

31997L0012

25.4.1997

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

L 109/1

## SMERNICA RADY 97/12/ES

zo 17. marca 1997,

**ktorou sa mení a dopĺňa a aktualizuje smernica 64/432/EHS o zdravotných problémoch ovplyvňujúcich obchod s hovädzím dobytkom a ošípanými vo vnútri spoločenstva**

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

opatrenia spoločenstva pre kontrolu určitých chorôb zvierat a osobitne opatrenia týkajúce sa vezikulárnej choroby ošípaných (7);

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, najmä na jej článok 43,

so zreteľom na návrh Komisie (1),

keďže Rada vo svojej rezolúcii 94/C 16/01 z 22. decembra 1993 o zosilnení opatrení veterinárneho epidemiologického pozorovania (8) súhlasila, že urobí všetko, čo je v jej silách, aby zabezpečila urýchlené vykonanie zásad uvedenej rezolúcie v súvislosti so zmenou a doplnením smernice 64/432/EHS z 26. júna 1964 o zdravotných problémoch ovplyvňujúcich obchod s hovädzím dobytkom a ošípanými vo vnútri spoločenstva (9);

so zreteľom na stanovisko Európskeho parlamentu (2),

keďže vzhľadom na túto situáciu je potrebné, aby sa smernica 64/432/EHS zmenila a doplnila, najmä pokiaľ ide o dobu zotrvania v členskom štáte pred presunom, o pravidlá pre obchod so zvieratami mladšími ako 15 dní, o pravidlá pre kontrolu určitých chorôb a o pravidlá platné pre strediská zhromažďovania, prepravcov a obchodníkov;

so zreteľom na stanovisko Hospodárskeho a sociálneho výboru (3),

keďže sa urobil podstatný pokrok v zosúladení vo veterinárnej oblasti najmä tým, že Rada prijala smernicu 90/425/EHS z 26. júna 1990 o veterinárnych a zootechnických kontrolách, uplatniteľnú pre obchod s určitými živými zvieratami a výrobkami v rámci spoločenstva s cieľom dokončenia vnútorného trhu (4), smernicu 91/496/EHS z 15. júla 1991 ustanovujúcu zásady upravujúce organizovanie veterinárnych kontrol zvierat vstupujúcich do spoločenstva z tretích krajín a meniace a dopĺňajúce smernice 89/662/EHS, 90/426/EHS a 90/675/EHS (5), smernicu 85/511/EHS z 18. novembra 1982 zavádzajúcu ustanovenia pre kontrolu slintačky a krívačky (6) a smernicu 92/119/EHS zo 17. decembra 1992 zavádzajúcu všeobecné

keďže na účely rýchleho a presného vysledovania zvierat z veterinárnych dôvodov by každý členský štát mal vytvoriť počítačovú databázu zaznamenávajúcu totožnosť zvierat, všetky hospodárstva na jeho území a pohyb zvierat;

keďže smernica 64/432/EHS sa podstatne zmenila a doplnila pri mnohých príležitostiach; keďže kvôli jasnosti by sa vyššie uvedená smernica mala aktualizovať,

(1) Ú. v. ES C 33, 2.2.1994, s. 1.

(2) Ú. v. ES C 128, 9.5.1994, s. 105.

(3) Ú. v. ES C 133, 16.5.1994, s. 31.

(4) Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 29. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 92/118/EHS (Ú. v. ES L 62, 15.3.1993, s. 49).

(5) Ú. v. ES L 268, 24.9.1991, s. 56. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 96/43/ES (Ú. v. ES L 162, 1.7.1996, s. 1).

(6) Ú. v. ES L 315, 26.11.1995, s. 11. Smernica naposledy zmenená a doplnená Aktom o pristúpení z roku 1994.

(7) Ú. v. ES L 62, 15.3.1993, s. 69. Smernica naposledy zmenená a doplnená Aktom o pristúpení z roku 1994.

(8) Ú. v. ES C 16, 19.1.1994, s. 1.

(9) Ú. v. ES 121, 29.7.1964, s. 1977/64. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 95/25/ES (Ú. v. ES L 243, 11.10.1995, s. 16).

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 3

Článok 1

Od 1. júla 1998 sa články a prílohy k smernici 64/432/EHS týmto nahrádzajú textom v prílohe k tejto smernici.

Táto smernica nadobúda účinnosť dňom jej uverejnenia v Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev.

Článok 2

1. Členské štáty prijímú zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou do 1. júla 1998. Bezodkladne o tom budú informovať Komisiu.

Keď členské štáty prijímú vyššie uvedené opatrenia uvedú v nich odkaz na túto smernicu alebo ich takéto odkazy budú sprevádzať pri príležitosti ich úradného uverejnenia. Spôsoby uskutočnenia takýchto odkazov stanovujú členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie základných ustanovení vnútroštátneho práva, ktoré prijímú v oblasti upravené touto smernicou.

Článok 4

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Bruseli 17. marca 1997

Za Radu

predseda

J. VAN AARSTEN

## PRÍLOHA

## SMERNICA 64/432/EHS

## (ktorou sa menia a dopĺňajú a aktualizujú články a prílohy)

## Článok 1

Táto smernica platí pre obchod vo vnútri spoločenstva s hovädzím dobytkom a s ošípanými, s výnimkou diviakov podľa definície v článku 2 e) smernice 80/217/EHS<sup>(1)</sup> bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia stanovené v smerniciach 80/215/EHS<sup>(2)</sup>, 85/511/EHS, 88/407/EHS<sup>(3)</sup>, 89/608/EHS<sup>(4)</sup>, 90/425/EHS, 90/429/EHS<sup>(5)</sup>, 90/667/EHS<sup>(6)</sup>, 91/496/EHS, 91/628/EHS<sup>(7)</sup>, 92/102/EHS<sup>(8)</sup>, 92/119/EHS a rozhodnutie 90/424/EHS<sup>(9)</sup>.

## Článok 2

1. Platia definície stanovené v článku 2 smernice 90/425/EHS a článku 2 smernice 91/628/EHS.

2. Okrem toho platia na účely tejto smernice nasledujúce definície:

- a) *stádo* znamená zviera alebo skupinu zvierat držané na farme (v zmysle článku 2 b) smernice 92/102/EHS) ako epizootologickú jednotku; ak sa na farme chová viac ako jedno stádo, každé z takýchto stád tvorí samostatnú jednotku a musí mať taký istý zdravotný stav;
- b) *zvíra na zabitie* znamená hovädzí dobytok (vrátane druhov *Bison bison* a *Bubalus bubalus*) alebo ošípané určené k prijatiu na bitúnok alebo strediska *zhromažďovania*, odkiaľ sa môže presunúť iba na zabitie;
- c) *zvieratá na chov alebo produkciu* znamená hovädzí dobytok (vrátane druhov *Bison bison* a *Bubalus bubalus*) alebo ošípané okrem tých, ktoré sú uvedené pod b) vrátane tých, ktoré sú určené na chov, na výrobu mlieka alebo mäsa, alebo na výberové účely, prehliadky alebo výstavy, s výnimkou zvierat, ktoré sa zúčastňujú na kultúrnych alebo športových podujatiach;
- d) *stádo hovädzieho dobytká úradne vyhlásené bez výskytu tuberkulózy* znamená stádo hovädzieho dobytká, ktoré spĺňa podmienky stanovené v prílohe A., časť I, odseky 1, 2 a 3;
- e) *členský štát alebo región členského štátu úradne vyhlásené bez výskytu tuberkulózy* znamená členský štát alebo časť členského štátu, ktorý spĺňa podmienky stanovené v prílohe A., časť I, odseky 4, 5 a 6;
- f) *stádo hovädzieho dobytká úradne vyhlásené bez výskytu brucelózy* znamená stádo hovädzieho dobytká, ktoré spĺňa podmienky ustanovené v prílohe A., časť II, odseky 1, 2 a 3;
- g) *región úradne vyhlásené bez výskytu brucelózy* znamená región členského štátu, ktorý spĺňa podmienky stanovené v prílohe A., časť II, odseky 7, 8 a 9;
- h) *úradne vyhlásený členský štát bez výskytu brucelózy* znamená členský štát, ktorý spĺňa podmienky stanovené v prílohe A., časť II, odseky 10, 11 a 12;
- i) *stádo hovädzieho dobytká bez výskytu brucelózy* znamená stádo hovädzieho dobytká, ktoré spĺňa podmienky stanovené v prílohe A., časť II, odseky 4, 5 a 6;
- j) *stádo hovädzieho dobytká úradne vyhlásené bez výskytu enzootickej leukózy* znamená stádo hovädzieho dobytká, ktoré spĺňa podmienky stanovené v prílohe D, kapitola I, oddiely A a B;
- k) *úradne vyhlásený členský štát bez výskytu enzootickej leukózy* znamená členský štát, ktorý spĺňa podmienky ustanovené v prílohe D, kapitola I, oddiely E, F a G;
- l) *štátny veterinár* znamená veterinár vymenovaný príslušným orgánom členského štátu;
- m) *schválený veterinár* znamená veterinár schválený príslušným orgánom členského štátu podľa ustanovení článku 14 (3) (B);
- n) *nákazy podliehajúce povinnému hláseniu* znamenajú nákazy vymenované v prílohe E (I);
- o) *stredisko zhromažďovania* znamená farmy, strediská *zhromažďovania* a trhy, v ktorých sa hovädzí dobytok alebo ošípané pochádzajúce z rôznych fariem zoskupujú dohromady, aby vytvorili zásielky zvierat určených na obchod. Takéto strediská *zhromažďovania* sa na účely obchodu musia schváliť a spĺňať požiadavky ustanovené v článku 11;

(1) Ú. v. ES L 47, 21.2.1980, s. 11. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 93/384/EHS (Ú. v. ES L 166, 8.7.1993, s. 34).

(2) Ú. v. ES L 47, 21.2.1980, s. 4. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 91/687/EHS (Ú. v. ES L 377, 31.12.1991, s. 16).

(3) Ú. v. ES L 194, 22.7.1988, s. 10. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 93/60/EHS (Ú. v. ES L 186, 28.7.1993, s. 28).

(4) Ú. v. ES L 351, 2.12.1989, s. 34.

(5) Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 62. Smernica naposledy zmenená a doplnená Aktom o prístupí z roku 1994.

(6) Ú. v. ES L 363, 27.12.1990, s. 51. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 92/118/EHS.

(7) Ú. v. ES L 340, 11.12.1991, s. 17. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 95/29/EHS (Ú. v. ES L 148, 30.6.1995, s. 52).

(8) Ú. v. ES L 355, 5.12.1992, s. 32. Smernica naposledy zmenená a doplnená Aktom o prístupí z roku 1994.

(9) Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 19. Rozhodnutie naposledy zmenené a doplnené rozhodnutím 94/370/ES (Ú. v. ES L 168, 2.7.1994, s. 31).

p) *región* znamená takú časť územia členského štátu, ktoré má plochu aspoň 2 000 km<sup>2</sup> a ktoré podlieha kontrole príslušnými orgánmi a zahŕňa aspoň jeden z nasledovných regiónov:

— Belgicko:	province/provincie
— Nemecko:	Regierungsbezirk
— Dánsko:	amt or island
— Francúzsko:	département
— Taliansko:	provincia
— Luxembursko:	—
— Holandsko:	rrv-kring
— Spojené Kráľovstvo:	Anglicko, Wales a Severné Írsko: county Škótsko: district or island area
— Írsko:	county
— Grécko:	νομός
— Španielsko:	provincia
— Portugalsko:	continente: distrito, a ostatné časti územia Portugalska: região autó- noma
— Rakúsko:	Bezirk
— Švédsko:	län
— Fínsko:	lääni/län;

q) *predajca* znamená každú fyzickú alebo právnickú osobu, ktorá komerčne kupuje alebo predáva zvieratá buď priamo, alebo nepriamo, ktorá má pravidelný obrat z takýchto zvierat a ktorá ich maximálne do 30 dní od nákupu zvierat predáva alebo znovu premiestňuje z prvého zariadenia do iných zariadení, ktoré nespádajú do jej vlastníctva a ktorá spĺňa podmienky ustanovené v článku 13.

### Článok 3

1. Každý členský štát zabezpečí, aby iba zvieratá, ktoré spĺňajú príslušné podmienky ustanovené v tejto smernici, sa posielali z ich územia na územie iného členského štátu.

2. Hovädzi dobytok a ošípané, na ktoré sa vzťahuje táto smernica:

- a) musia podliehať:
- kontrole totožnosti a
  - klinickej prehliadke štátnym veterinárom do 24 hodín od ich odoslania a nevykazujú žiadne klinické znaky ochorenia;

b) neboli získané z farmy alebo z oblasti, ktoré zo zdravotných dôvodov podliehajú zákazu alebo obmedzeniu postihujúce zahrnuté druhy v súlade s legislatívou spoločenstva a/alebo vnútroštátnou legislatívou;

c) musia byť označené ako je stanovené v smernici 92/102/EHS;

d) nesmie ísť o zvieratá, ktoré sa musia zabiť a nesmie ísť o zvieratá, ktoré podliehajú obmedzeniu podľa programu členského štátu alebo regiónu na likvidáciu nákazlivej alebo infekčnej choroby;

e) musia byť v súlade s ustanoveniami článkov 4 a 5.

### Článok 4

1. Hovädzi dobytok a ošípané, na ktoré sa vzťahuje táto smernica, nesmú v žiadnom prípade od nakládky na farme pôvodu do príchodu na miesto určenia prísť do styku s inými párnokopytníkmi, okrem zvierat, ktoré majú rovnaký zdravotný stav.

2. Hovädzi dobytok a ošípané, na ktoré sa vzťahuje táto smernica, sa musia prepravovať dopravnými prostriedkami, ktoré spĺňajú požiadavky smernice 91/628/EHS a navyiac požiadavky článku 12.

3. Predpisy pre schvaľovanie miest, kde sa môže vykonávať čistenie a dezinfekcia, budú stanovené v súlade s postupom stanoveným v článku 17.

### Článok 5

1. Počas prepravy do miesta určenia musí byť k hovädziemu dobytku a ošípaným, na ktoré sa vzťahuje táto smernica, priložené zdravotné osvedčenie, ktoré sa zhoduje so vzorom stanoveným v prílohe F. Osvedčenie musí pozostávať z jediného listu alebo, ak sa vyžaduje viac ako jedna strana, musí mať takú formu, aby každé dve strany alebo viac strán boli súčasťou jednotného celku a boli nerozdeliteľné a musia mať poradové číslo. Vystaví sa v deň zdravotnej kontroly aspoň v jednom z úradných jazykov krajiny miesta určenia. Osvedčenie bude platiť 10 dní od dátumu zdravotnej prehliadky.

2. Zdravotná kontrola pre vystavenie zdravotného osvedčenia (vrátane dodatočných záruk) pre zásielku zvierat sa môže vykonať na pôvodnej farme alebo v strediskuzhromažďovania. Na tento účel príslušný orgán zabezpečí, aby štátny veterinár vyhotovil všetky zdravotné osvedčenia po prehliadke, návšteve a kontrolách, ktoré ustanovuje táto smernica.

Pokiaľ ide však o:

- a) zvieratá prichádzajúce zo schválených stredísk zhromažďovania, musí takéto osvedčenie byť:
- vytvorené na základe úradného dokladu obsahujúceho potrebné informácie vyplnené štátnym veterinárom pre farmu pôvodu alebo

- vo forme osvedčenia uvedeného v prílohe F s oddielmi A a B riadne vyplnené a potvrdené štátnym veterinárom pre farmu pôvodu;
- b) zvieratá prichádzajúce zo schválenej farmy, ktorá je súčasťou siete pozorovania ustanovenej v článku 14, takéto osvedčenie bude:
- vytvorené na základe úradného dokladu obsahujúceho nevyhnutné informácie vyplnené schváleným veterinárom pre farmu pôvodu alebo
  - vo forme osvedčenia obsiahnutého v prílohe F s oddielmi A a B riadne vyplnené a potvrdené schváleným veterinárom pre farmu pôvodu.

Na tento účel štátny veterinár zabezpečí, kde je to potrebné, aby sa splnili dodatočné záruky ustanovené v legislatíve spoločenstva.

3. Štátny veterinár pre stredisko zhromažďovania vykoná všetky potrebné kontroly na zvieratách, ktoré tam prichádzajú.

4. Po vyplnení časti D osvedčenia, ktorého vzor je v prílohe F, štátny veterinár zaručí, aby sa presun zaznamenal do systému Animo v deň vystavenia osvedčenia.

5. Zvieratá, na ktoré sa vzťahuje táto smernica, môžu prejsť cez stredisko zhromažďovania, ktoré sa nachádza v niektorom inom členskom štáte, predtým ako sa odošlú do členského štátu miesta určenia. V takom prípade štátny veterinár zodpovedný v členskom štáte, z ktorého zvieratá pochádzajú, musí vyplniť osvedčenie v prílohe F (vrátane dielu D). Štátny veterinár zodpovedný za stredisko zhromažďovania prechodu poskytne osvedčenie členskému štátu miesta určenia vyplnením druhého osvedčenia, uvedeného v prílohe F, pričom ho opatrí poradovým číslom originálu a pripojí ho k pôvodnému osvedčeniu alebo k jeho úradne overenej kópii. V takomto prípade neprekročí kombinovaná platnosť osvedčenia takú platnosť, ktorá je ustanovená v odseku 1.

#### Článok 6

1. Zvieratá na chov alebo produkciu musia okrem požiadaviek z článkov 3, 4 a 5:

- pobudnúť na jedinej farme pôvodu po dobu 30 dní pred naložením alebo od narodenia na farme pôvodu v prípade, keď sú zvieratá mladšie ako 30 dní. Štátny veterinár musí byť na základe úradnej identifikácie ustanovenej v článku 3 (2) c) a úradných záznamov presvedčený, že zvieratá

splnili túto podmienku a za ďalšie, že zvieratá majú pôvod v spoločenstve alebo boli dovezené z tretej krajiny v súlade s legislatívou spoločenstva o zdraví zvierat.

Avšak v prípade zvierat prechádzajúcich cez schválené stredisko zhromažďovania v členskom štáte pôvodu, doba, počas ktorej zhromaždenie takýchto zvierat trvá mimo farmy pôvodu, neprekročí šesť dní,

- pokiaľ ide o zvieratá dovezené z tretej krajiny do členského štátu, ktorý nie je konečným miestom určenia, sa musia previesť do členského štátu miesta určenia, čo možno najrýchlejšie, na základe osvedčenia vystaveného podľa článku 7 smernice 91/496/EHS,
- pokiaľ ide o zvieratá dovezené z tretej krajiny po príchode na miesto určenia a pred akýmkoľvek ďalšími presunmi, musia splňať požiadavky tejto smernice a najmä požiadavku pobudnutia uvedenú v prvej zarážke, a nemôžu byť zaradené do stáda do doby, pokiaľ veterinár zodpovedný za takúto farmu nepotvrdil, že nie je pravdepodobné, aby príslušné zvieratá ohrozili zdravotný stav farmy.

Ak sa do nejakej farmy zaradi zvieratá z tretej krajiny, nesmie sa obchodovať so žiadnym zvieratom na farme počas 30 dní po zaradení, pokiaľ dovezené zvieratá nie je izolované od všetkých ostatných zvierat na farme

2. Hovädzí dobytok na chov a produkciu musí okrem požiadaviek z článkov 3, 4 a 5:

- a) pochádzať zo stáda hovädzieho dobytku, úradne vyhláseného bez výskytu tuberkulózy a v prípade zvierat starších ako šesť týždňov, musel reagovať negatívne na intradermálny tuberkulínový test, ktorý bol vykonaný počas 30 dní pred opustením stáda pôvodu, podľa ustanovení v prílohe B bod 32 d).

Vyššie uvedený intradermálny tuberkulínový test sa nevyžaduje, ak zvieratá majú pôvod v členskom štáte alebo v časti členského štátu, ktorý bol uznaný ako úradne vyhlásený bez výskytu tuberkulózy alebo v členskom štáte, alebo v časti členského štátu so schválenou sieťou pozorovania;

- b) v prípade nekastrovaných zvierat, ktoré prichádzajú zo stáda hovädzieho dobytku, úradne vyhláseného bez výskytu brucelózy a sú staršie ako 12 mesiacov, musia mať titer protilátok proti brucelám nižší ako 30 medzinárodných jednotiek (IU) aglutinácie na mililiter, za predpokladu existencie sérum-aglutinačného testu (alebo akéhokoľvek testu schváleného podľa postupu Stáleho veterinárneho výboru (SVV) po prijatí príslušných protokolov) vykonaného počas 30 dní pred premiestnením zo stáda pôvodu a v súlade s ustanoveniami prílohy C oddiel A.

Vyššie uvedený sérum-aglutinačný test (alebo akýkoľvek test schválený podľa postupu Stáleho veterinárneho výboru (SVV) po prijatí príslušných protokolov) sa nevyžaduje, ak zvieratá majú pôvod v členskom štáte alebo v časti členského štátu úradne vyhláseného bez výskytu brucelózy, alebo v členskom štáte alebo v časti členského štátu, so schválenou sieťou pozorovania;

- c) prichádzať z úradne vyhláseného stáda hovädzieho dobytku bez výskytu enzootickej leukózy a v prípade zvierat starších ako 12 mesiacov musia byť vyšetrené s negatívnym výsledkom individuálneho testu, ktorý bol vykonaný počas 30 dní pred premiestnením zo stáda pôvodu a v súlade s ustanoveniami v prílohe D.

Test sa nevyžaduje, ak zvieratá majú pôvod v členskom štáte alebo v časti členského štátu, ktorý bol uznaný ako úradne vyhlásený bez výskytu enzootickej leukózy alebo v členskom štáte, alebo v časti členského štátu so schválenou sieťou pozorovania;

- d) v žiadnom čase medzi opustením farmy pôvodu a príchodom na miesto určenia nesmú prísť do kontaktu s iným hovädzím dobytkom, okrem toho, ktorý spĺňa iba požiadavky v odseku 3.

3. Hovädzí dobytok na zabitie musí okrem požiadaviek z článkov 3, 4 a 5 prichádzať zo stád, ktoré sú úradne vyhlásené bez výskytu tuberkulózy, úradne vyhlásené bez výskytu enzootickej leukózy a v prípade nekastrovaného hovädzieho dobytku zo stád, ktoré sú úradne vyhlásené bez výskytu brucelózy.

Do 31. decembra 1999 môžu však krajiny miesta určenia udeliť Španielsku všeobecné alebo obmedzené povolenia, na účely vstupu na svoje územia zvieratám na ich zabitie zo stád, ktoré nie sú úradne vyhlásené bez výskytu tuberkulózy, bez výskytu enzootickej leukózy a bez výskytu brucelózy, za predpokladu, že takéto zvieratá:

- sa počas 30 dní pred odoslaním podrobili príslušným testom ustanoveným v prílohách B, C a D, a to s negatívnymi výsledkami,
- sa po príchode do krajiny miesta určenia dodávajú priamo na bitúnok a zabijú sa tam čo najskôr, avšak aspoň 72 hodín od príchodu, v súlade s požiadavkami pre zdravie zvierat.

#### Článok 7

Zvieratá na zabitie, ktoré sa po príchode do krajiny miesta určenia dodajú:

- na bitúnok, musia sa tam zabiť čo najskôr, avšak aspoň 72 hodín od príchodu, v súlade s požiadavkami pre zdravie zvierat alebo

- do schváleného strediska zhromažďovania, sa musia po trhu presunúť priamo na bitúnok, aby sa tam zabili čo najskôr, avšak aspoň tri pracovné dni od príchodu do strediska zhromažďovania v súlade s požiadavkami pre zdravie zvierat. V žiadnom čase medzi ich príchodom do strediska zhromažďovania a ich príchodom na bitúnok nesmú prísť do kontaktu s inými párnokopytnými zvieratami okrem tých, ktoré spĺňajú požiadavky ustanovené v tejto smernici.

#### Článok 8

Členské štáty zabezpečia, aby sa podozrenie z prítomnosti akejkoľvek nákazy uvedenej v prílohe E (I) povinne a okamžite nahlasovalo príslušnému orgánu.

Každý členský štát zašle Komisii do 31. marca každý rok, a po prvýkrát v roku 1999, podrobnosti výskytu nákaz uvedených v prílohe E (I) a všetkých iných ochorení, na ktoré sa vzťahujú dodatočné záruky ustanovené legislatívou spoločenstva na jeho území v predchádzajúcom kalendárnom roku vrátane podrobností o monitorovaní a vykonávaní programov likvidácie nákaz. Základom takýchto informácií budú jednotné kritériá, ktoré sa zavedú podľa postupu ustanoveného v článku 17. Komisia predloží tieto informácie členským štátom v rámci stáleho veterinárneho výboru a môže ich využiť najmä v súvislosti s rozhodnutiami uvedenými v prílohách A a D.

#### Článok 9

1. Členský štát, ktorý má povinný národný program kontroly pre jednu z nákazlivých chorôb vymenovaných v prílohe E (II) pre celé svoje územie alebo jednu jeho časť, môže predložiť uvedený program Komisii, pričom musí obsahovať najmä:

- rozšírenie choroby v členskom štáte,
- dôvody pre program, pričom zohľadní závažnosť nákazy a pravdepodobný prínos programu v súvislosti s jeho nákladmi,
- zemepisnú oblasť, v ktorej sa program uskutoční,
- kategórie štatútu, ktoré sa musia uplatniť na zariadenia zvierat, štandardy, ktoré sa musia dosiahnuť v každej kategórii a postupy testov, ktoré sa musia použiť,
- program postupov monitorovania, ktorého výsledky musia byť predložené Komisii najmenej každoročne,
- postup, ktorý sa podnikne, ak zariadenie stratí svoj štatút z akéhokoľvek dôvodu,

— opatrenia, ktoré sa musia prijať, ak výsledky testov urobených v súlade s ustanoveniami programu, sú pozitívne.

2. Komisia preverí programy, ktoré predložia členské štáty. Programy uvedené v odseku 1 sa môžu schváliť v súlade s kritériami stanovenými v odseku 1 podľa postupu stanoveného v článku 17. Podľa toho istého postupu sa definujú dodatočné záruky, všeobecné alebo obmedzené, ktoré sa môžu požadovať v obchode vo vnútri spoločenstva, v tom istom čase alebo najneskôr tri mesiace po schválení programov. Takéto záruky nesmú prevyšovať tie, ktoré členský štát zavádza vnútroštátne.

3. Programy predkladané členskými štátmi sa môžu meniť alebo dopĺňať podľa postupu ustanoveného v článku 17. Zmeny alebo doplnenia k programom, ktoré sa už schválili alebo k zárukám, ktoré sa definovali podľa odseku 2, sa môžu schváliť podľa toho istého postupu.

#### Článok 10

1. V prípade, že členský štát usúdi, že jeho územie alebo časť jeho územia je bez jednej z nákaz vymenovaných v prílohe E (II), predloží Komisii vhodné podporné doklady uvádzajúce najmä:

- súčasný stav nákazy a históriu jej výskytu na svojom území,
- výsledky testov pozorovania založeného na serologickom, mikrobiologickom, patologickom alebo epidemiologickom vyšetrení a na skutočnosti, že nákaza musí byť zo zákona nahlásená príslušným orgánom,
- dobu, počas ktorej sa pozorovanie uskutočňovalo,
- kde je to vhodné, dobu, počas ktorej sa zakázala vakcinácia proti nákaze a zemepisnú oblasť, ktorej sa zákaz týka,
- spôsoby pre preverenie neprítomnosti nákazy.

2. Komisia preverí doklady, ktoré predložili členské štáty. Dodatočné záruky, všeobecné alebo špecifické, ktoré sa môžu požadovať v rámci obchodu vo vnútri spoločenstva, sa môžu definovať podľa postupu ustanoveného v článku 17. Takéto záruky nesmú presahovať tie, ktoré členský štát zavádza vnútroštátne.

3. Príslušný členský štát oznámi Komisii každú zmenu v podrobnostiach bližšie určených v odseku 1, ktorá súvisí s nákazou, najmä vzhľadom na akékoľvek nové prepuknutie nákazy. Záruky, definované podľa postupu v odseku 2, sa môžu vzhľadom na takéto nahlásenie zmeniť a doplniť alebo odvolať podľa postupu ustanoveného v článku 17.

#### Článok 11

1. Členský štát zabezpečí, že strediská zhromažďovania splnia aspoň nasledujúce podmienky, aby mohli byť schválené príslušným orgánom. Musia:

- a) byť pod kontrolou štátneho veterinára, ktorý zabezpečí, že sa splnia najmä ustanovenia článku 4 (1) a (2);
- b) byť umiestnené v oblasti, ktorá nepodlieha zákazu alebo obmedzeniu v súlade s príslušnou legislatívou spoločenstva a/alebo vnútroštátnou legislatívou;
- c) byť vyčistené a dezinfikované pred použitím, ako to vyžaduje štátny veterinár;
- d) berúc do ohľadu kapacitu zvierat, musia mať:
  - zariadenie určené výhradne na tento účel, v prípade použitia ako stredisko zhromažďovania,
  - vhodné zariadenia pre nakladanie, vykladanie a primerané ustajnenie vhodnej úrovne pre zvieratá, na ich napájanie a kŕmenie a na poskytnutie im akéhokoľvek potrebného ošetrovania; takéto zariadenia sa musia dať ľahko vyčistiť a dezinfikovať,
  - vhodné inšpekčné zariadenia,
  - vhodné izolačné zariadenia,
  - vhodné vybavenie na čistenie a dezinfekciu miestností a nákladných áut,
  - vhodné skladovacie priestory pre krmivo, odpad a hnoj,
  - vhodný systém pre zber odpadovej vody,
  - kanceláriu pre štátneho veterinára;
- e) povoliť vstup iba zvieratám, ktoré sú označené a ktoré prichádzajú zo stád, ktoré sú úradne vyhlásené za stáda bez výskytu tuberkulózy, brucelózy a leukózy alebo zvieratám na zabitie, ktoré spĺňajú podmienky ustanovené v tejto smernici a najmä článok 6 (3). Za týmto cieľom musí majiteľ alebo osoba zodpovedná za stredisko zabezpečiť, aby zvieratá boli pri prijatí riadne označené a sprevádzané zdravotnými dokladmi alebo vhodnými osvedčeniami pre príslušné druhy a kategórie zvierat;
- f) sa pravidelne kontrolovať, aby sa zistilo, že sa naďalej spĺňajú požiadavky pre schválenie.

2. Od majiteľa alebo osoby zodpovednej za stredisko zhromažďovania sa bude požadovať, aby na základe buď sprievodných dokladov pre zvieratá, alebo identifikačných čísiel alebo označení zvierat zapísali do registra alebo do databázy nasledovné informácie a uchovávali ich tam aspoň počas doby troch rokov:

— meno majiteľa, pôvod, dátum vstupu a výstupu, číslo a identifikáciu hovädzieho dobytku alebo registračné číslo farmy pôvodu, alebo stáda pôvodu ošípaných vstupujúcich do strediska a ich navrhované miesto určenia,

— registračné číslo prepravcu a evidenčné číslo nákladného auta, ktoré dováža zvieratá alebo ich odváža zo strediska.

3. Príslušný orgán vydá číslo schválenia každému schválenému stredisku zhromažďovania. Takéto schválenie sa môže obmedziť na určité druhy zvierat alebo na zvieratá na chov a na produkciu, alebo na zvieratá na zabitie. Príslušný orgán oznámi Komisii zoznam schválených stredísk zhromažďovania a všetky aktualizácie. Komisia predloží takúto informáciu členským štátom v rámci stáleho veterinárneho výboru.

4. Príslušný orgán môže pozastaviť alebo odobrať schválenie v prípade nesplnenia tohto článku alebo iných príslušných ustanovení tejto smernice alebo iných smerníc, pokiaľ ide o zdravotné obmedzenia. Schválenie sa môže obnoviť, ak sa príslušný orgán ubezpečí, že stredisko zhromažďovania je plne v súlade so všetkými príslušnými ustanoveniami tejto smernice.

5. Príslušný orgán zaručí, že prevádzkujúce strediská zhromažďovania budú mať dostatok schválených veterinárov na vykonávanie všetkých povinností.

6. Akékoľvek podrobné pravidlá požadované pre jednotné uplatňovanie tohto článku sa prijímajú podľa postupu stanoveného v článku 17.

#### Článok 12

1. Členský štát zabezpečí, aby dopravcovia uvedení v článku 5 smernice 91/628/EHS spĺňali nasledujúce dodatočné podmienky:

a) na dopravu zvierat musia používať dopravné prostriedky, ktoré:

— sú zostrojené takým spôsobom, aby výkaly zvierat, odpadky alebo krmivo nemohli vytekať alebo vypadávať z vozidla,

— sa čistia a dezinfikujú okamžite po každom výkone prepravy zvierat alebo akéhokoľvek výrobku, ktorý by mohol mať vplyv na zdravie zvierat a v prípade potreby, pred každým novým nakladaním zvierat, pričom sa použijú dezinfekčné prostriedky úradne povolené príslušným orgánom;

b) musia mať buď vhodné čistiace, alebo dezinfekčné prostriedky schválené príslušným orgánom vrátane zariadení pre skladovanie odpadu a hnoja, alebo musia poskytnúť písomné dôkazy, že takéto činnosti sú zabezpečené treťou stranou schválenou príslušným orgánom.

2. Dopravca musí zabezpečiť, aby sa pre každé vozidlo používané na dopravu zvierat viedli záznamy obsahujúce aspoň nasledovné informácie, ktoré sa uchovávajú minimálne počas doby troch rokov:

i) miesta a dátumy nakládky a meno alebo obchodný názov a adresa farmy alebo strediska zhromažďovania, kde sa zvieratá nakladajú;

ii) miesta a dátumy odoslania a meno alebo obchodný názov a adresa príjemcu (príjemcov);

iii) druhy a počet prepravovaných zvierat;

iv) dátum a miesto dezinfekcie;

v) podrobné údaje sprievodnej dokumentácie (poradové číslo atď.).

3. Dopravcovia zabezpečia, aby sa zásielka zvierat v čase medzi opustením fariem alebo stredísk zhromažďovania na mieste pôvodu a príchodom na ich miesto určenia nikdy nedostala do kontaktu so zvieratami, ktoré majú nižší zdravotný štatút.

4. Členské štáty zabezpečia, aby dopravcovia dali písomné záväzné prehlásenie, v ktorom sa hlavne uvedie, že:

— budú prijaté všetky opatrenia potrebné na splnenie tejto smernice a najmä ustanovenia ustanovené v tomto článku a týkajúce sa príslušnej dokumentácie, ktorá musí sprevádzať zvieratá,

— preprava zvierat je zverená pracovníkom, ktorí majú potrebné schopnosti, odbornú spôsobilosť a vedomosti.

5. V prípade nesplnenia ustanovení tohto článku sa *mutatis mutandis* uplatnia požiadavky článku 18 smernice 91/628/EHS týkajúce sa zdravia zvierat.

#### Článok 13

1. Členský štát zabezpečí, aby všetci predajcovia boli zaregistrovaní, schválení a vybavení číslom schválenia od príslušného orgánu a aby spĺňali nasledovné podmienky, a to najmä:

a) musia obchodovať iba so zvieratami, ktoré sú označené a prichádzajú zo stád, ktoré sú úradne vyhlásené bez výskytu tuberkulózy brucelózy a leukózy alebo so zvieratami na zabitie, ktoré spĺňajú podmienky ustanovené v tejto smernici a najmä článok 6 (3). Za týmto cieľom predajca zabezpečí, aby zvieratá boli riadne označené a aby mali priložené zdravotné doklady pre príslušné druhy zvierat.



Príslušný orgán však môže povoliť predaj označených zvierat, ktoré nespĺňajú podmienky ustanovené v prvom odseku do takej miery, aby sa dodali priamo na zabitie do bitúnku v členskom štáte pôvodu bez toho, aby prešli cez ich zariadenia, a to čo najskôr, aby sa zabránilo rozšíreniu chorôb. Musia sa prijať potrebné opatrenia, aby sa zabezpečilo, že takéto zvieratá, keď sa dostanú na bitúnok, sa nemôžu dostať do kontaktu s inými zvieratami a že sa zabijú oddelene od ostatných zvierat;

b) od predajcu sa vyžaduje, aby viedol záznamy alebo databázu buď na základe dokladov priložených k zvieratám, alebo na základe identifikačných čísiel, alebo značiek na zvieratách a aby uchovával nasledovné údaje aspoň tri roky:

- meno majiteľa, pôvod, dátum nákupu, kategórie, počet a identifikačné čísla hovädzieho dobytku alebo registračné číslo farmy pôvodu, alebo stáda pôvodu nakúpených ošípaných,
- registračné číslo dopravcu a/alebo evidenčné číslo nákladného auta dovážajúceho a odvážajúceho zvieratá,
- meno a adresu nákupcu a miesto určenia zvierat,
- kópiu plánov cesty a/alebo poradové číslo zdravotného osvedčenia, ak je to vhodné;

c) ak predajca chová zvieratá vo svojich zariadeniach, musí zabezpečiť, aby:

- pracovníci, ktorí majú na starosti zvieratá, dostali špeciálne školenie uplatňujúc požiadavky tejto smernice a na účely starostlivosti a ochrany zvierat,
- kontroly a testy na zvieratách pravidelne vykonával štátny veterinár a aby sa podnikli všetky potrebné kroky na zabránenie rozšírenia choroby.

2. Členské štáty zabezpečia, aby všetky budovy, ktoré používa predajca v súvislosti so svojou obchodnou činnosťou boli zaregistrované a vybavené číslom schválenia príslušným orgánom a aby spĺňali aspoň nasledovné podmienky:

a) musia byť pod kontrolou štátneho veterinára;

b) musia byť v oblasti, ktorá nepodlieha zákazu alebo obmedzeniu v súlade s príslušnou legislatívou spoločenstva alebo vnútroštátnou legislatívou;

c) musia mať:

- vhodné zariadenia dostačujúcej kapacity a hlavne inšpekčné zariadenia a izolačné zariadenia, aby sa všetky zvieratá dali izolovať v prípade vypuknutia nákazlivej choroby,

— vhodné zariadenia na vykladanie a, kde je to potrebné, primerané ustajnenie na vhodnej úrovni pre zvieratá, ich napájanie a kŕmenie a na poskytnutie akéhokoľvek potrebného ošetrovania; takéto zariadenia sa musia dať ľahko čistiť a dezinfikovať,

— vhodné miesto na zachytenie odpadu a hnoja,

— vhodný systém na zachytávanie odpadovej vody;

d) pred použitím musia byť čistené a dezinfikované, ako to požaduje štátny veterinár.

3. Príslušný orgán musí pozastaviť alebo zrušiť schválenie v prípade nesplnenia ustanovení tohto článku alebo iných príslušných ustanovení tejto smernice alebo iných smerníc, pokiaľ ide o zdravotné obmedzenia. Schválenie sa môže obnoviť, ak sa príslušný orgán ubezpečí, že predajca plne spĺňa všetky príslušné ustanovenia tejto smernice.

4. Príslušný orgán musí vykonávať pravidelné kontroly, aby sa presvedčil, že požiadavky tohto článku sú splnené.

#### Článok 14

1. Príslušný orgán členského štátu môže zaviesť systém siete pozorovania.

Systém siete pozorovania musí zahŕňať aspoň tieto prvky:

— stáda,

— majiteľa alebo každú inú fyzickú, alebo právnickú osobu zodpovednú za farmu,

— schváleného veterinára alebo štátneho veterinára zodpovedného za farmu,

— štátnu veterinárnu službu členského štátu,

— štátne veterinárne diagnostické laboratóriá alebo iné laboratórium schválené príslušným orgánom,

— počítačovú databázu.

Štátni veterinári na bitúnkoch a schválených strediskách zhromažďovania budú spojení so sieťovým systémom.

2. Cieľom systému siete pozorovania je urobiť úradnú klasifikáciu fariem, podporiť takúto klasifikáciu pravidelnou kontrolou, zhromažďovať epidemiologické/epizootologické údaje a vykonávať monitoring nákazy tak, aby sa zabezpečil súlad so všetkými ustanoveniami tejto smernice a iných smerníc, pokiaľ ide o zdravotné obmedzenia.

Systém siete pozorovania musí byť povinný na všetkých farmách na území členského štátu prevádzkujúceho taký systém. Príslušný orgán však môže povoliť zriadenie takej siete na časti územia vytvorenej z jedného alebo niekoľkých príslušných regiónov, ako je definované v článku 2 (2) p). Ak sa povolí takáto výnimka, musia presuny zvierat do takej časti územia z iných regiónov, ktoré nie sú súčasťou systému siete, podliehať ustanoveniam tejto smernice.

Príslušný orgán ustanoví povinnosti a práva vyplývajúce pre schválených veterinárov, osoby zodpovedné za farmy alebo ich majiteľov a všetkých iných účastníkov v systéme vrátane osôb, ktoré sú zodpovedné za vystavenie zdravotných osvedčení.

3. Príslušný orgán zabezpečí, aby povinnosti uvedené v odseku 2 zahŕňali aspoň nasledovné:

A. Každý majiteľ farmy alebo osoba za ňu zodpovedná musí:

- i) zabezpečiť na základe zmluvy alebo iného právneho podkladu služby veterinára schváleného príslušným orgánom;
- ii) ihneď zavolať veterinára schváleného pre farmu, ak má podozrenie výskytu infekčnej choroby alebo akejkoľvek nákazy podliehajúcej hláseniu;
- iii) nahlásiť schválenému veterinárovi všetky príznaky zvierat do jeho chovu;
- iv) izolovať zvieratá predtým, ako ich zavedie do svojho chovu, aby sa schválenému veterinárovi umožnila kontrola, kde je to vhodné, pomocou požadovaných testov, či sa môže udržať stav chovu.

B. Schválení veterinári podľa ustanovenia v článku 2 (2) sú pod kontrolou príslušného orgánu a musia spĺňať nasledovné požiadavky:

- i) musia spĺňať podmienky pre výkon veterinárneho povolania;
- ii) nesmú mať žiadne finančné záujmy alebo rodinné spojenie s majiteľom, alebo osobou zodpovednou za farmu;

iii) musia mať náležité vedomosti v oblasti zdravia zvierat, ktoré sa hodia pre zvieratá príslušných druhov. To znamená, že musia:

- pravidelne obnovovať svoje vedomosti, najmä pokiaľ ide o príslušné zdravotné predpisy,
- spĺňať požiadavky ustanovené príslušným orgánom na zabezpečenie riadneho fungovania siete,
- majiteľovi farmy alebo osobe za ňu zodpovednej poskytnúť informácie a pomoc, aby sa podnikli všetky kroky na zachovanie stavu farmy, najmä na základe programov schválených príslušným orgánom,
- zabezpečiť súlade s požiadavkami, ktoré sa týkajú:

- i) identifikácie a zdravotných osvedčení stáda, zaradených zvierat a zvierat z obchodu;
- ii) povinného podávania správ o infekčných ochoreniach zvierat a o akomkoľvek inom rizikovom faktore pre zdravie alebo ochranu zvierat a pre ľudské zdravie;
- iii) stanovenia príčiny úhynu zvierat, pokiaľ je to možné a kde sa majú odovzdať;
- iv) hygienických podmienok stáda a jednotiek živočíšnej výroby.

Ak si to vyžaduje riadne fungovanie systému, môže každý člen vymedziť zodpovednosť veterinárov na určitý počet fariem alebo na určitú zemepisnú oblasť.

Príslušný orgán zostaví zoznamy schválených veterinárov a schválených fariem, ktorí sa podieľajú na sieti. Ak príslušný orgán zistí, že účastník siete už nespĺňa vyššie stanovené podmienky, pozastaví alebo odvolá schválenie bez toho, aby boli dotknuté akékoľvek pokuty, ktoré sa môžu uplatniť.

C. Počítačová databáza môže obsahovať aspoň tieto informácie:

1. Pre každé zviera:

- identifikačný kód,
- dátum narodenia,

- pohlavie,
- plemeno alebo farbu kože,
- identifikačný kód matky alebo v prípade zvierata dovezeného z tretej krajiny identifikačné číslo pridelené na základe kontroly podľa smernice 92/102/EHS a zodpovedajúce identifikačnému číslu pôvodu,
- identifikačné číslo chovu, kde sa narodilo,
- identifikačné čísla všetkých fariem, kde sa zviera chovalo a dátumy zmien každého chovu,
- dátum uhynutia alebo zabitia.

2. Pre každý chov:

- identifikačné číslo pozostávajúce z nie viac ako 12 číslic (okrem kódu krajiny),
- meno a adresu majiteľa.

3. Databáza musí vždy umožňovať poskytnutie týchto podrobností:

- identifikačné číslo zvierat z druhov hovädzieho dobytku prítomných na farme alebo v prípade skupín zvierat z druhov ošípaných, registračné číslo farmy pôvodu alebo stáda pôvodu a číslo zdravotného osvedčenia, kde je to vhodné,
- zoznam zmien farmy pre každé zviera druhov hovädzieho dobytku, počínajúc od farmy narodenia alebo farmy dovozu v prípade zvierat dovezených z tretích krajín; a pre skupiny ošípaných registračné číslo poslednej farmy alebo posledného stáda a pre zvieratá dovezené z tretích krajín farmu dovozu.

Tieto podrobnosti sa zachovávajú v databáze, až do uplynutia troch rokov nasledujúcich od smrti hovädzieho dobytku alebo až do uplynutia troch rokov nasledujúcich od urobenia záznamu v prípade záznamov pre ošípané.

Pre ošípané sa však uplatnia iba odseky 2 a 3.

4. Všetci ostatní účastníci siete pozorovania okrem tých, ktorí sú uvedení v bodoch 3A a B, sú zodpovední príslušnému orgánu. Príslušný orgán v každom členskom štáte zodpovedá za vytvorenie siete a musí vykonávať pravidelné kontroly na účel zabezpečenia jej riadneho fungovania.

5. Členské štáty, ktoré zavedú systém sietí pozorovania, ako je uvedené v odsekoch 1 až 4, ktoré budú v činnosti aspoň počas doby 12 mesiacov, požiadajú Komisiu, aby ho schválila podľa postupu ustanoveného v článku 17.

Na tento účel Komisia preverí dokumentáciu predloženú členskými štátmi.

Odborníci z Komisie schvália systémy pomocou systému auditov. V prípade, že je audit priaznivý, Komisia do 90 dní od obdržania žiadosti na schválenie vypracuje správu pre Stály veterinárny výbor spolu s vhodným návrhom.

V prípade zaznamenania opakovaných priestupkov, môže sa na žiadosť Komisie alebo jedného alebo viacerých členských štátov schválenie systému siete pozorovania pozastaviť podľa postupu ustanoveného v článku 17.

6. Členské štáty, ktoré na svojom území zaviedli uznaný systém siete pozorovania, ako je ustanovené v tomto článku, sú oprávnené neuplatniť ustanovenie uvedené v článku 3 (2) a), druhá zarážka na presuny zvierat uvedené v tejto smernici v rámci svojho vlastného územia.

7. Najneskôr do 31. decembra 1999, konajúc na základe správy Komisie sprevádzanej s návrhmi, o ktorých rozhodne podľa kvalifikovanej väčšiny, Rada preverí ustanovenia tohto článku vzhľadom na skúsenosti, s cieľom ich zmeny a doplnenia a aktualizovania, a ak je to vhodné, ich rozšírenia na všetky členské štáty.

8. Financovanie systému siete pozorovania sa pokryje v rámci zrevidovania prílohy B k smernici 85/73/EHS (!) podľa ustanovení stanovených v článku 8 smernice 96/43/ES.

## Článok 15

1. Členské štáty prijímú vhodné špecifické opatrenia, aby pokutovali každé porušenie tejto smernice, a to buď fyzickou alebo právnickou osobou.

2. Ak sa potvrdí, že ustanovenia tejto smernice sa nespĺnili, príslušný orgán miesta, v ktorom sa také zistenie urobí, prijme všetky vhodné opatrenia, aby zabezpečilo zdravie zvierat a aby zabránilo rozšíreniu nákazy.

V závislosti od okolností môže takéto konanie príslušného orgánu pozostávať z prijatia opatrení, ktoré sa požadujú:

- a) na zabezpečenie dokončenia cesty alebo na to, aby sa zvieratá vrátili na miesto svojho odoslania najpriamejšou cestou za predpokladu, že takýto spôsob konania by neohrozil zdravie alebo ochranu zvierat;

(!) Ú. v.ES L 32, 5.2.1985, s. 14. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 96/43/ES (Ú. v.ES L 162, 1.7.1996, s. 1).

- b) na zabezpečenie toho, aby sa zvieratá držali vo vhodnom ustajnení s primeranou starostlivosťou v prípade prerušenia cesty;
- c) na zabezpečenie zabitia zvierat. Miesto určenia a použitie takýchto zvierat po zabití sa riadi:
- podľa ustanovení smernice 64/433/EHS <sup>(1)</sup> alebo
  - podľa ustanovení smernice 90/667/EHS v prípade, keď nie je možné potvrdiť zdravotný štatút zvierat, alebo keď by mohli byť rizikom pre zdravie zvierat alebo zdravie verejnosti. Avšak v prípade, že by sa uplatnili ustanovenia smernice 90/667/EHS, môže sa poskytnúť regularizačná doba pre majiteľa alebo pre jeho zástupcu, predtým než sa použije takáto konečná možnosť. V takom prípade sa uplatnia ustanovenia odseku 3 tohto článku.

3. Príslušný orgán členského štátu miesta určenia okamžite oznámi príslušnému orgánu členského štátu pôvodu zariadenie, kde došlo k porušeniu tejto smernice.

V súlade s ustanoveniami zavedenými smernicou 89/608/EHS členské štáty si poskytnú vzájomnú pomoc, aby zabezpečili najmä súlad s ustanoveniami ustanovenými v tomto článku.

4. Tento článok neovplyvní vnútroštátne predpisy platné pre trestné pokuty.

#### Článok 16

1. Rada zmení a doplní prílohy A, D (kapitola I), E a F konajúc podľa kvalifikovanej väčšiny na návrh Komisie, najmä pokiaľ ide o ich prispôbenie technickému a vedeckému rozvoju.

Prílohy B, C a D (kapitola II) zmení a doplní Komisia podľa postupu ustanoveného v článku 17.

Avšak,

- a) do 1. júla 1997 Komisia predloží Rade návrh na zmenu a doplnenie príloh A a D (kapitola I), na účely ich aktualizovania a v prípade potreby uplatní ten istý postup na prílohu F. Rada rozhodne o týchto návrhoch podľa kvalifikovanej väčšiny do 1. januára 1998;

- b) do 30. júna 1998 Komisia podľa postupu ustanoveného v článku 17 a na základe stanoviska vedeckého veterinárneho výboru aktualizuje a v prípade potreby zmení a doplní prílohy B, C a D (kapitola II), aby ich prispôbila vedeckému rozvoju.

2. Najneskôr 31. decembra 1999, konajúc na základe správy Komisie sprevádzanej vhodnými návrhmi, o ktorých musí rozhodnúť na základe kvalifikovanej väčšiny, zreviduje Rada ustanovenia tejto smernice vzhľadom na skúsenosti s cieľom ich zmeny a doplnenia a aktualizovania, aby boli v súlade s pravidlami ustanovenými pre dokončenie vnútorného trhu.

#### Článok 17

V prípade odkazu na postup ustanovený v tomto článku koná SVV zriadený podľa rozhodnutia 68/361/EHS <sup>(2)</sup> v súlade s pravidlami ustanovenými v článku 18 smernice 89/662/EHS <sup>(3)</sup>.

#### Článok 18

Členské štáty, ktoré nezaviedli schválený systém siete pozorovania, zabezpečia, aby od 31. decembra 1999 bola plne v činnosti počítačová databáza, ktorá je v súlade s ustanoveniami podľa článku 14.

#### Článok 19

Pravidlá ustanovené v smernici 90/425/EHS platia najmä pre kontroly pôvodu, pre organizáciu a následky kontrol, ktoré musí vykonať krajina miesta určenia a pre bezpečnostné opatrenia, ktoré sa musia zaviesť.

#### Článok 20

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

<sup>(1)</sup> Ú. v.ES L 121, 29.7.1964, s. 2012/64. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 95/23/ES (Ú. v.ES L 243, 11.10.1995, s. 7).

<sup>(2)</sup> Ú. v.ES L 225, 18.10.1968, s. 23.

<sup>(3)</sup> Ú. v.ES L 395, 30.12.1989, s. 13. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 92/118/EHS (Ú. v.ES L 62, 15.3.1993, s. 49).

## PRÍLOHA A

## I. Úradne vyhlásené stádo hovädzieho dobytká bez výskytu tuberkulózy

1. Stádo hovädzieho dobytká je úradne vyhlásené bez výskytu tuberkulózy, ak:

- a) všetky zvieratá sú bez klinických príznakov tuberkulózy;
- b) všetky zvieratá staršie ako šesť týždňov reagovali negatívne aspoň na dva úradne schválené intradermálne tuberkulínové testy vykonané podľa postupu v prílohe B, prvý tuberkulínový test po šiestich mesiacoch po vylúčení akejkoľvek infekcie zo stáda a druhý tuberkulínový test šesť mesiacov potom, alebo, kde stádo sa vytvorilo iba zo zvierat, ktoré pochádzajú zo stád úradne vyhlásených bez výskytu tuberkulózy, prvý test sa vykoná aspoň 60 dní po zoskupení zvierat a druhý test sa nevyžaduje;
- c) po dokončení prvého testu uvedeného v bode b) sa žiadny hovädzí dobytok starší ako šesť týždňov nezaradil do stáda, pokiaľ nereagoval negatívne na intradermálny tuberkulínový test vykonaný a schválený podľa postupu v prílohe B a uskutočnený buď počas 30 dní pred dátumom jeho zaradenia do stáda, alebo počas 30 dní po ňom.

Test nie je potrebný v členských štátoch alebo v regiónoch členského štátu, kde percentuálny podiel hovädzieho dobytká infikovaného tuberkulózou je menší ako 0,2 %, alebo ak zvieratá pochádzajú zo stáda úradne vyhláseného bez výskytu tuberkulózy.

2. Stádo hovädzieho dobytká si udrží štatút úradne vyhláseného stáda bez výskytu tuberkulózy, ak:

- a) naďalej platia podmienky podrobne uvedené v bodoch 1 a) a c);
- b) všetky zvieratá zaraďujúce sa na farmu prichádzajú zo stád úradne vyhlásených bez výskytu tuberkulózy;
- c) všetky zvieratá na farme, s výnimkou teliat mladších ako šesť týždňov, ktoré sa narodili na farme, podliehajú pravidelnému testovaniu s tuberkulínom podľa postupu v prílohe B v ročných intervaloch.

Komisia však podľa postupu ustanoveného v článku 17 pre členský štát alebo časť členského štátu, kde všetok hovädzí dobytok podlieha úradným úkonom na boj proti tuberkulóze, môže zmeniť frekvenciu pravidelných testov nasledovne:

- ak percentuálny podiel stád hovädzieho dobytká infikovaných tuberkulózou nie je väčší než 1 % v priemere počas dvoch najnovších ročných období pozorovania, môže sa interval medzi pravidelnými testmi stáda zvýšiť na dva roky,
- ak percentuálny podiel infikovaných stád hovädzieho dobytká nie je väčší než 0,2 % v priemere počas dvoch najnovších dvojročných období pozorovania, môže sa interval medzi pravidelnými testmi stáda zvýšiť na tri roky,
- ak percentuálny podiel nainfikovaných stád hovädzieho dobytká nie je väčší než 0,1 % v priemere počas dvoch najnovších trojročných období pozorovania, môže sa interval medzi pravidelnými testmi stáda zvýšiť na štyri roky a/alebo vek, v ktorom sa zvieratá musia podrobiť takýmto testom, sa môže zvýšiť na 24 mesiacov.

Komisia môže podľa postupu ustanoveného v článku 17 prijať rozhodnutie na zvýšenie frekvencie tuberkulínových testov, ak sa zistí, že sa zvýšila úroveň ochorenia.

Keď členský štát má zavedený systém identifikácie a registrácie hovädzieho dobytká, ktorý zabezpečuje identifikáciu stád pôvodu a tranzitu, ak percentuálny podiel infikovaných stád nie je väčší ako 0,1 % v priemere počas dvoch najnovších kontrolných období, môže upustiť od ročných tuberkulínových testov stád pod podmienkou, že:

1. pred zaradením do stáda sa všetok hovädzí dobytok podrobil intradermálnemu tuberkulínovému testu s negatívnymi výsledkami;
2. všetok zabitý hovädzí dobytok sa prešetril na nálezy tuberkulózy a všetky takéto nálezy sa podrobili bakteriologickému vyšetreniu na dôkaz baktérií tuberkulózy.

3. Úradne vyhlásený stav bez výskytu tuberkulózy sa u stáda hovädzieho dobytká pozastaví, ak:

- a) sa nespĺnili podmienky podrobne popísané v bode 2;
- b) ak sa zvieratá pokladajú za také, ktoré pozitívne reagovali na pravidelný tuberkulínový test, alebo ak sa diagnóza tuberkulózy stanovila pri pravidelnom posmrtnom vyšetrení.

V takýchto prípadoch štatút zostane pozastavený až do času, kým všetky ostatné zvieratá staršie ako šesť týždňov nereagujú negatívne aspoň na dva úradne schválené intradermálne tuberkulínové testy podľa postupu v prílohe B, z ktorých prvý sa uskutoční aspoň dva mesiace po vylúčení zvieratá z farmy a druhý najskôr 42 dní po prvom.

Na základe výnimky však, ak počas pravidelného testu stáda jedno alebo viac zvierat reaguje pozitívne na tuberkulínový test a ak tuberkulóza hovädzieho dobytky sa nepovažuje za príčinu tejto reakcie, podozrivý prípad/-y tuberkulózy sa riadne vyšetrí vrátane najmä vysledovania a kontrolovania stáda nachádzajúceho sa tam v čase testu a všetkých predchádzajúcich stád, ktoré príslušný orgán pokladá za potrebné a vrátane všetkých vyšetrení vrátane vhodných posmrtných testov a laboratórnych vyšetrení.

Kým sa uskutočňujú takéto vyšetrenia, pozastaví sa štatút úradne vyhláseného stáda hovädzieho dobytky bez výskytu tuberkulózy, až kým vyšetrenia a laboratórne skúšky alebo tuberkulínové testy nevylúčia prítomnosť tuberkulózy hovädzieho dobytky. Ak sa prítomnosť tuberkulózy nepotvrdí, môže sa štatút stáda znovu obnoviť.

V prípade, že pravidelný test stáda podrobne popísaný v bode 2 c) sa však nevykoná včas, nepozastaví sa štatút stáda za predpokladu, že sa test vykoná najneskôr 60 dní po pôvodnom konečnom termíne a za predpokladu, že ďalšie testovanie sa uskutoční podľa pôvodného časového plánu;

- c) v stáde sa nachádzajú zvieratá s nevyriešeným štatútom, ako je uvedené v prílohe B, bod 32. V tomto prípade zostane štatút stáda pozastavený, až kým sa nevyjasní štatút zvierat.
4. Členský štát alebo časť členského štátu sa môže úradne vyhlásiť bez výskytu tuberkulózy podľa postupu ustanoveného v článku 17, ak spĺňa nasledovné podmienky:
- a) percentuálny podiel infikovaného hovädzieho dobytky nebol väčší ako 0,01 % počas šiestich za sebou idúcich rokov a aspoň 99,9 % stád bolo úradne vyhlásených bez výskytu tuberkulózy počas 10 rokov;
  - b) existuje systém identifikácie, ktorý umožňuje identifikovať stádo pôvodu a tranzitu pre každý kus hovädzieho dobytky;
  - c) všetok zabitý hovädzí dobytok sa musí podrobiť posmrtnému vyšetreniu štátnym veterinárom;
  - d) všetky prípady podozrenia na tuberkulózu sa musia riadne vyšetriť vrátane vysledovania a kontrolovania všetkých stád pôvodu alebo tranzitu a vrátane vykonania všetkých vhodných laboratórnych vyšetrení. Počas uskutočňovania takýchto vyšetrení sa pozastaví úradne vyhlásený stav hovädzieho dobytky bez výskytu tuberkulózy u stád pôvodu alebo tranzitu, pokiaľ klinické alebo laboratórne vyšetrenia, alebo tuberkulínové testy nevylúčia prítomnosť tuberkulózy hovädzieho dobytky.
5. Členský štát alebo časť členského štátu si uchová štatút bez výskytu tuberkulózy, ak:
- a) naďalej platia podmienky 4 a) až d);
  - b) keď sa potvrdil prípad tuberkulózy, odvolá sa úradne vyhlásený štatút stáda hovädzieho dobytky bez výskytu tuberkulózy;
  - c) úradne vyhlásený štatút stáda hovädzieho dobytky bez výskytu tuberkulózy zostane v prípade, že sa potvrdila tuberkulóza, odvolaný až dotedy, kým:
    - sa nezabijú všetky zvieratá, ktoré sa pokladali za infikované,
    - neurobí dezinfekcia budov a zariadení,
    - všetok zostávajúci hovädzí dobytok starší ako šesť týždňov nereaguje negatívne aspoň na dva úradne schválené intradermálne testy podľa postupu v prílohe B, prvý aspoň šesť mesiacov po odstránení infikovaných zvierat, druhý šesť mesiacov po prvom.
6. Ak existuje dôkaz o podstatnej zmene v situácii, pokiaľ ide o tuberkulózu v členskom štáte alebo v časti členského štátu, ktorý bol uznaný za úradne vyhlásený bez výskytu tuberkulózy, môže Komisia podľa postupu ustanoveného v článku 17 prijať rozhodnutie, ktoré pozastaví alebo odvolá štatút a bude požadovať vykonanie pravidelného tuberkulínového testu podľa niektorého z rozpisov uvedených v bode 2 c).

## II. Úradne vyhlásené stáda hovädzieho dobytká bez výskytu brucelózy a bez brucelózy

Na účely tohto oddielu „hovädzí dobytok“ znamená všetky kusy hovädzieho dobytká s výnimkou samcov vykastrovaných do štyroch mesiacov veku.

1. Stádo hovädzieho dobytká úradne vyhlásené bez výskytu brucelózy, ak:
  - a) neobsahuje žiadne kusy hovädzieho dobytká, ktoré boli očkované proti brucelóze, okrem samíc, ktoré boli očkované aspoň pred tromi rokmi;
  - b) všetky kusy hovädzieho dobytká sú bez klinických znakov brucelózy aspoň počas šiestich mesiacov;
  - c) všetky kusy hovädzieho dobytká staršie ako 12 mesiacov sa podrobili jednému z nasledovných testovacích režimov s negatívnymi výsledkami podľa postupu v prílohe C:
    - i) dva sérum-aglutinačným testy v intervale viac ako tri mesiace a menej ako 12 mesiacov;
    - ii) tri krúžkové testy v trojmesačných intervaloch, ktoré nasledujú po šiestich týždňoch po sérum-aglutinačnom teste;
    - iii) dva nárazníkové testy na antigén brucely v intervale viac ako tri mesiace a menej ako 12 mesiacov;
    - iv) dva mikroaglutinačné testy v intervale viac ako tri mesiace a menej ako 12 mesiacov.
2. Stádo hovädzieho dobytká úradne vyhlásené bez výskytu brucelózy si uchová tento stav, ak:

- a) sa vykoná jeden z nasledujúcich testovacích režimov s negatívnymi výsledkami podľa postupu v prílohe C:
  - i) tri krúžkové testy uskutočnené aspoň v trojmesačných intervaloch;
  - ii) tri mliečne Elisa testy uskutočnené aspoň v trojmesačných intervaloch;
  - iii) dva krúžkové testy uskutočnené aspoň v trojmesačnom intervale, po ktorých nasleduje aspoň šesť mesiacov neskôr serologický test;
  - iv) dva mliečne Elisa testy uskutočnené aspoň v trojmesačnom intervale, po ktorých nasleduje aspoň šesť mesiacov neskôr serologický test;
  - v) dva serologické testy uskutočnené aspoň v trojmesačnom a nie viac ako v šesť mesačnom intervale.

Komisia však môže podľa postupu ustanoveného v článku 17 pre členský štát alebo časť členského štátu, ktorý nie je úradne vyhlásený bez výskytu brucelózy, zmeniť frekvenciu pravidelných testov nasledovne:

- v prípade, že nie je infikovaných viac než 1 % stád hovädzieho dobytká, môžu stačiť každý rok dva krúžkové testy alebo dva mliečne Elisa testy aspoň v trojmesačnom intervale alebo jeden serologický test,
  - v prípade, že bolo aspoň 99,8 % stád hovädzieho dobytká úradne vyhlásených bez výskytu brucelózy aspoň počas štyroch rokov, môže sa interval medzi kontrolami zväčšiť na dva roky a kontroly sa môžu vykonávať na základe využitia serologických testov uvedených v odseku 7 a);
- b) všetky kusy hovädzieho dobytká pochádzajú zo stád hovädzieho dobytká úradne vyhlásených bez výskytu brucelózy a v prípade zvierat starších ako 12 mesiacov, mali aglutinačný titer vyšetrenia na brucelózu nižší než 30 IU/ml za predpokladu, že sa urobil sérum-aglutinačný test podľa postupu v prílohe C počas 30 dní pred zaradením do stáda.

Avšak sérum-aglutinačný test popísaný v bode b) sa nemusí požadovať v členských štátoch alebo v regiónoch členských štátov, kde percentuálny podiel stád hovädzieho dobytká infikovaných brucelózou neprevyšil 0,2 % aspoň za posledné dva roky a keď zvieratá prichádzajú zo stáda hovädzieho dobytká úradne vyhláseného bez výskytu brucelózy v rámci takéhoto štátu alebo regiónu a počas prepravy sa nedostalo do kontaktu s hovädzím dobytkom nižšieho stavu;

- c) bez ohľadu na bod b) môže sa hovädzí dobytok zo stáda hovädzieho dobytká úradne vyhláseného bez výskytu brucelózy zaradiť do stáda bez výskytu brucelózy, ak má vek aspoň 18 mesiacov a v prípade, že bol očkovaný proti brucelóze, očkovanie bolo uskutočnené pred viac ako jedným rokom.

Takéto zvieratá musia počas 30 dní pred zaradením preukázať titer aglutinačných protilátok nižší než 30 IU/ml a negatívny výsledok za predpokladu doplnujúceho fixačného testu, obidva podľa postupu v prílohe C.

V prípade, že hovädzí dobytok zo stáda bez výskytu brucelózy sa zaradi do stáda hovädzieho dobytku úradne vyhláseného bez výskytu brucelózy podľa týchto ustanovení, pokladá sa takéto stádo za stádo bez výskytu brucelózy počas dvoch rokov od dátumu, keď sa zvieratá zaradilo.

3. Stav hovädzieho dobytku úradne vyhláseného bez výskytu brucelózy sa môže pozastaviť alebo odvolať, ak:

- a) sa nespĺňali podmienky podrobne uvedené v odsekoch 1 a 2; alebo
- b) ak na základe výsledkov laboratórných testov alebo na základe klinických podkladov je podozrenie, že jedno alebo viac zvierat má brucelózu.

Ak je podozrenie, že jedno alebo viac zvierat v stáde úradne vyhlásenom bez výskytu brucelózy, má brucelózu, môže sa štatút stáda radšej pozastaviť, ako odvolať, ak sa zvieratá alebo zvieratá okamžite zlikvidujú alebo izolujú.

V prípade, že sa zvieratá zlikvidovali, môže sa pozastavenie zrušiť, ak dva sérum-aglutinačné testy uskutočnené podľa postupu v prílohe C na všetkých kusoch hovädzieho dobytku v stáde staršom ako 12 mesiacov, vykážu titer aglutinačných protilátok nižší než 30 IU/ml. Prvý test sa uskutoční aspoň 30 dní po odstránení zvieratá a druhý aspoň 60 dní neskôr.

V prípade, že sa zvieratá izolovali, môže sa znovu zaradiť do stáda a štatút stáda sa môže znovu obnoviť, ak následne vykáže titer aglutinačných protilátok nižší než 30 IU aglutinácie/ml a ak bol výsledok na doplnkový fixačný test negatívny, pričom sa tieto testy uskutočnili podľa postupu v prílohe C.

V prípade, že na základe laboratórných testov alebo epidemiologických vyšetrení sa potvrdila infekcia brucelózy, neobnoví sa štatút takéhoto stáda až dotedy, kým všetky kusy hovädzieho dobytku, ktoré boli teľné v čase prepuknutia choroby, neposkytli negatívne výsledky na vyššie uvedené testy, pričom sa posledný test uskutočnil najmenej 21 dní po otelení.

4. Stádo hovädzieho dobytku vyhlásené bez výskytu brucelózy, ak spĺňa podmienky v bode 1 a), b) a c), okrem toho, že:

- i) samičí hovädzí dobytok môže byť očkovaný:
  - pred dosiahnutím veku šiestich mesiacov živým vakcinačným kmeňom 19 alebo inými vakcínami schválenými podľa postupu stanoveného v článku 17 alebo
  - pred dosiahnutím veku 15 mesiacov inaktivovanou adjuvans vakcínou 45/20, ktorá sa úradne preverila a schválila;
- ii) hovädzí dobytok mladší ako 30 mesiacov, ktorý je vakcinovaný živým kmeňom 19, môže mať výsledok sérum-aglutinačného testu väčší než 30 IU, ale menší než 80 IU/ml za predpokladu, že v doplnkovom fixačnom teste je daný výsledok menej než 30 EHS jednotiek v prípade samičieho pohlavia vakcinovaného menej než v prechádzajúcich 12 mesiacoch alebo menej než 20 EHS jednotiek vo všetkých iných prípadoch;
- iii) okrem testov vymenovaných v bode 1 c) sa schvália taktiež nasledovné režimy, aby sa získal stav bez výskytu brucelózy:
  - a) dva nárazníkové testy antigénu brucelí uskutočnené v intervale dlhšom ako tri mesiace a kratšom ako 12 mesiacov;
  - b) dva mikroaglutinačné testy uskutočnené v intervale dlhšom ako tri mesiace a kratšom ako 12 mesiacov podľa ustanovení v prílohe C.

5. Stádo hovädzieho dobytku si zachová štatút vyhláseného stáda bez výskytu brucelózy, ak:

- i) podlieha niektorému z testovacích režimov vymenovaných v bode 2 a);
- ii) hovädzí dobytok zaraďujúci sa do stáda spĺňa požiadavky bodu 2 b); alebo
  - zvieratá prichádzajú zo stád hovädzieho dobytku bez výskytu brucelózy a v prípade hovädzieho dobytku staršieho ako 12 mesiacov vykážali počas 30 dní pred zavedením do stáda menej ako 30 IU aglutinácie na ml, pri vykonaní sérum-aglutinačného testu a negatívny výsledok na doplnkový fixačný test, pričom sa tieto testy uskutočnili podľa postupu v prílohe C alebo



- prichádzajú zo stád hovädzieho dobytká bez výskytu brucelózy, sú mladšie ako 30 mesiacov a sú očkované živým kmeňom vakcíny 19, môžu vykázať výsledok sérum-aglutinačného testu viac ako 30 IU ale menej ako 80 IU aglutinácie na ml za predpokladu, že doplnkový fixačný test dáva výsledok menej než 30 jednotiek EHS, v prípade samičiek očkovaných pred menej ako 12 mesiacmi alebo menej než 20 jednotiek EHS vo všetkých ostatných prípadoch.

6. Štatút stáda hovädzieho dobytká bez výskytu brucelózy sa pozastaví alebo odvolá, ak:

- a) sa nespĺnili podmienky podrobne popísané v odsekoch 4 a 5; alebo
- b) na základe výsledkov laboratórných testov alebo na klinickom základe, je podozrenie, že hovädzí dobytok starší ako 30 mesiacov má brucelózu.

V prípade podozrenia, že jeden alebo viac kusov zvierat starších ako 30 mesiacov v stáde hovädzieho dobytká bez výskytu brucelózy má brucelózu, môže sa štatút stáda radšej pozastaviť, ako odvolať, ak sa zvierá alebo zvieratá okamžite zlikvidujú alebo izolujú.

V prípade, že sa zvierá zlikvidovalo, môže sa pozastavenie zrušiť, ak dva sérum-aglutinačné testy uskutočnené podľa prílohy C na všetkých kusoch hovädzieho dobytká v chove starších ako 12 mesiacov, vykážu nižší počet ako 30 IU aglutinácie na ml. Prvý test sa urobí najmenej 30 dní po odstránení zvieratá a druhý najmenej 60 dní neskôr.

V prípade, že sa zvierá izolovalo, môže sa znovu zaviesť do stáda a štatút stáda sa môže obnoviť, ak sa následne preukáže sérum-aglutinácia nižšia než 30 IU aglutinácie na ml a ak bol negatívny výsledok na doplnkový fixačný test, pričom sa tieto testy uskutočnili podľa prílohy C.

V prípade, že na základe laboratórných testov alebo epidemiologických vyšetrení sa u stáda potvrdí brucelová infekcia, neobnoví sa štatút stáda až do vtedy, kým všetky kusy hovädzieho dobytká, ktoré boli telné v čase prepuknutia choroby, poskytnú negatívne výsledky na vyššie uvedené testy, pričom sa posledný test uskutočnil najmenej 21 dní po otelení.

7. Región členského štátu sa môže úradne vyhlásiť za región bez výskytu brucelózy podľa postupu ustanoveného v článku 17, ak spĺňa nasledovné podmienky:

- a) nezaznamenal žiadny prípad potratu z dôvodu brucelovej infekcie aspoň počas troch rokov a najmenej 99,8 % stáda bolo úradne vyhlásené bez výskytu brucelózy počas 10 rokov;
- b) existuje systém identifikácie, ktorý umožňuje identifikovať stáda pôvodu a tranzitu pre každý kus hovädzieho dobytká.

8. S výhradou bodu 9, zachová si región úradne vyhlásený za región bez výskytu brucelózy tento stav, ak sa všetky kusy hovädzieho dobytká staršie ako 24 mesiacov podrobia buď dvom krúžkovým testom, alebo jednému serologickému testu každé tri roky. V prípade pozitívneho výsledku sa uplatnia ustanovenia v bode 6.

9. Región úradne vyhlásený za región bez výskytu brucelózy oznámi výskyt všetkých prípadov brucelózy Komisii. Komisia môže podľa postupu ustanoveného v článku 17 navrhnúť, aby sa tento štatút pozastavil alebo odvolal a môže požadovať, aby sa urobilo pravidelné testovanie na brucelózu podľa jedného z rozpisov v odseku 2.

10. Členský štát sa môže úradne vyhlásiť za región bez výskytu brucelózy podľa postupu stanoveného v článku 17, ak spĺňa nasledovné požiadavky:

- a) nezaznamenal sa žiadny prípad potratu z dôvodu brucelovej infekcie najmenej počas troch rokov a najmenej 99,8 % chovov bolo úradne vyhlásených bez výskytu brucelózy počas 10 rokov;
- b) existuje systém identifikácie, ktorý umožňuje identifikovať stáda pôvodu a tranzitu pre každý kus hovädzieho dobytká.

11. Členský štát úradne vyhlásený za členský štát bez výskytu brucelózy si zachová tento štatút, ak:

- každý kus hovädzieho dobytká, ktorý je podozrivý, že je infikovaný brucelózou, sa nahlási príslušnému orgánu a podrobí sa úradnému vyšetrovaniu na brucelózu, ktoré zahŕňa aspoň dva serologické krvné testy, vrátane doplnkového fixačného testu a mikrobiologického vyšetrenia vhodných vzoriek odobratých v prípade potratu,

- počas doby podozrenia, ktorá trvá až dovtedy, kým sa nezískajú negatívne výsledky z testov ustanovených v prvej zarážke, pozastaví sa úradne vyhlásený štatút bez výskytu brucelózy u stáda pôvodu alebo tranzitu podozrivého hovädzieho dobytku,
  - v prípade pozitívnych výsledkov sa uplatní bod 6.
12. Členský štát úradne vyhlásený za členský štát bez výskytu brucelózy oznámi výskyt všetkých prípadov brucelózy Komisii. Komisia môže podľa postupu ustanoveného v článku 17 navrhnúť, aby sa tento štatút pozastavil alebo odvolal a môže požadovať, aby sa urobilo pravidelné testovanie na brucelózu podľa jedného z rozpisov v odseku 2.
13. a) Na účely oddielu II, serologický test znamená buď sérum-aglutinačný test, nárazníkový test antigénu brucely, doplnkový fixačný test, aglutinačný sérový test, krúžkový test plazmy, mikroaglutinačný test, alebo individuálnu krvnú Elisú, ako je popísané v prílohe C.
- b) V prípade, že sa robia krúžkové testy v hromadných nádržiach, zdvojnásobí sa počet takých testov uvedených v tejto prílohe a intervaly medzi testmi sa skrátia na polovicu.
-

## PRÍLOHA B

## (NORMY PRE VÝROBU A POUŽITIE TUBERKULÍNU HOVÄDZIEHO DOBYTKA A VTÁČIEHO TUBERKULÍNU)

1. Úradne kontrolované tuberkulínové testy sa musia robiť s tuberkulínmi PPD a HCSM.
2. Pracovné normy pre výrobcov na kontrolu tuberkulínov hovädzieho dobytká PPD a HCSM sa musia kalibrovať v tuberkulínových jednotkách spoločenstva (CTU) na základe biologickej vzorky voči vhodnej norme tuberkulínu EHS.
3. Pracovné normy pre výrobcov na kontrolu vtáčieho tuberkulínu sa musia kalibrovať v medzinárodných jednotkách na základe biologickej vzorky oproti norme EHS pre PPD vtáčieho tuberkulínu.
4. Normu EHS pre PPD tuberkulín hovädzieho dobytká poskytne Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid (ID-DLO), Lelystad, Holandsko.
5. Normu EHS pre tuberkulín HCSM hovädzieho dobytká poskytne Institut Pasteur, Paríž, Francúzsko.
6. Normu EHS pre vtačí tuberkulín poskytne Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, Anglicko.
7. Tuberkulíny hovädzieho dobytká sa musia pripraviť z jedného z nižšie uvedených kmeňov mycobacterií bovis:
  - a) AN5;
  - b) Vallee.
8. Vtačie tuberkulíny sa musia pripraviť s jedným z uvedených kmeňov mycobacterium avium:
  - a) D4ER;
  - b) TB56.
9. pH tuberkulínov musí byť medzi 6,5 a 7,5.
10. Antimikrobiálne konzervačné prostriedky alebo iné látky, ktoré sa môžu pridať do tuberkulínu, sa budú musieť preukázať pre uspokojenie štátneho inštitútu zodpovedného za úradné testovanie tuberkulínu, aby sa neovplyvnila neškodnosť a účinnosť výrobku.

Maximálne povolené koncentrácie pre fenol a glycerol sú nasledovné:

  - a) fenol: 0,5 % m/v;
  - b) glycerol: 10 % v/v.
11. Za predpokladu, že tuberkulíny sa skladujú pri teplote medzi 2 a 8!!! error character !!! B!!! error character !!! T C chránené pred svetlom, môžu sa použiť až do konca nasledovných období, ktoré nasledujú po poslednom vyhovujúcom teste účinnosti:
  - a) tekuté tuberkulíny PPD: dva roky,  
lyofilizované tuberkulíny PPD: osem rokov;
  - b) zriedené tuberkulíny HCSM: dva roky.
12. Nižšie uvedené štátne inštitúty sú zodpovedné za úradne schválené testovanie tuberkulínov v jednotlivých krajinách:
  - a) Nemecko: Paul-Ehrlich Institut, Frankfurt/Main;
  - b) Belgicko: Instituut Voor Hygiene en Epidemiologie, J. Wytsmanstraat 14, B-1050 Brussels;
  - c) Francúzsko: Laboratoire national des médicaments vétérinaires, Fougères;
  - d) Luxemburské veľkovoľvodstvo: inštitút dodávateľskej krajiny;
  - e) Taliansko: Istituto superiore di sanità, Rome;
  - f) Holandsko: Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid (ID-DLO), Lelystad;

- g) Dánsko: Statens Veterinaere Serumlaboratorium, Copenhagen V;
- h) Írsko: inštitút dodávateľskej krajiny;
- i) Spojené kráľovstvo: Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge;
- j) Grécko: Κέντρο Κτηνιατρικού Ιδρυμάτων Νεαπόλεως 25, 153 10 Αθήνα;
- k) Španielsko: Laboratorio de Sanidad y producción animal de Granada;
- l) Portugalsko: Laboratorio Nacional de Investigaçao Veterinária, Lisbon;
- m) Rakúsko: Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling;
- n) Fínsko: Eläinlääkintä – ja elintarvikelaitos, Helsinki-anstalten för veterinärmedicin och livsmedel, Helsingfors;
- o) Švédsko: Statens veterinärmedicinska anstalt, Uppsala.
13. Úradne schválené testovanie sa musí urobiť na každej sérii fľaškových tuberkulínov pripravených na použitie.
14. Tuberkulíny sa musia testovať biologickými a chemickými metódami.
15. Tuberkulíny musia byť sterilné: Testovanie sterility sa musí urobiť v súlade so špecifikáciami Európskeho liekopisu.
16. Test na neprítomnosť toxických alebo dráždivých vlastností sa musí urobiť v súlade so špecifikáciami Európskeho liekopisu.
17. Tuberkulíny sa musia chemicky analyzovať, aby sa určila koncentrácia glycerolu a/alebo fenolu a taktiež koncentrácia každého iného konzervačného prostriedku, ktorý sa mohol pridať.
18. Test na necitlivosť na tuberkulín sa musí urobiť v súlade so špecifikáciami Európskeho liekopisu.
19. Účinnosť tuberkulínov sa musí posúdiť biologickými metódami. Tieto metódy sa musia použiť pre tuberkulíny HCSM a PPD; ich základom je porovnanie overovaných tuberkulínov so štandardnými tuberkulínmi.
20. Proteínový obsah tuberkulínov PPD sa musí ohodnotiť podľa Kjeldahlovej metódy. Dusík sa premení na tuberkulo-proteínový obsah vynásobením faktorom 6,25.
21. Norma EHS pre HCSM hovädzieho dobytku má účinnosť 65 000 tuberkulínových jednotiek spoločenstva (CTU) na ml a je rozdelená do ampuliek s obsahom 5 ml tuberkulínu.
22. Norma EHS pre PPD hovädzieho dobytku má účinnosť 50 000 tuberkulínových jednotiek spoločenstva (CTU) na mg a je rozdelený lyofilizovaný do ampuliek s obsahom 1,8 mg PPD, t.j. 0,00002 mg PPD má účinnosť rovnajúcu sa jednej jednotke spoločenstva tuberkulínu.
23. Norma EHS pre vtačí tuberkulín PPD má účinnosť 50 000 medzinárodných jednotiek (IU) na mg sušeného materiálu derivácie čistého proteínu a je rozdelený lyofilizovaný do ampuliek s obsahom 10 mg PPD plus 26,3 mg solí, t.j. 0,0000726 mg normy má účinnosť rovnajúcu sa jednej medzinárodnej jednotke.
24. Tuberkulíny predkladané výrobcami na testovanie prostredníctvom štátnych inštitúcií vymenovaných v odseku 12 sa museli testovať na účinnosť biologickou analýzou v porovnaní s vhodnými normami, ktoré sú uvedené v odsekoch 2 a 3.
25. a) Testovanie účinnosti na morčatách
- Musia sa použiť biele morčatá s hmotnosťou medzi 400 a 600 g. Takéto morčatá musia byť v čase aplikácie tuberkulínu v dobrom zdravotnom stave. Pre každú analýzu sa použije najmenej osem morčiat. Analýza by sa mala urobiť najmenej jeden mesiac po senzibilizácii.
- aa) Na účely analýzy tuberkulínov hovädzieho dobytku sa morčatá senzibilizujú pomocou jednej z nasledovných metód:
1. injekciou tepelne inaktivovaného mykobaktéria rodu bovis AN5 do olejového adjuvansu;

2. injekciou živého mykobaktéria rodu *bovis* AN5 do fyziologického roztoku;
3. injekciou vakcíny BCG.

bb) Na účely analýzy vtáčích tuberkulínov sa morčatá senzibilizujú injekciou 2 mg tepelne inaktivovaných tuberkulózných bacilov vtáčieho druhu odložených do 0,5 ml sterilného tekutého parafínu alebo injekciou živých tuberkulózných bacilov vtáčieho druhu do fyziologického roztoku. Na tento účel sa musí použiť rod D4 vtáčieho druhu.

cc) Každý testovaný tuberkulín sa analyzuje v porovnaní s vhodným štandardným tuberkulínom vnútrodermálnou aplikáciou použitím skupín vhodne senzibilizovaných morčiat.

Srst' sa vystrihne z obidvoch strán každého morčata. Každá analýza sa urobí porovnaním reakcií indukovaných sériou injekcií do kože v dávkach najviac 0,2 ml roztoku normalizovaného tuberkulínu v izotonicky vyrovnanom fyziologickom roztoku obsahujúcom Tween 80, 0,0005 % s príslušnou sériou injekcií testovaného tuberkulínu. Roztoky sa usporiadajú v geometrických sériách a vstreknú sa do morčiat podľa transformačného nákresu latinského štvorca (použijú sa štyri miesta na každej strane osembodovej analýzy). Priemery reakcií na každej strane by sa mali merať a zaznamenávať každých 24 až 28 hodín.

Pre každú vzorku testovaného tuberkulínu sa pomocou štatistických metód urobí odhad relatívnej účinnosti oproti príslušnej norme a jej základných limitov, použitím priemerov reakcií a logaritmov dávok ako porovnávacieho merítka. Testovaný tuberkulín hovädzieho dobytku má prijateľnú účinnosť, ak jeho odhadovaná účinnosť zaručuje na dávku z hovädzieho dobytku 2 000 tuberkulínových jednotiek spoločenstva ( $\pm 25\%$ ) u dobytku. Účinnosť každého testovaného tuberkulínu sa vyjadri ako vhodná v tuberkulínových jednotkách spoločenstva alebo v medzinárodných jednotkách na ml.

b) Testovanie účinnosti na hovädzom dobytku

Pravidelné testovanie účinnosti tuberkulínov hovädzieho dobytku sa môže robiť na prirodzene alebo umelo infikovanom tuberkulóznom dobytku. Takéto testy účinnosti na skupinách tuberkulózného dobytku sa vykonávajú pomocou intradermálnej štvorbodovej analýzy testovaného tuberkulínu v porovnaní s príslušným štandardom a účinnosť tuberkulínu sa posúdi štatistickými metódami ako pri analýze morčiat.

26. Na označovanie fľašiek a balení s tuberkulínom sa uplatnia nasledovné požiadavky.

Nálepka na nádržiach a na obaloch musí uvádzať:

- meno prípravku,
- pri tekutých prípravkoch celkový objem fľaše,
- počet jednotiek spoločenstva alebo medzinárodných jednotiek na ml alebo na mg,
- názov výrobcu,
- číslo výrobnej šarže,
- druh a množstvo zriedovacej tekutiny pre lyofilizované prípravky.

Nálepka na nádrži alebo nálepka na obale musí uvádzať:

- dátum uplynutia platnosti,
- podmienky skladovania,
- názov, a ak je to možné, podiely každej pridanej látky,
- kmeň zárodku, z ktorého sa tuberkulín urobil.

27. Laboratória spoločenstva vymenované podľa postupu stanoveného v článku 17 sa zaviazujú zodpovednosťou za dodatočné vyšetrovanie daných do obehu terénnych tuberkulínov používaných v členských štátoch, aby sa zabezpečilo, že účinnosť každého z takýchto tuberkulínov je primeraná vo vzťahu k príslušnému štandardnému tuberkulínu. Takéto vyšetrovania sa musia uskutočniť na tuberkulóznom hovädzom dobytku, na vhodne senzibilizovaných morčatách a pomocou vhodných chemických testov.

28. Za úradne schválené intradermálne tuberkulínové testy sa uznávajú nasledovné testy:

- a) jednoduchý intradermálny test – tento test vyžaduje jednorázovú injekciu tuberkulínu hovädzieho dobytku;
- b) intradermálny porovnávací test – tento test vyžaduje jednorázovú injekciu tuberkulínu hovädzieho dobytku a jednorázovú injekciu vtáčieho tuberkulínu, ktoré sa podajú súčasne.

29. Dávka injektovaného tuberkulínu bude:

1. najmenej 2 000 CTU tuberkulínu hovädzieho dobytky;
2. najmenej 2 000 IU vtáčieho tuberkulínu W15;

Objem každej injekcie neprevyšuje 0,2 ml.

30. Tuberkulínové testy sa vykonávajú aplikovaním tuberkulínu (tuberkulínov) do kože na krku. Miesta aplikácie sa musia nachádzať na okraji prednej a strednej tretiny krku. V prípade, že tomu istému zvieratú sa vstreknú tuberkulín hovädzieho dobytky a vtáčí tuberkulín, musí byť miesto pre aplikáciu vtáčieho tuberkulínu asi 10 cm od špičky krku a miesto pre aplikáciu tuberkulínu hovädzieho dobytky asi 12,5 cm nižšie v línii zhruba rovnobežne s líniou pleca alebo na opačných stranách krku; u mladých zvierat, kde nie je dostatok miesta na dostatočné oddelenie týchto miest na jednej strane krku, aplikuje sa jedna injekcia na každej strane krku na rovnakých miestach v strede strednej tretiny krku.

31. Technológia testovania tuberkulínu a interpretácia reakcií budú nasledovné:

a) *Technológia*

Miesta aplikácie sa vystrihajú a očistia. Záhyb kože v rámci vystrihanej časti sa zoberie medzi ukazovák a palec a odmeria sa kutimetrom a zaznamená. Do hlbšej vrstvy kože sa šikmo vsunie krátko sterilná ihla so šikmými vonkajšími hranami s odstupňovanou injekčnou striekačkou naplnenou s priloženým tuberkulínom. Potom sa vstreknú dávka tuberkulínu. Ohmataním malého opuchu veľkosti hrášku na každej strane vstreknutia sa potvrdí správnosť vstreknutia. Hrúbka záhybu kože na každej strane vstreknutia sa znovu premeria 72 hodín po vstreknutí a zaznamená sa.

b) *Interpretácia reakcií*

Základom interpretácie reakcií sú klinické pozorovania a zaznamenané zmeny hrúbky záhybu kože po stranách injekcie 72 hodín po aplikácii tuberkulínu (tuberkulínov).

- ba) *Negatívna reakcia*: ak sa pozoruje iba obmedzené opuchnutie so zvýšením nie viac ako 2 mm v hrúbke záhybu kože bez klinických príznakov, ako sú difúzny alebo extenzívny edém, exudácia, nekróza, bolesť alebo zápal lymfatických dutín v tejto oblasti alebo lymfatické uzliny.
- bb) *Nepresvedčivá reakcia*: ak sa nepozorujú žiadne klinické príznaky, ako je uvedené vyššie v bode ba), alebo ak je zvýšenie hrúbky záhybu kože viac ako 2 mm a menej ako 4 mm.
- bc) *Pozitívna reakcia*: ak sa pozorujú klinické príznaky, ako je uvedené v bode ba), alebo ak existuje zvýšenie o 4 mm a viac v hrúbke záhybu kože na strane aplikácie.

32. Interpretácie úradne schválených intradermálnych testov tuberkulínu musia byť nasledovné:

a) *Jednoduchý intradermálny test*:

- pozitívny: pozitívna reakcia hovädzieho dobytky, ako je definovaná v odseku 31 bc);  
nepresvedčivý: nepresvedčivá reakcia, ako je definovaná v odseku 31 bb);  
negatívny: negatívna reakcia hovädzieho dobytky, ako je definovaná v odseku 31 ba);

Zvieratá nepresvedčivo reagujúce na jednoduchý intradermálny test sa podrobia ďalšiemu testu po minimálne 42 dňoch.

Zvieratá, ktoré nereagujú negatívne na tento druhý test, sa pokladajú za pozitívne reagujúce na test.

Zvieratá pozitívne reagujúce na jednoduchý intradermálny test sa môžu podrobiť intradermálnemu porovnávaciemu testu.

b) *Intradermálny porovnávaci test na ustanovenie a uchovanie štatútu stáda úradne vyhláseného bez výskytu tuberkulózy*:

- pozitívny*: pozitívna reakcia hovädzieho dobytky, ktorá je o viac než 4 mm väčšia než reakcia na vtáčí tuberkulín alebo prítomnosť klinických znakov;  
*nepresvedčivý*: pozitívna alebo nepresvedčivá reakcia, ktorá je od 1 do 4 mm väčšia než reakcia na vtáčí tuberkulín a absencia klinických znakov;  
*negatívny*: negatívna reakcia hovädzieho dobytky alebo pozitívna, alebo nepresvedčivá reakcia hovädzieho dobytky, ktoré je však rovnaká alebo menšia než pozitívna, alebo nepresvedčivá reakcia na vtáčí tuberkulín a neprítomnosť klinických znakov v oboch prípadoch.

Zvieratá nepresvedčivo reagujúce sa podrobia ďalšiemu testu minimálne po 42 dňoch. Zvieratá, ktoré nereagujú negatívne na tento druhý test, sa pokladajú za pozitívne reagujúce na test.

- c) Štatút stáda hovädzieho dobytku, úradne vyhlásený za stav bez výskytu tuberkulózy, sa môže pozastaviť a zvieratá z takéhoto stáda nemajú povolené vstúpiť do obchodu vo vnútri spoločenstva až do toho času, kým sa nerozhodne o štatúte nasledovných zvierat:
1. zvierat, ktoré sa pokladajú za nepresvedčivo reagujúce na intradermálny tuberkulínový test;
  2. zvierat, ktoré sa pokladajú za pozitívne reagujúce na jednoduchý intradermálny tuberkulínový test, avšak čakajú na opakovanie testu pomocou intradermálneho porovnávacieho testu;
  3. zvierat, ktoré sa pokladajú za nepresvedčivo reagujúce na intradermálny porovnávací test.
- d) V prípade, že sa požaduje na základe legislatívy spoločenstva, aby sa zvieratá podrobili intradermálnemu testu pred presunom, musí sa test interpretovať tak, aby žiadne zviera, ktoré preukáže zvýšenie hrúbky záhybu kože viac ako 2 mm alebo prítomnosť klinických príznakov, nevstúpilo do vnútorného obchodu spoločenstva.
-

## PRÍLOHA C

## BRUCELÓZA

## A. Sérum pre aglutinačné testy

1. Štandardné aglutinačné sérum sa musí zhodovať so štandardným sérom pripraveným Agentúrou veterinárnych laboratórií (Veterinary Laboratory Agency), Addlestone, Weybridge, Anglicko.

Ampulka musí obsahovať 1 000 aglutinačných (medzinárodných jednotiek) IU získaných lyofilizáciou 1 ml séra hovädzieho dobytká.

2. Štandardné sérum musí dodať Bundesgesundheitsamt, Berlín.
3. Množstvo brucelových aglutinínov v sére sa musí vyjadriť v medzinárodných jednotkách v mililitri (napr. sérum X = 80 IU/ml).
4. Hodnoty pomalej aglutinácie séra v skúmavkách sa musia odčítať pri 50 alebo 75 % aglutinácie, pričom sa použitý antigén musel titrovať pri podmienkach zhodných so štandardným sérom.
5. Hodnota aglutinácie rôznych antigénov v porovnaní so štandardným sérom musí byť v rámci nasledovných limitov:
  - ak sa odčítava pri 50 %: medzi 1/600 a 1/1 000,
  - ak sa odčítava pri 75 %: medzi 1/500 a 1/750.
6. Na prípravu antigénu pre použitie v skúmavkovej aglutinácii (pomalá metóda) sa musí použiť kmeň Weybridge č. 99 a USDA 1119 alebo akýkoľvek iný kmeň rovnocennej citlivosti.
7. Kultivačné pôdy použité na uchovanie kmeňa v laboratóriu a na výrobu antigénu musia byť také, aby nepodporovali disociáciu baktérií (S – R); prednostne by sa mal použiť zemiakový agar.
8. Bakteriálna suspenzia sa musí urobiť z fyziologického roztoku (NaCl 0,85‰ fenolizovaného pri 0,5 %). Nesmie sa použiť formol.
9. Nižšie uvedené úradne schválené ústavy sa musia zaviazat' zodpovednosťou za úradne schválené testovanie antigénov:
  - a) Nemecko: Bundesgesundheitsamt, Berlín;
  - b) Belgicko: Institut national de recherches vétérinaires, Brussels;
  - c) Francúzsko: Laboratoire central de recherches vétérinaires, Alfort;
  - d) Luxemburské veľkovevodstvo: inštitút dodávateľskej krajiny;
  - e) Taliansko: Istituto superiore di sanità, Rome;
  - f) Holandsko: Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid (ID-DLO), Lelystad;
  - g) Dánsko: Statens Veterinære Serumlaboratorium, Copenhagen V;
  - h) Írsko: Veterinary Research Laboratory, Department of Agriculture and Food, Dublin;
  - i) Spojené kráľovstvo:
    - Veľká Británia: Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, Anglicko;
    - Severné Írsko: Veterinary Research Laboratory, Stormont, Belfast;
  - j) Grécko: Κέντρο Κτηνιατρικών Ιδρυμάτων Νεαπόλεως 25, 153 10 Αθήνα;
  - k) Španielsko: Centro de Brucelosis; Laboratorio de Sanidad y Producción Animal de Santa Fé (Granada);
  - l) Portugalsko: Laboratorio Nacional de Investigação Veterinária, Lisbon;
  - m) Rakúsko: Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling;
  - n) Fínsko: Eläinlääkintä – ja elintarvikelaitos, Helsinki-anstalten för veterinärmedicin och livsmedel, Helsingfors;
  - o) Švédsko: Statens veterinärmedicinska anstalt, Uppsala.



10. Antigény sa môžu dodávať v koncentrovanom stave za predpokladu, že používaný faktor riedenia, ktorý sa má použiť, je uvedený na nálepke na fľaške.
11. Na účely toho, aby sa mohol urobiť test aglutinačného séra, musia sa pripraviť aspoň tri roztoky pre každé sérum. Zriedenie podozrivého séra sa musia urobiť takým spôsobom, že odčítanie reakcie na limit infekcie sa urobí v prostrednej skúmavke. V prípade, že v tejto skúmavke je pozitívna reakcia, obsahuje podozrivé sérum aspoň 30 IU aglutinácie na ml.

#### B. Doplnkový fixačný reakčný test

1. Štandardné sérum je také isté ako v bode A.1. Okrem svojho obsahu v medzinárodných aglutinačných jednotkách, musí 1 ml tohto lyofilizovaného séra HD obsahovať 1 000 senzibilizujúcich jednotiek, ktoré zaisťujú väzbu komplementu. Takéto senzibilizujúce jednotky sa nazývajú senzibilizujúce jednotky EHS.
2. Štandardné sérum musí dodať Bundesgesundheitsamt, Berlín.
3. Hladina protilátok v sére viažucich komplement, sa musí vyjadriť v senzibilizujúcich jednotkách EHS (napríklad: sérum X = 60 senzibilizujúcich jednotiek EHS na ml).
4. Sérum obsahujúce 20 alebo viac senzibilizujúcich jednotiek EHS (t.j. aktivita rovnajúca sa 20 % aktivity štandardného séra) na ml, sa musí pokladať za pozitívne.
5. Séra sa musia inaktivovať nasledovne:
  - a) sérum hovädzieho dobytky: 56 až 60 °C počas 30 až 50 minút;
  - b) sérum ošípaných: 60 °C počas 30 až 50 minút.
6. Na prípravu antigénu sa musí použiť kmeň Weybridge č. 99 alebo USDA 1119. Antigén predstavuje bakteriálnu suspenziu vo fyziologickom roztoku pri 0,85 % alebo v pufovanom veronalovom roztoku.
7. Na účely uskutočnenia reakčného testu by sa mala použiť vyššia dávka doplnkového testu, ako je minimálne potrebné pre celkovú hemolýzu.
8. Pri uskutočňovaní doplnkového testu na fixáciu reakcie sa zakaždým musia urobiť nasledovné kontroly:
  - a) kontrola anti-komplementárneho účinku séra;
  - b) kontrola antigénu;
  - c) kontrola senzibilizovaných červených krviniek;
  - d) kontrola komplementu;
  - e) kontrola citlivosti reakcie pomocou pozitívneho séra;
  - f) kontrola špecifičnosti reakcie pri použití negatívneho séra.
9. Dohľad a úradnú kontrolu štandardného séra a antigénov musia vykonávať úradne schválené inštitúcie vymenované v bode A.9 tejto prílohy.
10. Antigény sa môžu dodávať v koncentrovanom stave za predpokladu, že zriedovací roztok, ktorý sa má použiť, je uvedený na nálepke na fľaške.

#### C. Krúžkový test

1. Krúžkový test sa musí urobiť z obsahu každej kanvice mlieka alebo z obsahu každej cisterny mlieka z farmy.
2. Štandardný antigén, ktorý sa musí použiť, musí pochádzať z jedného z ústavov vymenovaných v bode A.9 a) až j). Odporúča sa, aby sa antigény normovali podľa odporúčania WHO/FAO.
3. Antigén sa môže zafarbiť iba hematoxylínom alebo tetrazóliom; prednostne by sa mal použiť hematoxylín.
4. V prípade, že sa nepoužije žiadne konzervovanie, potom sa reakčný test musí urobiť medzi 18 a 24 hodinou od odobratia vzorky od kravy. Ak sa mlieko má testovať neskôr ako 24 hodín po odobratí vzorky, potom sa musí použiť konzervovanie; ako konzervačné prostriedky sa môžu použiť formalín alebo chlorid ortuťnatý a v prípade, že sa použije niektorý z nich, musí sa test urobiť do 14 dní od odobratia vzorky. Môže sa pridať formalín, aby dal vzorke mlieka finálnu koncentráciu 0,2 % a v takom prípade musí byť pomer medzi množstvom mlieka a roztokom formalínu aspoň 10 k 1. Namiesto formalínu sa môže použiť roztok chloridu ortuťnatého, aby dal mlieku finálnu koncentráciu 0,2 % a v takýchto prípadoch musí byť pomer medzi množstvom mlieka a roztokom chloridu ortuťnatého 10 k 1.

5. Reakcia sa musí robiť použitím jednej z nasledovných metód:
- aspoň na 25 mm vysokom stĺpci mlieka a na 1 ml objemu mlieka, do ktorého sa pridalo 0,03 ml jedného z normalizovaných farebných antigénov,
  - aspoň na 25 mm vysokom stĺpci mlieka a na 1 ml objemu mlieka, do ktorého sa pridalo 0,05 ml jedného z normalizovaných farebných antigénov,
  - na 8 ml objemu mlieka, do ktorého sa pridalo 0,08 ml jedného z normalizovaných farebných antigénov,
  - aspoň na 25 mm vysokom stĺpci mlieka a na 2 ml objemu mlieka, do ktorého sa pridalo 0,05 ml jedného z normalizovaných farebných antigénov.
6. Zmes mlieka a antigénov sa musí inkubovať pri teplote 37 °C najmenej počas 45 minút, a nie viac ako 60 minút. Test sa musí vyhodnotiť do 15 minút od vybratia z inkubátora.
7. Reakcia sa musí vyhodnotiť podľa nasledovných kritérií:
- a) *negatívna reakcia*: sfarbené mlieko, bezfarebná smotana;
  - b) *pozitívna reakcia*: mlieko a smotana rovnako sfarbené alebo sfarbené mlieko a bezfarebná smotana.

#### D. Reakcia s pufrovaným brucelóznym antigénom

Pufrový test brucelózneho antigénu sa môže urobiť použitím nasledovných metód:

##### a) Manuálny test

1. Štandardným sérom musí byť druhé medzinárodné štandardné proti brucelóznemu potratu, ktoré dodá Agen-túra veterinárneho laboratória (Veterinary Laboratory Agency), Addlestone, Weybridge, Anglicko.
2. Antigén sa pripraví bez udania bunečnej koncentráciu, avšak jeho senzitivita musí byť normalizovaná vo vzťahu k druhému štandardnému medzinárodnému séru proti brucelóznemu potratu takým spôsobom, aby antigén vytvoril pozitívnu reakciu pri zriedení séra 1:47,5 a negatívnu reakciu pri zriedení séra 1:55.
3. Antigén pri pH 3,65 ± 0,5 sa suspenduje v riedidle pre brucelózny antigén a môže sa zafarbiť použitím ružového bengálskeho farbiva.
4. Na prípravu antigénu sa musí použiť kmeň Weybridge č. 99 alebo USDA 1119, alebo akýkoľvek iný rod ekvi-valentnej citlivosti.
5. Kultivačné pôdy použité na uchovanie rodu v laboratóriu a na výrobu antigénu musia byť také, aby nepodpo-rovali disociáciu baktérií (S – R); mal by sa použiť zemiakový agar alebo metódy súvislej kultúry.
6. Antigém by sa mal testovať na ôsmich známych lyofilizovaných pozitívnych a negatívnych sérach.
7. Dohľad a úradnú kontrolu štandardného séra a antigénu musia vykonávať úradne schválené inštitúcie vyme-nované v bode A.9 tejto prílohy.
8. Antigén sa dodá pripravený na použitie.
9. Test s pufrovaným brucelóznym antigénom sa urobí nasledovným spôsobom:
  - a) jedna kvapka (0,03 ml) antigénu by sa mala dať vedľa jednej kvapky (0,03 ml) séra na bielu podložku;
  - b) mali by sa premiešať aplikačnou paličkou najprv v rovnom smere a potom do kruhu o priemere asi 10 až 12 mm;
  - c) podložka by sa potom počas štyroch minút mala potriať sem a tam (asi 30 ráz za minútu);

- d) odčítanie by sa malo robiť na dobrom svetle; ak nie je dôkaz aglutinácie, pokladá sa test za negatívny; akýkoľvek stupeň aglutinácie sa pokladá za pozitívny, pokiaľ nenastalo nadmerné vysušenie po okrajoch.

b) *Automatizovaná metóda*

Automatizovaná metóda musí byť aspoň tak citlivá a presná ako manuálna metóda.

E. **Krúžkový test plazmy**

a) *Extrakcia plazmy*

Skúmavka s krvou, ktorej kaogulácia sa inhibovala pridaním EDTA, by sa mala odstreďovať tri minúty na 3 000 ot./min a následne by sa mala udržiavať pri 37 °C po dobu 12 až 24 hodín.

b) *Vyhodnotenie*

Do skúmavky by sa mali dať 0,2 ml stabilizovanej plazmy s 1 ml neošetreného mlieka. Po premiešaní by sa mala pridať jedna kvapka (0,05 ml) antigénu ABR a celé by sa malo znovu premiešať. Antigen by sa mal normalizovať vzhľadom na normalizovaný antigen dodávaný inštitúciou uvedenou v bode A.9 a).

Po inkubačnej dobe 45 minút pri 37 °C by sa malo urobiť odčítanie do 15 minút. Výsledok sa pokladá za pozitívny, ak farba krúžku sa zmenila na takú istú alebo tmavšiu, ako má stĺpec mlieka.

F. **Aglutinácia plazmy**

Plazma extrahovaná v súlade s bodom E a) sa môže použiť okamžite po odstredení, pričom nie je potrebná žiadna tepelná stabilizácia. Pre 50 % aglutináciu séra by sa malo premiešať 0,05 ml plazmy s 1 ml antigénu, čo zodpovedá zriedeniu 1:20 pre aglutináciu séra. Odčítanie by sa malo urobiť po 18 až 24 hodinách inkubácie pri 37 °C. 50 % a vyššia aglutinácia sa pokladá za pozitívnu.

G. **Test mikroaglutinácie**

1. Riedidlá sa robia z 0,85 % fyziologického solného roztoku fenolizovaného pri 0,5 %.
2. Antigen sa pripraví podľa popisu v bode A.6, 7 a 8 a titruje sa podľa popisu v bode A.5. V momente, keď sa použije, sa pridá safranín O pri 0,02 % (konečné zriedenie).
3. Štandardné sérum je také isté, ako je uvedené v bode A.1.
4. Štandardné sérum musí dodať Bundesgesundheitsamt, Berlín.
5. Mikroaglutinančný test sa robí na doštičkách s priehlbinkami s kužeľovitými dnami o objeme 0,250 ml. Test sa urobí nasledovne:
  - a) predzriedenie séra: 0,050 ml každého séra na testovanie sa pridá do každej priehlbinky obsahujúcej 0,075 ml riedidla. Zmesi sa potrepú počas 30 sekúnd;
  - b) postupné zriedenie séra: pripravte aspoň tri zriedenia pre každé sérum. Za týmto cieľom sa zoberie z pred-roztokov (1:2,5) 0,025 ml každého séra a preniesie sa do priehlbinky obsahujúcej 0,025 ml riedidla. Takýmto spôsobom dosiahne prvé zriedenie silu 1:5 a nasledovné zriedenia sa robia pri zdvojnásobení;
  - c) pridanie antigénu: do každej priehlbinky obsahujúcej rôzne zriedenia séra sa pridá 0,025 ml antigénu. Po potrepaní počas 30 sekúnd sa doštičky prikryjú s príslušnými viečkami a nechajú sa pri teplote 37 °C počas 20 až 24 hodín vo zvlhčenej atmosfére;
  - d) odčítanie výsledkov: posúdenie stavu sedimentácie antigénu sa urobí prekontrolovaním dna priehlbiny odzrkadlenom vo vypuklom zrkadle umiestnenom nad ním. V prípade negatívnej reakcie tvorí antigen sediment vo forme kompaktného gombíka s jasnými hranami a má intenzívne červenú farbu. Na druhej strane v prípade pozitívnej reakcie sa vytvorí rozptýlený ružový závojček, ktorý je súmerne rozdelený. Rôzne percentuálne podiely aglutinácie sa stanovujú porovnaním s antigenovými kontrolami uvádzajúcimi 0, 25, 50, 75 a 100 % aglutináciu. Názov každého séra sa vyjadří v medzinárodných jednotkách aglutinácie na ml. Do testu by sa mali zaradiť kontroly s negatívnym a pozitívnym sérom zriedeným tak, aby obsahovalo 30 medzinárodných jednotiek aglutinácie na ml.

**H. Metóda analýzy imunosorbentu viazaného enzýmom (Elisa) na zisťovanie brucelózy hovädzieho dobytká**

## 1. Musia sa použiť nasledovné materiály a reagenty:

- a) mikroplošnice v pevnom stave, skúmavky alebo akékoľvek iné pevné fázy;
- b) antigén naviazaný na pevnú fázu za pomoci zachycujúcich polyklonálnych alebo monoklonálnych protilátok;
- c) biologická tekutina, ktorá sa má testovať;
- d) príslušná pozitívna a negatívna kontrola;
- e) konjugát;
- f) substrát prispôbený na použitý enzým;
- g) ustalujúci roztok, v prípade potreby;
- h) roztoky na zriedenie testovaných vzoriek na prípravu reagentov a na umývanie;
- i) systém odčítania vhodný pre použité substráty.

## 2. Normalizovanie a citlivosť testu

1. Hromadné vzorky mlieka sú klasifikované negatívne, ak dávajú reakciu menej ako 50 % reakcie, ktorú dáva 1 z 10 000 roztokov druhého medzinárodného štandardného séra pre brucelózu vyrobeného v negatívnom mlieku.
2. Individuálne vzorky séra sú klasifikované negatívne, ak dávajú reakciu menej ako 10 % reakcie, ktorú dáva 1 z 200 roztokov druhého medzinárodného štandardného séra brucelózy vyrobeného vo fyziologickom roztoku alebo v akomkoľvek inom uznanom roztoku, podľa postupu stanoveného v článku 17, po obdržaní stanoviska vedeckého veterinárneho výboru.

Štandardy Elisa pre brucelózu sa bližšie určia v bodoch A.1 a 2 (použije sa pri roztokoch uvedených na nálepke).

## 3. Podmienky na použitie testu Elisa pre brucelózu hovädzieho dobytká

Metóda Elisa sa môže použiť na vzorke mlieka alebo pri odobratí z mlieka zobratého z farmy, na ktorej je aspoň 30 % dojníc.

Pri použití tejto metódy sa musia prijať opatrenia na zabezpečenie toho, aby sa prijaté vzorky mohli identifikovať so zvieratami, od ktorých sa mlieko alebo vyšetrované séra odobrali.

---

## PRÍLOHA D

## KAPITOLA I

**ÚRADNE VYHLÁSENÉ STÁDA, ČLENSKÉ ŠTÁTY A REGIÓNY BEZ VÝSKYTU ENZOOTICKEJ LEUKÓZY HOVÁDZIEHO DOBYTKA**

- A. Stádo hovädzieho dobytká úradne vyhlásené bez výskytu enzootickej leukózy znamená také stádo, v ktorom:
- neexistuje žiadny dôkaz, či už klinický, alebo ako výsledok laboratórneho testu akéhokoľvek prípadu enzootickej leukózy hovädzieho dobytká v stáde a ani žiadny takýto prípad nebol potvrdený v predchádzajúcich dvoch rokoch a
  - všetky zvieratá staršie ako 24 mesiacov reagovali negatívne počas predchádzajúcich 12 mesiacov na dva testy uskutočnené podľa tejto prílohy v intervale aspoň štyroch mesiacov alebo
  - sú splnené požiadavky vyššie uvedeného bodu i) a nachádza sa v členskom štáte alebo regióne úradne vyhlásenom bez výskytu enzootickej leukózy.
- B. Samostatné stádo hovädzieho dobytká si zachová štatút úradne vyhlásený bez výskytu enzootickej leukózy za predpokladu, že:
- sú naďalej splnené podmienky v bode A i);
  - všetky zvieratá zaradené do stáda pochádzajú zo stáda hovädzieho dobytká úradne vyhláseného bez výskytu enzootickej leukózy;
  - všetky zvieratá staršie ako 24 mesiacov naďalej reagujú negatívne na test uskutočnený podľa kapitoly II v intervaloch troch rokov.
- C. Úradne vyhlásený štatút stáda bez výskytu enzootickej leukózy sa pozastaví, ak nie sú splnené podmienky v bode B.
- D. Štatút zostane pozastavený až dovtedy, kým sa neplnia nasledovné podmienky:
- Ak čo len jedno zviera v stáde hovädzieho dobytká úradne vyhlásenom bez výskytu enzootickej leukózy reagovalo pozitívne na jeden z testov uvedených v kapitole II:
    - zvíera, ktoré reagovalo pozitívne a v prípade, že ide o jednu kravu, každé jej narodené teľa, bolo odoslané na bitúnok podľa nariadenia veterinárnych orgánov;
    - ostatné zvieratá reagovali negatívne na serologický test uskutočnený podľa kapitoly II aspoň tri mesiace po odstránení pozitívneho zvieratá a jeho prípadného potomka;
    - musí sa viesť epidemiologický výskum a stáda súvisiace epidemiologicky s infikovaným stádom sa musia podrobiť opatreniam ustanoveným v bode ii).Príslušný orgán však môže udeliť výnimku z povinnosti zabiť teľa infikovanej kravy, ak bolo po otelení od matky odstavené. V takomto prípade sa teľa musí podrobiť požiadavkám ustanoveným v bode 2 iii).
  - V prípade, že viac ako jedno zviera v stáde hovädzieho dobytká úradne vyhlásenom bez výskytu enzootickej leukózy reagovalo pozitívne, alebo ak sa potvrdila infekcia v stáde:
    - zvíera, ktoré reagovalo pozitívne a v prípade kráv, ktorékoľvek z jej teliat, bolo odsunutú na bitúnok podľa nariadenia veterinárnych orgánov;
    - všetky ostatné zvieratá staršie ako 24 mesiacov musia reagovať negatívne na dva testy uskutočnené podľa kapitoly II v intervale aspoň štyroch mesiacov a nie viac ako 12 mesiacov;
    - všetky ostatné zvieratá musia po označení zostať na farme, až kým dosiahnu vek nad 24 mesiacov a splnia testy uvedené v bode ii);
    - musí sa viesť epidemiologické vyšetrenie a stáda súvisiace epidemiologicky s infikovaným stádom sa musia podrobiť opatreniam ustanoveným v bode ii).

Príslušný orgán však môže udeliť výnimku z povinnosti zabiť teľa infikovanej kravy, ak bolo po otelení od matky odstavené. V takomto prípade sa teľa musí podrobiť požiadavkám ustanoveným v bode 2 iii).

3. V prípade, že stav stáda hovädzieho dobytku úradne vyhlásený bez výskytu enzootickej leukózy sa pozastavil z akéhokoľvek iného dôvodu, všetky zvieratá v stáde staršie ako 24 mesiacov musia dávať negatívnu reakciu na serologický test urobený podľa kapitoly II.
- E. Podľa postupu ustanoveného v článku 17 môže Komisia navrhnúť, že členský štát alebo región členského štátu sa môže stať úradne vyhláseným bez výskytu enzootickej leukózy, ak:
- a) aspoň 99,8 % stáda hovädzieho dobytku je úradne vyhlásené bez výskytu enzootickej leukózy v rámci významu A;  
  
alebo
  - b) za posledné tri roky sa nepotvrdil žiadny prípad enzootickej leukózy hovädzieho dobytku v členskom štáte alebo regióne a  
  
v prípade členského štátu mali všetky zvieratá nad 24 mesiacov náhodne vybrané z aspoň 10 % stáda negatívne výsledky testov podľa postupu v kapitole II za predchádzajúcich 24 mesiacov alebo  
  
v prípade regiónu alebo členského štátu sa všetky zvieratá nad 24 mesiacov podrobili testu stanovenému v kapitole II s negatívnym výsledkom.
- F. Členský štát alebo región členského štátu si môže zachovať štatút úradne vyhlásený bez výskytu enzootickej leukózy, ak:
- i) každý rok buď náhodná vzorka s dosiahnutím výsledku 99 % potvrdila, že menej ako 0,2 % stáda bolo nainfikované, alebo ak sa testovalo nie menej ako 20 % kusov hovädzieho dobytku staršieho ako dva roky a reagovalo negatívne na test urobený podľa kapitoly II;  
  
alebo
  - ii) v prípade, že sa v členskom štáte alebo regióne členského štátu nezaznamenal žiadny prípad enzootickej leukózy hovädzieho dobytku v pomere jedného stáda z 10 000 aspoň za posledné tri roky, môže sa prijať rozhodnutie podľa postupu v článku 17 na zastavenie pravidelného serologického testovania za predpokladu, že:
    - všetok dobytok zabitý v rámci územia členského štátu alebo regiónu sa podrobil posmrtnému vyšetreniu štátnym veterinárom, ktorý musí vydať oznámenie všetkých nádorov ako výsledkov laboratórneho vyšetrenia a
    - členský štát oznámi výskyt všetkých prípadov enzootickej leukózy hovädzieho dobytku v regióne, na ktoré sa vzťahuje rozhodnutie Komisie. Komisia môže podľa postupu ustanoveného v článku 17 navrhnúť, aby sa pravidelné serologické testovanie pozastavilo alebo odvolalo a
    - aby sa všetok dobytok, ktorý reaguje pozitívne na imunodifúzny test, zabil a stádo zostalo pod obmedzeniami až do znovuzískania svojho štatútu podľa kapitoly I. D.
- G. i) Štatút členského štátu alebo regiónu členského štátu úradne vyhlásený bez výskytu enzootickej leukózy sa podľa postupu ustanoveného v článku 17 pozastaví, ak sa zistí enzootická leukóza hovädzieho dobytku a potvrdí sa u viac ako 0,2 % chovu v regióne alebo členskom štáte.
- ii) Štatút úradne vyhlásený bez výskytu enzootickej leukózy sa podľa postupu ustanoveného v článku 17 môže znovu obnoviť, ak:
    - a) okrem opatrení ustanovených v odsekoch D.1 a 2, sa aspoň 20 % z ostatných stád náhodne vybraných v regióne alebo členskom štáte podrobilo počas 12 mesiacov jednému z testov podľa postupu uvedeného v kapitole II;
    - b) výsledky takéhoto testovania pri dosiahnutí výsledku 99 % potvrdili, že menej ako 0,2 % stáda je infikované.

## KAPITOLA II

## TESTY NA ENZOOTICKÚ LEUKÓZU HOVÄDZIEHO DOBYTKA

Testy na enzootickú leukózu hovädzieho dobytku sa uskutočnia pomocou imunodifúzneho testu, podľa podmienok popísaných v bode A a B alebo pomocou enzymoimunoanalýzy (Elisa) podľa podmienok popísaných v bode C. Metóda imunodifúzie sa môže použiť iba na jednotlivé testy. Ak výsledky testov sú predmetom riadne opodstatnenej námietky, urobí sa dodatočná kontrola pomocou imunodifúzneho testu

**A. Agar gelový imunodifúzny test na enzootickú leukózu hovädzieho dobytku**

1. Antigén, ktorý sa pri teste musí použiť, musí obsahovať glykoproteíny vírusu leukózy hovädzieho dobytku. Antigén sa musí štandardizovať v porovnaní so štandardným sérom (El sérum), ktoré dodáva Štátne veterinárne laboratórium sér, Copenhagen.
2. Nižšie uvedené úradne schválené ústavy musia byť zaviazané zodpovednosťou za kalibrovanie štandardného antigénu laboratória vzhľadom na úradne uznané štandardné sérum EHS (El sérum) poskytnuté štátnym veterinárnym laboratóriom sér, Copenhagen.
  - a) Nemecko: Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere, Tübingen;
  - b) Belgicko: Institut national de recherches vétérinaires, Brussels;
  - c) Francúzsko: Laboratoire national de pathologie bovine, Lyon;
  - d) Luxemburské veľkoveľvodstvo: -;
  - e) Taliansko: Istituto zooprofilattico sperimentale, Perugia;
  - f) Holandsko: Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid (ID-DLO), Lelystad;
  - g) Dánsko: Statens Veterinære Serum Laboratorium, Copenhagen;
  - h) Írsko: Veterinary Research Laboratory, Abbotstown, Dublin;
  - i) Spojené kráľovstvo:
    1. Veľká Británia: Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, Anglicko;
    2. Severné Írsko: Veterinary Research Laboratory, Stormont, Belfast;
  - j) Španielsko: Subdirección general de sanidad animal. Laboratorio de sanidad y producción animal Algete, Madrid;
  - k) Portugalsko: Laboratorio Nacional de Investigação Veterinária, Lisbon;
  - l) Grécko: Κέντρο Κτηνιατρικών Ιδρυμάτων Ναπόλεως 25, 153 10 Αθήνα;
  - m) Rakúsko: Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling;
  - n) Fínsko: Eläinlääkintä – ja elintarvikelaitos, Helsinki/Anstalten för veterinärmedicin och livsmedel, Helsingfors;
  - o) Švédsko: Statens veterinärmedicinska anstalt, Uppsala.
3. Štandardné antigény používané v laboratóriu sa musia aspoň raz do roka predložiť referenčným laboratóriam EHS vymenovaným v bode 2 na testovanie vzhľadom na úradne uznané štandardné sérum EHS. Okrem tejto štandardizácie sa používaný antigén môže kalibrovať podľa bodu B.
4. Reagenty na test musia pozostávať:
  - a) z antigénu: antigén musí obsahovať špecifické glykoproteíny vírusu enzootickej leukózy hovädzieho dobytku, ktorý bol štandardizovaný vzhľadom na úradne uznané štandardné sérum EHS;
  - b) z testovaného séra;
  - c) zo známeho pozitívneho kontrolného séra;
  - d) z agarového gelu:
    - 0,8 % agar,
    - 8,5 % NaCl,
    - 0,05 M Tris- pufer pH 7,2;

15 ml tohto agaru sa musí dať do Petriho misky o priemere 85 mm, pričom sa dosiahne hrúbka agaru 2,6 mm.
5. Do agaru na dne doštičky sa musí vykrojiť testovacia vzorka siedmych priehlbínok bez vlhkosti; vzorka musí pozostávať z jednej strednej priehlbinky a so šiestich priehlbínok dookola nej.

Priemer strednej priehlbinky: 4 mm

Priemer okrajových priehlbínok: 6 mm

Vzdialenosť medzi strednou priehlbinkou a okrajovými priehlbínkami: 3 mm

6. Stredná priehlbinka sa musí vyplniť štandardným antigénom. Okrajové priehlbinky 1 a 4 (pozri nižšie uvedený diagram) sa naplnia známym pozitívnym sérom, priehlbinky 2, 3, 5 a 6 testovaným sérom. Priehlbinky sa plnia až dovedy, kým nezmizne meniskus.
7. Výsledky, ktoré sa získajú v nasledovných množstvách:  
antigén: 32 µl  
kontrolné sérum: 73 µl  
vyšetrované sérum: 73 µl.
8. Inkubuje sa 72 hodín pri laboratórnej teplote (20 až 27 °C) v zatvorenej vlhkej miestnosti.
9. Reakcia sa môže odčítať po 24 hodinách, potom za 48 hodín, avšak konečný výsledok sa nesmie získať skôr ako po 72 hodinách:
  - a) vyšetrované sérum je pozitívne, ak vytvorí precipitačnú čiaru pre vírusový antigén leukózy HD a ak sa táto čiaru zhoduje s čiarou kontrolného pozitívneho séra;
  - b) vyšetrované sérum je negatívne, ak nevytvorí precipitačnú čiaru špecifickú pre vírusový antigén leukózy HD a ak nezakríví čiaru kontrolného pozitívneho séra;
  - c) reakcia sa nepokladá za jednoznačnú, ak:
    - i) zakríví čiaru kontrolného pozitívneho séra smerom k priehlbinke s antigénom vírusu leukózy HD bez vytvorenia viditeľnej precipitačnej čiary s antigénom alebo
    - ii) ak sa nedá považovať reakcia ani ako negatívna, alebo ani ako pozitívna.

Pri nepresvedčivých reakciách sa test môže opakovať a môže sa využiť koncentrované sérum.
10. Môže sa využiť akákoľvek iná konfigurácia priehlbínok alebo vzorky za predpokladu, že sérum E4 zriedené 1:10 v negatívnom sére môže byť preukázané ako pozitívne.

## B. Metóda štandardizácie antigénu

### Potrebné roztoky a materiály

1. 40 ml 1,6 % agarového gelu v pufré 0,05 M Tris/HCl, pH 7,2 s 8,5 % NaCl;
2. 15 ml leukózneho séra hovädzieho dobytku, ktoré obsahuje protilátku iba proti glykoproteínom vírusu leukózy hovädzieho dobytku, zriedené 1:10 v pufré 0,05 M Tris/HCl, pH 7,2 s 8,5 % NaCl;
3. 15 ml leukózneho séra hovädzieho dobytku, ktoré obsahuje protilátku proti glykoproteínom vírusu leukózy hovädzieho dobytku, zriedené 1:5 v pufré 0,05 M Tris/HCl, pH 7,2 s 8,5 % NaCl;
4. štyri Petriho misky z umelej hmoty o priemere 85 mm;
5. dierovač o priemere 4 až 6 mm;
6. referenčný antigén;
7. antigén, ktorý sa má štandardizovať;
8. vodný kúpeľ (56 °C).

### Postup

Agar (1,6 %) sa rozpustí v pufrí Tris/HCl opatrným ohrievaním na 100 °C. Vloží sa do 56 °C teplého vodného kúpeľa približne na jednu hodinu. Nariadené pozitívne kontrolné leukózne séra hovädzieho dobytku sa rovnako vložia taktiež do 56 °C teplého vodného kúpeľa.

Potom sa zmieša 15 ml roztoku agarového gélu o teplote 56 °C s 15 ml leukózneho séra hovädzieho dobytku (1:10), rýchlo potrasie a naleje do každej z dvoch Petriho misiek do každej po 15 ml. Rovnako sa postupuje s leukóznym sérom hovädzieho dobytku zriedeným 1:5.

Po stuhnutí agarového gélu, sa pripravujú jamky nasledovným postupom:

### Pridanie antigénu

- i) Petriho misky 1 a 3:  
priehlbinka A – nezriedený referenčný antigén,  
priehlbinka B – referenčný antigén zriedený 1:2,  
priehlbinky C a E – referenčný antigén,  
priehlbinka D – nezriedený overovaný antigén.
- ii) Petriho misky 2 a 4:  
priehlbinka A – nezriedený overovaný antigén,  
priehlbinka B – overovaný antigén zriedený 1:2,  
priehlbinka C – overovaný antigén zriedený 1:4,  
priehlbinka D – overovaný antigén zriedený 1:8.



*Doplňujúce pokyny*

1. Pokus sa musí urobiť s dvomi zriedeniami séra (1:5 a 1:10), aby sa dosiahla optimálna precipitácia.
2. Ak je priemer precipitácie pri obidvoch zriedeniach príliš malý, potom sa sérum musí ďalej riediť.
3. Ak je priemer precipitácie pri obidvoch zriedeniach príliš veľký a precipitát príliš slabý, potom sa musí zvoliť nižšie riedenie séra
4. Konečná koncentrácia agaru musí byť 0,8 %; konečná koncentrácia séra 5 % a 10 %.
5. Namerané priemery sa zaznamenávajú do nasledujúceho systému súradníc. Pracovné zriedenie antigénu je také, pri ktorom sa zaznamená rovnaký priemer pre overovaný antigén, aj pre referenčný antigén.

**C. Enzymoimunoanalýza (Elisa) na zisťovanie enzootickej leukózy hovädzieho dobytká**

1. Použijú sa nasledovné materiály a reagenty:
  - a) mikropLATNE pre pevnú fázu, nádobky alebo ostatné vybavenie pre pevnú fázu;
  - b) antigén sa pripevní k pevnej fáze za pomoci alebo bez pomoci polyklonálnych alebo monoklonálnych protilátok. Ak sa antigén naviaže priamo na pevnú fázu, musia sa všetky testové vzorky dávajúce pozitívne reakcie znova testovať voči kontrolnému antigénu v prípade enzootickej bovinej leukózy. Kontrolný antigén by mal byť identický s antigénom s výnimkou antigénov vírusu leukózy HD;
  - c) biologická tekutina, ktorá sa má testovať;
  - d) zhodujúca sa pozitívna a negatívna kontrola;
  - e) konjugát;
  - f) substrát prispôbený na použitý enzým;
  - g) zastavujúci roztok, ak je potrebný;
  - h) roztoky na zriedenie testových vzoriek na prípravu reagentov a na umývanie;
  - i) systém odčítavania vhodný pre použité substráty.

**2. Štandardizácia a citlivosť testu**

Citlivosť Elisa testu musí byť na takej úrovni, aby sérum E4 malo pozitívny výsledok, keď sa zriedi 10-krát (vzorky séra) alebo 250-krát (vzorky mlieka) viac, ako zriedenie získané z jednotlivých vzoriek, ak sú tieto zmiešané dohromady. Pri analýzach, kde sa vzorky (sérum a mlieko) testujú individuálne, musí sérum E4 zriedené 1 k 10 (pri negatívnom sére) alebo 1 ku 250 (pri negatívnom mlieku) dosiahnuť pozitívny výsledok, ak sa testuje v takom istom pokusnom zriedení, ako sa použilo pre vzorky individuálneho testu. Úradne schválené ústavy vymenované nižšie v bode A.2 budú zodpovedné za kontrolu kvality metódy Elisa a najmä za stanovenie každej výrobnéj dávky, počtu vzoriek, ktoré sa majú zmiešať na overenie titru získaného pre sérum E4.

Sérum E4 bude dodávať Národné veterinárne laboratórium, Copenhagen.

**3. Podmienky pre použitie testu Elisa pre zisťovanie enzootickej leukózy HD**

Metóda Elisa sa môže použiť na vzorke mlieka alebo srvátky mlieka ak sa odoberie z mlieka zobratého z farmy, na ktorej je aspoň 30 % dojníc.

V prípade, že sa použije táto metóda, musia sa prijať opatrenia na zabezpečenie zhody medzi odobratými vzorkami a zvieratami, od ktorých sa odobralo mlieko alebo vyšetrované séra.

## PRÍLOHA E (I)

a) **Choroby hovädzieho dobytku**

- slintačka a krívačka,
- besnota,
- tuberkulóza,
- brucelóza,
- pľúcna nákaza hovädzieho dobytku,
- enzootická leukóza hovädzieho dobytku,
- sneť slezinná;

b) **Choroby ošípaných**

- besnota,
- brucelóza,
- klasický mor ošípaných,
- africký mor ošípaných,
- slintačka a krívačka,
- vezikulárna choroba ošípaných,
- sneť slezinná.

---

## PRÍLOHA E (II)

- Aujeszkeho choroba,
- infekčná rinotracheitída hovädzieho dobytku,
- infekcia brucela suis,
- vírusová gastroenteritída.

---

## PRÍLOHA F

## DRUH HOVÄDZIEHO DOBYTKA/OŠÍPANÁ NA ZABITIE/ CHOV/ PRODUKCIU (1)

Č. osvedčenia: .....

Druh zvieratá: .....

Členský štát pôvodu: ..... Región pôvodu: .....

## DIEL A

Meno a adresa odosielaťa: .....

.....

Meno a adresa farmy pôvodu: ..... (2)

.....

Registračné číslo predajcu: ..... (1)

## Zdravotné údaje týkajúce sa hovädzieho dobytká

Týmto potvrdzujem, že zvieratá sú zo stáda alebo zo stád hovädzieho dobytká úradne vyhlásených bez výskytu tuberkulózy, brucelózy a leukózy a že (3):

— stádo pôvodu sa nachádza v členskom štáte alebo v časti územia členského štátu, ktoré je uznaný za:

- |  |         |   |
|--|---------|---|
| 1. úradne vyhlásený bez výskytu tuberkulózy: | áno/nie | Rozhodnutie Komisie . . . / . . . / . . . (1) |
| 2. úradne vyhlásený bez výskytu brucelózy:   | áno/nie | Rozhodnutie Komisie . . . / . . . / . . . (1) |
| 3. úradne vyhlásený bez výskytu leukózy:     | áno/nie | Rozhodnutie Komisie . . . / . . . / . . . (1) |

— v členskom štáte alebo v časti územia členského štátu uplatňuje systém siete pozorovania:

Rozhodnutie Komisie . . . / . . . / . . . (1)

— nižšie uvedené zvieratá boli testované s negatívnymi výsledkami počas 30 dní pred odoslaním z chovu v súlade s článkom 6 (2) smernice 64/432/EHS, a to takto:

## Dátum testu

- |  |                            |     |
|--|----------------------------|-----|
| Tuberkulínový test (zvieratá staršie ako 6 týždňov):   | požaduje sa: áno/nie ..... | (1) |
| Sérum-aglutinačný test na brucelózu (okrem kastrovaných zvierat alebo zvierat mladších ako 12 mesiacov): | požaduje sa: áno/nie ..... | (1) |
| Test na leukózu (zvieratá staršie ako 12 mesiacov):  | požaduje sa: áno/nie ..... | (1) |

— sú zvieratá na zabitie (1)

— sú zvieratá na zabitie zo stád, ktoré nie sú stáda hovädzieho dobytká úradne vyhlásené bez výskytu tuberkulózy, brucelózy a leukózy, ktoré pochádzajú z chovov v Španielsku (1) (4); nižšie uvedené zvieratá boli testované s negatívnymi výsledkami počas 30 dní pred odoslaním z chovu pôvodu, a to takto:

## Dátum testu

- |   |     |
|---|-----|
| Tuberkulínový test: .....                     | (1) |
| Test s aglutinačným sérom na brucelózu: ..... | (1) |
| Test na leukózu: .....                        | (1) |

DIEL B

**Identifikácia zvierat'a**

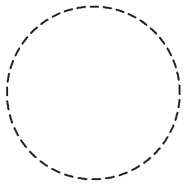
Celkový počet zvierat: .....

Rasa: ..... Druh: ..... Vek: ..... Úradné označenie: .....

Dátum odoslania: .....

*Osvedčenie časti A a B*

Úradná pečiatka



Podpis štátneho veterinára: .....

farmy pôvodu alebo v prípade členského štátu, ktorý zaviedol systém siete pozorovania, podpis schváleného veterinára farmy pôvodu (\*): .....

Meno (veľkým tlačným písmom): .....

Dátum: .....

DIEL C

**Schválené stredisko zhromažďovania (\*)**

Názov strediska: .....

Adresa: .....

Registračné číslo: .....

Dátum príchodu: .....

Dátum odchodu: .....

Podpis/ Pečiatka

DIEL D

Miesto určenia zvierat: .....

Meno a adresa odosielateľa: .....

Meno a adresa chovu miesta určenia: .....

(1)

Meno a adresa tranzitného strediska: .....

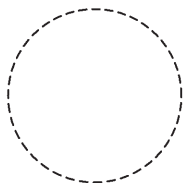
(1)

Dopravný prostriedok: ..... Číslo schválenia: .....

Na základe kontroly požadovanej podľa právnych predpisov potvrdzujem, že:

1. dňa ..... (dátum) boli príslušné zvieratá skontrolované počas 24 hodín pred odoslaním a nepreukázali žiadne klinické príznaky infekčnej alebo nákazlivej choroby;
2. všetky uplatniteľné ustanovenia v smernici Rady 64/432/EHS sú splnené;
3. navrhnutý presun sa zaregistroval podľa systému Animo v deň vystavenia potvrdenia;
4. vyššie uvedené zviera/-tá spĺňa/-jú dodatočné záruky pre ..... chorobu pre ..... (druh/typ) určené pre .....  
(Rozhodnutie Komisie . . . / . . . /ES).

Úradná pečiatka



Podpis štátneho veterinára: .....

Meno (veľkým tlačeným písmom): .....

Úradný titul: .....

Adresa: .....

Toto osvedčenie zostane v platnosti 10 dní od dátumu zdravotnej kontroly uvedenej v diele D.

---

<sup>(1)</sup> Nehodiace sa prečiarknite.

<sup>(2)</sup> Neuplatniteľné, ak sú zvieratá z niekoľkých chovov.

<sup>(3)</sup> Neplatí v prípade výnimky udelenej Španielsku pre zvieratá na zabitie.

<sup>(4)</sup> Podlieha dohode z krajiny miesta určenia.