemical Research Centre CODA-CERVA-VAR Uccle	Belgie Lucembursko
CZ	Česká republika	Statní veterinární ústav Praha, Praha	Česká republika
DE	Německo	Friedrich-Loeffler-Institut Bundesforschungsinstitut für Tierge- sundheit, Greifswald — Insel Riems	Německo Slovensko
DK	Dánsko	Danish Institute for Food and Veteri- nary Research, Department of Viro- logy, Lindholm	Dánsko Finsko Švédsko
ES	Španělsko	Laboratorio Central de Sanidad Animal, Madrid	Španělsko
FR	Francie	Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) — Laboratoire d'études et de recher- ches en pathologie bovine et hygiène des viandes, Lyon — Laboratoire d'études et de recher- ches en pathologie animale et zoonoses, Maison-Alfort	Francie
GB	Spojené království	Institute for Animal Health, Pirbright	Spojené království Estonsko Finsko Irsko Malta Švédsko
GR	Řecko	Ινστιτούτο αφθώδους πυρετού, Αγία Παρασκευή Αττικής	Řecko
HU	Maďarsko	Országos Állategészségügyi Intézet (OÁI), Budapest	Maďarsko
IT	Itálie	Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna, Brescia	Itálie Kypr
LT	Litva	Nacionalinė veterinarijos laboratorija, Vilnius	Litva
LV	Lotyšsko	Valsts veterinārmedicīnas diagnostikas centrs, Rīga	Lotyšsko
NL	Nizozemsko	CIDC-Lelystad Central Institute for Animal Disease Control Lelystad	Nizozemsko

▼ **M1**

Členský stát, kde se nachází laboratoř		Laboratoř	Členské státy užívající služby laboratoře
Kód ISO	Jméno		
PL	Polsko	Zakład Pryszczycy Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego, Zduńska Wola	Polsko
SI	Slovinsko	Nacionalni veterinarski inštitut, Lubljana	Slovinsko

▼ **B***ČÁST B*▼ **M2**

Laboratoře oprávněné pracovat s živým virem slintavky a kulhavky pro účely výroby očkovacích látek

Členský stát, kde je laboratoř umístěna		Laboratoř
Kód ISO	Název	
DE	Německo	Intervet International GmbH, Köln
FR	Francie	Meriel, S.A.S., Laboratoire IFFA, Lyon
GB	Spojené království	Meriel, S.A.S., Pirbright Laboratory, Pirbright
NL	Nizozemsko	CIDC-Lelystad, Central Institute for Animal Disease Control, Lelystad



PŘÍLOHA XII

**NORMY BIOLOGICKÉ BEZPEČNOSTI PRO LABORATOŘE
A ZAŘÍZENÍ PRACUJÍCÍ S ŽIVÝM VIREM SLINTAVKY
A KULHAVKY**

1. Laboratoře a zařízení pracující s živým virem slintavky a kulhavky musí splňovat nebo překračovat minimální požadavky podle „Minimálních norem pro laboratoře pracující s virem slintavky a kulhavky *in vitro* a *in vivo*“ stanovených Evropskou komisí pro tlumení slintavky a kulhavky na 26. zasedání v Římě v dubnu 1985, ve znění z roku 1993.
2. Laboratoře a zařízení pracující s živým virem slintavky a kulhavky musí být zkontrolovány nejméně dvakrát za pět let, přičemž jedna z kontrol je neohlášená.
3. Kontrolní skupina je tvořena přinejmenším
 - jedním znalcem Komise,
 - jedním znalcem na slintavku a kulhavku,
 - jedním nezávislým znalcem pro otázky biologické bezpečnosti v laboratořích pracujících s mikrobiologickým rizikem.
4. Kontrolní skupina předkládá zprávu Komisi a členským státům v souladu s rozhodnutím 98/139/ES.



PŘÍLOHA XIII

**DIAGNOSTICKÉ TESTY A NORMY PRO DIAGNOSTIKU SLINTAVKY
A KULHAVKY A PRO DIFERENCIÁLNÍ DIAGNOSTIKU JINÝCH
VEZIKULÁRNÍCH VIROVÝCH CHOROB**

V rámci této přílohy se „testem“ rozumí laboratorní diagnostický postup a „normou“ referenční činidlo, které se stalo mezinárodně uznávanou normou na základě srovnávacích testů prováděných různými laboratořemi.

ČÁST A

Diagnostické testy

1. *Doporučené postupy*

Diagnostické testy uvedené v příručce norem pro diagnostické testy a očkovací látky OIE, dále jen „příručka OIE“, jsou jakožto „předepsané testy“ pro mezinárodní obchod referenčními testy pro diagnostiku vezikulárních chorob ve Společenství. Národní laboratoře musí přijmout normy a testy, které jsou nejméně tak přísné jako normy a testy definované v příručce OIE.

Komise se může postupem podle čl. 89 odst. 2 rozhodnout přijmout přísnější testovací postupy, než jsou postupy definované v příručce OIE.

2. *Alternativní postupy*

Použití testů definovaných v příručce OIE jako „alternativní testy“ nebo jiných testů neuvedených v příručce OIE je povoleno, je-li prokázáno, že výkonnost testu odpovídá parametrům nebo překračuje parametry citlivosti a přesnosti podle příručky OIE nebo podle příloh příslušných předpisů Společenství, podle toho, které parametry jsou přísnější.

Národní laboratoře, které provádějí diagnostické testy pro účely vnitrostátního nebo mezinárodního obchodu nebo obchodu uvnitř Společenství, musí provádět a ukládat potřebné záznamy, kterými lze doložit, že jimi používané testovací postupy odpovídají příslušným požadavkům OIE nebo Společenství.

3. *Normy a kontrola jakosti*

Národní laboratoře se pravidelně účastní normalizačních činností a externích cvičení zajištění jakosti organizovaných referenční laboratoří Společenství.

V rámci těchto cvičení může referenční laboratoř Společenství zohlednit výsledky testů určité národní laboratoře, která se v příměřeném období účastnila cvičení zajištění jakosti organizovaného některou z mezinárodních organizací příslušných pro externí zajištění jakosti diagnostiky vezikulárních virových chorob, jako je OIE, Organizace pro výživu a zemědělství (FAO) Spojených národů nebo Mezinárodní agentura pro atomovou energii.

Národní laboratoře provádějí vnitřní programy zajištění jakosti. Podmínky těchto programů mohou být stanoveny postupem podle čl. 89 odst. 2. Až do přijetí podrobných ustanovení programu se používají pokyny OIE pro hodnocení jakosti laboratoří) (vypracované výborem pro normy OIE v září 1995).

Jako součást zajištění jakosti národní laboratoře prokazují, že jejich běžně používané testy odpovídají požadavkům citlivosti a přesnosti definovaným v příručce OIE nebo v příloze XIV této směrnice, podle toho, které parametry jsou přísnější.

4. *Postupy přijímání a prověřování testů a norem pro diagnostiku vezikulárních virových chorob*

Testy a normy pro diagnostiku vezikulárních virových chorob se přijímají postupem podle čl. 89 odst. 2.

Komise může zohlednit vědecká doporučení, která vzešla z jednání národních laboratoří organizovaných referenční laboratoří Společenství.

5. *Kontrola shody*

Údaje z normalizačních činností a externích cvičení zajištění jakosti organizovaných referenční laboratoří Společenství jsou vyhodnocovány na každoročních jednáních národních laboratoří a oznamovány Komisi,

▼B

která přehodnocuje seznam národních laboratoří podle přílohy XI části A.

Laboratoře, jejichž testy neodpovídají předepsaným požadavkům citlivosti a přesnosti, Komise požádá, aby v přiměřené lhůtě přizpůsobily své postupy, aby bylo zajištěno, že vyhovují těmto požadavkům. Neprokáže-li laboratoř ve stanovené lhůtě požadovanou úroveň výkonnosti, nejsou výsledky jejích testů po této lhůtě ve Společenství uznávány.

6. *Výběr a přeprava vzorků*

Část odebraných vzorků se zasílá některé z laboratoří podle seznamu v příloze XI části A. Nejsou-li však tyto vzorky k dispozici nebo nejsou-li vhodné k přepravě, lze použít materiál prvotní kultury ze stejného hostitelského druhu nebo materiál buněčné kultury z malého počtu pasáží.

Je třeba sdělit profil materiálu prvotní nebo buněčné kultury.

Vzorky pro diagnostiku vezikulárních virových chorob mohou být přepravovány při 4 °C, nepřekračuje-li předpokládaná doba přepravy do přijímající laboratoře 24 hodin.

Vzorky z jícnu/hltanu (jícnová sonda) by měly být přepravovány na pevném oxidu uhličitém nebo kapalném dusíku, zejména nelze-li vyloučit prodlení na letištích.

Zvláštní opatření jsou vyžadována pro bezpečné balení materiálu z případů podezřelých ze slintavky a kulhavky při přepravě uvnitř země i mezi zeměmi. Tato opatření mají zejména zabránit porušení nádob nebo úniku z nádob a riziku kontaminace, ale jsou rovněž důležitá pro doručení vzorků v uspokojivém stavu. Mrazicí vložky mají přednost před tajícím ledem, aby se předcházelo možnosti úniku vody z balení.

Přijímající laboratoř musí být o zaslání vzorků předem informována a jejich přijetí musí být laboratoří předem odsouhlaseno.

Je třeba zajistit dodržení dovozních a vývozních předpisů příslušných členských států.

ČÁST B

Normy

Protokoly příručky OIE stanoví referenční postupy pro izolaci virů, zjištění antigenů a protilátek pro diagnostiku vezikulárních chorob.

1. *Slintavka a kulhavka*

1.1 *Zjištění antigenu*

Normy zjišťování antigenu viru slintavky a kulhavky se stanoví postupem podle čl. 89 odst. 2 po konzultaci s referenční laboratoří Společenství.

Standardní inaktivované antigeny všech sedmi sérotypů jsou k dispozici v OIE/FAO světové referenční laboratoři pro slintavku a kulhavku (WRL).

Národní laboratoře zajistí, aby jejich systém zjišťování antigenu odpovídal těmto minimálním normám. Referenční laboratoř Společenství jim může případně doporučit ředění těchto antigenů jako silně nebo slabě pozitivních kontrolních činidel.

1.2 *Izolace viru*

Normy zjišťování viru slintavky a kulhavky se stanoví postupem podle čl. 89 odst. 2 po konzultaci s referenční laboratoří Společenství (WRL).

Izoláty viru slintavky a kulhavky jsou k dispozici v WRL.

Národní laboratoře zajistí, aby systémy tkáňových kultur používané pro izolaci viru slintavky a kulhavky byly citlivé na všechny sérotypy a kmeny, pro které má laboratoř diagnostickou kapacitu.

1.3 *Metody zjišťování nukleové kyseliny*

Normy zjišťování virové RNA se stanoví postupem podle čl. 89 odst. 2 po konzultaci s referenční laboratoří Společenství.

▼B

Pro účely budoucí normalizace může Komise nařídít provádění srovnávacích testů citlivosti metod zjišťování RNA mezi národními laboratorními.

Komise může s ohledem na praktické obtíže dlouhodobějšího skladování nukleových kyselin ustanovit, aby normalizovaná činidla pro zajištění jakosti při zjišťování virové RNA byla k dispozici v referenční laboratoři Společenství.

1.4 Zjištění protilátek (strukturální bílkoviny)

Normy zjišťování protilátek proti viru slintavky a kulhavky se stanoví postupem podle čl. 89 odst. 2 po konzultaci s referenční laboratoří Společenství.

V rámci „FAO Phase XV Standardisation Exercise in Foot-and-Mouth Disease Antibody Detection“ byla v roce 1998 definována normalizovaná antiséra viru slintavky a kulhavky typů 01-Manisa, A22-Iraq a C-Noville.

Komise může stanovit, aby normalizovaná referenční séra pro hlavní varianty antigenů viru slintavky a kulhavky byla přijata jako výsledek normalizačních cvičení mezi referenční laboratoří Společenství a národními laboratořemi. Tato referenční séra používají národní laboratoře Společenství jako normy.

1.5 Zjištění protilátek (nestrukturální bílkoviny)

Normy zjišťování protilátek proti viru slintavky a kulhavky se stanoví postupem podle čl. 89 odst. 2 po konzultaci s referenční laboratoří Společenství.

Komise může stanovit, aby normalizovaná referenční séra byla přijata jako výsledek normalizačních cvičení mezi referenční laboratoří Společenství a národními laboratořemi. Tato referenční séra používají národní laboratoře Společenství jako normy.

2. *Vezikulární choroba prasat*

Diagnóza vezikulární choroby prasat se provádí v souladu s rozhodnutím 2000/428/ES.

3. *Jiné vezikulární choroby*

V případě potřeby může Komise rozhodnout, že normy laboratorní diagnostiky vezikulární stomatitidy nebo vezikulárního exantému prasat se stanoví postupem podle čl. 89 odst. 2.

Členské státy mohou udržovat laboratorní kapacitu pro diagnostiku jiných vezikulárních virových chorob než slintavka a kulhavka a vezikulární choroba prasat, tj. vezikulární stomatitidy a vezikulárního exantému prasat.

Národní laboratoře, které hodlají udržovat diagnostickou kapacitu pro tyto viry, mohou získávat referenční činidla od WRL, Pirbright nebo od příslušné referenční laboratoře OIE.



PŘÍLOHA XIV

BANKA ANTIGENŮ A OČKOVACÍCH LÁTEK SPOLEČENSTVÍ

1. Podmínky dodávky a skladování koncentrovaných inaktivovaných antigenů dodávaných bance antigenů a očkovacích látek Společenství:
 - a) každý antigen sestává z jediné homogenní šarže;
 - b) každá šarže je rozdělena tak, aby mohla být skladována na dvou oddělených zeměpisných místech pod odpovědností některých zařízení banky antigenů a očkovacích látek Společenství;
 - c) antigen odpovídá přinejmenším požadavkům Evropského lékopisu a příslušných ustanovení příručky OIE;
 - d) zásady dobré produkční praxe jsou dodržovány po celou dobu produkčního procesu, včetně skladování a konečné úpravy očkovací látky rekonstituované ze skladovaných antigenů;
 - e) není-li v předpisech podle písmena c) stanoveno jinak, je antigen vyčištěn tak, aby byly odstraněny nestrukturální bílkoviny viru slin-tavky a kulhavky. Vyčištění přinejmenším zajišťuje, že zbytkový obsah nestrukturálních bílkovin v očkovacích látkách rekonstituovaných z tohoto antigenu nevede k zjiřitelnému množství protilátek proti nestrukturálním bílkovinám u zvířat, která dostala jedno počáteční a jedno následné oživovací očkování.
2. Podmínky složení, výroby, plnění, etiketování a distribuce očkovacích látek rekonstituovaných z koncentrovaných inaktivovaných antigenů dodávaných bance antigenů a očkovacích látek Společenství:
 - a) rychlá příprava složení očkovací látky z antigenu podle článku 81;
 - b) výroba bezpečné, sterilní a účinné očkovací látky s potenci přinejmenším 6 PD50 v souladu s testy předepsanými Evropským lékopisem a vhodné pro použití v případě nouzového očkování přežvýkavců a prasat;
 - c) kapacita přípravy složení ze skladovaného koncentrovaného inaktivovaného antigenu:
 - i) až jeden milión očkovacích dávek během čtyř dnů od pokynu Komise;
 - ii) až čtyři milióny dalších očkovacích dávek během 10 dnů od pokynu Komise;
 - d) rychlé plnění, etiketování a distribuce očkovací látky podle zvláštních potřeb oblastí, kde se má očkování provádět.



PŘÍLOHA XV

FUNKCE A ÚKOLY NÁRODNÍCH LABORATOŘÍ

Funkce a úkoly národních laboratoří podle článku 68 při diagnóze slintavky a kulhavky a jiných vezikulárních chorob:

1. Všechny národní laboratoře pracující s živým virem slintavky a kulhavky dodržují podmínky vysoké bezpečnosti podle „Minimálních norem pro laboratoře pracující s virem slintavky a kulhavky *in vitro* a *in vivo*“ (Minimum standards for Laboratories working with foot-and-mouth virus *in vitro* and *in vivo*) stanovených Evropskou komisí pro tlumení slintavky a kulhavky na 26. zasedání v Římě v dubnu 1985, ve znění dodatku 6 bodu ii) zprávy z 30. zasedání v Římě z roku 1993.
2. Národní laboratoře nepřetržitě poskytují služby pro diagnostiku vezikulárních virových chorob a jsou vybaveny a kvalifikovány pro poskytování rychlé prvotní diagnózy.
3. Národní laboratoře mají inaktivované referenční kmeny všech sérotypů viru slintavky a kulhavky, imunní séra proti těmto virům a všechna další činidla, která jsou potřebná pro rychlou diagnostiku. Pro potvrzení negativní diagnózy by měly být neustále připraveny příslušné buněčné kultury.
4. Národní laboratoře jsou vybaveny a kvalifikovány pro rozsáhlý sérologický dozor.
5. Při podezření na prvotní ohnisko jsou odebrány vhodné vzorky a v souladu s daným protokolem urychleně přepraveny do národní laboratoře. Pro rychlou odezvu při podezření na slintavku a kulhavku příslušný vnitrostátní orgán zajistí, aby bylo na místě připraveno potřebné vybavení a materiál pro odběr vzorků a přepravu do národní laboratoře.
6. U všech virů, které jsou nově zavlečeny do Společenství, se určuje antigen a genom. Tuto charakteristiku provádí národní laboratoř, je-li k tomuto účelu vybavena, nebo musí při nejbližší příležitosti zaslat vzorek viru z prvotního případu pro potvrzení a další charakteristiku referenční laboratoři Společenství, která rovněž poskytne informace o antigenním vztahu terénního kmene ke kmenům očkovacích látek v bance antigenů a očkovacích látek Společenství. Stejný postup se dodržuje u virů, které národní laboratoře získají ze třetích zemí v situacích, kdy může být charakteristika viru pro Společenství užitečná.
7. Národní laboratoře poskytnou příslušné epizootologické informace svému státnímu orgánu veterinární péče, který je předá referenční laboratoři Společenství.
8. Národní laboratoře spolupracují s referenční laboratoři Společenství, aby zajistily, aby terénní spolupracovníci státního orgánu veterinární péče měli v rámci svého vzdělávání možnost seznámit se s klinickými případy slintavky a kulhavky v národních laboratořích.
9. Národní laboratoře spolupracují s referenční laboratoři Společenství a ostatními národními laboratořemi na zlepšení diagnostických metod a při výměně příslušných materiálů a informací.
10. Národní laboratoře se účastní normalizačních činností a externích cvičení zajištění jakosti organizovaných referenční laboratoři Společenství.
11. Národní laboratoře používají testů a norem, které splňují nebo překračují kritéria podle přílohy XIII. Národní laboratoře poskytnou Komisi na požádání údaje, které dokládají, že používané testy splňují nebo překračují tyto požadavky.
12. Národní laboratoře jsou schopny identifikovat viry všech vezikulárních chorob a virus encefalomyelitidy, aby nedocházelo k prodlení při diagnostice a následném provádění tlumících opatření příslušnými orgány.
13. Národní laboratoře spolupracují s ostatními laboratořemi určenými příslušnými orgány pro provádění testů, např. sérologických, při kterých se nepracuje s živým virem slintavky a kulhavky. Tyto laboratoře neprovádějí zjišťování viru ve vzorcích odebraných z podezřelých případů vezikulárních chorob. Tyto laboratoře nemusí splňovat normy biologické bezpečnosti podle přílohy XII bodu 1, ale jejich postupy musí účinně zabraňovat možnosti šíření viru slintavky a kulhavky.

Vzorky poskytující neprůkazné výsledky testů jsou předány národní referenční laboratoři, která provede potvrzující testy.



PŘÍLOHA XVI

**FUNKCE A ÚKOLY REFERENČNÍ LABORATOŘE SPOLEČENSTVÍ
PRO SLINTAVKU A KULHAVKU**

Funkce a úkoly referenční laboratoře Společenství pro slintavku a kulhavku podle článku 69:

1. *Zajišťuje spojení mezi národními laboratořemi členských států a všem členským státům poskytuje optimální metody diagnostiky slintavky a kulhavky u zvířat a případně diferenciální diagnostiky jiných vezikulárních virových chorob, zejména:*
 - 1.1. pravidelně přijímá terénní vzorky z členských států a zemí, které zeměpisně nebo obchodně souvisejí s Evropskou unií v oblasti obchodu se zvířaty vnímavých druhů nebo produkty získanými z těchto zvířat, s ohledem na globální a regionální sledování nakažové situace, odhaduje a případně předpovídá riziko související s novými virovými kmeny a zvláštními epizootologickými situacemi a identifikuje virus, v případě potřeby v úzké spolupráci s regionální referenční laboratoří určenou OIE a s WRL;
 - 1.2. provádí typizaci a úplnou charakteristiku antigenu a genomu vezikulárních virů ze vzorků podle bodu 1.1 a neprodleně sděluje výsledky těchto vyšetření Komisi, členskému státu a příslušné národní laboratoři;
 - 1.3. vytváří a uchovává aktuální sbírku kmenů vezikulárních virů;
 - 1.4. vytváří a uchovává aktuální sbírku zvláštních sér proti kmenům vezikulárních virů;
 - 1.5. radí Komisi ve všech otázkách výběru a použití očkovacích kmenů slintavky a kulhavky.
2. *Podporuje činnost národních laboratoří, zejména:*
 - 2.1. skladuje a dodává národním laboratořím činidla a materiály pro diagnostiku slintavky a kulhavky jako např. virus a/nebo inaktivované antigeny, standardní séra, buněčné linie a jiná referenční činidla;
 - 2.2. shromažďuje vědomosti o viru slintavky a kulhavky a ostatních souvisejících virech pro rychlou diferenciální diagnostiku;
 - 2.3. podporuje harmonizaci diagnostiky a zajišťuje odbornost testů ve Společenství organ izováním a prováděním pravidelných srovnávacích testů a externích cvičení zajištění jakosti diagnostiky slintavky a kulhavky na úrovni Společenství a pravidelně předává výsledky těchto testů Komisi, členským státům a národním laboratořím;
 - 2.4. provádí výzkumné studie pro zlepšení metod tlumení choroby ve spolupráci s národními laboratořemi a v souladu s ročním pracovním plánem referenční laboratoře Společenství.
3. *Poskytuje informace a provádí další vzdělávání, zejména:*
 - 3.1. shromažďuje údaje a informace o metodách diagnostiky a diferenciální diagnostiky používané národními laboratořemi a předává tyto informace Komisi a členským státům;
 - 3.2. přijímá a provádí potřebná opatření pro další vzdělávání znalců v laboratorní diagnostice s ohledem na harmonizaci diagnostických technik;
 - 3.3. udržuje krok s vývojem epizootologické slintavky a kulhavky;
 - 3.4. organizuje každoroční zasedání, na kterém mohou zástupci národních laboratoří přehodnocovat diagnostické techniky a vývoj spolupráce.
4. V dohodě s Komisí provádí experimenty a terénní testy pro zlepšení tlumení slintavky a kulhavky.
5. Při každoročním zasedání národních referenčních laboratoří přehodnocuje obsah přílohy XIII, která definuje testy a normy diagnostiky slintavky a kulhavky v Evropské unii.
6. Spolupracuje s národními referenčními laboratořemi kandidátských zemí v souladu s touto přílohou.
7. Referenční laboratoř Společenství pracuje v souladu s uznávanými přísnými bezpečnostními předpisy podle „Minimálních norem pro laboratoře pracující s virem slintavky a kulhavky in vitro a in vivo“ (Minimum standards for Laboratories working with foot-and-mouth virus in vitro and in vivo) stanovených Evropskou komisí pro tlumení slintavky a kulhavky na 26. zasedání

▼B

v Římě v dubnu 1985, ve znění dodatku 6 bodu ii) zprávy z 30. zasedání Evropské komise pro tlumení slintavky a kulhavky z roku 1993 podle přílohy XII této směrnice.

8. Referenční laboratoř Společenství podle potřeby spolupracuje s Komisí v otázkách bezpečnostních opatření, která přijímají národní laboratoře při diagnostice slintavky a kulhavky.



PŘÍLOHA XVII

KRITÉRIA A POŽADAVKY PRO POHOTOVOSTNÍ PLÁNY

Členské státy zajistí, aby pohotovostní plány odpovídaly přinejmenším těmto požadavkům:

1. Zajišťují právní způsobilost potřebnou pro provádění pohotovostních plánů a umožňují rychlou a úspěšnou eradikační kampaň.
2. Zajišťují přístup k nouzovým fondům, rozpočtovým prostředkům a finančním zdrojům, aby byla zohledněna všechna hlediska boje proti epizootii slintavce a kulhavce.
3. Je stanoven řetězec příkazů, které zajišťují rychlý a účinný rozhodovací postup při epizootii slintavky a kulhavky. Ústřední rozhodovací jednotka má za úkol strategické řízení tlumicích strategií a vedoucí veterinární služby je členem této jednotky.
4. Každý členský stát musí být v případě vzplanutí ohniska připraven neprodleně zřídit funkční národní pohotovostní nálezové středisko, které koordinuje provádění všech rozhodnutí přijatých ústřední rozhodovací jednotkou. Je jmenován trvalý operační koordinátor, který je odpovědný za rychlé zřízení střediska.
5. Členské státy mají podrobné plány, které jim v případě vzplanutí ohniska slintavky a kulhavky umožňují pohotově zřídit místní pohotovostní nálezové střediska pro provádění tlumicích opatření a opatření na ochranu životního prostředí na místní úrovni.
6. Členské státy zajistí spolupráci mezi národním pohotovostním nálezovým střediskem, místními pohotovostními nálezovými středisky a příslušnými orgány a institucemi ochrany životního prostředí pro náležitou koordinaci veterinárních činností a činností ochrany životního prostředí.
7. Je vytvořena stálá pracovní skupina znalců, případně ve spolupráci s ostatními členskými státy, která svými odbornými znalostmi podporuje příslušný orgán v optimální připravenosti na vzplanutí ohniska slintavky a kulhavky.
8. Je třeba připravit přiměřené zdroje, včetně personálu, vybavení a laboratorní kapacity, aby byla zajištěna rychlá a účinná kampaň.
9. Je k dispozici aktuální pracovní příručka. Podrobně, obsáhle a prakticky popisuje všechny činnosti, pokyny a tlumicí opatření používané při tlumení ohniska slintavky a kulhavky.
10. Jsou k dispozici podrobné plány pro nouzové očkování.
11. Personál se pravidelně účastní:
 - 11.1. školení v otázkách klinických příznaků, epizootologického šetření a tlumení epizootií;
 - 11.2. cvičných poplachů v reálném čase prováděných:
 - 11.2.1. dvakrát za pět let, přičemž první cvičení by nemělo být zahájeno déle než 3 roky od schválení plánu nebo
 - 11.2.2. během pěti let po účinném tlumení a eradikaci ohniska velké epizootie nebo
 - 11.2.3. jedno ze dvou cvičení podle odstavce 11.2.1 je nahrazeno cvičením v reálném čase, které je požadováno v rámci pohotovostních plánů pro jiné velké epizootie postihující suchozemská zvířata, nebo
 - 11.2.4. odchylně od odstavce 11.2.1 a s výhradou příslušných ustanovení v pohotovostním plánu se členské státy s omezenými stavy zvířat vnímavých druhů účastní a přispívají ke cvičením v reálném čase prováděným sousedními členskými státy a u všech zvířat druhů vnímavých ke slintavce a kulhavce provádějí poplachová cvičení podle přílohy VII písm. g) bodu ii) směrnice 2001/89/ES.
 - 11.3. Je pořádáno komunikační školení pro zajištění trvalých kampaní nálezové připravenosti pro orgány, zemědělce a veterinární lékaře.
12. Při přípravě pohotovostních plánů se zohledňují zdroje potřebné pro zvládnutí velkého počtu ohnisek, která vzniknou v krátké době a která

▼B

jsou způsobena několika antigenově odlišnými sérotypy nebo kmeny, jako např. mj. v případě úmyslného šíření viru slintavky a kulhavky.

13. Aniž jsou dotčeny veterinární požadavky, jsou pohotovostní plány připraveny tak, aby v případě vypuknutí ohniska slintavky a kulhavky byly zvířecí mrtvá těla a odpady hromadně odstraňovány bez ohrožení lidského zdraví a za použití postupů nebo metod, které předcházejí všem zamezitelným škodám na životním prostředí, a zejména:
 - i) s minimálním rizikem pro půdu, vzduch, povrchové a podzemní vody, rostliny a zvířata,
 - ii) s minimálním působením hluku nebo zápachu,
 - iii) s minimálními nepříznivými vlivy na krajinu nebo místa zvláštního zájmu.
14. Tyto plány obsahují údaje o vhodných místech a podnicích pro zpracování nebo odstranění zvířecích mrtvých těl a odpadů v případě vypuknutí ohniska.
15. Členské státy zajistí, aby zemědělci, obyvatelé venkova a obyvatelstvo obecně byli trvale informováni. Obyvatelstvo postižených oblastí má k dispozici přímý a dostupný kontakt (mj. prostřednictvím pomocných linek) a informace celostátních a regionálních médií.



PŘÍLOHA XVIII

ČÁST A

Opatření v případě potvrzení slintavky a kulhavky u volně žijících zvířat

1. Jakmile je potvrzen prvotní případ slintavky a kulhavky u volně žijících zvířat vnímavých druhů, příslušný orgán členského státu, aby omezil šíření choroby, neprodleně:
 - a) oznámí prvotní případ v souladu s přílohou II;
 - b) ustanoví skupinu znalců tvořenou veterinárními lékaři, lovci zvěře, biology specializovanými na volně žijící zvířata a epizootology. Skupina znalců spolupracuje s příslušným orgánem na:
 - i) studiu epizootologické situace a definování zamořeného pásma v souladu s ustanoveními podle části B bodu 4 písm. b);
 - ii) stanovení dalších vhodných doplňkových opatření pro zamořené pásma používaných vedle opatření podle písmen c) a d); tato opatření mohou zahrnovat zastavení lovu a zákaz krmení volně žijících zvířat;
 - iii) sestavení eradikačního plánu, který je předložen Komisi v souladu s částí B;
 - iv) provádění kontrol účinnosti přijatých opatření pro eradikaci slintavky a kulhavky v zamořeném pásmu;
 - c) umístí pod úřední dozor hospodářství se zvířaty vnímavých druhů v definovaném zamořeném pásmu, a zejména nařídí, aby:
 - i) bylo provedeno úřední sčítání všech druhů a kategorií zvířat vnímavých druhů ve všech hospodářstvích; vlastník sčítání aktualizuje. Údaje ze sčítání se předkládají na požádání a při každé kontrole mohou být prověřovány. V hospodářstvích pod širým nebem však může být první sčítání provedeno odhadem;
 - ii) všechna zvířata vnímavých druhů v hospodářstvích umístěných v zamořeném pásmu byla držena v jejich stáních nebo na jiném místě, kde mohou být izolována od volně žijících zvířat. Volně žijící zvířata nesmí mít přístup k žádnému materiálu, který může následně přijít do styku se zvířaty vnímavých druhů v hospodářstvích;
 - iii) žádné zvíře vnímavého druhu nevstoupilo do hospodářství nebo neopustilo hospodářství, s výjimkou povolení od příslušného orgánu s ohledem na epizootologickou situaci;
 - iv) byly používány přiměřené dezinfekční prostředky u vstupů a výstupů z budov se zvířaty vnímavých druhů a z hospodářství samotného;
 - v) všechny osoby, které jsou v kontaktu s volně žijícími zvířaty, uplatňovaly přiměřená hygienická opatření pro snížení rizika šíření viru slintavky a kulhavky, která mohou zahrnovat dočasný zákaz vstupu do hospodářství se zvířaty vnímavých druhů pro osoby, které byly v kontaktu s volně žijícími zvířaty;
 - vi) všechna mrtvá nebo infikovaná zvířata vnímavých druhů s příznaky slintavky a kulhavky v hospodářství byla testována na přítomnost slintavky a kulhavky;
 - vii) žádná část volně žijícího zvířete, které bylo odstřeleno nebo nalezeno mrtvé, a jakýkoli materiál nebo vybavení, které by mohlo být kontaminováno virem slintavky a kulhavky, nebyly přeneseny do hospodářství se zvířaty vnímavých druhů;
 - viii) zvířata vnímavých druhů, jejich sperma, embrya nebo vajíčka nebyla ze zamořeného pásma přepravena pro účely obchodu uvnitř Společenství;
 - d) nařídí, aby všechna volně žijící zvířata, která byla odstřelena nebo nalezena mrtvá v definovaném zamořeném pásmu, byla prohlédnuta úředním veterinárním lékařem a vyšetřena na slintavku a kulhavku, aby byla úředně vyloučena nebo potvrzena slintavka a kulhavka v souladu s definicí ohniska v příloze I. Mrtvá těla všech volně žijících zvířat s pozitivním nálezem slintavky a kulhavky jsou zpracována pod úředním dozorem. Pokud má toto vyšetření na slintavku

▼B

a kulhavku negativní výsledek, členské státy použijí opatření podle čl. 11 odst. 2 směrnice 92/45/EHS. Části určené k lidské spotřebě jsou zpracovány pod úředním dozorem;

- e) zajistí, aby izolát viru slintavky a kulhavky byl laboratorně vyšetřen pro identifikaci genetického typu viru a jeho antigenní charakteristiku ve vztahu k existujícím očkovacím kmenům.
2. Vyskytla-li se slintavka a kulhavka u volně žijících zvířat v pásmu členského státu, které sousedí s územím jiného členského státu, spolupracují příslušné členské státy při stanovení tlumících opatření.
 3. Odchylně od ustanovení v bodu 1 mohou být zvláštní opatření přijata postupem podle čl. 89 odst. 3, vyskytl-li se případ slintavky a kulhavky u volně žijících zvířat v pásmu členského státu, kde extenzivní chov domácích zvířat vnímavých druhů znemožňuje použití některých ustanovení podle bodu 1.

ČÁST B

Plány pro eradikaci slintavky a kulhavky u volně žijících zvířat

1. Aniž jsou dotčena opatření podle části A, členské státy předloží Komisi během 90 dnů od potvrzení prvotního případu slintavky a kulhavky u volně žijících zvířat písemný plán opatření pro eradikaci choroby v pásmu definovaném jako infikované a opatření pro hospodářství v této oblasti.
2. Komise prověří, zda plán umožňuje dosažení předpokládaného cíle. Plán, případně pozměněný, je schválen postupem podle čl. 89 odst. 3. Plán může být následně pozměněn nebo doplněn s ohledem na vývoj situace.

Týkají-li se tyto změny nového definování zamořeného pásma, členské státy zajistí, aby Komise a ostatní členské státy byly o těchto změnách neprodleně informovány.

Týkají-li se změny jiných ustanovení plánu, členské státy předloží pozměněný plán Komisi, která jej prověří a případně schválí postupem podle čl. 89 odst. 3.

3. Jakmile byla opatření plánu podle bodu 1 schválena, nahrazují dnem, který byl stanoven při schválení plánu, počáteční opatření podle části A.
4. Plán podle bodu 1 obsahuje údaje o:
 - a) výsledcích epizootologických šetření a kontrol provedených v souladu s částí A a zeměpisného rozložení choroby;
 - b) definovaném zamořeném pásmu na území příslušného členského státu.

Při definování zamořeného pásma příslušný orgán zohledňuje:

 - i) výsledky provedených epizootologických šetření a zeměpisného rozložení choroby;
 - ii) stavy volně žijících zvířat v pásmu;
 - iii) větší přírodní nebo umělé překážky pohybu volně žijících zvířat;
 - c) organizaci úzké spolupráce mezi biology specializovanými na volně žijící zvířata, lovci zvěře, loveckými organizacemi, orgány ochrany volně žijících zvířat a orgány veterinární péče (zdraví lidí a zvířat);
 - d) informační kampani pro zvýšení připravenosti lovců zvěře pro přijetí opatření v rámci eradikačního plánu;
 - e) zvláštní činnosti pro zjištění počtu a míst pobytu skupin volně žijících zvířat s omezenými kontakty s jinými skupinami volně žijících zvířat uvnitř a okolo zamořeného pásma;
 - f) přibližném počtu skupin volně žijících zvířat podle písmena e) a jejich velikosti uvnitř a okolo zamořeného pásma;
 - g) zvláštní činnosti pro zjištění rozsahu infekce u volně žijících zvířat na základě vyšetření volně žijících zvířat, která byla odstřelena lovci nebo nalezena mrtvá, a na základě laboratorních testů, včetně epizootologických šetření rozdělených podle věku;

▼B

- h) opatřeních pro omezení šíření choroby při pohybu volně žijících zvířat a/nebo kontaktu mezi skupinami volně žijících zvířat; tato opatření mohou zahrnovat zákaz lovu;
 - i) opatřeních pro snížení stavu volně žijících zvířat, a zejména mladých zvířat vnímavých druhů ve stádech volně žijících zvířat;
 - j) požadavcích na lovce zvěře, které zabraňují šíření choroby;
 - k) způsobu odstraňování volně žijících zvířat, která byla nalezena mrtvá nebo byla odstřelena, který je založen na:
 - i) zpracování pod úředním dozorem, nebo
 - ii) vyšetření úředním veterinárním lékařem a laboratorních testech podle přílohy XIII. Mrtvá těla všech volně žijících zvířat s pozitivním nálezem slintavky a kulhavky jsou zpracována pod úředním dozorem. Pokud mají tato vyšetření na slintavku a kulhavku negativní výsledky, členské státy použijí opatření podle čl. 11 odst. 2 směrnice 92/45/EHS. Části neurčené k lidské spotřebě jsou zpracovány pod úředním dozorem;
 - l) epizootologického šetření u všech volně žijících zvířat vnímavých druhů, která byla odstřelena nebo nalezena mrtvá. Součástí tohoto vyšetření je vyplnění dotazníku, který poskytuje údaje o:
 - i) zeměpisném území, kde bylo zvíře nalezeno mrtvé nebo odstřeleno;
 - ii) datu, kdy bylo zvíře nalezeno mrtvé nebo odstřeleno;
 - iii) osobě, která zvíře našla nebo odstřelila;
 - iv) věku a pohlaví zvířete;
 - v) při odstřelení: příznacích před odstřelením;
 - vi) při nalezení: stavu těla;
 - vii) laboratorních nálezech;
 - m) programech dozoru a preventivních opatřeních pro hospodářství se zvířaty vnímavých druhů nacházející se v definovaném zamořeném pásmu a případně v jeho okolí, včetně přepravy a pohybu zvířat vnímavých druhů uvnitř, ven z pásma a do tohoto pásma; tato opatření zahrnují přinejmenším zákaz přepravy zvířat vnímavých druhů, jejich spermatu, embryí nebo vajíček z infikované oblasti pro účely obchodu uvnitř Společenství;
 - n) jiných kritériích pro zrušení opatření pro eradikaci choroby v definovaném pásmu a opatření v hospodářstvích v pásmu;
 - o) orgánu vykonávajícím dozor a koordinujícím útvary, které jsou zodpovědné za provádění plánu;
 - p) systému, který skupině znalců sestavené v souladu s částí A bodem 1 písm. b) umožňuje pravidelně hodnotit výsledky eradikačního plánu;
 - q) opatřeních pro sledování choroby, která jsou prováděna nejdříve dvanáct měsíců po posledním potvrzeném případě slintavky a kulhavky u volně žijících zvířat v definovaném zamořeném pásmu; tato sledovací opatření se provádějí nejméně dvanáct měsíců a zahrnují přinejmenším opatření, která se již používala v souladu s písmeny g), k) a l).
5. Každých šest měsíců je Komisi a ostatním členským státům předána zpráva o epizootologické situaci v definovaném pásmu a výsledcích eradikačního plánu.
6. Podrobná pravidla sestavování plánů pro eradikaci slintavky a kulhavky u volně žijících zvířat mohou být stanovena postupem podle čl. 89 odst. 3.

▼B*PŘÍLOHA XIX***LHŮTY PRO PROVEDENÍ DO VNITROSTÁTNÍCH PŘEDPISŮ**

Směrnice	Lhůta pro provedení
85/511/EHS	1. ledna 1987
90/423/EHS	1. ledna 1992



PŘÍLOHA XX
SROVNÁVACÍ TABULKA

Tato směrnice	Směrnice 85/511/EHS
Článek 1 odstavec 1 písmeno a)	Článek 1
Článek 1 odstavec 1 písmeno b)	–
Článek 1 odstavec 2	–
Článek 2 písmeno a)	Článek 2 písmeno a)
Článek 2 písmena b) až h) a l) až y)	–
Článek 2 písmeno i)	Článek 2 písmeno d)
Článek 2 písmeno j)	Článek 2 písmeno e)
Článek 2 písmeno k)	Článek 2 písmeno c)
Článek 3 odstavec 1 písmeno a)	Článek 3
Článek 3 odstavec 1 písmeno b) a c)	–
Článek 3 odstavec 2	–
Článek 4 odstavec 1	–
Článek 4 odstavec 2	Článek 4 odstavec 1 první pododstavec
Článek 4 odstavec 3 první věta	Článek 4 odstavec 1 druhý pododstavec
Článek 4 odstavec 3 písmeno a)	Článek 4 odstavec 1 první odrážka první část věty druhého pododstavce
Článek 4 odstavec 3 písmeno b)	Článek 4 odstavec 1 první odrážka druhá část věty druhého pododstavce
Článek 4 odstavec 3 písmeno c)	–
Článek 4 odstavec 3 písmeno d)	Článek 4 odstavec 1 druhá a třetí odrážka druhého pododstavce
Článek 4 odstavec 3 písmeno e)	Článek 4 odstavec 1 devátá odrážka druhého pododstavce
Článek 4 odstavec 3 písmeno f)	Článek 4 odstavec 1 desátá odrážka druhého pododstavce
Článek 4 odstavec 3 písmeno g)	–
Článek 5 odstavec 1 písmeno a)	Článek 4 odstavec 1 pátá odrážka druhého pododstavce
Článek 5 odstavec 1 písmeno b)	Článek 4 odstavec 1 čtvrtá odrážka druhého pododstavce
Článek 5 odstavec 1 písmeno c)	Článek 4 odstavec 1 sedmá odrážka druhého pododstavce
Článek 5 odstavec 1 písmeno d)	Článek 4 odstavec 1 osmá odrážka druhého pododstavce
Článek 5 odstavec 2	Článek 4 odstavec 1 šestá odrážka druhého pododstavce
Článek 5 odstavec 3	–
Článek 6 odstavec 1	Článek 4 odstavec 2
Článek 6 odstavec 2	–
Článek 7	–

▼B

Tato směrnice	Směrnice 85/511/EHS
Článek 8	–
Článek 9	Článek 4 odstavec 3
Článek 10 odstavec 1 písmeno a) první věta	Článek 5 odstavec 2 první odrážka
Článek 10 odstavec 1 písmeno a) druhá věta	–
Článek 10 odstavec 1 písmeno b) první pododstavec	Článek 5 odstavec 1
Článek 10 odstavec 1 písmeno b) druhý pododstavec	Článek 5 odstavec 3
Článek 10 odstavec 1 písmeno c) první věta	Článek 5 odstavec 2 druhá a čtvrtá odrážka
Článek 10 odstavec 1 písmeno c) druhá a třetí věta	–
Článek 10 odstavec 1 písmeno d)	Článek 5 odstavec 2 pátá a šestá odrážka
Článek 10 odstavec 2 písmeno a)	Článek 5 odstavec 2 sedmá odrážka
Článek 10 odstavec 2 písmeno b)	–
Článek 10 odstavec 2 písmeno c)	Článek 5 odstavec 2 osmá odrážka
Článek 11 odstavec 1	Článek 10
Článek 11 odstavec 2	–
Článek 11 odstavec 3	–
Článek 11 odstavec 4	–
Článek 12 (pro maso)	Článek 5 odstavec 2 třetí odrážka
Článek 12 (pro ostatní látky)	–
Článek 13 odstavec 1	Článek 5 odstavec 2 devátá odrážka a článek 7
Článek 13 odstavec 2	–
Článek 14	–
Článek 15	–
Článek 16	–
Článek 17	–
Článek 18 odstavec 1	Článek 6
Článek 18 odstavec 2	Rozhodnutí 88/397/EHS
Článek 18 odstavec 3	Článek 6 odstavec 1 druhý pododstavec
Článek 18 odstavec 4	–
Článek 19 odstavec 1 až 4	Článek 8
Článek 19 odstavec 5	–
Článek 20	Článek 6 odstavec 3
Článek 21 odstavec 1	–
Článek 21 odstavec 2	Článek 9 odstavec 1
Článek 21 odstavec 3	–
Článek 21 odstavec 4 až 6	–

▼B

Tato směrnice	Směrnice 85/511/EHS
Článek 22 odstavec 1 písmeno a)	Článek 9 odstavec 2 písmeno a) první odrážka
Článek 22 odstavec 1 písmeno b)	Článek 9 odstavec 2 písmeno a) druhá odrážka
Článek 22 odstavec 1 písmeno c)	Článek 9 odstavec 2 písmeno a) třetí odrážka první část věty
Článek 22 odstavec 2	Článek 9 odstavec 2 písmeno a) třetí odrážka druhá část věty
Článek 23 písmeno a)	Článek 9 odstavec 2 písmeno a) pátá a šestá odrážka
Článek 23 písmeno b)	–
Článek 23 písmeno c)	–
Článek 23 písmeno d)	–
Článek 24 odstavec 1 písmeno a)	–
Článek 24 odstavec 1 písmeno b) až f)	–
Článek 24 odstavec 2 písmeno a)	Článek 9 odstavec 2 písmeno a) sedmá odrážka poslední část věty
Článek 24 odstavec 2 písmeno b)	–
Článek 24 odstavec 2 písmeno c)	Článek 9 odstavec 2 písmeno a) čtvrtá odrážka
Článek 24 odstavec 2 písmeno d)	–
Článek 25	–
Článek 26	–
Článek 27	–
Článek 28	–
Článek 29	–
Článek 30	–
Článek 31	–
Článek 32	–
Článek 33	–
Článek 34	–
Článek 35	–
Článek 36 odstavec 1 písmeno a)	Článek 9 odstavec 2 písmeno b) první věta
Článek 36 odstavec 1 písmeno b)	–
Článek 36 odstavec 2	Článek 9 odstavec 2 písmeno b) druhá věta
Článek 36 odstavec 3	–
Článek 37 odstavec 1	–
Článek 37 odstavec 2	Článek 9 odstavec 3 písmeno a)
Článek 38 odstavec 1	Článek 9 odstavec 3 písmeno a) druhá odrážka první část
Článek 38 odstavec 2 písmeno a)	Článek 9 odstavec 3 písmeno a) druhá odrážka poslední část
Článek 38 odstavec 2 písmeno b) až d)	–

▼B

Tato směrnice	Směrnice 85/511/EHS
Článek 38 odstavec 3	–
Článek 38 odstavec 4	–
Článek 38 odstavec 5	–
Článek 39	–
Článek 40	–
Článek 41	–
Článek 42	–
Článek 43	–
Článek 44 odstavec 1 písmeno a)	Článek 9 odstavec 3 písmeno b)
Článek 44 odstavec 1 písmeno b) a c)	–
Článek 44 odstavec 2	–
Článek 45	–
Článek 46	–
Článek 47 odstavec 1	Článek 12 první odrážka
Článek 47 odstavec 2	–
Článek 48	Článek 12 druhá a třetí odrážka
Článek 49 písmeno a)	Článek 13 odstavec 1 první odrážka
Článek 49 písmeno b)	Článek 13 odstavec 1 třetí odrážka
Článek 49 písmeno c) a d)	–
Článek 50 odstavec 1 písmeno a)	Článek 13 odstavec 3 první věta prvního pododstavce
Článek 50 odstavec 1 písmeno b), c) a d)	–
Článek 50 odstavec 2	–
Článek 50 odstavec 3	Článek 13 odstavec 3 druhý pododstavec
Článek 50 odstavec 4 a 5	Článek 13 odstavec 3 třetí pododstavec
Článek 50 odstavec 6	–
Článek 51 odstavec 1	Článek 13 odstavec 3 první až šestá odrážka prvního pododstavce
Článek 51 odstavec 2	–
Článek 52	–
Článek 53	–
Článek 54	–
Článek 55	–
Článek 56	–
Článek 57	–
Článek 58	–
Článek 59	–
Článek 60	–

▼B

Tato směrnice	Směrnice 85/511/EHS
Článek 61	–
Článek 62	–
Článek 63	–
Článek 64	–
Článek 65 písmeno a), b) a c)	Článek 13 odstavec 1 druhá odrážka
Článek 65 písmeno d)	Článek 13 odstavec 1 čtvrtá odrážka
Článek 66	Článek 13 odstavec 2 první a druhý pododstavec
Článek 67	Článek 13 odstavec 2 druhý pododstavec
Článek 68 odstavec 1 písmeno a) a b)	Článek 11 odstavec 1 první odrážka
Článek 68 odstavec 1 písmeno c) a e)	Článek 11 odstavec 1 druhá a třetí odrážka
Článek 68 odstavec 1 písmeno d)	–
Článek 68 odstavec 2, 3 a 4	–
Článek 69	Rozhodnutí Rady 89/531/EHS
Článek 70 odstavec 1	–
Článek 70 odstavec 2	Článek 13 odstavec 2 třetí pododstavec
Článek 71	–
Článek 72	Článek 5 směrnice 90/423/EHS
Článek 73	–
Článek 74	–
Článek 75	–
Článek 76	–
Článek 77	–
Článek 78	–
Článek 79 odstavec 1	Článek 14 odstavec 1 druhá část věty prvního pododstavce
Článek 79 odstavec 2	Článek 14 odstavec 1 druhá část věty třetího pododstavce
Článek 79 odstavec 3	–
Článek 79 odstavec 4	–
Článek 80	Rozhodnutí 91/666/EHS
Článek 81	–
Článek 82	–
Článek 83	–
Článek 84	Rozhodnutí 91/665/EHS
Článek 85	–
Článek 86	–
Článek 87	–
Článek 88	–

▼B

Tato směrnice	Směrnice 85/511/EHS
Článek 89	Článek 16 a 17
Článek 90	–
Článek 91	–
Článek 92 odstavec 1	Článek 6 směrnice 90/423/EHS
Článek 92 odstavec 2 první pododstavec	–
Článek 92 odstavec 2 druhý a třetí pododstavec	Článek 5 odstavec 4 směrnice 90/423/EHS
Článek 93	Článek 19
Článek 94	–
Článek 95	Článek 20
Příloha I	–
Příloha II	–
Příloha III	–
Příloha IV	–
Příloha V	–
Příloha VI	–
Příloha VII	–
Příloha VIII	–
Příloha IX část A	–
Příloha IX část B	–
Příloha X	–
Příloha XI část A	Příloha B
Příloha XI část B	Příloha A
Příloha XII	–
Příloha XIII	–
Příloha XIV	Rozhodnutí 91/666/EHS
Příloha XV	–
Příloha XVI	Rozhodnutí 89/531/EHS
Příloha XVII	Rozhodnutí 91/42/EHS
Příloha XVIII	–
Příloha XIX	–
Příloha XX	–
Finanční výkaz	–