

Úřední věstník

Evropské unie

ISSN 1725-5074

L 192



České vydání

Právní předpisy

Svazek 53

23. července 2010

Obsah

IV Akty přijaté před 1. prosincem 2009 podle Smlouvy o ES, Smlouvy o EU a Smlouvy o Euratomu

★ Směrnice Rady 2009/156/ES ze dne 30. listopadu 2009 o veterinárních pravidlech pro přesun koňovitých a jejich dovoz ze třetích zemí ⁽¹⁾ 1

Cena: 3 EUR

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP

CS

Akty, jejichž název není vytištěn tučně, se vztahují ke každodennímu řízení záležitostí v zemědělství a obecně platí po omezenou dobu. Názvy všech ostatních aktů jsou vytištěny tučně a předchází jim hvězdička.

IV

(Akty přijaté před 1. prosincem 2009 podle Smlouvy o ES, Smlouvy o EU a Smlouvy o Euratomu)

SMĚRNICE RADY 2009/156/ES**ze dne 30. listopadu 2009****o veterinárních pravidlech pro přesun koňovitých a jejich dovoz ze třetích zemí****(kodifikované znění)****(Text s významem pro EHP)**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,
a zejména na článek 37 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

s ohledem na stanovisko Evropského parlamentu ⁽¹⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnice Rady 90/426/EHS ze dne 26. června 1990 o veterinárních předpisech pro přesun koňovitých a jejich dovoz ze třetích zemí ⁽²⁾ byla několikrát podstatně změněna ⁽³⁾. Z důvodu srozumitelnosti a přehlednosti by měla být uvedená směrnice kodifikována.

(2) Koňovití jsou jakožto živá zvířata uvedeni na seznamu produktů v příloze I Smlouvy.

(3) Pro zajištění racionálního rozvoje produkce koňovitých a tím zvýšení produktivity tohoto odvětví by měla být na úrovni Společenství stanovena pravidla pro přesun koňovitých mezi členskými státy.

(4) Chov a plemenitba koňovitých, a zejména koní, jsou obvykle zahrnuty v zemědělském sektoru. Pro část zemědělského obyvatelstva představují zdroj příjmu.

(5) Na podporu obchodu s koňovitými uvnitř Společenství by měly být odstraněny rozdíly mezi veterinárními podmínkami jednotlivých členských států.

(6) Pro harmonický rozvoj obchodu uvnitř Společenství by měl být stanoven režim Společenství, kterým by se řídil dovoz ze třetích zemí.

(7) Rovněž by měly být stanoveny podmínky pro přesun evidovaných koňovitých po vnitrostátním území.

(8) Koňovití, mají-li být předmětem obchodu, by měli splňovat některé veterinární požadavky, aby se zabránilo šíření nálezů. Jako zvláště vhodné se jeví stanovit možnou regionalizaci omezujících opatření.

(9) Ze stejných důvodů by měly být stanoveny podmínky přepravy s přihlédnutím k dobrým životním podmínkám zvířat stanoveným v nařízení Rady (ES) č. 1/2005 ze dne 22. prosince 2004 o ochraně zvířat během přepravy a souvisejících činnostech ⁽⁴⁾.

(10) K zajištění toho, aby byly stanovené požadavky splněny, by mělo být upraveno vydávání veterinárního osvědčení, které doprovází koňovité až na místo jejich určení, úředním veterinárním lékařem.

(11) Organizace kontrol a opatření následující po kontrolách, které má provádět členský stát určení, a ochranná opatření, která mají být zavedena, byly stanoveny ve směrnici 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 ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Stanovisko ze dne 22. dubna 2009 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku).

⁽²⁾ Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 42.

⁽³⁾ Viz část A přílohy V.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 3, 5.1.2005, s. 1.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 29.

- (12) Komise by měla být oprávněna provádět kontroly. Tyto kontroly by měly být prováděny ve spolupráci s příslušnými vnitrostátními orgány.
- (13) Vytvoření právní úpravy Společenství pro dovoz ze třetích zemí vyžaduje sestavení seznamu třetích zemí nebo jejich částí, ze kterých mohou být koňoviti dováženi.
- (14) Výběr těchto zemí by měl být založen na obecných kritériích, jako jsou zdravotní stav zvířat, organizace a pravomoci veterinární správy a platné veterinární předpisy.
- (15) Navíc by neměl být povolen dovoz koňovitých ze zemí s výskytem nákaz zvířat, které představují nebezpečí pro hospodářská zvířata ve Společenství, nebo ze zemí prostých těchto nákaz po příliš krátkou dobu. To platí i pro dovoz ze třetích zemí, ve kterých se provádí očkování proti těmto nákazům.
- (16) Obecné podmínky dovozu ze třetích zemí by měly být doplněny zvláštními podmínkami stanovenými na základě nákazové situace v každé z nich. Odborná povaha a rozdílnost kritérií, na kterých tyto zvláštní podmínky závisejí, vyžadují pro své vymezení pružný a rychlý postup Společenství, při kterém Komise a členské státy úzce spolupracují.
- (17) Předložení společného standardizovaného formuláře osvědčení při dovozu koňovitých představuje účinný prostředek ověření používání pravidel Společenství. Tato pravidla mohou obsahovat zvláštní ustanovení, která se mohou lišit podle dotyčné třetí země, což by mělo být bráno v úvahu při vytváření vzorových formulářů.
- (18) Je třeba pověřit veterinární znalce Komise a členských států jmenované Komisí, aby ověřovali dodržování požadavků této směrnice, zejména ve třetích zemích.
- (19) Kontroly prováděné při dovozu by se měly zaměřovat na původ a zdravotní stav koňovitých.
- (20) Opatření nezbytná k provedení 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⁽¹⁾.

- (21) Touto směrnicí by neměly být dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůt pro provedení zmíněných směrnic ve vnitrostátním právu uvedených v části B přílohy V,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

KAPITOLA I

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Tato směrnice stanoví veterinární předpisy pro přesun živých koňovitých mezi členskými státy a pro dovoz koňovitých ze třetích zemí.

Článek 2

Pro účely této směrnice se rozumí:

- a) „hospodářstvím“ zemědělské nebo výcvikové zařízení, stáj nebo obecně jakékoliv prostory nebo zařízení, ve kterých se koňoviti obvykle drží nebo chovají pro jakékoliv účely;
- b) „koňovitými“ volně žijící nebo domácí zvířata druhů rodu *Equus* (včetně koňů, zeber a oslů) nebo potomci křížení těchto druhů;
- c) „evidovanými koňovitými“ koňoviti evidovaní podle směrnice Rady 90/427/EHS ze dne 26. června 1990 o zootechnických a genealogických podmínkách pro obchod s koňovitými uvnitř Společenství⁽²⁾ a identifikovaní pomocí identifikačního dokladu vydaného:
- i) chovatelským úřadem nebo jiným příslušným orgánem země původu zvířete, který vede plemennou knihu nebo evidenci pro dané plemeno zvířat, nebo
- ii) některým mezinárodním sdružením nebo organizací, která se zabývá závodními nebo dostihovými koňmi;
- d) „jatečnými koňovitými“ koňoviti určení k porážce na jatkách, a to buď přímo po přepravě, nebo po tranzitu přes schválené sběrné středisko uvedené v článku 7;
- e) „plemennými a užitkovými koňovitými“ koňoviti jiní než uvedení v písmenech c) a d);

⁽¹⁾ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽²⁾ Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 55.

- f) „členským státem nebo třetí zemí prostou moru koní“ členský stát nebo třetí země, kde nebyl zjištěn žádný klinický, sérologický (u neočkovaných koňovitých) ani epizootologický důkaz moru koní na dotčeném území v posledních dvou letech a kde nebylo provedeno očkování proti této nákaze během posledních dvanácti měsíců;
- g) „chorobami povinnými hlášením“ nákazy uvedené v příloze I;
- h) „úředním veterinárním lékařem“ veterinární lékař určený příslušným ústředním orgánem členského státu nebo třetí země;
- i) „dočasným vstupem“ status evidovaného koňovitého pocházejícího ze třetí země, kterému byl povolen vstup na území Společenství na dobu kratší než 90 dnů, stanovenou postupem podle čl. 21 odst. 2 v závislosti na nákazové situaci v zemi původu.

KAPITOLA II

PRAVIDLA PRO PŘESUN KOŇOVITÝCH MEZI ČLENSKÝMI STÁTY

Článek 3

Členské státy povolí přesun evidovaných koňovitých na svém území nebo odeslání koňovitých do jiného členského státu pouze v případě, že jsou splněny podmínky stanovené v článcích 4 a 5.

Příslušné orgány členských států určení však mohou udělit obecnou nebo omezenou výjimku pro přesun koňovitých, kteří:

- jsou využíváni k jízdě nebo k vodění pro sportovní nebo rekreační účely na cestách nacházejících se v blízkosti vnitřních hranic Společenství,
- se zúčastňují kulturních nebo podobných událostí nebo činností organizovaných oprávněnými místními institucemi nacházejícími se v blízkosti vnitřních hranic Společenství,
- jsou určeni výhradně pro dočasnou pastvu nebo práci v blízkosti vnitřních hranic Společenství.

Členské státy, které tyto možnosti využijí, sdělí Komisi rozsah udělených výjimek.

Článek 4

1. Koňovití nesmějí při prohlídce vykazovat žádný klinický příznak nákazy. Prohlídka musí být provedena během 48 hodin před jejich naložením. V případě evidovaných koňovitých je však tato prohlídka, aniž je dotčen článek 6, vyžadována pouze pro obchod uvnitř Společenství.

2. Aniž jsou dotčeny požadavky odstavce 5, jež se týkají chorob povinných hlášením, musí být úřední veterinární lékař v době prohlídky přesvědčen o tom, že neexistují žádné důvody – zejména na základě prohlášení majitele nebo chovatele – pro učinění závěru, že dotčení koňovití byli ve styku s koňovitými postiženými nákazou během patnácti dnů bezprostředně předcházejících prohlídce.

3. Koňovití nesmějí být určeni k utracení v rámci národního programu eradikace nákazy.

4. Koňovití musí být identifikováni takto:

- a) evidování koňovití pomocí identifikačního dokladu podle směrnice 90/427/EHS, který musí potvrzovat zejména soulad s odstavci 5 a 6 tohoto článku a s článkem 5 této směrnice.

Úřední veterinární lékař pozastaví platnost tohoto identifikačního dokladu pro účely přesunu po dobu karantény podle odstavce 5 tohoto článku nebo článku 5 této směrnice. Po porážce evidovaného koně je identifikační doklad vrácen orgánu, který jej vydal. Prováděcí pravidla k tomuto písmenu se přijímají postupem podle čl. 21 odst. 2;

- b) plemenní a užitkoví koňovití identifikační metodou stanovenou postupem podle čl. 21 odst. 2.

5. Vedle požadavků stanovených v článku 5 nesmějí koňovití pocházet z hospodářství, které podléhá některé z následujících karantén:

- a) pokud nebyla všechna zvířata druhů vnímavých k nákaze, která jsou umístěna v hospodářství, poražena nebo utracena, musí doba karantény pro hospodářství původu trvat alespoň:

- i) šest měsíců ode dne posledního skutečného nebo možného styku s nakaženým zvířetem v případě koňovitých podezřelých z hřebčí nákazy. V případě hřebce však karanténa platí až do jeho kastrace,

- ii) šest měsíců ode dne porážky nebo utracení koňovitých postižených danou nákazou v případě vzhřivky nebo encefalomyelitidy koní,
 - iii) do dne, kdy po zneškodnění nakažených zvířat vykázala zbývajících zvířata negativní reakci při dvou vyšetřeních testem podle Cogginsse provedených v rozmezí tří měsíců v případě nakažlivé chudokrevnosti koní,
 - iv) šest měsíců v případě vezikulární stomatitidy,
 - v) jeden měsíc od posledního zaznamenaného případu v případě vztekliny,
 - vi) 15 dnů od posledního zaznamenaného případu v případě sněti slezinné;
- b) pokud nebyla všechna zvířata druhů vnímavých k nákaze, která jsou umístěna v hospodářství, poražena nebo utracena a prostory dezinfikovány, trvá karanténa 30 dnů počínaje dnem zneškodnění zvířat a provedení dezinfekce prostor, s výjimkou sněti slezinné, kdy karanténa trvá patnáct dnů.

Príslušné orgány mohou udělit výjimky z těchto karantén hipodromům a závodistům, přičemž povahu každé udělené výjimky sdělí Komisi.

6. Jestliže členský stát vypracuje nebo vypracoval dobrovolný nebo povinný program tlumení nákazy, vůči níž jsou koňovití vnímaví, může jej předložit Komisi do šesti měsíců od 4. července 1990 v případě Belgie, Dánska, Německa, Irska, Řecka, Španělska, Francie, Itálie, Lucemburska, Nizozemska, Portugalska a Spojeného království, od 1. ledna 1995 v případě Rakouska, Finska a Švédska, od 1. května 2004 v případě České republiky, Estonska, Kypru, Lotyšska, Litvy, Maďarska, Malty, Polska, Slovinska a Slovenska a od 1. ledna 2007 v případě Bulharska a Rumunska s tím, že uvede zejména:

- a) rozšíření nákazy na svém území;
- b) zdůvodnění programu z hlediska významu nákazy, nákladů spojených s programem a hospodářských přínosů programu;
- c) zeměpisnou oblast, ve které bude program proveden;

- d) různé statusy pro jednotlivá zařízení, normy, kterých musí být dosaženo u každého druhu, a vyšetřovací postupy, které budou použity;
- e) postupy pro kontrolu programu;
- f) důsledky ztráty statusu z jakéhokoli důvodu pro hospodářství;
- g) opatření, která mají být provedena v případě pozitivních výsledků vyšetření provedených podle programu;
- h) nediskriminační povahu obchodu na území dotyčného členského státu s ohledem na obchod uvnitř Společenství.

Komise posoudí programy předložené členskými státy. Podle potřeby je schválí postupem podle čl. 21 odst. 2. Týmž postupem lze určit doplňkové obecné nebo zvláštní záruky, které mohou být v obchodu uvnitř Společenství požadovány. Tyto záruky nesmějí být přísnější než záruky, které členský stát vyžaduje na vlastním území.

Programy předložené členskými státy mohou být změněny nebo doplněny postupem podle čl. 21 odst. 3. Týmž postupem mohou být schváleny změny nebo doplnění programů dříve schválených a záruk vymezených v souladu s druhým pododstavcem tohoto odstavce.

Článek 5

1. Členský stát, který není prostý moru koní, může odesílat koňovité z té části svého území, která je považována za infikovanou ve smyslu odstavce 2, pouze za podmínek stanovených v odstavci 5.

2. Část území členského státu se považuje za infikovanou morem koní, jestliže:

- a) v minulých dvou letech byl klinicky, sérologicky (u neočkovaných zvířat), případně epizootologicky prokázán výskyt moru koní, nebo
- b) v posledních dvanácti měsících bylo provedeno očkování proti moru koní.

Část území považovaná za infikovanou morem koní zahrnuje alespoň:

- a) ochranné pásmo o poloměru alespoň 100 km kolem každého ohniska nákazy;
- b) pásmo dozoru přesahující o nejméně 50 km ochranné pásmo, v němž nebylo v posledních dvanácti měsících prováděno očkování.

3. Pravidla a opatření pro tlumení moru koní vztahující se k územím a pásmům uvedeným v odstavci 2 a odpovídající odchylky jsou blíže uvedeny ve směrnici Rady 92/35/EHS ze dne 29. dubna 1992, kterou se stanoví pravidla a opatření pro tlumení moru koní ⁽¹⁾.

4. Všichni očkovaní koňovití nalézající se v ochranném pásmu musí být evidováni a označeni v souladu s čl. 6 odst. 1 písm. d) směrnice 92/35/EHS.

Identifikační doklad, případně veterinární osvědčení, musí obsahovat jasný odkaz na toto očkování.

5. Členský stát může odesílat z území uvedeného v odst. 2 druhém pododstavci pouze koňovité, kteří splňují tyto podmínky:

- a) musí být odesíláni, s ohledem na aktivitu vektorového hmyzu, pouze během určitých ročních období stanovených postupem podle čl. 21 odst. 3;
- b) nesmějí v den prohlídky uvedené v čl. 4 odst. 1 vykazovat žádné klinické příznaky moru koní;
- c) musí podstoupit vyšetření na mor koní popsané v příloze IV, a to dvakrát v rozmezí 21 až 30 dnů, přičemž druhé vyšetření musí být provedeno během deseti dnů před odesláním:
 - i) buď s negativními výsledky, jestliže nebyli očkovaní proti moru koní,
 - ii) nebo bez zjištění zvýšeného množství protilátek, jestliže byli očkovaní proti moru koní; toto očkování nesmí proběhnout během předcházejících dvou měsíců.

Postupem podle čl. 21 odst. 2 a na základě stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin mohou být uznány jiné kontrolní metody;

- d) musí být drženi v karanténní stanici po dobu nejméně 40 dnů před odesláním;
- e) během období v karanténě a během přepravy z karanténní stanice do místa odeslání musí být chráněni proti vektorovému hmyzu.

Článek 6

Členské státy, které uplatňují alternativní systém kontroly poskytující záruky rovnocenné těm, jež jsou stanoveny v čl. 4 odst. 5, pokud se týká přesunu koňovitých na jejich území, mohou na základě vzájemnosti udělit další výjimky z čl. 4 odst. 1 druhé věty a čl. 8 odst. 1 písm. b).

Členské státy je oznámí Komisi.

Článek 7

1. Koňovití musí být dopraveni z hospodářství původu na místo určení co možná nejrychleji a buď přímo, nebo přes schválené sběrné středisko zvířat ve smyslu čl. 2 odst. 2 písm. o) směrnice Rady 64/432/EHS ze dne 26. června 1964 o veterinárních otázkách obchodu se skotem a prasaty uvnitř Společenství ⁽²⁾, a to ve vozidlech nebo kontejnerech, které jsou pravidelně čištěny a dezinfikovány dezinfekčním prostředkem v odstupech, které stanoví odesílající členský stát. Vozidla musí být vybavena tak, aby z nich v průběhu přepravy nemohly vytékat nebo vypadávat exkrementy, podestýlka nebo krmivo koňovitých. Aniž je dotčeno nařízení (ES) č. 1/2005, musí být přeprava prováděna tak, aby bylo účinně chráněno zdraví a dobré životní podmínky koňovitých.

2. Členský stát určení může udělit obecnou nebo omezenou odchylku od některého z požadavků čl. 4 odst. 5 pro jakékoliv zvíře, které nese zvláštní označení vyjadřující, že je určeno k porážce, za předpokladu, že ve veterinárním osvědčení podle přílohy III je tato odchylka uvedena.

V případě udělení této odchylky musí být jateční koňovití dopraveni přímo do určených jatek a musí být poraženi během pěti dnů po příjezdu na jatky.

3. Úřední veterinární lékař zaznamená v evidenci identifikační číslo nebo číslo identifikačního dokladu poraženého koňovitého zvířete a zašle příslušnému orgánu místa odeslání na jeho žádost potvrzení o tom, že zvíře bylo poraženo.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 157, 10.6.1992, s. 19.

⁽²⁾ Úř. věst. 121, 29.7.1964, s. 1977.

Článek 8

1. Členské státy zajistí, aby:

- a) evidování koňovití, kteří opouštějí svá hospodářství, byli doprovázeni identifikačním dokladem stanoveným v čl. 4 odst. 4 písm. a), a pokud jsou určeni pro obchod uvnitř Společenství, též s potvrzením o zdravotním stavu uvedeným v příloze II;
- b) plemenní, užitkoví a jateční koňovití byli během přepravy doprovázeni veterinárním osvědčením, které odpovídá příloze III.

2. Veterinární osvědčení nebo v případě evidovaných koňovitých potvrzení o zdravotním stavu musí být, aniž je dotčen článek 6, vypracováno během 48 hodin před naložením nebo nejpozději poslední pracovní den před naložením, a to alespoň v jednom z úředních jazyků členských států odesláním a určením. Doba platnosti veterinárních osvědčení nebo potvrzení o zdravotním stavu je deset dnů. Veterinární osvědčení nebo potvrzení o zdravotním stavu sestává pouze z jednoho listu.

3. Pro přesun mezi členskými státy mohou být koňovití jiní než evidovaní namísto jednotlivých veterinárních osvědčení uvedených v odst. 1 písm. b) pokryti pouze jedním veterinárním osvědčením na zásilku.

Článek 9

Použijí se pravidla stanovená směrnicí 90/425/EHS, především pokud jde o kontroly původu, o organizaci kontrol v zemi určení, o další postup strany země určení v návaznosti na tyto kontroly a o ochranná opatření, která mají být učiněna.

Článek 10

Veterinární znalci Komise mohou v rozsahu nutném k zajištění jednotného uplatňování této směrnice a ve spolupráci s příslušnými vnitrostátními orgány provádět kontroly na místě. Komise sdělí členským státům závěry těchto kontrol.

Členské státy, na jejichž území se kontrola provádí, poskytují znalcům veškerou pomoc nutnou ke splnění jejich úkolu.

Prováděcí pravidla k tomuto článku se přijímají postupem podle čl. 21 odst. 2.

KAPITOLA III

PRAVIDLA PRO DOVOZ KOŇOVITÝCH ZE TŘETÍCH ZEMÍ

Článek 11

Koňovití dovážení do Společenství musí splňovat podmínky stanovené v článcích 12 až 16.

Článek 12

1. Dovoz koňovitých do Společenství se povolí jen ze třetích zemí uvedených na seznamu sestaveném nebo změněném postupem podle čl. 21 odst. 2.

Při zohlednění nálezové situace a záruk poskytnutých pro koňovité třetí zemí může být postupem podle čl. 21 odst. 2 rozhodnuto, že povolení poskytnuté podle prvního pododstavce tohoto odstavce se použije na celé území třetí země nebo pouze na jeho část.

Za tímto účelem a na základě příslušných mezinárodních norem se přihlédne k tomu, jak třetí země tyto normy, zejména zásadu regionalizace, používá a provádí na svém vlastním území a ve vztahu ke svým veterinárním požadavkům pro dovoz z ostatních třetích zemí a ze Společenství.

2. Při sestavování nebo změně seznamu stanoveného v odstavci 1 se bere ohled zejména na:

- a) nálezový status koňovitých a jiných domácích zvířat a volně žijících živočichů ve třetí zemi, se zvláštním zřetelem k exotickým nákazám zvířat, a na všechna obecná zdravotní hlediska a situaci životního prostředí ve třetí zemi, které by mohly představovat riziko pro nálezový status a životní prostředí ve Společenství;
- b) právní předpisy třetí země související se zdravím a dobrými životními podmínkami zvířat;
- c) organizaci příslušného veterinárního orgánu a jeho kontrolních útvarů, pravomoci těchto útvarů, dohled, jemuž podléhají, a prostředky, jimiž disponují, včetně personálu a laboratorních kapacit, pro účinné uplatňování vnitrostátních právních předpisů;
- d) záruky, které může příslušný veterinární orgán třetí země poskytnout z hlediska dodržování příslušných veterinárních podmínek použitelných ve Společenství nebo rovnocenných podmínek;
- e) to, zda je třetí země členem Světové organizace pro zdraví zvířat (OIE), a na pravidelnost a rychlost informací poskytovaných třetí zemí o výskytu nálezů zvířat na jejím území, zejména nálezů uvedených na seznamu OIE a v příloze I;

f) záruky poskytnuté třetí zemí, že bude přímo informovat Komisi a členské státy:

- i) o potvrzení výskytu nákaz koňovitých uvedených v příloze I, a to během 24 hodin, a o všech změnách přístupu k očkování proti těmto nákazám,
- ii) v přiměřené lhůtě o veškerých navrhovaných změnách vnitrostátních hygienických předpisů týkajících se koňovitých, zejména jejich dovozu,
- iii) pravidelně o nakažovém statusu ohledně koňovitých na svém území;
- g) jakékoli zkušenosti z předchozího dovozu živých koňovitých z dané třetí země a na výsledky jakýchkoli provedených dovozních kontrol;
- h) výsledky kontrol nebo auditů Společenství provedených v dané třetí zemi, zejména na výsledky posouzení příslušných orgánů, nebo požádá-li o to Komise, na zprávu předloženou příslušnými orgány o kontrolách, které provedly;
- i) pravidla předcházení a tlumení nákaz zvířat platná v dané třetí zemi a jejich provádění, včetně předpisů o dovozu koňovitých z ostatních třetích zemí.

3. Komise zajistí, aby byly aktualizované verze sestaveného nebo změněného seznamu, jak je stanoveno v odstavci 1, dostupné veřejnosti.

Tento seznam lze kombinovat s ostatními seznamy sestavenými pro účely zdraví zvířat a veřejného zdraví a může rovněž obsahovat vzory veterinárních osvědčení.

4. Postupem podle čl. 21 odst. 2 se pro každou třetí zemi nebo skupinu třetích zemí stanoví zvláštní dovozní podmínky s ohledem na nakažovou situaci koňovitých v dotyčné třetí zemi nebo zemích.

5. Postupem podle čl. 21 odst. 2 mohou být přijata prováděcí pravidla k odstavcům 1 až 4, včetně kritérií pro zařazení třetích zemí nebo částí třetích zemí na seznam podle odstavce 1.

Článek 13

1. Koňovití musí pocházet ze třetích zemí:

- a) prostých moru koní;
- b) dva roky prostých venezuelské encefalomyelitidy koní (VEE);
- c) šest měsíců prostých hřebčí nákazy a vozhrivky.

2. Postupem podle čl. 21 odst. 2 může být rozhodnuto:

- a) že se odstavec 1 tohoto článku použije pouze na část území třetí země.

V případě, že se požadavky na mor koní uplatňují na základě regionalizace, musí být přinejmenším splněna opatření stanovená v čl. 5 odst. 2 a 5;

- b) požadovat doplňkové záruky pro nákazy, které jsou ve Společenství exotické.

Článek 14

Přede dnem naložení k přepravě do členského státu určení musí koňovití zůstat bez přerušení na území nebo části území třetí země nebo, v případě regionalizace, v části území definované podle čl. 13 odst. 2 písm. a) po dobu, která bude určena v rozhodnutích přijatých podle článku 15.

Koňovití musí pocházet z hospodářství, které je pod veterinárním dozorem.

Článek 15

Dovoz koňovitých z území třetí země nebo z jeho části definované v souladu s čl. 13 odst. 2 písm. a), které je na seznamu sestaveném v souladu s čl. 12 odst. 1, je povolen pouze tehdy, pokud koňovití kromě požadavků článku 13:

- a) splňují veterinární požadavky přijaté s ohledem na dané druhy, kategorie koňovitých a typy dovozu postupem podle čl. 21 odst. 2 pro dovoz koňovitých z dané země.

Příslušným základem pro stanovení těchto veterinárních požadavků jsou normy stanovené v člácích 4 a 5 a

b) v případě, že třetí země není prostá vezikulární stomatitidy nebo virové arteritidy po dobu alespoň šesti měsíců, koňovití splňují tyto požadavky:

i) pocházejí z hospodářství, které je prosté vezikulární stomatitidy po dobu alespoň šesti měsíců, a vykázat před odesláním negativní reakci v sérologickém testu,

ii) v případě virové arteritidy vykazují samci koňovitých, aniž je dotčen čl. 19 písm. b), negativní reakci v sérologickém testu nebo vyšetření na izolaci viru nebo jiném vyšetření uznaném postupem podle čl. 21 odst. 2 a zaručujícím nepřítomnost viru.

Postupem podle čl. 21 odst. 2 a na základě stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin mohou být vymezeny kategorie samců koňovitých, na které se tento požadavek vztahuje.

Článek 16

1. Koňovití musí být identifikováni v souladu s čl. 4 odst. 4 a doprovázeni veterinárním osvědčením vystaveným úředním veterinárním lékařem vyvážející třetí země. Toto veterinární osvědčení musí:

a) být vydáno v den nakládky zvířat k odeslání do členského státu určení nebo, v případě evidovaných koní, v poslední pracovní den před naložením;

b) být vyhotoveno alespoň v jednom z úředních jazyků členského státu určení a v jednom z úředních jazyků členského státu, ve kterém se provádí kontrola dovozu;

c) doprovázet zvířata v prvopise;

d) potvrzovat, že zvířata splňují požadavky této směrnice a požadavky stanovené podle této směrnice s ohledem na dovoz ze třetích zemí;

e) sestávat z jednoho listu;

f) být vystaveno na jednoho příjemce nebo, v případě jatečných zvířat, na zásilku, za předpokladu, že zvířata jsou řádně označena a identifikována.

Členské státy uvědomí Komisi, zda využily této možnosti.

2. Veterinární osvědčení se vyhotovuje na formuláři, který odpovídá vzoru stanovenému postupem podle čl. 21 odst. 2.

Článek 17

1. Jateční koňovití musí být neprodleně po vstupu do členského státu určení dání na jatky, a to buď přímo, nebo po tranzitu přes schválené sběrné středisko uvedené v článku 7, a musí být v souladu s veterinárními požadavky porážení ve lhůtě určené v rozhodnutích, která budou přijata podle článku 15.

2. Aniž jsou dotčeny zvláštní podmínky, které mohou být přijaty postupem podle čl. 21 odst. 2, může příslušný orgán členského státu určení na základě zdravotního stavu zvířat určit jatky, do kterých musí být takoví koňovití dopraveni.

Článek 18

Veterinární znalci členských států a Komise provádějí kontroly na místě za účelem ověření, zda jsou ustanovení této směrnice, a zejména čl. 12 odst. 2, skutečně uplatňována.

Jestliže se při kontrolách prováděných podle tohoto článku zjistí závažné skutečnosti proti schválenému hospodářství, Komise neprodleně vyrozumí členské státy a ihned přijme rozhodnutí, kterým schválení prozatímně pozastaví. Konečné rozhodnutí se přijme postupem podle čl. 21 odst. 3.

Znalce z členských států pověřené kontrolami jmenuje Komise na návrh členských států.

Kontroly jsou prováděny jménem Společenství, které hradí náklady s nimi spojené.

Četnost a průběh kontrol se stanoví postupem podle čl. 21 odst. 2.

Článek 19

Postupem podle čl. 21 odst. 2:

a) může být rozhodnuto, že dovoz z některé třetí země nebo z části třetí země má být omezen na určité druhy nebo kategorie koňovitých;

- b) aniž je dotčen článek 15, stanoví se zvláštní podmínky pro dočasný vstup na území Společenství evidovaných koňovitých nebo koňovitých určených pro zvláštní využití nebo pro jejich opětovný vstup na území Společenství poté, co byli dočasně vyvezeni;
- c) určí se podmínky pro změnu dočasného vstupu na trvalý;
- d) může být určena referenční laboratoř Společenství pro jednu nebo více nálezů koňovitých uvedených v příloze I a stanoveny funkce, úkoly a postupy týkající se spolupráce s laboratořemi příslušnými pro diagnostiku nálezů koňovitých v členských státech.

KAPITOLA IV

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 20

Přílohy I až IV se mění postupem podle čl. 21 odst. 3.

Článek 21

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat, zřízený článkem 58 nařízení 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⁽¹⁾.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je patnáct dní.

Článek 22

Směrnice 90/426/EHS ve znění aktů uvedených v části A přílohy V se zrušuje, aniž jsou dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůt pro provedení zmíněných směrnic ve vnitrostátním právu uvedených v části B přílohy V.

Odkazy na zrušenou směrnici se považují za odkazy na tuto směrnici v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze VI.

Článek 23

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

Článek 24

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 30. listopadu 2009.

Za Radu
předseda
S. O. LITTORIN

⁽¹⁾ Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.

*PŘÍLOHA I***CHOROBY POVINNÉ HLÁŠENÍM**

Následující choroby jsou povinné hlášením:

- Hřebčí nákaza
 - Vozhřivka
 - Encefalomyelitida koní (všech typů, včetně venezuelské encefalomyelitidy koní VEE)
 - Nakažlivá chudokrevnost koní
 - Vzteklna
 - Sněť slezinná
 - Mor koní
 - Vezikulární stomatitida
-

PŘÍLOHA II

VZOR

POTVRZENÍ O ZDRAVOTNÍM STAVU ^(a)

Pas číslo

Já, níže podepsaný, potvrzuji ^(b), že výše popsany koňovitý splňuje tyto požadavky:

- a) byl dnes vyšetřen a nevykazuje žádné klinické příznaky nákazy;
- b) není určen k utracení v rámci národního programu eradikace nákazy;
- c) — nepochází z území nebo z části území členského státu, které podléhá omezením z důvodu moru koní, nebo

pochází z území nebo části území členského státu, které podléhá karanténě z veterinárních důvodů, a prošel s uspokojivými výsledky vyšetřením stanoveným v čl. 5 odst. 5 směrnice 2009/156/ES, a to v karanténní staniciv době mezia^(c);

— nebyl očkován proti moru koní, nebo

byl očkován proti moru koní dne^(c) ^(d);

- d) nepochází z hospodářství, které podléhá karanténě z veterinárních důvodů, a nepřišel do styku s koňovitými z hospodářství, které podléhá karanténě z veterinárních důvodů:

— během posledních šesti měsíců v případě koňovitých podezřelých nebo postižených hřebců nákazou počínaje dnem posledního skutečného nebo možného styku s nemocným zvířetem. V případě hřebce platí karanténa až do jeho kastrace,

— během posledních šesti měsíců v případě vozňivky nebo encefalomyelitidy koní, počínaje dnem, kdy koňovití postižení dotýcnou nákazou byli utraceni,

— v případě nakažlivé chudokrevnosti koní až do dne, kdy po utracení nakažených zvířat vykazala zbývající zvířata při dvou vyšetřeních testem podle Coggina provedených v rozmezí tří měsíců, negativní reakci,

— v případě vezikulární stomatitidy po dobu šesti měsíců od posledního případu,

— v případě vztekliny po dobu jednoho měsíce od posledního případu,

— v případě sněti slezinné po dobu patnácti dnů od posledního případu,

— byla-li všechna zvířata chovu vnímavá k naze utracena a chovné prostory dezinfikovány, po dobu 30 dnů počínaje dnem, kdy zvířata byla zneškodněna a prostory vydezinfikovány, s výjimkou sněti slezinné, kdy karanténa trvá patnáct dnů;

^(a) Toto potvrzení se nevyžaduje v případě, existuje-li dvoustranná dohoda v souladu s článkem 6 směrnice 2009/156/ES.

^(b) Platí po dobu deseti dnů.

^(c) Nehodící se škrtněte.

^(d) Datum očkování musí být uvedeno v pase.

e) pokud vím, nepřišel během patnácti dnů před tímto prohlášením do styku s koňovitými postiženými nákazou;

f) v době vyšetření byl způsobilý k přepravě na zamýšlenou cestu v souladu s nařízením (ES) č. 1/2005 ^(e).

Datum	Místo	Razítko a podpis úředního veterinárního lékaře ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Jméno velkými písmeny a funkce.

^(e) Toto prohlášení nezbavuje dopravce povinností, které pro něj vyplývají z platných předpisů Společenství, zejména pokud jde o způsobilost zvířat k přepravě.

PŘÍLOHA III

VZOR

VETERINÁRNÍ OSVĚDČENÍ
pro obchod mezi členskými státy
KOŇOVITÍ

EVROPSKÉ SPOLEČENSTVÍ

Osvědčení pro vnitřní obchod

Část I: Informace o předpokládané zásilce	I.1. Odesílatel Název Adresa PSČ		I.2. Číslo jednací osvědčení		I.2.a. Místní číslo jednací			
			I.3. Příslušný ústřední orgán					
			I.4. Příslušný místní orgán					
	I.5. Příjemce Název Adresa PSČ		I.6. Č. přiložených původních osvědčení Č. doprovodných dokladů					
			I.7.					
	I.8. Země původu	Kód ISO	I.9. Region původu	Kód	I.10. Země určení	Kód ISO	I.11. Region určení	Kód
	I.12. Místo původu Hospodářství ☐ Sběrné středisko ☐ Ostatní ☐ Název Adresa PSČ		Číslo schválení		I.13. Místo určení Hospodářství ☐ Sběrné středisko ☐ Zařízení ☐ Ostatní ☐ Název Adresa PSČ			Číslo schválení
	I.14. Místo nakládky PSČ		I.15. Datum a hodina odjezdu					
	I.16. Dopravní prostředek Letadlo ☐ Plavidlo ☐ Vagon ☐ Silniční vozidlo ☐ Ostatní ☐ Identifikace:		I.17. Přepravce Název Adresa PSČ					Číslo schválení Členský stát
	I.18. Druh zvířat/Produkt				I.19. Kód komodity (Kód KN)			
					I.20. Počet/Množství			
	I.21.				I.22. Počet balení			
	I.23. Číslo plomb a čísla kontejnerů				I.24.			
I.25. Zvířata osvědčení jako/Produkty osvědčené pro Plemenná ☐ Evidované koňovité ☐ Jatečná ☐ Ostatní ☐								
I.26. Tranzit přes třetí zemi ☐ Třetí země Místo výstupu Místo vstupu		Kód ISO Kód Číslo stanoviště hraniční kontroly	I.27. Tranzit přes členské státy ☐ Členský stát Členský stát Členský stát		Kód ISO Kód Číslo stanoviště hraniční kontroly			
I.28. Vývoz ☐ Třetí země Místo výstupu		Kód ISO Kód	I.29.					
I.30. Plán cesty Ano ☐ Ne ☐								
I.31. Identifikace Druhy (vědecký název) Identifikační systém								

EVROPSKÉ SPOLEČENSTVÍ

Evidování koňovití, plemenní a užitkoví koňovití a jateční koňovití

		II.a. Číslo jednací osvědčení	II.b. Místní číslo jednací
Část II: Osvědčení	II.	Údaje o zdravotním stavu ⁽¹⁾	
	Já, níže podepsaný, potvrzuji, že výše popsané/á zvíře/zvířata splňuje/í tyto požadavky:		
	II.1.	bylo/a dnes vyšetřeno/a a nevykazuje/í žádné klinické příznaky nákazy;	
	II.2.	není/nejsou určeno/a k utracení v rámci národního programu eradikace nákazy;	
	<i>bud'</i> ⁽²⁾	[II.3. nepochází/ejí z území nebo z části území členského státu, které podléhá omezením z důvodu moru koní;]	
	<i>nebo</i> ⁽²⁾	[II.3. pochází/ejí z území nebo z části území členského státu, které podléhá omezením z důvodu moru koní, byla/y držena/y v karanténě stanici chráněné před vektory nejméně po dobu 40 dní před odesláním a prošlo/a vyšetřením na protilátky proti viru moru koní popsaným v příloze IV směrnice 2009/156/ES provedeným současně na krevních vzorcích odebraných dvakrát v rozmezí 21 až 30 dnů, totiž (<i>datum</i>) a (během 10 dnů před odesláním) (<i>datum</i>);	
	<i>bud'</i> ⁽³⁾	[s negativními výsledky v obou případech, jestliže nebylo/a očkováno/a proti moru koní;]	
	<i>nebo</i> ⁽²⁾	[bez zjištění zvýšeného množství protilátek, jestliže bylo/a očkováno/a proti moru koní;]	
	<i>bud'</i> ⁽³⁾	[II.4. nebylo/a očkováno/a proti moru koní;]	
	<i>nebo</i> ⁽²⁾	[II.4. bylo/a očkováno/a proti moru koní dne..... (<i>datum</i>),	
	<i>bud'</i> ⁽³⁾	[nejméně dva měsíce před potvrzením;]	
	<i>nebo</i> ⁽²⁾	[nejméně dva měsíce před vstupem do karanténě stanice;]	
	II.5.	nepochází/ejí z hospodářství, které podléhá karanténě z veterinárních důvodů zahrnující alespoň tyto podmínky:	
	<i>bud'</i> ⁽³⁾	[ne všechna zvířata druhů vnímavých vůči nákazám uvedeným v písmenech a) až g) nacházející se v hospodářství byla poražena nebo utracena a karanténa trvala alespoň:	
	a)	v případě koňovitých podezřelých z hřebčí nákazy,	
<i>bud'</i> ⁽²⁾	[po dobu šest měsíců ode dne posledního skutečného nebo možného styku se zvířetem nemocným nebo nakaženým <i>Trypanosoma equiperdum</i> ;]		
<i>nebo</i> ⁽²⁾	[v případě hřebce do jeho kastrace;]		
b)	v případě vozňivky po dobu šesti měsíců počínaje dnem, kdy byli koňovití, kteří jsou postiženi nákazou nebo kteří byli podrobeni vyšetření na kauzativní patogen <i>Burkholderia mallei</i> nebo protilátky proti tomuto patogenu s pozitivním nálezem, utraceni a zneškodněni;		
c)	v případě encefalomyelitidy koní jakéhokoli typu po dobu šesti měsíců počínaje dnem, kdy byli koňovití postiženi nákazou utraceni, s výjimkou případu nákazy virem West Nile, kdy doba šesti měsíců počíná dnem, kdy nakažení koňovití uhynuli a byli odstraněni z hospodářství nebo plně zneškodněni;		

EVROPSKÉ SPOLEČENSTVÍ

Evidování koňovití, plemenní a užitkoví koňovití a jateční koňovití

II. Údaje o zdravotním stavu ⁽¹⁾	II.a. Číslo jednací osvědčení	II.b. Místní číslo jednací
d) v případě nakažlivé chudokrevnosti koní až do dne, kdy po utracení nakažených zvířat vykázala zbývajících zvířata při dvou vyšetřeních testem podle Cogginse na krevních vzorcích odebraných dvakrát v rozmezí tří měsíců negativní reakci; e) v případě vezikulární stomatitidy po dobu šesti měsíců od posledního případu; f) v případě vztekliny po dobu jednoho měsíce od posledního případu; g) v případě sněti slezinné po dobu patnácti dnů od posledního případu;] <i>nebo</i> ⁽²⁾ [po případech hřebčí nákazy, vozhrivky, encefalomyelitidy koní jakéhokoli typu, nakažlivé chudokrevnosti koní, vezikulární stomatitidy, vztekliny nebo sněti slezinné byla všechna zvířata druhů vnímavých vůči dané nákaze nacházející se v hospodářství poražena nebo utracena a karanténa trvala 30 dnů, nebo v případě sněti slezinné patnáct dnů, počínaje dnem, kdy byla dezinfekce prostor po zneškodnění zvířat uspokojivě ukončena;] II.6. pokud vím, nepřišlo/a během patnácti dnů před tímto prohlášením do styku s koňovitými postiženými nákazou; II.7. v době prohlídky bylo/a způsobilé/a k přepravě na zamýšlenou cestu v souladu s nařízením (ES) č. 1/2005 ⁽³⁾.		
Poznámky Část I: Kolanka I.6 : Odpovídá číslu povolení CITES v případě koňovitých uvedených na seznamu Washingtonské úmluvy o chráněných druzích a produktech z nich. Kolanka I.16 : Registrační číslo (železničních vagonů nebo kontejneru a nákladních automobilů), číslo letu (letadlo) nebo název (plavidlo). Kolanka I.19 : Použijte příslušné kódy harmonizovaného systému (HS) Světové celní organizace: 01.01.01 nebo 01.01.06.19 Kolanka I.31 : Druh: kůň, osel, mula, mezek, zebra (včetně kříženců). Identifikační systém: Do 31. prosince 2009 odpovídá identifikačnímu číslu ve smyslu článku 2 rozhodnutí Komise 2000/68/ES a od 1. ledna 2010 jedinečnému identifikačnímu číslu ve smyslu čl. 2 písm. d) a oddílu 1 části A bodu 4 přílohy I nařízení Komise (ES) č. 504/2008. Část II: ⁽¹⁾ Údaje v bodech II.1. až II.6. se nevyžadují, existuje-li dvoustranná dohoda v souladu s článkem 6 směrnice 2009/156/ES. ⁽²⁾ Nehodící se škrtněte. ⁽³⁾ Toto prohlášení nezbavuje přepravce povinností, které pro ně vyplývají z platných předpisů Společenství, zejména pokud jde o způsobilost zvířat k přepravě. — Toto potvrzení platí po dobu deseti dnů. — Barva razítka a podpisu se musí lišit od barvy ostatních údajů na osvědčení.		
Úřední veterinární lékař nebo úřední inspektor Jméno (hůlkovým písmem): Místní veterinární jednotka: Datum: Razítko Kvalifikace a titul: Číslo související MVJ: Podpis:		

PŘÍLOHA IV

**MOR KONÍ
DIAGNOSTIKA**

Níže popsaná činidla pro enzymový imunotest (*enzyme-linked immunosorbent assays*, ELISA) mohou být získána z referenční laboratoře Evropského společenství nebo z referenčních laboratoří OIE pro mor koní.

1. KOMPETITIVNÍ TEST ELISA PRO ZJIŠTĚNÍ PROTILÁTEK PROTI VIRU MORU KONÍ (AHSV) (PŘEDEPSANÝ TEST)

Kompetitivní test ELISA je používán ke zjišťování protilátek proti AHSV v séru všech druhů koňovitých. Širokospektrální, polyklonální, imunní sérum proti AHSV získané z morčat (dále jen „antisérum z morčat“) je specifické pro séro skupinu a je schopno zjistit všechny známé serotypy viru AHSV.

Podstatou testu je přerušení reakce mezi antigenem AHSV a antisérem z morčat pomocí vzorku testovaného séra. Protilátky proti AHSV v testovaném vzorku séra budou soutěžit s protilátkami v antiséru z morčat, přičemž dojde k odbarvení (po přidání enzymem značkové protilátky z morčat a substrátu). Séra mohou být testována v jednom roztoku 1 ku 5 (metoda kapkového testu) nebo mohou být titrována (sérová titrační metoda) za účelem zjištění koncových bodů roztoku. Hodnoty inhibice vyšší než 50 % mohou být považovány za pozitivní.

Níže popsaný protokol testu je používán v oblastní referenční laboratoři pro mor koní v Pirbrightu ve Spojeném království.

1. Postup při testu**1.1.1 Příprava destiček**

1.1.1.1 Destičky ELISA se pokryjí antigenem AHSV získaným z infikovaných buněčných kultur a zředěným karbonátovým/bikarbonátovým pufrům, pH 9,6. Destičky ELISA se inkubují přes noc při teplotě 4 °C.

1.1.1.2 Destičky se vypláchnou třikrát tak, že se jamky zaplní fosfátovým pufrům (PBS), pH 7,2 až 7,4, vyprázdní se a vysuší se pomocí svého papíru.

1.1.2 Kontrolní jamky

1.1.2.1 Pozitivní kontrolní sérum se titruje v dvojité sérii roztoků v koncentracích od 1 ku 5 do 1 ku 640 v sloupci 1 v blokujícím pufru (PBS obsahující 0,05 % (obj.) látky Tween-20, 5,0 % (hmot./obj.) sušeného odstředěného mléka (Cadbury's Marvel™) a 1 % (obj.) séra dospělého skotu) tak, aby byl získán výsledný objem 50 µl/jamka.

1.1.2.2 Do jamek A a B sloupce 2 se přidá 50 µl negativního kontrolního séra v roztoku 1 ku 5 (10 µl séra + 40 µl blokujícího pufru).

1.1.2.3 Do jamek C a D sloupce 2 (slepé) se přidá 100 µl blokujícího pufru na jamku.

1.1.2.4 Do jamek E, F, G a H sloupce 2 (kontrolní vzorky séra morčat) se přidá 50 µl blokujícího pufru.

1.1.3 Metoda kapkového testu

1.1.3.1 Roztok 1 ku 5 každého testovaného séra v blokujícím pufru se přidá do duplikovaných jamek ve sloupcích 3 až 12 (10 µl séra + 40 µl blokujícího pufru).

nebo

1.1.4 Sérová titrační metoda

- 1.1.4.1 Přípraví se dvojitá série roztoků každého testovaného vzorku (1 ku 5 až 1 ku 640) v blokujícím pufru v osmi jamkách jednotlivých sloupců (3 až 12).

poté

- 1.1.5 50 µl antiséra z morčat, předředěného v blokujícím pufru, se přidá do všech jamek kromě slepých jamek destičky ELISA (všechny jamky nyní obsahují výsledný objem 100 µl).

- 1.1.5.1 Inkubuje se 1 hodinu při teplotě 37 °C v orbitální třepačce.

- 1.1.5.2 Destičky se třikrát propláchnou a vysuší tak, jak je popsáno výše.

- 1.1.5.3 Do každé jamky se přidá 50 µl králičího antiséra z morčat konjugovaného s křenovou peroxidázou (HRP) předředěného v blokujícím pufru.

- 1.1.5.4 Inkubuje se 1 hodinu při teplotě 37 °C v orbitální třepačce.

- 1.1.5.5 Destičky se třikrát propláchnou a vysuší tak, jak je popsáno výše.

1.1.6 Chromogen

Těsně před použitím se připraví roztok chromogenu OPD (orto-fenyldiamin) podle návodu výrobce (0,4 mg/ml ve sterilní destilované vodě). Přidá se substrát (peroxid vodíku – H₂O₂) pro dosažení výsledné koncentrace 0,05 % (obj.) (1 ku 2000 v 30 % roztoku H₂O₂). Do každé jamky se přidá 50 µl roztoku OPD a destičky se ponechají na pracovní ploše po dobu 10 minut při okolní teplotě. Reakce se zastaví přidáním 50 µl kyseliny sírové (H₂SO₄ – 1M) na jamku.

1.1.7 Vyhodnocení

Vzorek se vyhodnotí spektrofotometricky na vlnové délce 492 nm.

1.2 Vyjádření výsledků

- 1.2.1 S použitím programového nástroje se vytisknou hodnoty optické hustoty (OH) a procentní inhibice (PI) pro testovaná a kontrolní séra vztažené ke střední hodnotě zaznamenané u čtyř kontrolních jamek s antisérem z morčat. Údaje vyjádřené jako hodnoty OH a PI se použijí k určení toho, zda byl test proveden v přijatelných mezích. Horní kontrolní hodnoty (upper control limits, UCL) a spodní kontrolní hodnoty (lower control limits, LCL) pro kontrolní vzorky protilátek z morčat jsou mezi hodnotami OH 1,4 a 0,4. Koncový bod titrace pro pozitivní kontrolu založenou na PI 50 % by měl být 1 ku 240 (v rozmezí od 1 ku 120 do 1 ku 480). Žádná destička, jež není v souladu s výše uvedenými kritérii, nesmí být přijata. Jestliže je však titrace pozitivního kontrolního séra větší než 1 ku 480 a testované vzorky jsou stále negativní, mohou být negativní testované vzorky přijaty.

Duplicitní jamky s negativním kontrolním sérem a duplicitní slepé jamky by měly vykazovat hodnoty PI mezi +25 % a -25 %, resp. mezi +95 % a +105 %. Hodnoty mimo toto rozmezí destičku nevyřazují, ale naznačují, že barva pozadí se vyvíjí.

- 1.2.2 Diagnostický práh (rozhodovací úroveň) pro testované sérum je 50 % (PI 50 %). Vzorky vykazující hodnoty PI vyšší než 50 % jsou zaznamenány jako pozitivní. Vzorky vykazující hodnoty PI nižší než 50 % jsou zaznamenány jako negativní.

Vzorky, které vykazují hodnoty PI mimo rozmezí pro duplicitní jamky, jsou považovány za nejisté. Takové vzorky mohou být znovu testovány kapkovým testem a titrací. Pozitivní vzorky mohou také být titrovány k zjištění stupně positivity.

Rozmístění kapkového testu

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	+ kont.		Testované sérum									
A	1:5	– kont.	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
B	1:10	– kont.	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
C	1:20	Slepá										
D	1:40	Slepá										
E	1:80	M. kont.										
F	1:160	M. kont.										
G	1:320	M. kont.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
H	1:640	M. kont.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

–kont. = negativní kontrola.

+ kont. = pozitivní kontrola.

M. kont = kontrolní vzorky protilátek z morčat.

Testované sérum

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	+ kont.		Testované sérum									
A	1:5	– kont.	1:5									1:5
B	1:10	– kont.	1:10									1:10
C	1:20	Slepá	1:20									1:20
D	1:40	Slepá	1:40									1:40
E	1:80	M. kont.	1:80									1:80
F	1:160	M. kont.	1:160									1:160
G	1:320	M. kont.	1:320									1:320
H	1:640	M. kont.	1:640									1:640

–kont. = negativní kontrola.

+ kont. = pozitivní kontrola.

M. kont = kontrolní vzorky protilátek z morčat.

2. NEPŘÍMÝ TEST ELISA PRO ZJIŠTĚNÍ PROTILÁTEK PROTI VIRU MORU KONÍ (AHSV) (PŘEDEPSANÝ TEST)

Níže popsaný test je v souladu s popisem testu v kapitole 2.1.11 Příručky norem pro diagnostické testy a očkovací látky OIE, čtvrté vydání, 2000.

Pro určení protilátky proti AHSV byl použit rekombinantní protein VP7 jako antigen s vysokým stupněm senzitivity a specifity. Dalšími jeho výhodami je, že je stabilní a není infekční.

2.1 Postup testu

2.1.1 Pevná fáze

2.1.1.1 Destičky ELISA se pokryjí rekombinantem AHSV-4 VP7 rozpuštěným v karbonátovém/bikarbonátovém pufru, pH 9,6. Destičky se inkubují přes noc při teplotě 4 °C.

2.1.1.2 Destičky se pětkrát propláchnou destilovanou vodou obsahující 0,01 % (obj.) látky Tween 20 (mycí roztok). Destičky se jemně poklepou savým materiálem, aby byl odstraněn veškerý zbytkový mycí roztok.

2.1.1.3 Destičky se blokují fosfátovým pufrem (PBS) + 5 % (hmot./obj.) roztokem odstředěného mléka (Nestlé Dry Skim Milk™), 200 µl/jamka, 1 hodinu při teplotě 37 °C.

2.1.1.4 Blokující pufr se odstraní a destičky se jemně poklepou savým materiálem.

2.1.2 Testované vzorky

2.1.2.1 Vzorky séra, které mají být testovány, a pozitivní a negativní kontrolní sérum se rozpustí 1 ku 25 v PBS + 5 % (hmot./obj.) roztoku odstředěného mléka + 0,05 % (obj.) látky Tween 20, 100 µl na jamku. Inkubují se 1 hodinu při teplotě 37 °C.

Pro titraci se připraví dvojitá série roztoků od 1 ku 25 (100 µl/jamka), jedno sérum v každém sloupci destičky, a totéž se provede s pozitivními a negativními kontrolními vzorky. Vzorky se inkubují 1 hodinu při teplotě 37 °C.

2.1.2.2 Destičky se propláchnou, jak je popsáno v kroku 2.1.1.2.

2.1.3 Konjugát

2.1.3.1 Antikoňský gama-globulin konjugovaný s křenovou peroxidázou (HRP) rozředěný v PBS + 5 % mléka + 0,05 % látky Tween 20, pH 7,2 se rozdělí v množstvích 100 µl/jamka. Inkubuje se 1 hodinu při teplotě 37 °C.

2.1.3.2 Destičky propláchněte, jak je popsáno v kroku 2.1.1.2.

2.1.4 Chromogen/Substrát

2.1.4.1 Přidá se 200 µl/jamka roztoku chromogenu/substrátu (10 ml 80,6 mM DMAB (dimethylaminobenzaldehyd) + 10 ml 1,56 mM MBTH (3-methyl-2-benzothiazolinon-hydrazon-hydrochlorid) + 5 µl H₂O₂).

Zabarvení se zastaví přidáním 50 µl 3N H₂SO₄ asi po 5 až 10 minutách (předtím, než se začnou zbarvovat negativní kontrolní vzorky).

Mohou být použity také další chromogeny, např. ABTS (2,2'-azino-bis-[3-ethylbenzothiazolin-6-kyselina sulfonová]), TMB (tetra-methyl benzidin) nebo OPD (orto-fenyldiamin).

2.1.4.2 Destičky se vyhodnotí na vlnové délce 600 nm (nebo 620 nm).

2.2 Interpretace výsledků

2.2.1 Prahová hodnota se vypočte přidáním 0,6 k hodnotě negativní kontroly (0,6 je směrodatná odchylka odvozená ze skupiny 30 negativních sér).

2.2.2 Testované vzorky vykazující hodnoty absorpce nižší než prahová hodnota jsou považovány za negativní.

2.2.3 Testované vzorky vykazující hodnoty absorpce vyšší než prahová hodnota +0,15 jsou považovány za pozitivní.

- 2.2.4 Testované vzorky vykazující střední hodnoty absorpce jsou nejisté a musí být provedena druhá metoda k potvrzení výsledku.

3. **BLOKUJÍCÍ TESTY ELISA PRO ZJIŠTĚNÍ PROTILÁTEK PROTI VIRU MORU KONÍ (AHSV) (PŘEDE-PSANÝ TEST)**

Blokující test ELISA je zaměřen na zjištění specifických protilátek proti AHSV v séru z jakýchkoli vnímavých druhů. VP7 je hlavní antigenní virový protein AHSV, obsažený v devíti sérotypech. Protože je monoklonální protilátka (Mab) také zaměřena proti VP7, poskytne test vysokou úroveň senzitivity a specifity. Navíc je rekombinantní antigen VP7 zcela neškodný, a proto zajišťuje vysoký stupeň bezpečnosti.

Podstatou testu je přerušení reakce mezi rekombinantem VP7 jako antigenem vázaným na destičku ELISA a konjugovaným Mab specifickým na VP7. Protilátka v testovaném séru blokuje reakci mezi antigenem a Mab a v důsledku toho dojde ke zmírnění zbarvení.

Níže popsaný test se provádí v referenční laboratoři pro mor koní Evropského společenství v Algete ve Španělsku.

3.1 **Postup testu**

3.1.1 *Destičky ELISA*

- 3.1.1.1 Destičky ELISA se pokryjí rekombinantem AHSV-4 VP7 rozpuštěným v karbonátovém/bikarbonátovém pufru, pH 9,6. Inkubují se přes noc při teplotě 4 °C.

- 3.1.1.2 Destičky se pětkrát propláchnou fosfátovým pufrům (PBS) obsahujícím 0,05 % (obj.) látky Tween 20 (PBST).

- 3.1.1.3 Destička se stabilizuje ošetřením stabilizačním roztokem (aby bylo zajištěno dlouhodobé skladování při teplotě 4 °C bez ztráty aktivity) a vysuší se savým materiálem.

3.1.2 *Testované a kontrolní vzorky*

- 3.1.2.1 Pro screening: testované sérum a kontrolní vzorky se rozpustí 1 ku 10 přímo na destičce v PBST tak, aby byl získán výsledný objem 100 µl/jamka. Vzorky se inkubují 1 hodinu při teplotě 37 °C.

- 3.1.2.2 Pro titraci: připraví se dvojitá série roztoků testovaných sér a pozitivních kontrolních vzorků (100 µl/jamka) od 1 ku 10 do 1 ku 1 280 v osmi jamkách. Negativní kontrola je testována v roztoku 1 ku 10.

3.1.3 *Konjugát*

Do každé jamky se přidá 50 µl předředěného roztoku Mab (monoklonální protilátky specifické na VP7) konjugovaného s křenovou peroxidázou (HRP) a vzorek se jemně promíchá, aby byla zajištěna homogenita. Inkubuje se 30 minut při teplotě 37 °C.

- 3.1.4 Destičky se pětkrát propláchnou PBST a vysuší se tak, jak je uvedeno výše.

3.1.5 *Chromogen/Substrát*

Přidá se 100 µl/jamka roztoku chromogen/substrát (1 ml ABTS (2,2'-azino-bis-[3-ethylbenzothiazolin-6-kyselina sulfonová]), 5 mg/ml + 9 ml substrátového pufru (0,1 M fosfáto-citrátový pufr pH 4 obsahující 0,03 % H₂O₂) a inkubuje se 10 minut při pokojové teplotě. Zabarvení se zastaví přidáním 100 µl/jamka 2 % (hmot./obj.) roztoku SDS (natriumdodecylsulfát).

3.1.6 *Vyhodnocení*

Vzorek se vyhodnotí na vlnové délce 405 nm.

3.2 Interpretace výsledků

3.2.1 Platnost testu

Test je platný, jestliže je optická hustota (OH) negativního kontrolního vzorku (NK) vyšší než 1,0 a OH pozitivního kontrolního vzorku (PK) je nižší než 0,2.

3.2.2 Výpočet prahové hodnoty

Pozitivní prahová hodnota = $NK - ((NK - PK) \times 0,3)$

negativní prahová hodnota = $NK - ((NK - PK) \times 0,2)$,

kde NK je OH negativního kontrolního vzorku a PK je OH pozitivního kontrolního vzorku.

3.2.3 Interpretace výsledků

Vzorky s OH nižší, než je pozitivní prahová hodnota, by měly být považovány za pozitivní na protilátky proti AHSV.

Vzorky s OH vyšší, než je negativní prahová hodnota, by měly být považovány za negativní na protilátky proti AHSV.

Vzorky s OH mezi těmito dvěma hodnotami by měly být považovány za nejisté a u dotyčných zvířat by měl být proveden nový odběr vzorků po dvou až třech týdnech.

PŘÍLOHA V

ČÁST A

Zrušená směrnice a její následné změny

(uvedené v článku 22)

Směrnice Rady 90/426/EHS
(Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 42).

Směrnice Rady 90/425/EHS
(Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 29).

pouze čl. 15 odst. 3

Směrnice Rady 91/496/EHS
(Úř. věst. L 268, 24.9.1991, s. 56).

pouze pokud jde o odkaz na směrnici 90/426/EHS v čl. 26 odst. 2

Rozhodnutí Komise 92/130/EHS
(Úř. věst. L 47, 22.2.1992, s. 26).

Směrnice Rady 92/36/EHS
(Úř. věst. L 157, 10.6.1992, s. 28).

pouze článek 1

Akt o přistoupení z roku 1994, bod V.E.I.A.3 přílohy I
(Úř. věst. C 241, 29.8.1994, s. 132).

Rozhodnutí Komise 2001/298/ES
(Úř. věst. L 102, 12.4.2001, s. 63).

pouze pokud jde o odkaz na směrnici 90/426/EHS v čl. 1 odst. 1 a v bodě 2 přílohy I

Rozhodnutí Komise 2002/160/ES
(Úř. věst. L 53, 23.2.2002, s. 37).

Nařízení Rady (ES) č. 806/2003
(Úř. věst. L 122, 16.5.2003, s. 1).

pouze bod 10 přílohy III

Akt o přistoupení z roku 2003, bod 6.B.I.16 přílohy II
(Úř. věst. L 236, 23.9.2003, s. 381).

Směrnice Rady 2004/68/ES
(Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 320).

pouze článek 15

Směrnice Rady 2006/104/ES
(Úř. věst. L 363, 20.12.2006, s. 352).

pouze bod 1.2 přílohy

Směrnice Rady 2008/73/ES
(Úř. věst. L 219, 14.8.2008, s. 40).

pouze článek 7

ČÁST B

Lhůty pro provedení ve vnitrostátním právu

(uvedené v článku 22)

Směrnice	Lhůta pro provedení
90/426/EHS	1. ledna 1992
90/425/EHS	1. července 1992
91/496/EHS	1. července 1992
92/36/EHS	31. prosince 1992
2004/68/ES	ze dne 19. listopadu 2005
2006/104/ES	ze dne 1. ledna 2007
2008/73/ES	ze dne 1. ledna 2010

PŘÍLOHA VI

Srovnávací tabulka

Směrnice 90/426/EHS	Tato směrnice
Článek 1	Článek 1
Čl. 2 větě a písm. a) a b)	Čl. 2 větě a písm. a) a b)
Čl. 2 písm. c)	Čl. 2 písm. c) úvodní slova a body i) a ii)
Čl. 2 písm. d) až i)	Čl. 2 písm. d) až i)
Článek 3	Článek 3
Čl. 4 odst. 1, 2 a 3	Čl. 4 odst. 1, 2 a 3
Čl. 4 odst. 4 větě a body i) a ii)	Čl. 4 odst. 4 větě a písm. a) a b)
Čl. 4 odst. 5 větě a písm. a) první až šestá odrážka	Čl. 4 odst. 5 větě a písm. a) body i) až vi)
Čl. 4 odst. 5 písm. b)	Čl. 4 odst. 5 písm. b)
Čl. 4 odst. 6 první pododstavec větě a první až osmá odrážka	Čl. 4 odst. 6 první pododstavec větě a písm. a) až h)
Čl. 4 odst. 6 druhý a třetí pododstavec	Čl. 4 odst. 6 druhý a třetí pododstavec
Čl. 5 odst. 1	Čl. 5 odst. 1
Čl. 5 odst. 2 písm. a) větě a první a druhá odrážka	Čl. 5 odst. 2 první pododstavec větě a písm. a) a b)
Čl. 5 odst. 2 písm. b) větě a první a druhá odrážka	Čl. 5 odst. 2 druhý pododstavec větě a písm. a) a b)
Čl. 5 odst. 2 písm. c)	Čl. 5 odst. 3
Čl. 5 odst. 2 písm. d)	Čl. 5 odst. 4
Čl. 5 odst. 3 větě a písm. a) a b)	Čl. 5 odst. 5 větě a písm. a) a b)
Čl. 5 odst. 3 písm. c) první odrážka a druhá odrážka první věta	Čl. 5 odst. 5 písm. c) první pododstavec větě a body i) a ii)
Čl. 5 odst. 3 písm. c) druhá odrážka poslední věta	Čl. 5 odst. 5 písm. c) druhý pododstavec
Čl. 5 odst. 3 písm. d) a e)	Čl. 5 odst. 5 písm. d) a e)
Článek 6	Článek 6
Článek 7	Článek 7
Čl. 8 odst. 1 první pododstavec větě a první a druhá odrážka	Čl. 8 odst. 1 větě písm. a) a b)
Čl. 8 odst. 1 druhý pododstavec	Čl. 8 odst. 2
Čl. 8 odst. 2	Čl. 8 odst. 3
Článek 9	Článek 9
Článek 10	Článek 10
Čl. 11 odst. 1	Článek 11
Čl. 11 odst. 2	—
Článek 12	Článek 12
Článek 13	Článek 13

Směrnice 90/426/EHS	Tato směrnice
Článek 14	Článek 14
Článek 15	Článek 15
Čl. 16 odst. 1 větě a písm. a) až f)	Čl. 16 odst. 1 větě a písm. a) až f)
Čl. 16 odst. 1 závěrečná věta	—
Čl. 16 odst. 2	Čl. 16 odst. 2
Článek 17	Článek 18
Článek 18	Článek 17
Čl. 19 větě a body i) až iv)	Čl. 19 větě a písm. a) až d)
Článek 22	—
Článek 23	Článek 20
Čl. 24 odst. 1 a 2	Čl. 21 odst. 1 a 2
Čl. 24 odst. 3	—
Čl. 25 odst. 1 a 2	Čl. 21 odst. 1 a 3
Článek 26	—
Článek 27	—
—	Článek 22
—	Článek 23
Článek 28	Článek 24
Příloha A	Příloha I
Příloha B	Příloha II
Příloha C	Příloha III
Příloha D	Příloha IV
—	Příloha V
—	Příloha VI

CENY PŘEDPLATNÉHO NA ROK 2010 (bez DPH, včetně poštovního za obvyklou zásilku)

Úřední věstník EU, řady L + C, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	1 100 EUR ročně
Úřední věstník EU, řady L + C, tištěné vydání + roční CD-ROM	22 úředních jazyků EU	1 200 EUR ročně
Úřední věstník EU, řada L, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	770 EUR ročně
Úřední věstník EU, řady L + C, měsíční CD-ROM (souhrnný)	22 úředních jazyků EU	400 EUR ročně
Dodatek k Úřednímu věstníku (řada S), CD-ROM, 2 vydání týdně	mnohojazyčné: 23 úředních jazyků EU	300 EUR ročně
Úřední věstník EU, řada C – Výběrová řízení	jazyky, kterých se týká výběrové řízení	50 EUR ročně

Předplatné *Úředního věstníku Evropské unie*, který vychází v úředních jazycích Evropské unie, je k dispozici ve 22 jazykových verzích. Zahrnuje řady L (Právní předpisy) a C (Informace a oznámení).

Každá jazyková verze má samostatné předplatné.

V souladu s nařízením Rady (ES) č. 920/2005, zveřejněným v Úředním věstníku L 156 ze dne 18. června 2005, které stanoví, že orgány Evropské unie nejsou dočasně vázány povinností sepsávat všechny akty v irštině a zveřejňovat je v tomto jazyce, je Úřední věstník vydávaný v irském jazyce prodáván zvlášť.

Předplatné dodatku k Úřednímu věstníku (řada S – Dodatek k *Úřednímu věstníku Evropské unie*) zahrnuje znění ve všech 23 úředních jazycích na jednom mnohojazyčném CD-ROM.

Předplatné *Úředního věstníku Evropské unie* opravňuje na požádání k obdržení různých příloh Úředního věstníku. Předplatitelé jsou na vydávání příloh upozorňováni prostřednictvím „oznámení čtenářům“ zveřejňovaného v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Nosiče CD-ROM budou během roku 2010 nahrazeny nosiči DVD.

Prodej a předplatné

Předplatné různých placených periodik, jako například předplatné *Úředního věstníku Evropské unie*, lze získat u našich distributorů. Seznam distributorů se nachází na této internetové adrese:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_cs.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) nabízí přímý a bezplatný přístup k právu Evropské unie. Tyto internetové stránky umožňují nahlížet do *Úředního věstníku Evropské unie* a obsahují rovněž smlouvy, právní předpisy, judikaturu a návrhy právních předpisů.

Více informací o Evropské unii naleznete na adrese: <http://europa.eu>



Úřad pro publikace Evropské unie
2985 Lucemburk
LUCEMBURSKO

CS