

32003L0085

22.11.2003

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKEJ ÚNIE

L 306/1

SMERNICA RADY 2003/85/ES

z 29. septembra 2003

o opatreniach spoločenstva na kontrolu slintačky a krívačky, ktorou sa zrušuje smernica 85/511/EHS a rozhodnutia 89/531/EHS a 91/665/EHS a mení a dopĺňa sa smernica 92/46/EHS

(Text s významom pre EHP)

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, najmä na jej článok 37 ods. 3,

so zreteľom na návrh Komisie ⁽¹⁾,

so zreteľom na stanovisko Európskeho parlamentu ⁽²⁾,

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

so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov ⁽⁴⁾,

keďže:

(1) Jednou z úloh spoločenstva vo veterinárnej oblasti je zlepšenie zdravotného stavu dobytka, a tým zvýšenie ziskovosti živočíšnej výroby a uľahčenie obchodovania so zvieratami a živočíšnymi výrobkami. Spoločenstvo je zároveň spoločenstvom hodnôt a základom jeho politik na boj s chorobami zvierat nesmú byť iba komerčné záujmy, ale sa skutočne musia brať do úvahy aj etické zásady;

(2) Slintačka a krívačka je vysoko nákazlivá vírusová choroba párnokopytníkov. Hoci slintačka a krívačka nemá význam pre zdravie ľudí, je kvôli svojej výnimočnej ekonomickej dôležitosti na prvom mieste v zozname A chorôb Medzinárodného úradu pre nákazy zvierat (OIE);

(3) Slintačka a krívačka je povinne nahlasovateľná choroba a ohniská musí postihnutý členský štát oznámiť Komisii a ostatným členským štátom v súlade so smernicou Rady 82/894/EHS z 21. decembra 1982 o hlásení chorôb zvierat v rámci spoločenstva ⁽⁵⁾;

(4) Opatrenia spoločenstva na kontrolu slintačky a krívačky sú ustanovené v smernici Rady 85/511/EHS z 18. novembra 1985, ktorá zavádza opatrenia spoločenstva na kontrolu slintačky a krívačky ⁽⁶⁾. Uvedená smernica bola podstatne zmenená a doplnená pri mnohých príležitostiach. Teraz, keď sa robia nové zmeny a doplnenia k vyššie uvedenej smernici, je žiaduce s cieľom objasnenia záležitostí, aby sa prepracovali príslušné ustanovenia;

(5) Po prijatí smernice Rady 90/423/EHS z 26. júna 1990, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 85/511/EHS, smernice 64/432/EHS o veterinárnych otázkach, ktoré ovplyvňujú obchodovanie s hovädzím dobytkom a ošípanými v rámci spoločenstva a smernice 72/462/EHS o otázkach zdravotnej a veterinárnej inšpekcie pri dovoze hovädzieho dobytka a ošípaných a čerstvého mäsa alebo mäsových výrobkov z tretích krajín ⁽⁷⁾, bolo zakázané profylaktické očkovanie proti slintačke a krívačke v rámci celého spoločenstva od 1. januára 1992;

⁽¹⁾ Návrh z 18. decembra 2002.

⁽²⁾ Stanovisko poskytnuté 15. mája 2003 (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku).

⁽³⁾ Stanovisko poskytnuté 14. mája 2003 (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku).

⁽⁴⁾ Stanovisko poskytnuté 2. júla 2003 (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku).

⁽⁵⁾ Ú. v. ES L 378, 31.12.1982, s. 58. Smernica naposledy zmenená a doplnená rozhodnutím Komisie 2000/556/ES (Ú. v. ES L 235, 19.9.2000, s. 27).

⁽⁶⁾ Ú. v. ES L 315, 26.11.1985, s. 11. Smernica naposledy zmenená a doplnená Aktom o prístupí z roku 2003.

⁽⁷⁾ Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 13.

- (6) Preventívne opatrenia sú potrebné, aby sa zabránilo zavlečeniu slintačky a krívačky do spoločenstva a medzi dobytok spoločenstva zo susedných krajín alebo prostredníctvom zaradenia do spoločenstva živých zvierat a výrobkov živočíšneho pôvodu. Neexistujú náznaky o tom, že by sa akékoľvek ohniská slintačky a krívačky hlásené od zákazu profylaktického očkovania mohli pripísať dovozom v súlade s legislatívou spoločenstva a s podmienkou veterinárnych kontrol na hraničných inšpekčných staniciach, ktoré boli zavedené v súlade so smernicou Rady 91/496/EHS z 15. júla 1991, ktorou sa ustanovujú zásady, upravujúce organizáciu veterinárnych kontrol zvierat vstupujúcich do spoločenstva z tretích krajín⁽¹⁾ a smernicou Rady 90/675/EHS z 10. decembra 1990, ktorou sa ustanovujú zásady, upravujúce organizáciu veterinárnych kontrol výrobkov vstupujúcich do spoločenstva z tretích krajín⁽²⁾;
- (7) Napriek tomu by sa mal klásť silný dôraz na prísne uplatňovanie pravidiel spoločenstva o dovozoch živočíšnych výrobkov zameraných na znižovanie rizík, ak nie z iného dôvodu, tak kvôli celosvetovému zvýšeniu obchodovaniu a pohybu osôb. Členské štáty by mali zabezpečiť, aby sa táto legislatíva zaviedla kompletne a aby bol k dispozícii dostatok personálu a zdrojov na zabezpečenie prísnych kontrol na vonkajších hraniciach;
- (8) Okrem toho Dočasný výbor Európskeho parlamentu pre slintačku a krívačku zistil, že v praxi sa hraničným inšpekciám nedarí zabrániť ilegálnemu vstupu významných množstiev mäsa a mäsových výrobkov do spoločenstva;
- (9) Za podmienok jednotného trhu a celkového uspokojivého zdravotného stavu stád dobytky sa podstatne zvýšila výmena zvierat a živočíšnych výrobkov a niektoré regióny spoločenstva majú oblasti s hustou populáciou dobytky;
- (10) Epidémia slintačky a krívačky v niektorých členských štátoch v roku 2001 ukázala, že kvôli intenzívnemu premiestňovaniu zvierat vnímavých na slintačku a krívačku a obchodovaniu s nimi, môže ohnisko rýchlo dosiahnuť epizootické rozmery spôsobujúce narušenia v rozsahu zodpovednom za prudké zníženie ziskovosti živočíšnej výroby zvierat vnímavých druhov a iných častí hospodárstva vidieka a vyžadujúce tiež podstatné finančné zdroje na odškodnenie farmárov a uplatňovanie kontrolných opatrení;
- (11) Počas krízového roku 2001 vzhľadom na slintačku a krívačku Komisia sprísnila kontrolné opatrenia pre slintačku a krívačku ustanovené v smernici 85/511/EHS prijatím ochranných opatrení v súlade so smernicou Rady 90/425/EHS z 26. júna 1990 o veterinárnych a zootechnických kontrolách uplatniteľných pri obchodovaní v rámci spoločenstva s určitými živými zvieratami a výrobkami s cieľom dokončenia vnútorného trhu⁽³⁾, a smernicou Rady 89/662/EHS z 11. decembra 1989 o veterinárnych kontrolách pri obchodovaní v rámci spoločenstva s cieľom dokončenia vnútorného trhu⁽⁴⁾;
- (12) V roku 2001 prijala Komisia rozhodnutia o podmienkach na použitie núdzového očkovania v súlade so smernicou 85/511/EHS. Ustanovili sa podmienky, ktoré berú do úvahy odporúčania obsiahnuté v správe Vedecského výboru pre zdravie zvierat a starostlivosť o zvieratá z roku 1999 o stratégii na núdzové očkovanie proti slintačke a krívačke;
- (13) Táto smernica by mala zobrať do úvahy správu skupín odborníkov členských štátov o legislatíve spoločenstva týkajúcej sa slintačky a krívačky z roku 1998, ktorá odráža skúsenosti členských štátov získané počas epidémie klasického moru ošipaných v roku 1997 a závery Medzinárodnej konferencie o prevencii a kontrole slintačky a krívačky, ktorá sa konala v Bruseli v decembri 2001;
- (14) V tejto smernici by sa mala zobrať do úvahy rezolúcia Európskeho parlamentu zo 17. decembra 2002 o epidémii slintačky a krívačky v roku 2001 v Európskej únii⁽⁵⁾, ktorého základom sú závery Dočasného výboru Európskeho parlamentu pre slintačku a krívačku;
- (15) Mali by sa zobrať do úvahy odporúčania v správe z roku 1993 Trinásteho zasadnutia Európskej komisie na kontrolu slintačky a krívačky pri FAO o minimálnych normách pre laboratória, ktoré pracujú s vírusom slintačky a krívačky in vitro a in vivo;
- (16) Táto smernica by mala tiež zobrať do úvahy zmeny Medzinárodného zákonníka zdravia zvierat a Manuálu noriem pre diagnostické testy a vakcíny OIE (Manuál OIE);

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ Ú. v. ES L 373, 31.12.1990, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 96/43/ES (Ú. v. ES L 162, 1.7.1996, s. 1).

⁽³⁾ Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 29. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2002/33/ES (Ú. v. ES L 315, 19.11.2002, s. 149).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Ú. v. ES C 21 E, 24.1.2002, s. 339.

- (17) S cieľom zabezpečenia včasného zistenia akéhokoľvek možného ohniska slintačky a krívačky sú potrebné právne ustanovenia, aby sa osoby, ktoré sú v kontakte so zvieratami vnímavých druhov, zaviazali povinnosťou oznámiť akýkoľvek podozrivý prípad príslušným orgánom. V členských štátoch by sa mali zaviesť pravidelné kontroly na zabezpečenie toho, aby farmári boli skutočne oboznámení so všeobecnými pravidlami na kontrolu choroby a biobezpečnosti a aby ich uplatňovali;
- (18) Ak sa vyskytne podozrenie na výskyt slintačky a krívačky, je potrebné okamžite konať, aby sa ihneď po potvrdení prítomnosti zaviedli účinné kontrolné opatrenia. Takéto opatrenia by mali upravovať príslušné orgány v závislosti od epidemiologickej situácie v príslušnom členskom štáte. Tieto opatrenia by však mali byť posilnené špecifickými ochrannými opatreniami v súlade s legislatívou spoločenstva;
- (19) Pod záštitou siete medzinárodných laboratórií v členských štátoch by sa mala stanoviť rýchla a podrobná diagnóza choroby a identifikácia príslušného vírusu. Ak je to potrebné, malo by spoluprácu medzi národnými laboratóriami zabezpečiť referenčné laboratórium spoločenstva vymenované Komisiou v súlade s postupom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat ustanovené podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín ⁽¹⁾;
- (20) Vzhľadom na diferenciálnu laboratórnu diagnostiku slintačky a krívačky by sa malo brať do úvahy rozhodnutie Komisie 2000/428/ES zo 4. júla 2000, ktoré ustanovuje diagnostické postupy, metódy odberu vzoriek a kritériá na vyhodnotenie výsledkov laboratórnych testov na účely potvrdenia a diferenciálnej diagnostiky vezikulárnej choroby ošipaných ⁽²⁾;
- (21) Základom opatrení spoločenstva na kontrolu slintačky a krívačky by mala byť predovšetkým depopulácia infikovaného stáda. Usmrtenie infikovaných a kontaminovaných zvierat vnímavých druhov by sa malo vykonať bezodkladne v súlade so smernicou Rady 93/119/EHS z 22. decembra 1993 o ochrane zvierat v čase zabitia alebo usmrtenia ⁽³⁾. Ak je to možné, malo by sa spracovanie jatočných tiel uhynutých alebo usmrtených zvierat vykonať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1774/2002 z 3. októbra 2002, ktoré ustanovuje zdravotné pravidlá týkajúce sa živočíšnych vedľajších výrobkov, ktoré nie sú určené na ľudskú spotrebu ⁽⁴⁾.
- (22) V prípade ohniska slintačky a krívačky je potrebné zjednotiť aspekty zdravia ľudí a ochrany životného prostredia, najmä vytvorením úzkej spolupráce medzi príslušnými veterinárnymi orgánmi a orgánmi na ochranu životného prostredia. smernica Rady 96/61/ES z 24. septembra 1996 o integrovanej prevencii a kontrole znečisťovania životného prostredia ⁽⁵⁾ vyžaduje povolenie vydané podľa integrovaného konceptu pre životné prostredie pre zariadenia na odstránenie alebo recykláciu jatočných tiel zvierat a živočíšneho odpadu so špeciálnou spracovateľskou kapacitou. Malo by sa zabrániť nepotrebným rizikám pri spaľovaní jatočných tiel zvierat na hraniciach alebo pri ich zakopávaní na masových pohrebištiach;
- (23) Je potrebné, aby sa zabránilo akémukoľvek rozšíreniu choroby ihneď po výskyte ohniska dôsledným monitorovaním premiestňovania zvierat a používania výrobkov, ktoré sa môžu kontaminovať, a ak je to potrebné, najmä v oblastiach s hustou populáciou dobytku, pomocou núdzového očkovania;
- (24) Opatrenia prijaté na kontrolu epidémie slintačky a krívačky, ktorá zasiahla niektoré členské štáty v roku 2001 ukázali, že medzinárodné pravidlá a pravidlá spoločenstva a z toho vyplývajúce praktiky nedostatočne zohľadnili možnosť, ktorú ponúкло využitie núdzového očkovania a následných testov na zistenie infikovaných zvierat v očkovanej populácii. Príliš veľký význam sa kládol na hľadiská obchodnej politiky s výsledkom, že ochranné očkovanie sa nevykonalo ani vtedy, keď bolo povolené;
- (25) Na kontrolu slintačky a krívačky sú k dispozícii rôzne stratégie. V prípade epidémie by sa pri výbere stratégie na kontrolu slintačky a krívačky malo takisto brať do úvahy, ktorá stratégia spôsobuje najmenšiu hospodársku škodu pre nepoľnohospodárske sektory hospodárstva;
- (26) Pomocou núdzového očkovania bez následného usmrtenia očkovaných zvierat je možné podstatne znížiť počet zvierat, ktoré sa musia usmrtiť s cieľom kontroly choroby. Vhodným testovaním by sa potom mala preukázať neprítomnosť infekcie;
- (27) Neoddeliteľnou súčasťou politiky spoločenstva na kontrolu slintačky a krívačky by malo byť čistenie a dezinfekcia. Použitie dezinfekčných prostriedkov by malo byť v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o umiestňovaní biocidných výrobkov na trh ⁽⁶⁾;

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 167, 7.7.2000, s. 22.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 340, 31.12.1993, s. 21.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 273, 10.10.2002, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 808/2003 (Ú. v. ES L 117, 13.5.2003, s. 1).

⁽⁵⁾ Ú. v. ES L 257, 10.10.1996, s. 26.

⁽⁶⁾ Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1.

- (28) Sperma, vajíčka a embryá odobraté zo zvierat vnímavých druhov infikovaných vírusom slintačky a krívačky môžu prispieť k šíreniu choroby a mali by preto podliehať obmedzeniam navyše k tým veterinárnym podmienkam, ktoré sú ustanovené na obchodné účely vo vnútri spoločenstva v týchto smerniciach:
- smernica Rady 88/407/EHS zo 14. júna 1988, ktorou sa stanovujú požiadavky na zdravie zvierat vzťahujúce sa na dovoz a obchodovanie s hlboko zmrazenou spermou hovädzieho dobytku v rámci spoločenstva ⁽¹⁾;
 - smernica Rady 89/556/EHS z 25. septembra 1989, ktorou sa stanovujú veterinárne podmienky vzťahujúce sa na obchodovanie s embryami hovädzieho dobytku v rámci spoločenstva a ich dovozy z tretích krajín ⁽²⁾;
 - smernica Rady 92/65/EHS z 13. júla 1992, ktorou sa ustanovujú veterinárne požiadavky na obchodovanie so zvieratami, spermou, vajíčkami a embryami, na ktoré sa nevzťahujú veterinárne požiadavky ustanovené v osobitných právnych predpisoch spoločenstva uvedených v prílohe A oddielu I smernice 90/425/EHS, a na ich dovoz do spoločenstva ⁽³⁾;
- (29) V prípade ohniska môže byť potrebné uplatniť kontrolné opatrenia nie len na infikované zvieratá vnímavých druhov, ale aj na kontaminované zvieratá druhov nevnímavých na túto chorobu, ktoré môžu byť mechanickými vektormi vírusu. Počas epidémie slintačky a krívačky v roku 2001 sa uplatnili obmedzenia aj na premiestňovanie zvierat čelade koňovitých (equidae) pochádzajúcich z poľnohospodárskych podnikov chovajúcich zvieratá vnímavých druhov alebo susediacich s takými poľnohospodárskymi podnikmi a požadovalo sa osobitné osvedčovanie navyše k požiadavkám smernice Rady 90/426/EHS z 26. júna 1990 o veterinárnych podmienkach čelade koňovitých (equidae) pri ich premiestňovaní a dovoze z tretích krajín ⁽⁴⁾ s cieľom kontroly obchodu so zvieratami čelade koňovitých (equidae) z členských štátov postihnutých slintačkou a krívačkou;
- (30) Pokiaľ ide o zdravie zvierat, podmienky upravujúce umiestňovanie na trh, obchod a dovozy do spoločenstva živočíšnych výrobkov určených na ľudskú spotrebu sú ustanovené v týchto smerniciach:
- smernica Rady 64/433/EEC z 26. júna 1964 o zdravotných problémoch ovplyvňujúcich vnútorný trh spoločenstva s čerstvým mäsom ⁽⁵⁾;
 - smernica Rady 77/99/EEC z 21. decembra 1976 o zdravotných problémoch ovplyvňujúcich výrobu a uvádzanie na trh mäsových výrobkov a niektorých iných výrobkov živočíšneho pôvodu. ⁽⁶⁾;
 - smernica Rady 80/215/EEC z 22. januára 1980 o zdravotných problémoch zvierat ovplyvňujúcich vnútorný trh spoločenstva s mäsovými výrobkami ⁽⁷⁾;
 - smernica Rady 91/495/EHS z 27. novembra 1990 o problémoch zdravia ľudí a zdravia zvierat, ktoré ovplyvňujú výrobu králičieho mäsa a mäsa z chovanej zveri a ich uvádzanie na trh ⁽⁸⁾;
 - smernica Rady 94/65/ES zo 14. decembra 1994, ktorou sa stanovujú požiadavky na výrobu mletého mäsa a mäsových prípravkov a na ich uvádzanie na trh ⁽⁹⁾;
 - smernica Rady 2002/99/ES zo 16. decembra 2002, ktorou sa stanovujú veterinárne pravidlá upravujúce výrobu, spracovanie, distribúciu a uvádzanie výrobkov živočíšneho pôvodu na ľudskú spotrebu ⁽¹⁰⁾;
- (31) Uvedené smernice sú teraz v procese nahrádzania. Na ulahčenie odkazov je spracovanie mäsa a mäsových výrobkov zo zvierat vnímavých druhov, ktoré sa požaduje na zabezpečenie zneškodnenia možného vírusu slintačky a krívačky, bližšie určené v prílohách VII až IX k tejto smernici, ktorých základom sú uvedené smernice a ktoré sú v súlade s odporúčaniami OIE;

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 194, 22.7.1988, s. 10. Smernica naposledy zmenená a doplnená Aktom o prístupí z roku 2003.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 302, 19.10.1989, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená rozhodnutím Komisie 94/113/ES (Ú. v. ES L 53, 24.2.1994, s. 23).

⁽³⁾ Ú. v. ES L 268, 14.9.1992, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením Komisie (ES) č. 1282/2002 (Ú. v. ES L 187, 16.7.2002, s. 13).

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 42. Smernica naposledy zmenená a doplnená rozhodnutím Komisie 2002/160/ES (Ú. v. ES L 53, 23.2.2002, s. 37).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Ú. v. ES L 26, 31.1.1977, s. 85. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 97/76/ES (Ú. v. ES L 10, 16.1.1998, s. 25).

⁽⁷⁾ Ú. v. ES L 47, 21.2.1980, s. 4. Smernica naposledy zmenená a doplnená Aktom o prístupí z roku 2003.

⁽⁸⁾ Ú. v. ES L 268, 24.9.1991, s. 41. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 94/65/ES (Ú. v. ES L 368, 31.12.1994, s. 10).

⁽⁹⁾ Ú. v. ES L 368, 31.12.1994, s. 10.

⁽¹⁰⁾ Ú. v. ES L 18, 23.1.2003, s. 11. Smernica naposledy zmenená a doplnená Aktom o prístupí z roku 2003.

- (32) Veterinárne pravidlá upravujúce výrobu, spracovanie, distribúciu a uvádzanie výrobkov živočíšneho pôvodu na ľudskú spotrebu sú ustanovené v smernici Rady 2002/99/ES zo 16. decembra 2002 ⁽¹⁾;
- (33) Smernica Rady 92/46/EHS zo 16. júna 1992, ktorou sa ustanovujú hygienické predpisy na výrobu surového mlieka, tepelne ošetrovaného mlieka a mliečnych výrobkov a ich uvádzanie na trh ⁽²⁾ ustanovuje ošetrovanie mlieka zo zvierat chovaných v rámci okruhov pásiem dohľadu zriadených v súlade s kontrolnými opatreniami pre slintačku a krívačku. Požiadavky uvedenej smernice nie sú dostačujúce, pretože neustanovujú ošetrovanie mlieka z ochranných pásiem a z očkovaných zvierat. Okrem toho ošetrovanie mlieka na ľudskú spotrebu ustanovené vo vyššie uvedenej smernici prevyšuje požiadavky zákonníka OIE na zneškodnenie vírusu slintačky a krívačky v mlieku a má za následok logistické problémy pri likvidácii podstatných množstiev mlieka odmietnutého mliekárskymi prevádzkárňami. Do tejto smernice by sa mali vsunúť podrobnejšie ustanovenia o zbere a preprave mlieka od zvierat vnímavých druhov v oblastiach podliehajúcich kontrolným opatreniam pre slintačku a krívačku. Ošetrovanie mlieka a mliečnych výrobkov bližšie určené v prílohe IX k tejto smernici je v súlade s odporúčaniami OIE na zneškodnenie možného vírusu slintačky a krívačky v mlieku a mliečnych výrobkoch. Primerane k tomu by sa preto malo zmeniť a doplniť smernica 92/46/EHS;
- (34) Pokiaľ ide o výrobky živočíšneho pôvodu, mala by sa brať do úvahy smernica 92/118/EHS zo 17. decembra 1992, ktorou sa ustanovujú požiadavky na zdravie zvierat a požiadavky na zdravie ľudí na obchodovanie s výrobkami, na ktoré sa nevzťahujú takéto požiadavky ustanovené v osobitných právnych predpisoch spoločenstva uvedených v oddieli I prílohy A k smernici 89/662/EHS, a pokiaľ ide o patogény, k smernici 90/425/EHS, a na ich dovoz do spoločenstva ⁽³⁾. Niektoré ustanovenia smernice 92/118/EHS boli zahrnuté do nariadenia (ES) č. 1774/2002;
- (35) Uplatňovanie zásad regionalizácie by malo umožňovať vykonávanie prísnych kontrolných opatrení vrátane núdzového očkovania v presne určenej časti spoločenstva bez ohrozenia všeobecných záujmov spoločenstva. Mliečne a mäsové výrobky z očkovaných zvierat sa môžu uvádzať na trh v súlade s príslušnou legislatívou spoločenstva, a najmä s touto smernicou;
- (36) Smernica 64/432/EHS ustanovuje definíciu regiónov. Rozhodnutie Komisie 2000/807/ES z 11. decembra 2000, ktoré ustanovuje kodifikovanú formu a kódy na hlásenie chorôb zvierat podľa smernice Rady 82/894/EHS ⁽⁴⁾, bližšie určuje administratívne oblasti v členských štátoch súvisiace s opatreniami na kontrolu choroby a s hlásením choroby;
- (37) Pre krízové situácie spoločenstvo zriadilo, v súlade s rozhodnutím Rady 91/666/EHS z 11. decembra 1991, ktoré ustanovuje rezervy spoločenstva vakcín slintačky a krívačky ⁽⁵⁾, rezervy inaktivovaného antigénu vírusu slintačky a krívačky skladované v určených skladoch a banku spoločenstva s antigénom a očkovacou látkou. Mali by sa ustanoviť transparentné a účinné postupy, aby sa zaručil prístup k antigénu bez prílišného odkladu. Určité členské štáty okrem toho zriadili a udržiavajú národné banky pre antigény a očkovacie látky;
- (38) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákoník spoločenstva o veterinárnych liekoch ⁽⁶⁾ vyžaduje, aby iba s malými výnimkami všetky veterinárne lieky, ktoré sa uvádzajú na trh v rámci spoločenstva, mali povolenie na uvedenie na trh. Vyššie uvedená smernica okrem toho ustanovuje kritériá na udelenie trhového povolenia pre veterinárne lieky, vrátane imunologických veterinárnych liekov. Uvedená smernica oprávňuje členské štáty, aby povolili uvoľnenie výrobku na svoj trh bez trhového povolenia v prípade závažnej epidémie za určitých podmienok. Slintačka a krívačka má potenciál na závažnú epidémiu. V prípade rýchlej zmeny antigénu požadovaného na dosiahnutie účinnej ochrany zvierat vnímavých druhov v prípade ohrozenia sa očkovacie látky proti slintačke a krívačke kvalifikujú na udelenie výnimky ustanovenej v uvedenej smernici;
- (39) Referenčné laboratórium spoločenstva by malo poskytnúť radu Komisii a členským štátom o potrebe vakcín a antigénov, najmä vtedy, ak sa zistia kmene vírusu, proti ktorým očkovacie látky vyrobené na základe týchto antigénov skladovaných v banke spoločenstva na antigény a očkovacie látky neposkytujú dostatočnú ochranu;

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 18, 23.1.2003, s. 11.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 268, 14.9.1992, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 94/71/ES (Ú. v. ES L 368, 31.12.1994, s. 33).

⁽³⁾ Ú. v. ES L 62, 15.3.1993, s. 49. Smernica naposledy zmenená a doplnená rozhodnutím Komisie 2003/42/ES (Ú. v. ES L 13, 18.1.2003, s. 24).

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 326, 22.12.2000, s. 80. Rozhodnutie naposledy zmenené a doplnené rozhodnutím 2002/807/ES (Ú. v. ES L 279, 17.10.2002, s. 50).

⁽⁵⁾ Ú. v. ES L 368, 21.12.1991, s. 21. Rozhodnutie naposledy zmenené a doplnené rozhodnutím 2001/181/ES (Ú. v. ES L 66, 8.3.2001, s. 39).

⁽⁶⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1.

- (40) Vzhľadom na riziko úmyselného uvoľnenia vírusu slintačky a krívačky do prostredia je z bezpečnostného dôvodu vhodné, aby sa uplatnili špecifické postupy na zaobstaranie antigénov pre banku spoločenstva pre antigény a očkovacie látky a na uverejnenie určitých informácií týkajúcich sa opatrení na kontrolu tejto choroby;
- (41) Prítomnosť úplne neimúnnej populácie vnímavého dobytku v členských štátoch požaduje neustále informovanie o chorobe a pripravenosť. Počas epidémie slintačky a krívačky v roku 2001 sa znovu ukázala potreba podrobných pohotovostných plánov. V súčasnosti majú všetky členské štáty pohotovostné plány schválené podľa Rozhodnutia 93/455/EHS z 23. júla 1993 schvaľujúceho určité pohotovostné plány na kontrolu slintačky a krívačky⁽¹⁾. Takéto pohotovostné plány by sa mali pravidelne revidovať, medzi iným vzhľadom na výsledky reálnych poplachových cvičení vykonaných v členských štátoch, vzhľadom na skúsenosti z epidémie v roku 2001 a aby zahŕňali opatrenia na ochranu životného prostredia. Členské štáty by mali byť podporované, aby organizovali a vykonávali takéto cvičenia v úzkej a cezhraničnej spolupráci. Komisia by mala byť povzbudená, aby v spolupráci s členskými štátmi prijala ustanovenie na zostavenie technickej pomoci, ktorá by bola k dispozícii pre členské štáty postihnuté epidémiou;
- (42) Na ochranu dobytku spoločenstva a na základe posúdenia rizika by sa malo vypracovať ustanovenie o pomoci susediacim tretím krajinám infikovaným slintačkou a krívačkou alebo ňou ohrozených, najmä pokiaľ ide o núdzové dodávky antigénu alebo očkovacích látok. Také ustanovenia by sa však mali uplatniť bez toho, aby boli dotknuté dohody, uzatvorené medzi príslušnou treťou krajinou a spoločenstvom, o prístupe do banky spoločenstva s antigénmi a očkovacími látkami;
- (43) Rozhodnutie Rady 90/424/EHS z 26. júna 1990 o výdavkoch vo veterinárnej oblasti⁽²⁾ sa uplatní v prípade výskytu slintačky a krívačky a ustanovuje finančnú pomoc spoločenstva, ktorá sa poskytne referenčným laboratóriám a bankám pre antigény a očkovacie látky. Akékoľvek odškodnenie, ktoré spoločenstvo zaplatí členským štátom za finančné výdavky týkajúce sa kontrolných opatrení v prípade ohnisk slintačky a krívačky by mali podliehať prevereniu, či sú v súlade aspoň s minimálnymi požiadavkami ustanovenými v tejto smernici;
- (44) Na zabezpečenie úzkej spolupráce medzi členskými štátmi a Komisiou pri kontrole slintačky a krívačky a pri posudzovaní povahy choroby, by Komisia mala byť oprávnená meniť a upravovať určité technické aspekty kontrolných opatrení. Ak je to potrebné, mala by Komisia pri akýchkoľvek takýchto zmenách a úpravách vychádzať z úlohy veterinárnej inšpekcie vykonávanej v súlade s rozhodnutím Komisie 98/139/ES zo 4. februára 1998, ktoré ustanovuje určité podrobné pravidlá týkajúce sa kontrol na mieste, ktoré vo veterinárnej oblasti vykonávajú experti Komisie v členských štátoch⁽³⁾;
- (45) Členské štáty by mali ustanoviť pravidlá o pokutách uplatniteľné na porušenia ustanovení tejto smernice a mali by zabezpečiť ich uplatňovanie. Takéto pokuty musia byť účinné, úmerné a odstrašujúce;
- (46) V súlade so zásadou proporcionality je potrebné a vhodné, aby sa s cieľom dosiahnutia základného cieľa zachovania, a v prípade ohniska slintačky a krívačky rýchleho obnovenia stavu bez slintačky a krívačky a infekcie vo všetkých členských štátoch, ustanovili pravidlá o opatreniach na zvýšenie pripravenosti na chorobu a čo najskôr dostali pod kontrolu ohniská, ak je to potrebné núdzovým očkovaním, a aby sa obmedzili škodlivé účinky pri výrobe dobytku a obchodovaní s dobytkom a s výrobkami živočíšneho pôvodu. Táto smernica nepresahuje rozsah potrebný na dosiahnutie cieľov sledovaných podľa článku 5 ods. 3 zmluvy;
- (47) Opatrenia nevyhnutné na implementáciu tejto smernice by sa mali prijať v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktoré ustanovuje postup na implementáciu vykonávacích právomocí delegovaných na Komisiu⁽⁴⁾,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

KAPITOLA I

PREDMET, ROZSAH A DEFINÍCIE

Článok 1

Predmet a rozsah

1. Táto smernica stanovuje:
 - a) minimálne kontrolné opatrenia, ktoré sa musia uplatňovať v prípade ohniska slintačky a krívačky akéhokoľvek typu vírusu;

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 213, 24.8.1993, s. 20. Rozhodnutie naposledy zmenené a doplnené rozhodnutím 2001/96/ES (Ú. v. ES L 35, 6.2.2001, s. 52).

⁽²⁾ Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 19. Rozhodnutie naposledy zmenené a doplnené rozhodnutím 2001/572/ES (Ú. v. ES L 203, 28.7.2001, s. 16).

⁽³⁾ Ú. v. ES L 38, 12.2.1998, s. 10.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.

b) určité preventívne opatrenia zamerané na zvýšenie povedomia a pripravenosti príslušných orgánov a farmárskej obce na slintačku a krívačku.

2. Členské štáty voľne rozhodnú o prijatí prísnejších opatrení v oblasti, na ktorú sa vzťahuje táto smernica.

Článok 2

Definície

Na účely tejto smernice platia nasledovné definície:

a) „zvieratá vnímavého druhu“ znamená akékoľvek domáce alebo voľne žijúce zvieratá podskupiny *ruminantia*, *suina*, a *tylopoda* rodu *artiodactyla*;

Na iné účely, menovite pri uplatňovaní článku 1 ods. 2, článku 15 a článku 85 ods. 2 sa iné zvieratá, ako na príklad z rodu *rodentia* alebo *proboscidae* môžu podľa vedeckých poznatkov považovať za vnímavé na slintačku a krívačku.

b) „poľnohospodársky podnik“ znamená poľnohospodárske alebo iné prevádzkové priestory, vrátane cirkusov, nachádzajúce sa na výsoštnom území členského štátu, kde sa trvalo alebo dočasne chovajú alebo držia zvieratá vnímavých druhov;

Na účely článku 10 písm. l) však táto definícia nezahŕňa obytné priestory pre ľudí v takýchto prevádzkových priestoroch, pokiaľ zvieratá vnímavých druhov vrátane tých, ktoré sú uvedené v článku 85 ods. 2 sa v nich nezdržiavajú trvalo alebo dočasne, ďalej bitúnky, dopravné prostriedky, hraničné inšpekčné stanice alebo oplotené plochy, kde sa zdržiavajú alebo, kde sa poľuje na zvieratá vnímavých druhov, ak takéto oplotené plochy majú takú veľkosť, ktorá neumožňuje uplatňovanie opatrení ustanovených v článku 10;

c) „stádo“ znamená zvieratá alebo skupinu zvierat, ktoré sa držia v poľnohospodárskom podniku ako epidemiologická jednotka, ak sa v poľnohospodárskom podniku drží viac ako jedno stádo, každé také stádo tvorí zvláštnu jednotku a musí mať taký istý zdravotný štatút;

d) „vlastník“ znamená akúkoľvek osobu alebo osoby, fyzickú alebo právnickú, ktorá je vlastníkom zvieratá vnímavého druhu, alebo je poverená chovaním takých zvierat, za finančnú odmenu alebo bez nej;

e) „príslušný orgán“ znamená orgán členského štátu, ktorý je príslušný za vykonávanie veterinárnych alebo zootechnických kontrol alebo orgán, ktorému bola táto príslušnosť pridelená;

f) „úradný veterinárny lekár“ znamená veterinárny lekár vymenovaný príslušným orgánom členského štátu;

g) „povolenie“ znamená písomné povolenie udelené príslušnými orgánmi, ktorého potrebné kópie musia byť k dispozícii na následné inšpekcie v súlade s príslušnou legislatívou v dotyčnom členskom štáte;

h) „inkubačná doba“ znamená časové obdobie medzi infekciou a výskytom klinických príznakov slintačky a krívačky. Na účely tejto smernice je to 14 dní pre hovädzí dobytok a ošípané, a 21 dní pre ovce a kozy a akékoľvek iné zvieratá vnímavých druhov;

i) „zvieratá podozrivé z infekcie“ znamená akékoľvek zvieratá vnímavých druhov prejavujúce klinické symptómy alebo preukazujúce postmortálne lézie alebo reakcie na laboratórne testy, z ktorých sa opodstatnene dá podozrievať na prítomnosť slintačky a krívačky;

j) „zvieratá podozrivé z kontaminácie“ znamená zvieratá vnímavých druhov, ktoré podľa zhromaždených epidemiologických informácií mohlo byť priamo alebo nepriamo vystavené vírusu slintačky a krívačky;

k) „prípady slintačky a krívačky“ alebo „zvieratá infikované slintačkou a krívačkou“ znamená akékoľvek zvieratá vnímavých druhov alebo telo takého zvieratá, u ktorého bola úradne potvrdená slintačka a krívačka, pričom sa zoberú do úvahy definície v prílohe I:

— buď sa prítomnosť slintačky a krívačky úradne potvrdila na základe klinických symptómov alebo postmortálnych lézií, alebo

— ako výsledok laboratórnych vyšetrení vykonaných v súlade s prílohou XIII;

l) „ohnisko slintačky a krívačky“ znamená poľnohospodársky podnik, kde sa držia zvieratá vnímavých druhov, ktorý spĺňa jedno alebo viac kritérií ustanovených v prílohe I;

m) „primárne ohnisko“ znamená ohnisko v zmysle článku 2 písm. d) smernice 82/894/EHS;

n) „usmrtenie“ znamená usmrtenie zvieratá v zmysle článku 2 ods. 6 smernice 93/119/EHS;

o) „núdzové zabitie“ znamená zabitie v prípade núdze v zmysle článku 2 ods. 7 smernice 93/119/EHS takých zvierat, ktoré sa na základe epidemiologických údajov alebo klinických diagnóz a výsledkov laboratórnych testov nepovažujú za infikované alebo kontaminované vírusom slintačky a krívačky, vrátane zabitia na účely zdravia zvieratá;

p) „spracovanie“ znamená jedno z ošetrovaní pre vysoko rizikový materiál, ktoré sú ustanovené v nariadení (ES) č. 1774/2002 a v akékoľvek legislatíve na jeho vykonávanie, použité takým spôsobom, aby sa zabránilo šíreniu vírusu slintačky a krívačky;

- q) „regionalizácia“ znamená vymedzenie ohraničenej zóny, v ktorej platia obmedzenia na premiestňovanie určitých zvierat alebo živočíšnych výrobkov alebo na obchodovanie s nimi, ako sú ustanovené v článku 45 s cieľom zabránenia šírenia slintačky a krívačky do voľnej zóny, kde neplatia žiadne obmedzenia v súlade s touto smernicou;
- r) „región“ znamená oblasť definovanú v článku 2 ods. 2 písm. p) smernice 64/432/EHS;
- s) „podregión“ znamená oblasť bližšie určenú v prílohe k rozhodnutiu 2000/807/ES;
- t) „banka spoločenstva na antigény a očkovačie látky“ znamená vhodné priestory vymedzené v súlade s touto smernicou na skladovanie rezerv spoločenstva koncentrovaného neaktivovaného antigénu vírusu slintačky a krívačky na výrobu očkovačích látok slintačky a krívačky ako aj veterinárnych imunologických výrobkov (očkovačích látok) zrekonštruovaných z takých antigénov a povolených v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákoník spoločenstva o veterinárnych liekoch (¹);
- u) „núdzové očkovanie“ znamená očkovanie v súlade s článkom 50 ods. 1;
- v) „ochranné očkovanie“ znamená núdzové očkovanie vykonané v poľnohospodárskych podnikoch vo vymedzenej oblasti s cieľom ochrany zvierat vnímavých druhov v rámci tejto oblasti proti vzduchom sa šíriacemu vírusu slintačky a krívačky alebo vírusu šíriacemu sa fomitmi, a kde sú zvieratá určené na to, aby sa uchovali živé po očkovaní;
- w) „supresívne očkovanie“ znamená núdzové očkovanie, ktoré sa vykonáva výlučne v súvislosti s politikou stamping-out v poľnohospodárskom podniku alebo v oblasti, kde nutne existuje potreba znížiť množstvo kolujúceho vírusu slintačky a krívačky a znížiť riziko jeho šírenia mimo okruhu poľnohospodárskeho podniku alebo oblasti, a ak sú zvieratá po očkovaní určené na likvidáciu;
- x) „voľne žijúce zviera“ znamená zviera vnímavého druhu žijúce mimo poľnohospodárskych podnikov, ako je definované v článku 2 písm. b) alebo mimo prevádzkových priestorov uvedených v článkoch 15 a 16;
- y) „primárny prípad slintačky a krívačky u voľne žijúcej zveri“ znamená akýkoľvek prípad slintačky a krívačky, ktorý sa zistí u voľne žijúceho zvieratá v oblasti, v ktorej neplatia žiadne opatrenia v súlade s článkom 85 ods. 3 a ods. 4

KAPITOLA II

KONTROLA OHNÍSK SLINTAČKY A KRÍVAČKY

ODDIEL 1

OHLASOVANIE

Článok 3

Ohlasovanie slintačky a krívačky

1. Členské štáty zabezpečia, aby:

- a) príslušný orgán evidoval slintačku a krívačku ako povinne ohlasovateľnú chorobu;
- b) vlastník a akákoľvek osoba ošetrojúca zvieratá, sprevádzajúca zvieratá počas prepravy alebo starajúca sa o zvieratá bola povinná bezodkladne ohlásiť príslušnému orgánu alebo úradnému veterinárnemu lekárovi výskyt alebo podozrenie z výskytu slintačky a krívačky a aby držala zvieratá infikované slintačkou a krívačkou alebo zvieratá podozrivé z infekcie slintačky a krívačky mimo miest, kde sú iné zvieratá vnímavých druhov v riziku, že sa nainfikujú alebo kontaminujú vírusom slintačky a krívačky;
- c) veterinári lekári, úradní veterinári lekári, vedúci pracovníci veterinárnych alebo iných úradných alebo súkromných laboratórií a akákoľvek osoba, ktorá má pracovný vzťah k zvieratám vnímavých druhov alebo výrobkom získaných z takýchto zvierat musia povinne bezodkladne ohlásiť príslušnému orgánu akékoľvek vedomosti o výskyte alebo podozrení z výskytu slintačky a krívačky, ktoré získali pred úradným zásahom v rámci tejto smernice.

2. Bez toho, aby bola dotknutá existujúca legislatíva spoločenstva o ohlasovaní ohnisk chorôb zvierat, členský štát, na ktorého území sa potvrdí ohnisko slintačky a krívačky alebo primárny prípad slintačky a krívačky u voľne žijúcich zvierat, vykoná hlásenie o chorobe a poskytne informácie a písomné správy Komisii a ostatným členským štátom v súlade s prílohou II.

ODDIEL 2

OPATRENIA V PRÍPADE PODOZRENIA Z OHNISKA SLINTAČKY A KRÍVAČKY

Článok 4

Opatrenia v prípade podozrenia z ohniska slintačky a krívačky

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa opatrenia ustanovené v odsekoch 2 a 3 vykonali vtedy, ak sa na farme nachádza jedno alebo viac zvierat podozrivých z infekcie alebo kontaminovaných.

(¹) Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1.

2. Príslušný orgán dá okamžite podnet na úradné vyšetrenie v rámci svojej pôsobnosti, aby sa potvrdila alebo vylúčila prítomnosť slintačky a krívačky, najmä nechá odobrať potrebné vzorky na laboratórne vyšetrenia požadované na potvrdenie ohniska v súlade s definíciou ohniska v prílohe I.

3. Okamžite po nahlásení podozrenia z infekcie umiestni príslušný orgán poľnohospodársky podnik uvedený v odseku 1 pod úradný dohľad a zabezpečí najmä:

- a) aby sa urobil súpis všetkých kategórií zvierat v poľnohospodárskom podniku a aby sa vzhľadom na každú kategóriu zvierat vnímavých druhov zaznamenal počet zvierat, ktoré sú už mŕtve a zvierat podozrivých z infekcie alebo z kontaminácie;
- b) aby sa súpis uvedený v bode a) pravidelne aktualizoval, aby sa zobrali do úvahy zvieratá vnímavých druhov narodené alebo uhynuté počas doby podozrenia. Takéto informácie poskytne vlastník na žiadosť príslušného orgánu a tento orgán ich skontroluje pri každej návšteve;
- c) aby všetky zásoby mlieka, mliečnych výrobkov, mäsa, mäso-vých výrobkov, jatočných tiel, koží, vlny, spermy, embryí, vajčiek, kalu, hnoja ako aj živočíšneho krmiva a odpadu v poľnohospodárskom podniku sa zaznamenali a tieto záznamy sa uchovávali;
- d) aby žiadne zvieratá vnímavých druhov nevstúpili do poľnohospodárskeho podniku ani ho neopustili, okrem prípadov poľnohospodárskych podnikov skladajúcich sa z rôznych epidemiologických výrobných jednotiek uvedených v článku 18, a aby sa všetky zvieratá vnímavých druhov v poľnohospodárskom podniku zdržiavali v ich stajniach alebo na inom mieste, kde sa môžu izolovať;
- e) aby sa použili vhodné dezinfekčné prostriedky pri vstupoch a výstupoch z budov alebo miest, v ktorých sú ustajnené zvieratá vnímavých druhov, ako aj samotného poľnohospodárskeho podniku;
- f) aby sa vykonalo epidemiologické šetrenie v súlade s článkom 13;
- g) aby sa s cieľom uľahčenia epidemiologického šetrenia odobrali potrebné vzorky na laboratórne vyšetrenie v súlade s bodom 2.1.1.1 prílohy III.

Článok 5

Premiestňovanie do poľnohospodárskeho podniku alebo z poľnohospodárskeho podniku v prípade podozrenia z ohniska slintačky a krívačky

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa okrem opatrení ustanovených v článku 4 zakázali všetky premiestňovania do poľnohospodárskeho podniku a z do poľnohospodárskeho podniku tam, kde existuje podozrenie z ohniska slintačky a krívačky. Tento zákaz platí najmä na:

- a) premiestňovanie z poľnohospodárskeho podniku: mäsa alebo jatočných tiel, mäsových výrobkov, mlieka alebo mliečnych výrobkov, spermy, vajčiek alebo embryí zo

zvierat vnímavých druhov alebo živočíšneho krmiva, pomôcok, predmetov alebo iných látok, ako sú vlna, koža a kožky, štetiny alebo živočíšny odpad, kal, hnoj alebo čokoľvek, čo by mohlo prenášať vírus slintačky a krívačky;

- b) premiestňovanie zvierat druhov nevnímavých na slintačku a krívačku;
- c) premiestňovanie osôb do poľnohospodárskeho podniku alebo z poľnohospodárskeho podniku;
- d) premiestňovanie dopravných prostriedkov do poľnohospodárskeho podniku alebo z poľnohospodárskeho podniku.

2. Odlišne od zákazu v bode a) odsek 1 môže príslušný orgán v prípade ťažkostí pri skladovaní mlieka v poľnohospodárskom podniku buď nariadiť, aby sa mlieko zničilo v poľnohospodárskom podniku alebo povoliť, aby sa mlieko prepravilo z poľnohospodárskeho podniku pod veterinárnym dozorom a iba dopravným prostriedkom vhodne vybaveným na to, aby sa zabezpečilo žiadne riziko šírenia vírusu slintačky a krívačky, na najbližšie možné miesto s cieľom zlikvidovania alebo spracovania zabezpečujúceho zničenie vírusu slintačky a krívačky.

3. Odlišne od zákazov ustanovených v bodoch b), c) a d) odseku 1 môže príslušný orgán povoliť takéto premiestnenia do poľnohospodárskeho podniku alebo z poľnohospodárskeho podniku s podmienkou dodržania všetkých podmienok potrebných na to, aby sa zabránilo šíreniu vírusu slintačky a krívačky.

Článok 6

Rozšírenie opatrení na ďalšie poľnohospodárske podniky

1. Príslušný orgán rozšíri opatrenia ustanovené v článkoch 4 a 5 na ďalšie poľnohospodárske podniky, ak ich umiestnenie, ich konštrukcia a usporiadanie alebo kontakty so zvieratami z poľnohospodárskeho podniku uvedeného v článku 4 opodstatňujú podozrenie z kontaminácie.

2. Príslušný orgán uplatní aspoň opatrenia ustanovené v článku 4 a v článku 5 ods. 1 na prevádzkové priestory alebo dopravné prostriedky uvedené v článku 16, ak by prítomnosť zvierat vnímavých druhov dávala dôvod na podozrenie z infekcie alebo kontaminácie vírusom slintačky a krívačky.

Článok 7

Dočasná kontrolná zóna

1. Príslušný orgán môže zriadiť dočasnú kontrolnú zónu, ak to vyžaduje epidemiologická situácia, a najmä vtedy, ak takáto situácia zahŕňa vysokú hustotu zvierat vnímavých druhov, intenzívne premiestňovanie zvierat alebo osôb, ktoré sú v kontakte so zvieratami vnímavých druhov, omeškania pri ohláseniach o podozrivom stave alebo nedostačujúce informácie o možnom pôvode a spôsoboch zavlečenia vírusu slintačky a krívačky.

2. Prinajmenšom opatrenia ustanovené v článku 4 ods. 2 a ods. 3 písm. a), b) a d) a v článku 5 ods. 1 sa uplatnia na poľnohospodárske podniky v dočasnej kontrolnej zóne, kde sa zdržiavajú zvieratá vnímavých druhov.

3. Opatrenia uplatňované v dočasnej kontrolnej zóne sa môžu doplniť dočasným zákazom premiestňovania všetkých zvierat vo väčšej oblasti alebo na celom území členského štátu. Zákaz premiestňovania zvierat druhov nevímavých na slintačku a krívačku však neprevýši 72 hodín, pokiaľ to neoprávňujú výnimočné situácie.

Článok 8

Program preventívnej eradikácie

1. Ak to naznačujú epidemiologické informácie alebo iné dôkazy, môže príslušný orgán zaviesť program preventívnej eradikácie, vrátane preventívneho usmrcovania zvierat vnímavých druhov, ktoré sú pravdepodobne kontaminované a ak je to potrebné, zvierat z výrobných jednotiek alebo susediacich poľnohospodárskych podnikov, medzi ktorými existuje epidemiologická súvislosť.

2. V takom prípade sa odoberanie vzoriek a klinické vyšetrenia zvierat vnímavých druhov vykonáva aspoň v súlade s bodom 2.1.1.1 prílohy III.

3. Pred vykonaním opatrení oznámi príslušný orgán Komisii opatrenia ustanovené v tomto článku.

Článok 9

Zachovanie opatrení

Členské štáty nezrušia opatrenia ustanovené v článkoch 4 až 7 dovtedy, kým sa úradne nevyhlási podozrenie zo slintačky a krívačky.

ODDIEL 3

OPATRENIA V PRÍPADE POTVRDENIA

Článok 10

Opatrenia v prípade potvrdenia ohniska slintačky a krívačky

1. Akonáhle sa potvrdí ohnisko slintačky a krívačky, členské štáty zabezpečia, aby sa okrem opatrení ustanovených v článkoch 4 až 6, v poľnohospodárskom podniku bezodkladne uplatňovali aj tieto opatrenia:

a) Všetky zvieratá vnímavých druhov sa na mieste usmrtia.

Vo výnimočných prípadoch sa zvieratá vnímavých druhov môžu za týmto účelom usmrtiť na najbližšom vhodnom mieste pod úradným dozorom a takým spôsobom, aby sa zabránilo riziku šírenia vírusu slintačky a krívačky počas prepravy alebo usmrcovania. Príslušný členský štát nahlási Komisii existenciu výnimočných okolností a prijatie príslušných opatrení.

b) Úradný veterinárny lekár zabezpečí, aby sa pred alebo počas usmrcovania zvierat vnímavých druhov odobrali všetky príslušné vzorky potrebné na epidemiologické šetrenie uvedené v článku 13 v súlade s bodom 2.1.1.1 prílohy III, a to v dostatočných množstvách.

Príslušný orgán môže rozhodnúť, aby sa článok 4 ods. 2 neuplatňoval v prípadoch objavenia sa sekundárneho zdroja, ktorý epidemiologicky súvisí s primárnym zdrojom, pre ktorý sa vzorky odobrali v súlade s uvedeným článkom za predpokladu, že sa odobrali príslušné vzorky a v dostatočných množstvách potrebné na epidemiologické šetrenie uvedené v článku 13.

c) Telá zvierat vnímavých druhov, ktoré uhynuli v poľnohospodárskom podniku a telá zvierat, ktoré boli usmrtené v súlade s bodom a), sa bezodkladne spracujú pod úradným dozorom takým spôsobom, aby neexistovalo žiadne riziko šírenia vírusu slintačky a krívačky. Ak príslušné okolnosti vyžadujú, aby sa telá zakopali alebo spálili na mieste alebo mimo neho, takéto činnosti sa vykonajú v súlade s vopred pripravenými inštrukciami v rámci pohotovostných plánov uvedených v článku 72.

d) Všetky výrobky a látky uvedené v článku 4 ods. 3 písm. c) sa izolujú až do vylúčenia kontaminácie, alebo sa ošetrí v súlade s pokynmi úradného veterinárneho lekára takým spôsobom, aby sa zabezpečilo zničenie akéhokoľvek vírusu slintačky a krívačky, alebo sa spracujú.

2. Po usmrtení a spracovaní zvierat vnímavých druhov a dokončení opatrení ustanovených v odseku 1 písm. d) členské štáty zabezpečia, aby:

a) sa budovy používané na ustajnenie zvierat vnímavých druhov, ich okolie a dopravné prostriedky používané na ich prepravu, ako aj iné budovy a zariadenia ktoré sa pravdepodobne kontaminovali, vyčistili a dezinfikovali v súlade s článkom 11;

b) okrem toho tam, kde existuje opodstatnené podozrenie, že oblasť pre ľudí alebo kancelárska plocha poľnohospodárskeho podniku je kontaminovaná vírusom slintačky a krívačky, aj tieto plochy sa dezinfikujú vhodnými prostriedkami;

c) sa vykonalo obnovenie stavu zvierat v súlade s prílohou V.

Článok 11

Čistenie a dezinfekcia

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa čistiace a dezinfekčné práce, ako neoddeliteľná časť opatrení ustanovených v tejto smernici, primerane zaevidovali a vykonali pod úradným dozorom a v súlade s pokynmi poskytnutými úradným veterinárnym lekárom, pričom sa použijú dezinfekčné prostriedky a pracovné koncentrácie takých dezinfekčných prostriedkov, ktoré sú úradne povolené a zaregistrované na uvedenie na trh príslušným orgánom ako veterinárne hygienické biocidné výrobky v súlade so smernicou 98/8/ES, aby sa zabezpečilo zničenie vírusu slintačky a krívačky.

2. Členské štáty zabezpečia, aby sa čistiace a dezinfekčné činnosti, ktoré zahŕňajú príslušnú kontrolu škodcov, vykonali takým spôsobom, aby sa čo najviac znížil možný škodlivý dopad na životné prostredie, ktorý môže vyplývať z takýchto činností.

3. Členské štáty sa vynasnažia zabezpečiť, aby sa použili akékoľvek dezinfekčné prostriedky, ktoré okrem toho, že sú schopné účinne dezinfikovať, majú podľa najlepších dostupných technológií, aj najnižšie možné škodlivé dopady na životné prostredie a zdravie ľudí.

4. Členské štáty zabezpečia, aby sa čistenie a dezinfekčné práce vykonávali v súlade s prílohou IV.

Článok 12

Sledovanie a ošetrovanie výrobkov a látok pochádzajúcich zo zvierat z ohniska slintačky a krívačky alebo takých, ktoré s nimi prišli do kontaktu

Členské štáty zabezpečia, aby sa výrobky a látky uvedené v článku 4 ods. 3 písm. c) zo zvierat vnímavých druhov získané z poľnohospodárskeho podniku, kde sa potvrdilo ohnisko slintačky a krívačky a sperma, vajíčka a embryá získané zo zvierat vnímavých druhov nachádzajúcich sa v takomto poľnohospodárskom podniku, počas doby medzi pravdepodobným zavlečením choroby do poľnohospodárskeho podniku a vykonaním úradných opatrení, sledovali a spracovali, alebo v prípade iných látok ako sú sperma, vajíčka a embryá, aby sa ošetrili pod úradným dozorom a takým spôsobom, aby sa zabezpečilo zničenie vírusu slintačky a krívačky a zabránilo riziku ich ďalšieho šírenia.

Článok 13

Epidemiologické šetrenie

1. Členské štáty zabezpečia, aby epidemiologické šetrenie v súvislosti s ohniskami slintačky a krívačky vykonali špeci-
ficky vyškolení veterinárni lekári na základe dotazníkov, prípra-

vených v rámci pohotovostných plánov ustanovených v článku 72, aby sa zabezpečili jednotné, rýchle a ciele-
né šetrenie. Také šetrenia sa zamerajú najmä na:

- a) dĺžku doby, počas ktorej mohla slintačka a krívačka byť prítomná v poľnohospodárskom podniku pred vznikom podozrenia alebo jej ohlásením;
- b) možný pôvod vírusu slintačky a krívačky v poľnohospodárskom podniku a identifikáciu iných poľnohospodárskych podnikov, kde sú zvieratá podozrivé z infekcie alebo kontaminácie z rovnakého zdroja;
- c) možný rozsah, do akého sa iné zvieratá vnímavých druhov ako hovädzí dobytok alebo ošípané mohli infikovať alebo kontaminovať;
- d) premiestňovanie zvierat, osôb, dopravných prostriedkov a látok uvedených v článku 4 ods. 3 písm. c), ktoré by pravdepodobne mohli preniesť vírus slintačky a krívačky do príslušných poľnohospodárskych podnikov alebo z nich.

2. Členské štáty pravidelne informujú Komisiu a ostatné členské štáty o epidemiológii a šírení vírusu slintačky a krívačky.

Článok 14

Dodatočné opatrenia v prípade potvrdenia ohnisk slintačky a krívačky

1. Príslušný orgán môže nariadiť, aby sa okrem zvierat vnímavých druhov aj zvieratá druhov nevnímavých na slintačku a krívačku nachádzajúce sa v poľnohospodárskom podniku, kde sa potvrdilo ohnisko slintačky a krívačky, usmrtili a spracovali takým spôsobom, aby sa zabránilo riziku šírenia vírusu slintačky a krívačky.

Prvý pododsek neplatí pre zvieratá druhov nevnímavých na slintačku a krívačku, ktoré sa môžu izolovať, účinne očistiť a dezinfikovať a za predpokladu, že sú jednotlivo identifikované, v prípade koňovitých (equidae) v súlade s legislatívou spoločenstva, tak aby bola možná kontrola ich premiestnenia.

2. Príslušný orgán môže uplatniť opatrenia ustanovené v článku 10 ods. 1 písm. a) na epidemiologicky súvisiace výrobné jednotky alebo susediace poľnohospodárske podniky, ak epidemiologické informácie alebo iné dôkazy opodstatňujú podozrenie z možnej kontaminácie takých poľnohospodárskych podnikov. Zámer použitia týchto ustanovení sa oznámi Komisii, pokiaľ je to možné, pred ich vykonaním. V takom prípade sa opatrenia týkajúce sa odberu vzoriek a klinických vyšetrovaní zvierat vykonávajú aspoň v súlade s bodom 2.1.1.1 prílohy III.

3. Príslušný orgán pripraví ihneď po potvrdení prvého ohniska slintačky a krívačky všetky opatrenia potrebné na núdzové očkovanie v oblasti, ktorá je najmenej tak veľká ako pásmo dohľadu v súlade s článkom 21.

4. Príslušný orgán môže uplatniť opatrenia ustanovené v článkoch 7 a 8.

ODDIEL 4

OPATRENIA, KTORÉ SA UPLATNIA VO ZVLÁŠTNÝCH PRÍPADOCH

Článok 15

Opatrenia, ktoré sa uplatnia v prípade ohniska slintačky a krívačky v najbližšom okolí alebo v rámci určitých špecifických priestorov, v ktorých sa dočasne alebo pravidelne zdržiavajú zvieratá vnímavých druhov

1. Ak hrozí, že ohnisko slintačky a krívačky nainfikuje zvieratá vnímavých druhov v laboratóriu, zoologickej záhrade, parku s voľne žijúcimi zvieratami a ohradenej oblasti alebo v zariadeniach, inštitúciách alebo strediskách schválených v súlade s článkom 13 ods. 2 smernice 92/65/EHS, a kde sa zvieratá držia na vedecké účely alebo na účely súvisiace so zachovaním druhov alebo genetických zdrojov hospodárskych zvierat, príslušné členské štáty zabezpečia, aby sa prijali všetky vhodné opatrenia na biologickú bezpečnosť, s cieľom ochrany takých zvierat pred infekciou. Také opatrenia môžu zahŕňať obmedzenie prístupu do verejných inštitúcií alebo podmienenie takého prístupu osobitným podmienkam.

2. Ak sa ohnisko slintačky a krívačky potvrdí v jednom z prevádzkových priestorov uvedených v odseku 1, môže príslušný členský štát rozhodnúť odlišne od článku 10 ods. 1 písm. a) za predpokladu, že sa neohrozia základné záujmy spoločenstva a najmä zdravotný štatút zvierat iných členských štátov, a že sa prijali všetky potrebné opatrenia na zabránenie akéhokoľvek rizika šírenia vírusu slintačky a krívačky.

3. Rozhodnutie uvedené v odseku 2 sa ihneď oznámi Komisii. V prípade genetických zdrojov hospodárskych zvierat musí také hlásenie obsahovať odkaz na zoznam prevádzkových priestorov zriadených v súlade s článkom 77 ods. 2 písm. f), podľa ktorého príslušný orgán vopred identifikoval tieto prevádzkové priestory ako chovné jadrá zvierat vnímavých druhov nevyhnutné na prežitie plemena.

Článok 16

Opatrenia, ktoré sa uplatnia v bitúnkoch, hraničných inšpekčných staniciach a dopravných prostriedkoch

1. Ak sa potvrdí prípad slintačky a krívačky v bitúnku, hraničnej inšpekčnej stanici zriadenej podľa smernice 91/496/EHS alebo v dopravnom prostriedku, príslušný orgán zabezpečí, aby sa vykonali nasledovné opatrenia týkajúce sa dotknutých prevádzkových priestorov alebo dopravného prostriedku:

a) všetky zvieratá vnímavých druhov v takýchto prevádzkových priestoroch alebo v dopravnom prostriedku sa okamžite usmrť;

b) telá zvierat uvedených v odseku a) sa spracujú pod úradným dozorom takým spôsobom, aby sa zabránilo riziku šírenia vírusu slintačky a krívačky;

c) iný živočíšny odpad, vrátane vnútorností infikovaných zvierat alebo zvierat podozrivých z infekcie a kontaminovaných zvierat sa spracujú pod úradným dozorom takým spôsobom, aby sa zabránilo riziku šírenia vírusu slintačky a krívačky;

d) hnojovica, hnoj a kal podliehajú dezinfekcii a môžu sa odstrániť iba na ošetrovanie podľa prílohy VIII k nariadeniu (ES) č. 1774/2002, kapitola III časť A oddiel II bod 5;

e) čistenie a dezinfekcia budov a zariadenia, vrátane vozidiel alebo dopravných prostriedkov sa uskutočnia pod dozorom úradného veterinárneho lekára v súlade s článkom 11 a pokynmi ustanovenými príslušným orgánom;

f) vykoná sa epidemiologické šetrenie v súlade s článkom 13.

2. Členské štáty zabezpečia, aby sa opatrenia ustanovené v článku 19 uplatňovali aj v kontaktných poľnohospodárskych podnikoch.

3. Členské štáty zabezpečia, aby sa žiadne zvieratá na zabitie, inšpekciu alebo prepravu nedostali späť do prevádzkových priestorov alebo dopravných prostriedkov uvedených v odseku 1 najmenej 24 hodín po skončení čistenia a dezinfekčných prác uvedených v odseku 1 písm. e).

4. Ak to vyžaduje epidemiologická situácia, najmä ak je nutné obávať sa kontaminácie zvierat vnímavých druhov v poľnohospodárskych podnikoch nachádzajúcich sa v susedstve s prevádzkovými priestormi alebo dopravnými prostriedkami uvedenými v odseku 1, členské štáty zabezpečia, aby sa odlišne od článku 2 ods. b) druhá veta vyhlásilo ohnisko v prevádzkových priestoroch alebo dopravných prostriedkoch uvedených v odseku 1 a aby sa uplatňovali opatrenia ustanovené v článkoch 10 a 21.

Článok 17

Zrevidovanie opatrení

Komisia pri najbližšej príležitosti zreviduje situáciu týkajúcu sa špeciálnych prípadov uvedených v článku 15 v Stálom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat. Opatrenia potrebné na zabránenie šírenia vírusu slintačky a krívačky, najmä pokiaľ ide o regionalizáciu v súlade s článkom 45 a núdzové očkovanie v súlade s článkom 52, sa prijímajú v súlade s postupom uvedeným v článku 89 ods. 3

ODDIEL 5

**POĽNOHOSPODÁRSKE PODNIKY POZOSTÁVAJÚCE Z RÔZNYCH
EPIDEMIOLOGICKÝCH VÝROBNÝCH JEDNOTIEK
A KONTAKTNÉ POĽNOHOSPODÁRSKE PODNIKY**

Článok 18

**Poľnohospodárske podniky pozostávajúce z rôznych
epidemiologických výrobných jednotiek**

1. V prípade poľnohospodárskych podnikov, ktoré pozostávajú z jednej alebo viacerých oddelených výrobných jednotiek, môže príslušný orgán vo výnimočných prípadoch a po zvážení rizík prijať výnimku z článku 10 ods. 1 písm. a), pokiaľ ide o výrobné jednotky takých poľnohospodárskych podnikov neovplyvnené slintačkou a krívačkou.

2. Výnimka ustanovená v odseku 1 sa udelí iba potom, ak úradný veterinárny lekár potvrdí v čase úradných vyšetrovaní uvedených v článku 4 ods. 2, že nasledovné podmienky na zabránenie šírenia vírusu slintačky a krívačky medzi výrobnými jednotkami uvedenými v odseku 1 boli splnené najmenej počas dvoch inkubačných období pred tým, ako sa v poľnohospodárskom podniku identifikovalo ohnisko slintačky a krívačky:

- a) štruktúra, vrátane administrácie, a veľkosť priestorov umožňujú úplné oddelenie ustajnenia a držania jednotlivých stád zvierat vnímavých druhov, vrátane oddeleného vzduchového priestoru;
- b) činnosti v rôznych výrobných jednotkách, a najmä organizácia práce v stajni a na pasienku, kŕmenie a odstraňovanie hnojovice alebo hnoja prebiehajú úplne oddelene a vykonávajú ich rôzni pracovníci,
- c) stroje, pracovné zvieratá druhov nevnímavých na slintačku a krívačku, vybavenie, inštalácie, nástroje a dezinfekcia zariadení používaných v pracovných jednotkách sú úplne oddelené.

3. Pokiaľ ide o mlieko, je možné udeliť výnimku z článku 10 ods. 1 písm. d) poľnohospodárskemu podniku vyrábajúcemu mlieko za predpokladu, že:

- a) taký poľnohospodársky podnik spĺňa podmienky ustanovené v odseku 2, a

- b) dojenie sa v každej jednotke vykonáva oddelene, a

- c) v závislosti od zamýšľaného použitia mlieko podlieha najmenej jednému z ošetrení opísaných v časti A alebo v časti B prílohy IX.

4. Ak sa však výnimka udelí v súlade s odsekom 1, členské štáty vopred ustanovia podrobné pravidlá na uplatňovanie takejto výnimky. Členské štáty oznámia výnimku Komisii a poskytnú podrobnosti o prijatých opatreniach.

Článok 19

Kontaktné poľnohospodárske podniky

1. Poľnohospodárske podniky sa uznávajú za kontaktné poľnohospodárske podniky, ak úradný veterinárny lekár zistí alebo na základe potvrdených údajov usúdi, že vírus slintačky a krívačky sa môže zavliecť výsledkom premiestňovania osôb, zvierat, výrobkov živočíšneho pôvodu, vozidiel alebo akýmkoľvek iným spôsobom buď z iných poľnohospodárskych podnikov do poľnohospodárskeho podniku uvedeného v článku 4 ods. 1 alebo v článku 10 ods. 1 alebo z poľnohospodárskeho podniku uvedeného v článku 4 ods. 1 alebo v článku 10 ods. 1 do iných poľnohospodárskych podnikov.

2. Kontaktné poľnohospodárske podniky podliehajú opatreniam ustanoveným v článku 4 ods. 3 a v článku 5 a tieto opatrenia sa uchovávajú do vtedy, kým sa podozrenie z výskytu vírusu slintačky a krívačky v týchto kontaktných poľnohospodárskych podnikoch úplne nevylúči v súlade s definíciou v prílohe I a s požiadavkami prieskumu ustanovenými v bode 2.1.1.1 prílohy III.

3. Príslušný orgán zakáže odstránenie všetkých zvierat z kontaktných poľnohospodárskych podnikov počas doby zodpovedajúcej inkubačnej dobe bližšie určenej pre príslušné druhy zvierat v článku 2 písm. h). Príslušný orgán však môže odlišne od článku 4 ods. 3 písm. d) povoliť prepravu zvierat vnímavých druhov pod úradným dozorom priamo do najbližšieho možného určeného bitúnku na núdzové zabitie.

Pred udelením takejto výnimky úradný veterinárny lekár vykoná aspoň klinické vyšetrovanie ustanovené v bode 1 prílohy III.

4. Ak príslušný orgán zvaží, že epidemiologická situácia to dovoľuje, môže obmedziť uznanie za kontaktný poľnohospodársky podnik ustanovené v odseku 1, na jednu identifikovanú epidemiologickú výrobnú jednotku poľnohospodárskeho podniku a pre zvieratá, ktoré sa v jej nachádzajú za predpokladu, že epidemiologická výrobná jednotka je v súlade s článkom 18.

5. Ak sa nedá vylúčiť epidemiologická súvislosť medzi ohniskom slintačky a krívačky a prevádzkovými priestormi alebo dopravnými prostriedkami uvedenými jednotlivo v článkoch 15 a 16, členské štáty zabezpečia, že na takéto prevádzkové priestory alebo dopravné prostriedky sa uplatnia opatrenia ustanovené v článku 4 ods. 2 a ods. 3 a v článku 5. Príslušný orgán môže rozhodnúť, aby sa uplatňovali opatrenia ustanovené v článku 8.

Článok 20

Koordinácia opatrení

Komisia môže situáciu týkajúcu sa poľnohospodárskych podnikov uvedených v článkoch 18 a 19 zrevidovať v Stálom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat s cieľom prijatia potrebných opatrení, v súlade s postupom ustanoveným v článku 89 ods. 3, na zabezpečenie koordinácie opatrení vykonávaných členskými štátmi podľa článkov 18 a 19.

ODDIEL 6

OCHRANNÉ PÁSMA A PÁSMA DOHĽADU

Článok 21

Vymedzenie ochranných pásiem a pásiem dohľadu

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa bez toho, aby boli dotknuté opatrenia ustanovené v článku 7, okamžite po potvrdení ohniska slintačky a krívačky prijali aspoň opatrenia ustanovené nižšie v odsekoch 2, 3 a 4.

2. Príslušný orgán vymedzí okolo ohniska slintačky a krívačky ochranné pásmo minimálne o priemere 3 km a pásmo dohľadu minimálne o priemere 10 km, ako je uvedené v odseku 1. Pri geografickom vymedzení týchto pásiem sa zoberú do úvahy administratívne hranice, prírodné prekážky, možnosti dozoru a technologický pokrok, ktoré umožnia predpovedať pravdepodobný rozptyl vírusu slintačky a krívačky vzduchom alebo akýmkoľvek inými spôsobmi. Takéto ohraničenie sa preverí podľa potreby vzhľadom na tieto prvky.

3. Príslušný orgán zabezpečí, aby ochranné pásma a pásma dohľadu sa vyznačili dostatočne veľkými oznamovacími tabuľami na prístupových cestách do pásiem.

4. V záujme úplnej koordinácie všetkých opatrení potrebných na urýchlenú eradikáciu slintačky a krívačky sa zriadia národné a miestne kontrolné strediská uvedené v článkoch 74 a 76. S cieľom vykonania epidemiologického šetrenia ustanoveného v článku 13, pomôže s týmito strediskami skupina expertov, ako je ustanovené v článku 78.

5. Členské štáty okamžite vysledujú zvieratá odoslané z týchto pásiem za obdobie najmenej 21 dní pred predpokladaným dátumom najskoršej infekcie v poľnohospodárskom podniku v ochrannom pásme a o svojich výsledkoch vysledovania zvierat informujú príslušné orgány v ostatných členských štátoch a Komisii.

6. Členské štáty spolupracujú pri vysledovaní čerstvého mäsa, mäsových výrobkov, surového mlieka a mliečnych výrobkov získaných zo zvierat vnímavých druhov pochádzajúcich z ochranného pásma a vyrobených medzi dátumom odhadovaného zavlečenia vírusu slintačky a krívačky až do dátumu nadobudnutia účinnosti opatrení ustanovených v odseku 2. Takéto čerstvé mäso, mäsové výrobky, surové mlieko a mliečne výrobky sa ošetria v súlade s jednotlivými článkami 25, 26 a 27 alebo sa zadržia, až kým sa úradne nevyhlási možná kontaminácia vírusom slintačky a krívačky.

Článok 22

Opatrenia platné pre poľnohospodárske podniky v ochrannom pásme

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa v ochrannom pásme bezodkladne uplatňovali aspoň tieto opatrenia:

a) čo najskôr sa vykoná registrácia všetkých poľnohospodárskych podnikov so zvieratami vnímavých druhov a súpis všetkých zvierat prítomných v týchto poľnohospodárskych podnikoch a tieto sa stále musia aktualizovať;

b) všetky poľnohospodárske podniky so zvieratami vnímavých druhov sa pravidelne podrobia veterinárnej inšpekcii, ktorá sa vykoná takým spôsobom, aby sa zabránilo šíreniu vírusu slintačky a krívačky, ktorý sa prípadne vyskytuje v týchto poľnohospodárskych podnikoch, a inšpekcia musí zahŕňať najmä inšpekciu príslušnej dokumentácie, menovite záznamy uvedené v pododseku a) a opatrenia uplatňované na to, aby sa zabránilo zavlečeniu alebo úniku vírusu slintačky a krívačky a môže zahŕňať klinickú inšpekciu, ako je opísaná v bode 1 prílohy III alebo odber vzoriek zo zvierat vnímavých druhov v súlade s bodom 2.1.1.1 prílohy III;

c) zvieratá vnímavých druhov sa nepremiestnia z poľnohospodárskeho podniku, v ktorom sa držia.

2. Odlišne od odseku 1 písm. c) sa zvieratá vnímavých druhov môžu prepravovať pod úradným dozorom s cieľom núdzového zabíjania priamo do bitúnku umiestneného v rámci toho istého ochranného pásma alebo, ak v tom pásme nie je žiadny bitúnok, do bitúnku mimo pásma určeného príslušným orgánom, a to v dopravnom prostriedku vyčistenom a dezinfikovanom pod úradnou kontrolou po každej prepravnej operácii.

Premiestňovanie uvedené v prvom pododseku sa povolí iba vtedy, ak sa príslušný orgán presvedčí na základe klinického vyšetrenia všetkých zvierat vnímavých druhov nachádzajúcich sa v poľnohospodárskom podniku vykonaného úradným veterinárnym lekárom v súlade s bodom 1 prílohy III a po vyhodnotení epidemiologických okolností, že neexistuje dôvod na podozrenie prítomnosti infikovaných alebo kontaminovaných zvierat v poľnohospodárskom podniku. Mäso z takých zvierat podlieha opatreniam ustanoveným v článku 25.

Článok 23

Premiestňovanie a prepravovanie zvierat a ich výrobkov v ochrannom pásme

Členské štáty zabezpečia, aby sa v rámci ochranného pásma zakázali tieto činnosti:

- a) premiestňovanie medzi poľnohospodárskymi podnikmi a preprava zvierat vnímavých druhov;
- b) veľtrhy, trhy, výstavy a iné zhromažďovania zvierat vnímavých druhov vrátane ich zvodu a rozdeľovania;
- c) pripúšťanie zvierat vnímavých druhov, ak pri tom dochádza k ich premiestňovaniu;
- d) umelú insemináciu a odber vajíčok a embryí zo zvierat vnímavých druhov.

Článok 24

Dodatočné opatrenia a výnimky

1. Príslušný orgán môže rozšíriť zákazy v článku 23 na:
 - a) premiestňovanie alebo prepravu zvierat nevnímavých druhov medzi poľnohospodárskymi podnikmi umiestnenými v rámci pásma alebo z ochranného pásma alebo do neho;
 - b) tranzit zvierat všetkých druhov cez ochranné pásmo;
 - c) udalosti so zhromažďovaním ľudí s možným kontaktom so zvieratami vnímavých druhov, ak existuje riziko šírenia vírusu slintačky a krívačky;
 - d) umelú insemináciu alebo odber vajíčok a embryí zo zvierat druhov nevnímavých na slintačku a krívačku;
 - e) premiestňovanie dopravných prostriedkov určených na prepravu zvierat;
 - f) zabíjanie zvierat vnímavých druhov v poľnohospodárskom podniku na vlastnú spotrebu;

- g) prepravu tovarov uvedených v článku 33 do poľnohospodárskych podnikov, v ktorých sa držia zvieratá vnímavých druhov.

2. Príslušné orgány môžu povoliť:

- a) tranzit zvierat všetkých druhov cez ochranné pásmo uskutočňovaný výlučne po hlavných diaľnicach alebo hlavných železničných tratiach;
- b) prepravu zvierat vnímavých druhov, ktoré boli osvedčené úradným veterinárnym lekárom ako pochádzajúce z poľnohospodárskych podnikov mimo ochranného pásma a prepravovaných po určených cestách priamo do určených bitúnkov na okamžité zabitie za predpokladu, že dopravné prostriedky sa po dodávke vyčistia a dezinfikujú v bitúnku pod úradným dozorom a takáto dekontaminácia prepravy sa zaznamená do denníka dopravného prostriedku;
- c) umelú insemináciu zvierat v poľnohospodárskom podniku vykonávanú pracovníkmi tohto poľnohospodárskeho podniku, pričom sa použije sperma odobratá zo zvierat v tomto poľnohospodárskom podniku alebo sperma skladovaná v tomto poľnohospodárskom podniku alebo sperma dodaná z inseminačnej stanice mimo okruhu tohto poľnohospodárskeho podniku;
- d) premiestňovanie a prepravu koňovitých (equidae), pričom sa zoberú do úvahy podmienky ustanovené v prílohe VI;
- e) za určitých podmienok prepravu tovarov uvedených v článku 33 do poľnohospodárskych podnikov, v ktorých sa držia zvieratá vnímavých druhov.

Článok 25

Opatrenia týkajúce sa čerstvého mäsa vyrobeného v ochrannom pásme

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa zakázalo uvádzanie na trh čerstvého mäsa, mletého mäsa a mäsových prípravkov získaných zo zvierat vnímavých druhov pochádzajúcich z ochranného pásma.
2. Členské štáty zabezpečia, aby sa zakázalo uvádzanie na trh čerstvého mäsa, mletého mäsa a mäsových prípravkov zo zvierat vnímavých druhov vyrobených v prevádzkarniach umiestnených v ochrannom pásme.
3. Členské štáty zabezpečia, aby sa čerstvé mäso, mleté mäso a mäsové prípravky uvedené v odseku 1 označili v súlade so smernicou 2002/99/ES a následne prepravili v zapečatených kontajneroch do prevádzkarne určenej príslušnými orgánmi na transformáciu do mäsových výrobkov ošetrených v súlade s bodom 1 v časti A prílohy VII k tejto smernici.

4. Odlišne od toho zákaz ustanovený v odseku 1 neplatí pre čerstvé mäso, mleté mäso a mäsové prípravky, ktoré sa vyrobili najmenej 21 dní pred odhadovaným dátumom najskoršej infekcie v poľnohospodárskom podniku v ochrannom pásme a ktoré sa od výroby skladovali a prepravovali oddelene od takéhoto mäsa vyrobeného po takom dátume. Takéto mäso sa zreteľne musí odlíšiť od mäsa nespôsobilého na odosielanie mimo ochranného pásma prostredníctvom jasného označenia zavedeného v súlade s legislatívou spoločenstva.

5. Odlišne od toho zákaz ustanovený v odseku 2 neplatí pre čerstvé mäso, mleté mäso alebo mäsové prípravky, ktoré sa získali z prevádzkarní umiestnených v ochrannom pásme, za týchto podmienok:

a) prevádzkareň sa prevádzkuje pod prísnu veterinárnu kontrolu;

b) v prevádzkarni sa spracováva iba čerstvé mäso, mleté mäso alebo mäsové prípravky opísané v odseku 4 alebo čerstvé mäso, mleté mäso alebo mäsové prípravky získané zo zvierat chovaných a zabitých mimo ochranného pásma alebo zo zvierat prepravených do prevádzkarne a zabitých v súlade s ustanoveniami v článku 24 ods. 2 písm. b);

c) všetko také čerstvé mäso, mleté mäso alebo mäsové prípravky musia mať zdravotné označenie v súlade s kapitolou XI prílohy I ku smernici 64/433/EHS alebo v prípade mäsa z iných párnokopytníkov zdravotnú značku ustanovenú v kapitole III prílohy I ku smernici 91/495/EHS, alebo v prípade mletého mäsa alebo mäsových prípravkov zdravotnú značku ustanovenú v kapitole VI prílohy I ku smernici 94/65/ES;

d) počas celého výrobného procesu sa všetko také čerstvé mäso, mleté mäso alebo mäsové prípravky musia jasne identifikovať a prepravovať a skladovať oddelene od čerstvého mäsa, mletého mäsa alebo mäsových prípravkov, ktoré nie sú spôsobilé na odoslanie mimo ochranného pásma v súlade s touto smernicou.

6. Príslušný orgán osvedčí súlad s podmienkami v odseku 5 pre čerstvé mäso, mleté mäso a mäsové prípravky určené na obchodovanie v rámci spoločenstva. Príslušný orgán pozoruje kontrolu súladu, ktorú vykoná miestny veterinárny orgán a v prípade obchodu v rámci spoločenstva, oznámi ostatným členským štátom a Komisii zoznam tých prevádzkarní, ktoré schválil s cieľom vydávania takýchto osvedčení.

7. S výhradou špecifických podmienok prijatých v súlade s postupom uvedeným v článku 89 ods. 3 sa môže udeliť výnimka zo zákazu ustanoveného v odseku 1, najmä pokiaľ ide o zdravotné označovanie mäsa vyrobeného zo zvierat vnímavých druhov pochádzajúcich z ochranných pásiem udržiavaných po viac ako 30 dní.

Článok 26

Opatrenia týkajúce sa mäsových výrobkov vyrobených v ochrannom pásme

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa zakázalo uvádzanie na trh mäsových výrobkov vyrobených z mäsa získaného zo zvierat vnímavých druhov pochádzajúcich z ochranného pásma.

2. Odlišne od toho zákaz v odseku 1 neplatí pre mäsové výrobky, ktoré sa podrobili jednému z ošetrovaní ustanovených v bode 1 časť A prílohy VII alebo ktoré sa vyrobili z mäsa uvedeného v článku 25 ods. 4

Článok 27

Opatrenia týkajúce sa mlieka a mliečnych výrobkov vyrobených v ochrannom pásme

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa zakázalo uvádzanie na trh mlieka získaného zo zvierat vnímavých druhov pochádzajúcich z ochranného pásma a mliečnych výrobkov vyrobených z takého mlieka.

2. Členské štáty zabezpečia, aby sa zakázalo uvádzanie na trh mlieka a mliečnych výrobkov zo zvierat vnímavých druhov vyrobených v prevádzkarniach umiestnených v ochrannom pásme.

3. Odlišne od toho, zákaz ustanovený v odseku 1 neplatí pre mlieko a mliečne výrobky získané zo zvierat vnímavých druhov pochádzajúcich z ochranného pásma, ktoré sa vyrobili najmenej 21 dní pred odhadovaným dátumom najskoršej infekcie v poľnohospodárskom podniku v ochrannom pásme a ktoré sa od výroby skladovali a prepravovali oddelene od mlieka a mliečnych výrobkov vyrobených po takom dátume.

4. Odlišne od toho zákaz, ustanovený v odseku 1 neplatí pre mlieko získané zo zvierat vnímavých druhov pochádzajúcich z ochranného pásma a pre mliečne výrobky vyrobené z takého mlieka, ktoré sa podrobili jednému z ošetrovaní ustanovených v časti A alebo B prílohy IX, v závislosti od použitia mlieka alebo mliečnych výrobkov. Ošetrovanie sa vykoná podľa podmienok ustanovených v odseku 6 v prevádzkárňach uvedených v odseku 5, alebo ak sa v ochrannom pásme nenachádza žiadna prevádzkareň, v prevádzkarniach nachádzajúcich sa mimo ochranného pásma podľa podmienok ustanovených v odseku 8.

5. Odlišne od toho, zákaz ustanovený v odseku 2 neplatí pre mlieko a mliečne výrobky, ktoré sa pripravili v prevádzkarniach nachádzajúcich sa v ochrannom pásme podľa podmienok ustanovených v odseku 6.

6. Prevádzkarne uvedené v odsekoch 4 a 5 musia spĺňať tieto podmienky:

- a) prevádzkareň sa prevádzkuje pod stálou a prísnou úradnou kontrolou;
- b) všetko mlieko v prevádzkarni je buď v súlade s odsekmi 3 a 4 alebo surové mlieko sa získalo zo zvierat mimo ochranného pásma;
- c) počas celého výrobného procesu musí byť mlieko jasne identifikované a musí sa prepravovať a skladovať oddelene od surového mlieka a surových mliečnych výrobkov, ktoré nie sú určené na odoslanie mimo ochranného pásma;
- d) preprava surového mlieka z poľnohospodárskych podnikov nachádzajúcich sa v mimo ochranného pásma do prevádzkarní sa vykoná vo vozidlách, ktoré sa vyčistili a dezinfikovali pred prepravnou operáciou, a ktoré následne neboli v žiadnom kontakte s poľnohospodárskymi podnikmi v ochrannom pásme, kde sa držia zvieratá vnímavých druhov.

7. Príslušný orgán osvedčí súlad s podmienkami v odseku 6 pre mlieko určené na obchod v rámci spoločenstva. Príslušný orgán dozerá nad kontrolou súladu, ktorú vykoná miestny veterinárny orgán a v prípade obchodu v rámci spoločenstva, oznámi ostatným členským štátom a Komisii zoznam tých prevádzkarní, ktoré schválil s cieľom takeého osvedčovania.

8. Preprava surového mlieka z poľnohospodárskych podnikov nachádzajúcich sa v ochrannom pásme do prevádzkarní nachádzajúcich sa mimo ochranného pásma a spracovanie takeého mlieka podlieha týmto podmienkam:

- a) spracovanie surového mlieka, ktoré sa vyrobilo zo zvierat vnímavých druhov držaných v ochrannom pásme, v prevádzkarniach nachádzajúcich sa mimo ochranného pásma povolia príslušné orgány;
- b) povolenie musí obsahovať pokyny o preprave a určení cesty prepravy do určenej prevádzkarne;
- c) preprava sa vykoná vozidlami, ktoré sa vyčistili a dezinfikovali pred prepravnou operáciou, ktoré sú skonštruované a udržiavané tak, aby mlieko počas prepravy nevytekalo a ktoré sú vybavené tak, aby sa zabránilo aerosólovej disperzii počas nakladania a vykladania mlieka;
- d) pred opustením poľnohospodárskeho podniku, kde sa mlieko zo zvierat vnímavých druhov zozbieralo, sa vyčistia a dezinfikujú spájajúce potrubia, pneumatiky, kolesové skrinky, dolné časti vozidla a akékoľvek rozliate mlieko a po poslednej dezinfekcii a pred odchodom z ochranného pásma nesmie mať vozidlo žiadny následný kontakt s poľnohospodárskymi podnikmi v ochrannom pásme, v ktorých sa držia zvieratá vnímavých druhov;

e) dopravné prostriedky sa prísne pridelia k určitej geografickej alebo administratívnej oblasti, podľa toho sa označia a môžu sa presunúť do inej oblasti iba po vyčistení a dezinfekcii pod úradným dozorom.

9. Zakazuje sa odber a preprava vzoriek surového mlieka zo zvierat vnímavých druhov z poľnohospodárskych podnikov nachádzajúcich sa v ochrannom pásme do iného laboratória ako do veterinárneho diagnostického laboratória schváleného na diagnostiku slintačky a krívačky a spracovanie mlieka v takých laboratóriách.

Článok 28

Opatrenia týkajúce sa spermy, vajíčok a embryí odobratých zo zvierat vnímavých druhov v ochrannom pásme

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa zakázalo uvádzanie na trh spermy, vajíčok a embryí získaných zo zvierat vnímavých druhov pochádzajúcich z ochranného pásma.

2. Odlišne od toho zákaz ustanovený v odseku 1 neplatí pre zmrazenú spermu, vajíčka a embryá, ktoré sa odobrali a skladovali najmenej 21 dní pred odhadovaným dátumom najskoršej infekcie vírusom slintačky a krívačky v poľnohospodárskom podniku v tom pásme.

3. Zmrazená sperma odobratá v súlade s legislatívou spoločenstva po dátume infekcie uvedenom v odseku 2 sa skladuje oddelene a uvoľní sa iba:

- a) po zrušení všetkých opatrení týkajúcich sa ohniska slintačky a krívačky v súlade s článkom 36, a
- b) ak sa všetky zvieratá v inseminačnej stanici podrobili klinickému vyšetreniu a vzorky odobraté v súlade s bodom 2.2 prílohy III sa podrobili sérologickej skúške, na preukázanie prítomnosti infekcie v príslušnej inseminačnej stanici, a
- c) ak sa darcovské zvieratá s negatívnym výsledkom podrobilo sérologickej skúške na zistenie protilátok proti vírusu slintačky a krívačky na vzorke odobratej najskôr 28 dní po odbere spermy.

Článok 29

Preprava a distribúcia hnojovice a hnoja zo zvierat vnímavých druhov pochádzajúcich z ochranného pásma

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa v rámci ochranného pásma zakázala preprava a distribúcia hnojovice alebo hnoja z poľnohospodárskych podnikov a prevádzkových priestorov alebo dopravných prostriedkov uvedených v článku 16, ktoré sa nachádzajú v ochrannom pásme, kde sa držia zvieratá vnímavých druhov.

2. Odlišne od zákazu v odseku 1 môže príslušný orgán povoliť odvoz hnoja zo zvierat vnímavých druhov z poľnohospodárskeho podniku nachádzajúceho sa v ochrannom pásme do určenej prevádzky na spracovanie v súlade s bodom 5 oddielu II časti A kapitoly III prílohy VIII k nariadeniu (ES) č. 1774/2002 alebo na prechodné skladovanie.

3. Odlišne od zákazu v odseku 1 môže príslušný orgán povoliť odvoz hnoja zo zvierat vnímavých druhov z poľnohospodárskych podnikov nachádzajúcich sa v ochrannom pásme, ktoré nepodliehajú opatreniam ustanoveným v článkoch 4 alebo 10, na distribúciu na určené polia podľa týchto podmienok:

- a) celý objem hnoja sa vyprodukoval najmenej 21 dní pred odhadovaným dátumom najskoršej infekcie v poľnohospodárskom podniku v ochrannom pásme a hnojovica alebo hnoj sa vyváža blízko do pôdy a v dostatočnej vzdialenosti od poľnohospodárskych podnikov, kde sa držia zvieratá vnímavých druhov a okamžite sa zapracuje do pôdy, alebo
- b) v prípade hnoja z hovädzieho dobytku alebo ošípaných:
 - i) vyšetrenie všetkých zvierat v poľnohospodárskom podniku úradným veterinárnym lekárom vylúčilo prítomnosť zvierat podozrivých z infekcie vírusom slintačky a krívačky a
 - ii) celkový objem hnoja sa vyprodukoval najmenej 4 dni pred vyšetrením uvedeným v bode i), a
 - iii) hnoj sa zapracoval do pôdy na určených poliach blízko poľnohospodárskych podnikov pôvodu a v dostatočnej vzdialenosti od iných poľnohospodárskych podnikov, kde sa držia zvieratá vnímavých druhov v ochrannom pásme.

4. Členské štáty zabezpečia, aby povolenie na odstránenie hnojovice alebo hnoja z poľnohospodárskeho podniku, kde sa držia zvieratá vnímavých druhov, podliehala prísny opatreniam na zabránenie šírenia vírusu slintačky a krívačky, najmä zabezpečením čistenia a dezinfekcie vozidiel, utesnených proti vytekaniu, po naložení a pred opustením poľnohospodárskeho podniku.

Článok 30

Opatrenia týkajúce sa koží a kožíek zo zvierat vnímavých druhov v ochrannom pásme

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa zakázalo uvádzanie na trh koží a kožíek získaných zo zvierat vnímavých druhov pochádzajúcich z ochranného pásma.
2. Odlišne od toho zákaz ustanovený v odseku 1 neplatí pre kožu a kožíky, ktoré:
 - a) sa buď vyrobili najmenej 21 dní pred odhadovaným dátumom infekcie poľnohospodárskom podniku uvedenom v článku 10 ods. 1, a skladovali sa oddelene od koží a kožíek vyrobených po tomto dátume; alebo

- b) spĺňajú požiadavky ustanovené v bode 2 v časti A prílohy VII.

Článok 31

Opatrenia týkajúce sa ovčej vlny, srsti prežúvavcov a štetín ošípaných vyrobených v ochrannom pásme

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa zakázalo uvádzanie na trh ovčej vlny, srsti prežúvavcov a štetín ošípaných pochádzajúcich z ochranného pásma.
2. Odlišne od toho zákaz ustanovený v odseku 1 neplatí pre nespracovanú vlnu, srst a štetiny, ktoré:
 - a) sa vyrobili najmenej 21 dní pred odhadovaným dátumom infekcie v poľnohospodárskom podniku uvedenom v článku 10 ods. 1, a skladovali sa oddelene od vlny, srsti a štetín vyrobených po tomto dátume; alebo
 - b) spĺňajú požiadavky ustanovené v bode 3 v časti A prílohy VII.

Článok 32

Opatrenia týkajúce sa iných živočíšnych výrobkov vyrobených v ochrannom pásme

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa zakázalo uvádzanie na trh živočíšnych výrobkov získaných zo zvierat vnímavých druhov, ktoré nie sú uvedené v článkoch 25 až 31.
2. Odlišne od toho sa zákaz ustanovený v odseku 1 neuplatní na výrobky uvedené v odseku 1, ktoré:
 - a) sa buď vyrobili najmenej 21 dní pred odhadovaným dátumom infekcie v poľnohospodárskom podniku uvedenom v článku 10 ods. 1, a skladovali a prepravovali sa oddelene od výrobkov vyrobených po tomto dátume; alebo
 - b) podrobili sa ošetreniu v súlade s bodom 4 v časti A prílohy VII, alebo
 - c) pre špecifické výrobky spĺňajú príslušné požiadavky v bodoch 5 až 9 v časti A prílohy VII, alebo
 - d) sú zložené výrobky, ktoré nepodliehajú ďalšiemu ošetreniu a obsahujú výrobky živočíšneho pôvodu, ktoré sa buď podrobili ošetreniu zabezpečujúcemu zničenie možného vírusu slintačky a krívačky alebo sa získali zo zvierat, ktoré nepodliehajú obmedzeniam podľa ustanovení v tejto smernici, alebo

- e) sú balené výrobky určené na použitie ako in-vitro diagnostika alebo ako laboratórne reagenty.

Článok 33

Opatrenia týkajúce sa krmiva, objemového krmiva, sena a slamy vyrobených v ochrannom pásme

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa zakázalo uvádzanie na trh krmiva, objemového krmiva, sena a slamy pochádzajúcich z ochranného pásma.
2. Odlišne od toho zákaz ustanovený v odseku 1 neplatí pre krmivo, objemové krmivo, seno a slamu:
 - a) ktoré sa vyrobili najmenej 21 dní pred odhadovaným dátumom infekcie v poľnohospodárskych podnikoch uvedených v článku 10 ods. 1, a skladovali a prepravovali sa oddelene od krmiva, objemového krmiva, sena a slamy vyrobených po tomto dátume; alebo
 - b) sú s podmienkou povolenia od príslušných orgánov určené na použitie v rámci ochranného pásma, alebo
 - c) sa vyrobili v prevádzkových priestoroch, kde sa nedržia zvieratá vnímavých druhov, alebo
 - d) sa vyrobili v prevádzkarniach, kde sa nedržia zvieratá vnímavých druhov a suroviny sa získavajú zo prevádzkových priestorov uvedených v odseku c) alebo z prevádzkových priestorov nachádzajúcich sa mimo ochranného pásma.
3. Odlišne od toho zákaz ustanovený v odseku 1 neplatí pre objemové krmivo a slamu vyrobené v poľnohospodárskych podnikoch, kde sa držia zvieratá vnímavých druhov, ktoré spĺňajú požiadavky uvedené v bode 1 v časti B prílohy VII.

Článok 34

Udeľovanie výnimiek a dodatočné vydávanie osvedčení

1. Akákoľvek výnimka zo zákazov ustanovených v článkoch 24 až 33 sa udelí osobitným rozhodnutím príslušného orgánu iba vtedy, ak sa tento presvedčil, že sa všetky príslušné požiadavky splnili dostatočne dlho pred tým, ako výrobky opustili ochranné pásmo, a že neexistuje žiadne riziko šírenia vírusu slintačky a krívačky.
2. V prípade obchodu v rámci spoločenstva si akákoľvek výnimka zo zákazov ustanovených v článkoch 25 až 33 vyžaduje dodatočné vydanie osvedčenia príslušným orgánom.
3. Podrobné pravidlá na vykonávanie opatrení ustanovených v odseku 2 sa môžu prijať v súlade s postupom uvedeným v článku 89 ods. 2

Článok 35

Dodatočné opatrenia uplatňované členskými štátmi v ochrannom pásme

Okrem opatrení uplatňovaných v ochrannom pásme v súlade s touto smernicou môžu členské štáty prijať dodatočné vnútroštátne opatrenia, ktoré považujú za potrebné a primerané, aby dostali pod kontrolu vírus slintačky a krívačky, pričom zoberú do úvahy príslušné epidemiologické, chovateľské, komerčné a sociálne podmienky prevažujúce v postihnutej oblasti. Členské štáty informujú Komisiu a ostatné členské štáty a takýchto dodatočných opatreniach.

Článok 36

Zrušenie opatrení v ochrannom pásme

1. Členské štáty zabezpečia, aby opatrenia uplatňované v ochrannom pásme sa dodržiavali až do splnenia týchto požiadaviek:
 - a) od usmrtenia a bezpečného zlikvidovania všetkých zvierat vnímavých druhov z poľnohospodárskeho podniku uvedeného v článku 10 ods. 1 a od ukončenia predbežného čistenia a dezinfekcie v tomto poľnohospodárskom podniku, ktoré sa vykonali podľa článku 11, uplynulo najmenej 15 dní;
 - b) vo všetkých poľnohospodárskych podnikoch, kde sa držia zvieratá vnímavých druhov a ktoré sa nachádzajú v ochrannom pásme, sa prieskum ukončil s negatívnymi výsledkami.
2. Po zrušení opatrení vydaných špeciálne pre ochranné pásmo sa opatrenia platné v pásme dohľadu, ako je ustanovené v článkoch 37 až 42, naďalej uplatňujú najmenej počas 15 dní až do zrušenia takých opatrení v súlade s článkom 44.
3. Prieskum uvedený v odseku 1 písm. b) sa vykoná s cieľom dokázania neprítomnosti infekcie, a to minimálne v súlade s kritériami v bode 1 prílohy III a musí zahŕňať opatrenia ustanovené v bode 2.3 prílohy III, ktorých základom sú kritériá ustanovené v bodoch 2.1.1 a 2.1.3 prílohy III.

Článok 37

Opatrenia platné pre poľnohospodárske podniky v pásme dohľadu

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa opatrenia ustanovené v článku 22 ods. 1 uplatňovali aj v pásme dohľadu.

2. Ak nie sú k dispozícii žiadne alebo sú iba nedostatočné kapacity na zabíjanie v rámci pásma dohľadu, môže príslušný orgán odlišne od zákazu ustanoveného v článku 22 ods. 1 písm. c) povoliť odstránenie zvierat vnímavých druhov z poľnohospodárskych podnikov nachádzajúcich sa v pásme dohľadu a ich prepravu priamo a pod úradným dozorom na zabitie do bitúnku umiestneného mimo pásma dohľadu, a to za týchto podmienok:

- a) záznamy uvedené v článku 22 ods. 1 boli podrobené úradnej kontrole, a epidemiologická situácia poľnohospodárskeho podniku nenaznačuje žiadne podozrenie z infekcie alebo kontaminácie vírusom slintačky a krívačky, a
- b) všetky zvieratá vnímavých druhov v poľnohospodárskom podniku sa s negatívnym výsledkom podrobili inšpekcii vykonanej úradným veterinárnym lekárom, a
- c) pri zohľadnení štatistických parametrov v bode 2.2 prílohy III sa reprezentatívny počet zvierat podrobil dôkladnému klinickému vyšetreniu, aby sa vylúčila prítomnosť alebo podozrenie z klinicky infikovaných zvierat, a
- d) bitúnok určil príslušný orgán a nachádza sa čo najbližšie k pásma dohľadu, a
- e) mäso vyrobené z takých zvierat sa podrobí ošetreniu bližšie určenému v článku 39.

Článok 38

Premiestňovanie zvierat vnímavých druhov v rámci pásma dohľadu

- 1. Členské štáty zabezpečia, aby zvieratá vnímavých druhov sa neodstraňovali z poľnohospodárskych podnikov v rámci pásma dohľadu.
- 2. Odlišne od toho zákaz ustanovený v odseku 1 neplatí pre premiestňovanie zvierat na jeden z týchto účelov:
 - a) pre ich vyvážanie na pastvu, ktorá sa nachádza v rámci pásma dohľadu, nie skôr ako 15 dní po poslednom zaznamenaní ohniska slintačky a krívačky v ochrannom pásme, a to bez toho, aby prišli do kontaktu so zvieratami vnímavých druhov z rôznych poľnohospodárskych podnikov;
 - b) pre ich prepravu priamo a pod úradným dozorom s cieľom zabíjania do bitúnku nachádzajúceho sa vo vnútri toho istého pásma;
 - c) pre ich prepravu v súlade s článkom 37 ods. 2;

- d) pre ich prepravu v súlade s článkom 24 ods. 2 písm. a) a písm. b).

3. Príslušný orgán povolí premiestňovanie zvierat ustanovené v odseku 2 písm. a) iba vtedy, ak po vyšetrení všetkých zvierat vnímavých druhov v poľnohospodárskom podniku úradným veterinárnym lekárom, vrátane otestovania vzoriek odobratých v súlade s bodom 2.2 prílohy III, vylúčil prítomnosť zvierat, u ktorých je podozrenie z infekcie alebo podozrenie z kontaminácie.

4. Príslušný orgán povolí premiestňovanie zvierat ustanovené v odseku 2 písm. b) iba vtedy, ak opatrenia ustanovené v článku 37 ods. 2 písm. a) a písm. b) sa ukončili s uspokojivými výsledkami.

5. Členské štáty okamžite vysledujú zvieratá vnímavých druhov odoslané z pásma dohľadu za obdobie najmenej 21 dní pred predpokladaným dátumom najskoršej infekcie v poľnohospodárskom podniku v pásme dohľadu a o svojich výsledkoch vysledovania zvierat informujú príslušné orgány v ostatných členských štátoch.

Článok 39

Opatrenia, ktoré sa uplatnia na čerstvé mäso zvierat vnímavých druhov pochádzajúcich z pásma dohľadu a na mäsové výrobky vyrobené z takého mäsa

- 1. Členské štáty zabezpečia, aby sa zakázalo uvádzanie na trh čerstvého mäsa, mletého mäsa a mäsových prípravkov získaných zo zvierat vnímavých druhov pochádzajúcich z pásma dohľadu a mäsových výrobkov vyrobených z takého mäsa.
- 2. Členské štáty zabezpečia, aby sa zakázalo uvádzanie na trh čerstvého mäsa, mletého mäsa a mäsových prípravkov zo zvierat vnímavých druhov vyrobených v prevádzkarniach nachádzajúcich sa v pásme dohľadu.
- 3. Odlišne od toho, zákaz ustanovený v odseku 1 neplatí pre čerstvé mäso, mleté mäso a mäsové prípravky, ktoré sa vyrobili najmenej 21 dní pred odhadovaným dátumom najskoršej infekcie v poľnohospodárskom podniku v zodpovedajúcom ochrannom pásme a ktoré sa od výroby skladovali a prepravovali oddelene od takéhoto mäsa vyrobeného po takom dátume. Takéto mäso sa zreteľne musí odlíšiť od mäsa nespôsobilého na odosielanie mimo pásma dohľadu pomocou jasného označenia zavedeného v súlade s legislatívou spoločenstva.

4. Odlišne od toho, zákaz ustanovený v odseku 1 neplatí pre čerstvé mäso, mleté mäso a mäsové prípravky, ktoré sa vyrobili zo zvierat prepravovaných do bitúnku za podmienok najmenej tak prísnych, ako je ustanovené v článku 37 ods. 2 písm. a) až písm. e) pod podmienkou, že mäso podlieha opatreniam ustanoveným v odseku 5.

5. Odlišne od toho, zákaz ustanovený v odseku 2 neplatí pre čerstvé mäso, mleté mäso alebo mäsové prípravky, ktoré sa získali z prevádzkarní nachádzajúcich sa v pásme dohľadu, za týchto podmienok:

a) prevádzkareň sa prevádzkuje pod prísnou veterinárnou kontrolou;

b) v prevádzkarni sa spracuje iba čerstvé mäso, mleté mäso alebo mäsové prípravky, ako je uvedené v odseku 4 a podliehajúce dodatočným podmienkam ustanoveným v časti B prílohy VIII alebo získané zo zvierat chovaných a zabitých mimo pásma dohľadu alebo získané zo zvierat prepravovaných v súlade s ustanoveniami v článku 24 ods. 2 písm. b);

c) všetko také čerstvé mäso, mleté mäso alebo mäsové prípravky musí mať zdravotnú značku v súlade s kapitolou XI prílohy I ku smernici 64/433/EHS, alebo v prípade mäsa z iných párnokopytníkov zdravotnú značku ustanovenú v kapitole III prílohy I ku smernici 91/495/EHS, alebo v prípade mletého mäsa alebo mäsových prípravkov zdravotnú značku ustanovenú v kapitole VI prílohy I ku smernici 95/65/ES;

d) počas celého výrobného procesu sa všetko také čerstvé mäso, mleté mäso alebo mäsové prípravky musia jasne identifikovať, a prepravovať a skladovať oddelene od čerstvého mäsa, mletého mäsa alebo mäsových prípravkov, ktoré nie sú spôsobilé na odoslanie mimo pásma dohľadu v súlade s touto smernicou.

6. Odlišne od toho, zákaz ustanovený v odseku 1 neplatí pre mäsové výrobky vyrobené z čerstvého mäsa získaného zo zvierat vnímavých druhov pochádzajúcich z pásma dohľadu, ktoré bolo označené zdravotnou značkou ustanovenou v smernici 2002/99/ES a prepravované pod úradným dozorom do určenej prevádzkarne na ošetrovanie v súlade s bodom 1 v časti A prílohy VII.

7. Odlišne od toho, zákaz ustanovený v odseku 2 neplatí pre mäsové výrobky vyrobené v prevádzkarniach nachádzajúcich sa v pásme dohľadu a ktoré spĺňa ustanovenia v odseku 6 alebo sa vyrobilo z mäsa, ktoré je v súlade s odsekom 5.

8. Príslušný orgán osvedčí súlad s podmienkami v odsekoch 5 a 7 pre čerstvé mäso, mleté mäso a mäsové prípravky určené na obchodovanie v rámci spoločenstva. Príslušný orgán

dozoruje nad kontrolou súladu, ktorú vykoná miestny veterinárny orgán a v prípade obchodu v rámci spoločenstva, oznámi ostatným členským štátom a Komisii zoznam tých prevádzkarní, ktoré schválil s cieľom vydávania takýchto osvedčení.

9. S výhradou špecifických podmienok prijatých v súlade s postupom uvedeným v článku 89 ods. 3 sa môže udeliť výnimka zo zákazu ustanoveného v odseku 1, najmä pokiaľ ide o zdravotné označovanie mäsa vyrobeného zo zvierat vnímavých druhov pochádzajúcich z pásma dohľadu udržiavaného po viac ako 30 dní.

Článok 40

Opatrenia, ktoré sa uplatnia na mlieko a mliečne výrobky zvierat vnímavých druhov vyrobené v pásme dohľadu

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa zakázalo uvádzanie na trh mlieka získaného zo zvierat vnímavých druhov pochádzajúcich z pásma dohľadu a mliečnych výrobkov vyrobených z takého mlieka.

2. Členské štáty zabezpečia, aby sa zakázalo uvádzanie na trh mlieka a mliečnych výrobkov vyrobených v pásme dohľadu zo zvierat vnímavých druhov.

3. Odlišne od toho, zákaz ustanovený v odseku 1 neplatí pre mlieko a mliečne výrobky získané zo zvierat vnímavých druhov pochádzajúcich z pásma dohľadu, ktoré sa vyrobili najmenej 21 dní pred odhadovaným dátumom najskoršej infekcie v poľnohospodárskom podniku v príslušnom ochrannom pásme a ktoré sa od výroby skladovali a prepravovali oddelene od mlieka a mliečnych výrobkov vyrobených po takom dátume.

4. Odlišne od toho, zákaz ustanovený v odseku 1 neplatí pre mlieko získané zo zvierat vnímavých druhov pochádzajúcich z pásma dohľadu a pre mliečne výrobky vyrobené z takého mlieka, ktoré sa podrobili jednému z ošetrovaní ustanovených v časti A alebo B prílohy IX, v závislosti od použitia mlieka alebo mliečnych výrobkov. Ošetrovanie sa vykoná podľa podmienok ustanovených v odseku 6 v prevádzkarniach uvedených v odseku 5 alebo, ak sa v pásme dohľadu nenachádza žiadna prevádzkareň, v prevádzkarniach, ktoré určia príslušné orgány a ktoré sa nachádzajú v ochrannom pásme a v pásme dohľadu.

5. Odlišne od toho, zákaz ustanovený v odseku 2 neplatí pre mlieko a mliečne výrobky, ktoré sa pripravili v prevádzkarniach nachádzajúcich sa v pásme dohľadu podľa podmienok ustanovených v odseku 6.

6. Prevádzkarne uvedené v odsekoch 4 a 5 musia spĺňať tieto podmienky:

- a) prevádzkareň sa prevádzkuje pod prísnou veterinárnou kontrolou;
- b) všetko mlieko používané v prevádzkarni je buď v súlade s odsekom 4 alebo sa získalo zo zvierat mimo pásma dohľadu a ochranného pásma;
- c) počas výrobného procesu musí byť mlieko jasne identifikované a musí sa prepravovať a skladovať oddelene od mlieka a mliečnych výrobkov, ktoré nie sú určené na odoslanie mimo pásma dohľadu;
- d) preprava surového mlieka z poľnohospodárskych podnikov nachádzajúcich sa mimo ochranného pásma a pásma dohľadu do prevádzkarní sa vykoná vo vozidlách, ktoré sa vyčistili a dezinfikovali pred prepravnou operáciou, a ktoré následne neboli v žiadnom kontakte s poľnohospodárskymi podnikmi v ochrannom pásme a v pásme dohľadu, kde sa držia zvieratá vnímavých druhov.

7. Príslušný orgán osvedčí súlad s podmienkami v odseku 6 pre mlieko určené na obchod v rámci spoločenstva. Príslušný orgán má dozor nad kontrolou súladu, ktorú vykoná miestny veterinárny orgán a v prípade obchodu v rámci spoločenstva, oznámi ostatným členským štátom a Komisii zoznam tých prevádzkarní, ktoré schválil s cieľom takehoto osvedčovania.

8. Preprava surového mlieka z poľnohospodárskych podnikov nachádzajúcich sa v pásme dohľadu do prevádzkarní nachádzajúcich sa mimo ochranného pásma a pásma dohľadu a spracovanie takeého mlieka podlieha týmto podmienkam:

- a) spracovanie surového mlieka, ktoré sa vyrobilo zo zvierat vnímavých druhov držaných v pásme dohľadu, v prevádzkarniach nachádzajúcich sa mimo pásma dohľadu povolia príslušné orgány;
- b) povolenie musí obsahovať pokyny o preprave a určení cesty prepravy do určenej prevádzkarni;
- c) preprava sa vykoná vo vozidlách, ktoré sa vyčistili a dezinfikovali pred prepravnou operáciou, ktoré sú skonštruované a udržiavané tak, aby mlieko počas prepravy nevytekalo, a ktoré sú vybavené tak, aby sa zabránilo aerosólovej disperzii počas nakladania a vykladania mlieka;
- d) pred opustením poľnohospodárskeho podniku, kde sa mlieko zo zvierat vnímavých druhov zozbieralo, sa vyčistia a dezinfikujú spájajúce potrubia, pneumatiky, kolesové skrinky, dolné časti vozidla a akékoľvek rozliate mlieko a po poslednej dezinfekcii a pred odchodom z pásma dohľadu nesmie mať vozidlo žiadny následný kontakt s poľnohospodárskymi podnikmi v ochrannom pásme a v pásme dohľadu, v ktorých sa držia zvieratá vnímavých druhov;

e) dopravné prostriedky sa prísne pridelia k určitej geografickej alebo administratívnej oblasti, podľa toho sa označia a môžu sa presunúť do inej oblasti iba po vyčistení a dezinfekcii pod úradným dozorom.

9. Odber a preprava vzoriek surového mlieka zo zvierat vnímavých druhov z poľnohospodárskych podnikov nachádzajúcich sa v pásme dohľadu do iného laboratória ako do veterinárneho diagnostického laboratória schváleného na diagnostiku slintačky a krívačky a spracovanie mlieka v takých laboratóriách podlieha úradnému povoleniu a opatreniam na zabránenie šírenia možného vírusu slintačky a krívačky.

Článok 41

Preprava a distribúcia hnojovice a hnoja zo zvierat vnímavých druhov pochádzajúcich z pásma dohľadu

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa v rámci pásma dohľadu a mimo neho zakázala preprava a distribúcia hnojovice alebo hnoj z poľnohospodárskych podnikov a iných prevádzkových priestorov, ako je uvedené v článku 16, ktoré sa nachádzajú v pásme dohľadu, kde sa držia zvieratá vnímavých druhov.

2. Odlišne od zákazu ustanoveného v odseku 1 môžu príslušné orgány vo výnimočných situáciách povoliť prepravu hnojovice alebo hnoj v dopravnom prostriedku dôkladne vyčistenom a dezinfikovanom pred a po použití na distribúciu v určených oblastiach v rámci pásma dohľadu a v dostatočnej vzdialenosti od poľnohospodárskych podnikov, kde sa držia zvieratá vnímavých druhov, a to za týchto alternatívnych podmienok:

- a) buď sa prítomnosť zvierat podozrivých z infekovania vírusom slintačky a krívačky vylúčila vyšetrením všetkých zvierat vnímavých druhov úradným veterinárnym lekárom a hnoj alebo hnojovica sa vyváža blízko od pôdy, aby sa zabránilo tvorbe aerosólov a okamžite sa zaorú do pôdy, alebo
- b) všetky zvieratá vnímavých druhov v poľnohospodárskom podniku sa s negatívnym výsledkom podrobili klinickej inšpekcii vykonanej úradným veterinárnym lekárom a hnoj sa injikoval do pôdy, alebo
- c) hnoj podlieha ustanoveniu v článku 29 ods. 2

Článok 42

Opatrenia týkajúce sa iných živočíšnych výrobkov vyrobených v pásme dohľadu

Členský štát zabezpečí, aby uvádzanie na trh iných výrobkov živočíšneho pôvodu, ako sú uvedené v článkoch 39 až 41, podliehalo podmienkam ustanoveným v článkoch 28 a 30 až 32.

Článok 43

Dodatočné opatrenia uplatňované členskými štátmi v pásme dohľadu

Okrem opatrení ustanovených v článkoch 37 až 42 môžu členské štáty prijať dodatočné vnútroštátne opatrenia, ktoré považujú za potrebné a primerané, aby dostali pod vírus slintačky a krívačky, pričom zoberú do úvahy príslušné epidemiologické, chovateľské, komerčné a sociálne podmienky prevažujúce v postihnutej oblasti. Ak sa považujú za potrebné osobitné opatrenia na obmedzenie premiestňovania zvierat čelade koňovitých (equidae), také opatrenie zohľadnia tie opatrenia, ktoré sú ustanovené v prílohe VI.

Článok 44

Zrušenie opatrení v pásme dohľadu

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa opatrenia uplatňované v pásme dohľadu dodržiavali až do splnenia týchto požiadaviek:

- a) od usmrtenia a bezpečného zlikvidovania všetkých zvierat vnímavých druhov z poľnohospodárskeho podniku uvedeného v článku 10 ods. 1 a od ukončenia predbežného očistenia a dezinfekcie v takomto poľnohospodárskom podniku, ktoré sa vykonali podľa článku 11, uplynulo najmenej 30 dní;
- b) v ochrannom pásme sú splnené požiadavky ustanovené v článku 36;
- c) prieskum sa skončil s negatívnymi výsledkami.

2. Prieskum uvedený v odseku 1 písm. c) sa vykoná s cieľom dokázania neprítomnosti infekcie v pásme dohľadu, a to minimálne v súlade s kritériami v bode 1 prílohy III a musí zahŕňať opatrenia ustanovené v bode 2.4 prílohy III, ktorých základom sú kritériá ustanovené v bode 2.1 prílohy III.

ODDIEL 7

REGIONALIZÁCIA, KONTROLA PREMIESTŇOVANIA A IDENFIKÁCIA

Článok 45

Regionalizácia

1. Bez toho, aby bola dotknutá smernica 90/425/ES, najmä jej článok 10, ak sa ukáže, že vírus slintačky a krívačky sa šíri napriek opatreniam prijatým v súlade s touto smernicou a epizootia sa rozširuje a v ktoromkoľvek prípade, keď sa

vykonáva núdzové očkovanie, členské štáty zabezpečia, aby sa ich územie regionalizovalo do jedného alebo viacerých obmedzených a voľných pásiem.

2. Členské štáty okamžite oznámia Komisii podrobnosti o opatreniach vykonaných v obmedzenom pásme a Komisia preverí, ak je potrebné pozmeniť a schváli opatrenia v súlade s postupom uvedeným v článku 89 ods. 3

3. Bez toho, aby bola dotknutá povinnosť členských štátov regionalizácie uvedenej v odseku 1, je možné rozhodnúť o regionalizácii a opatreniach, ktoré sa musia uplatniť v rámci obmedzeného pásma, v súlade s postupom ustanoveným v článku 89 ods. 3 Toto rozhodnutie môže rozšíriť svoju účinnosť na susediace členské štáty, ktoré nie sú infikované v čase prijatia opatrení.

4. Pred vymedzením obmedzeného pásma sa vykoná dôkladné epidemiologické vyhodnotenie situácie, najmä vzhľadom na možný čas a prípadnú lokalizáciu zavlečenia, možné šírenie a pravdepodobnú dobu potrebnú na eradikáciu vírusu slintačky a krívačky.

5. Obmedzené pásmo sa vymedzí čo naďalej, na základe administratívnych hraníc alebo zemepisných prekážok. Východiskovým bodom regionalizácie sú skôr väčšie administratívne jednotky ako regióny. Obmedzené pásmo sa môže zmenšiť vzhľadom na výsledky epidemiologického šetrenia ustanoveného v článku 13 na oblasť najmenej o veľkosti podregiónu a ak je to potrebné susediacich podregiónov. V prípade šírenia vírusu slintačky a krívačky sa obmedzené pásmo zväčší o pričlenenie dodatočných regiónov alebo podregiónov.

Článok 46

Opatrenia platné v obmedzenom pásme členského štátu

1. Ak sa uplatní regionalizácia, členské štáty zabezpečia, aby sa prijali minimálne tieto opatrenia:

- a) v rámci obmedzeného pásma kontrola prepravy a premiestňovanie zvierat vnímavých druhov, živočíšnych výrobkov a tovarov a premiestňovania dopravných prostriedkov, ako možných nosičov vírusu slintačky a krívačky;
- b) v súlade s legislatívou spoločenstva sledovanie a označovanie čerstvého mäsa a surového mlieka a pokiaľ možno iných výrobkov na sklade, ktoré nie sú spôsobilé na odosielanie mimo obmedzeného pásma;
- c) osobitné osvedčovanie zvierat vnímavých druhov a výrobkov získaných z takých zvierat a zdravotné označovanie v súlade s legislatívou spoločenstva výrobkov na ľudskú spotrebu určeným a spôsobilých na odosielanie mimo obmedzeného pásma.

2. Ak sa uplatní regionalizácia, členské štáty zabezpečia, aby sa vysledovali zvieratá vnímavých druhov odosielené z obmedzeného pásma do iného členských štátov počas doby medzi dátumom odhadovaného zavlečenia vírusu slintačky a krívačky až do dátumu vykonania regionalizácie, a také zvieratá sa izolujú pod úradnou veterinárnou kontrolou až do úradného vylúčenia novej infekcie alebo kontaminácie.

3. Členské štáty spolupracujú pri vysledovaní čerstvého mäsa a surového mlieka a výrobkov zo surového mlieka získaných zo zvierat vnímavých druhov, ktoré boli vyrobené v obmedzenom pásme medzi dátumom odhadovaného zavlečenia vírusu slintačky a krívačky až do dátumu zavedenia regionalizácie. Také čerstvé mäso sa ošetrí v súlade s bodom 1 v časti A prílohy VII a surové mlieko a mliečne výrobky sa ošetrí v súlade s časťou A alebo B prílohy IX v závislosti od použitia, alebo sa za zdržia až do úradného vylúčenia novej kontaminácie vírusom slintačky a krívačky.

4. V súlade s článkom 4 ods. 3 smernice 2002/99/ES sa môžu prijať osobitné opatrenia, najmä pokiaľ ide o zdravotné označovanie výrobkov získaných zo zvierat vnímavých druhov pochádzajúcich z obmedzeného pásma, ktoré nie sú určené na uvedenie na trh mimo obmedzeného pásma.

Článok 47

Identifikácia zvierat vnímavých druhov

1. Bez toho, aby bola dotknutá legislatíva spoločenstva o identifikácii hovädzieho dobytku, oviec a kôz a ošípaných, členské štáty zabezpečia, aby v prípade ohniska slintačky a krívačky na ich území zvieratá vnímavých druhov iba vtedy opúšťali poľnohospodársky podnik, v ktorom sa držia, ak sa identifikovali takým spôsobom, aby príslušné orgány mohli rýchlo vysledovať ich premiestňovanie a ich poľnohospodársky podnik pôvodu, alebo ktorýkoľvek poľnohospodársky podnik, z ktorého prišli. Na osobitné prípady uvedené v článku 15 ods. 1 a v článku 16 ods. 1 však príslušný orgán môže, za určitých okolností a vzhľadom na zdravotnú situáciu, povoliť iné spôsoby rýchleho sledovania premiestňovania takých zvierat a ich poľnohospodárskeho podniku pôvodu, alebo ktoréhokoľvek poľnohospodárskeho podniku, z ktorého prišli. Metódy na identifikáciu takých zvierat alebo na sledovanie ich poľnohospodárskych podnikov pôvodu určí príslušný orgán a oznámi ich Komisii.

2. Opatrenia prijaté členskými štátmi o dodatočnom, trvalom a nezmazateľnom označovaní zvierat na príslušné účely kontroly slintačky a krívačky, a najmä v prípade očkovania vykonaného v súlade s článkami 52 a 53, sa môžu upraviť v súlade s postupom ustanoveným v článku 89 ods. 3

Článok 48

Kontrola premiestňovania v prípade ohniska slintačky a krívačky

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa v prípade ohniska slintačky a krívačky na ich území uplatňovali v obmedzenom pásme zriadenom v súlade s článkom 45 tieto opatrenia na kontrolu premiestňovania zvierat vnímavých druhov:

- a) vlastník poskytne príslušnému orgánu, na žiadosť takého orgánu, potrebné informácie, ktoré sa týkajú zvierat prichádzajúcich do ich poľnohospodárskeho podniku a odchádzajúcich z ich poľnohospodárskeho podniku. Také informácie týkajúce sa všetkých zvierat vnímavých druhov musia obsahovať aspoň podrobné údaje požadované podľa článku 14 smernice 64/432/EHS;
- b) osoby zapojené do prepravy alebo uvádzania na trh zvierat vnímavých druhov poskytnú príslušnému orgánu, na žiadosť takého orgánu, potrebné informácie, ktoré sa týkajú premiestňovania takých zvierat, ktoré prepravili alebo uviedli na trh. Také informácie musia obsahovať minimálne podrobné údaje požadované podľa článku 12 ods. 2 a článku 13 ods. 1 písm. b) smernice 64/432/EHS.

2. Členské štáty môžu rozšíriť niektoré alebo všetky opatrenia ustanovené v odseku 1 na časť alebo na celé voľné pásmo.

ODDIEL 8

OČKOVANIE

Článok 49

Použitie, výroba, predaj a kontrola očkovacích látok proti slintačke a krívačke

Členské štáty zabezpečia, aby:

- a) sa na ich území zakázalo používanie očkovacích látok proti slintačke a krívačke a podávanie hyperimúnného séra proti slintačke a krívačke okrem prípadov ustanovených v tejto smernici;
- b) výroba, skladovanie, dodávanie, distribúcia a predaj očkovacích látok proti slintačke a krívačke na ich území sa vykonávali pod úradnou kontrolou;
- c) uvádzanie očkovacích látok proti slintačke a krívačke na trh bolo pod dozorom príslušných orgánov v súlade s legislatívou spoločenstva;
- d) použitie očkovacích látok proti slintačke a krívačke na iné účely ako na vyvolanie aktívnej imunity u zvierat vnímavých druhov, menovite na laboratórne vyšetrenia, vedecký výskum alebo testovanie očkovacích látok povolia príslušné orgány a vykoná sa za vhodných podmienok biologickej bezpečnosti.

Článok 50

Rozhodnutie o zavedení núdzového očkovania

1. Je možné rozhodnúť o zavedení núdzového očkovania, ak je splnená aspoň jedna z týchto podmienok:

- a) potvrdili sa ohniská slintačky a krívačky a hrozí ich veľkoplošné rozšírenie v členskom štáte, v ktorom sa takéto ohniská potvrdili;
- b) ohrozené sú iné členské štáty z dôvodu zemepisnej situácie týkajúcej sa nahlásených ohnisk slintačky a krívačky v členskom štáte alebo z dôvodu prevládajúcich meteorologických podmienok;
- c) ohrozené sú iné členské štáty z dôvodu epidemiologicky podstatných kontaktov medzi poľnohospodárskymi podnikmi na svojich územiach a poľnohospodárskymi podnikmi, na ktorých sa chovajú zvieratá vnímavých druhov v členskom štáte, kde existujú ohniská slintačky a krívačky;
- d) členské štáty sú ohrozené kvôli zemepisnej polohe alebo prevládajúcim meteorologickým podmienkam v susednej tretej krajine, kde sa vyskytujú ohniská slintačky a krívačky.

2. Pri rozhodovaní o zavedení núdzového očkovania sa musia zobrať do úvahy opatrenia ustanovené v článku 15 a kritériá uvedené v prílohe X.

3. Rozhodnutie o zavedení núdzového očkovania sa prijme v súlade s postupom ustanoveným v článku 89 ods. 3

4. Rozhodnutie uvedené v odseku 3 na zavedenie núdzového očkovania na vlastnom území môže požadovať:

- a) buď členský štát uvedený v odseku 1 písm. a), alebo
- b) členský štát uvedený v odseku 1 písm. b), c) alebo d).

5. Odlišne od odseku 3 môže príslušný členský štát sám prijať rozhodnutie o zavedení núdzového očkovania a vykonať ho v súlade s touto smernicou po písomnom oznámení Komisii, ktoré musí obsahovať bližšie údaje ustanovené v článku 51.

6. Ak členský štát zavedie núdzové očkovanie v súlade s odsekom 5, okamžite sa toto rozhodnutie preskúma v Stálom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a prijímú sa opatrenia spoločenstva v súlade s postupom ustanoveným v článku 89 ods. 3

7. Odlišne od odseku 4 je možné rozhodnutie o núdzovom očkovaní v členskom štáte uvedenom v odseku 1 písm. a) prijať po dohode s postihnutým členským štátom v súlade

s postupom ustanoveným v článku 89 ods. 3 na vlastný podnet Komisie, ak platia podmienky v odseku 1 písm. a) a v odseku 1 písm. b).

Článok 51

Podmienky pre núdzové očkovanie

1. Rozhodnutie o zavedení núdzového očkovania v súlade s článkom 50 ods. 3 a ods. 4 bližšie určí podmienky, podľa ktorých sa takéto očkovanie vykoná a tieto podmienky musia bližšie uvádzať aspoň:

- a) vymedzenie zemepisnej oblasti v súlade s článkom 45, v ktorej sa musí vykonať núdzové očkovanie;
- b) druh a vek zvierat, ktoré sa majú očkovať;
- c) trvanie očkovacej kampane;
- d) špecifický zákaz premiestňovania očkovaných a neočkovaných zvierat vnímavých druhov a ich výrobkov;
- e) špeciálnu dodatočnú a trvalú identifikáciu a špeciálnu registráciu očkovaných zvierat podľa článku 47 ods. 2;
- f) iné údaje potrebné k núdzovej situácii.

2. Podmienky pre núdzové očkovanie ustanovené v odseku 1 musia zabezpečiť, aby sa takéto očkovanie vykonalo v súlade s článkom 52 bez ohľadu na to, či sa očkované zvieratá následne zabijú alebo zostanú nažive.

3. Členské štáty zabezpečia, aby sa uviedol informačný program s cieľom informovania verejnosti o bezpečnosti mäsa, mlieka a mliečnych výrobkov z očkovaných zvierat pre ľudskú spotrebu.

Článok 52

Ochranné očkovanie

1. Členské štáty vykonávajúce ochranné očkovanie zabezpečia, aby:

- a) sa očkovacie pásmo rozdelilo do regiónov v súlade s článkom 45, ak je to potrebné v úzkej spolupráci so susednými členskými štátmi;
- b) sa očkovanie vykonalo rýchlo a v súlade s pravidlami hygieny a biologickej bezpečnosti tak, aby sa zabránilo šíreniu vírusu slintačky a krívačky;
- c) sa všetky opatrenia platné v pásme očkovania vykonali bez toho, aby boli dotknuté opatrenia ustanovené v oddieli 7;

d) tam, kde pásma očkovania zahŕňa časti alebo celé ochranné pásma alebo pásma dohľadu:

i) opatrenia platné pre ochranné pásma alebo pásma dohľadu v súlade s touto smernicou sa dodržali v rámci tej časti pásma očkovania až do zrušenia takých opatrení v súlade s článkom 36 alebo článkom 44;

ii) po zrušení opatrení platných v ochrannom pásme alebo pásme dohľadu naďalej zostali v platnosti opatrenia platné pre pásma očkovania ustanovené v článkoch 54 až 58.

2. Členské štáty vykonávajúce ochranné očkovanie zabezpečia, aby okolo pásma očkovania bola oblasť dohľadu (pásma dohľadu definované OIE) o šírke najmenej 10 km v obvode pásma očkovania:

a) v ktorej je očkovanie zakázané;

b) v ktorej sa vykonáva intenzívny dohľad;

c) v ktorej premiestňovanie zvierat vnímavých druhov podlieha kontrolám príslušných orgánov;

d) ktorá zostane uchovaná do vtedy, kým sa neobnoví štatút bez výskytu slintačky a krívačky a bez infekcie v súlade s článkom 61.

Článok 53

Supresívne očkovanie

1. Členské štáty oznámia Komisii, ak sa rozhodnú v súlade s článkom 50 a pri zohľadnení všetkých príslušných okolností, že zavedú supresívne očkovanie a poskytnú podrobné údaje o kontrolných opatreniach, ktoré sa musia prijať, ktoré musia zahŕňať aspoň tie opatrenia, ktoré sú ustanovené v článku 21.

2. Členské štáty zabezpečia, aby sa supresívne očkovanie vykonalo:

a) iba v rámci ochranného pásma;

b) iba v jasne identifikovaných poľnohospodárskych podnikoch podliehajúcim opatreniam ustanoveným v článku 10 ods. 1, najmä v jeho pododseku a).

Z logistických dôvodov a odlišne od článku 10 ods. 1 písm. a) sa však usmrcovanie všetkých zvierat v takých poľnohospodárskych podnikoch môže odložiť tak dlho, ako je potrebné, aby sa splnili požiadavky smernice 93/119/EHS a ustanovenia článku 10 ods. 1 písm. c) tejto smernice.

Článok 54

Opatrenia platné v pásme očkovania počas doby od začiatku núdzového očkovania až do uplynutia minimálne 30 dní po ukončení takého očkovania (fáza 1)

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa opatrenia ustanovené v odsekoch 2 až 6 uplatňovali v pásme očkovania počas doby od začiatku núdzového očkovania až do uplynutia minimálne 30 dní po ukončení takého očkovania.

2. Zakáže sa premiestňovanie živých zvierat vnímavých druhov medzi poľnohospodárskymi podnikmi v rámci a mimo pásma očkovania.

Odlišne od zákazu ustanoveného v prvom pododseku, a po klinickej inšpekcii takých živých zvierat a stád pôvodu alebo odoslania týchto zvierat, môže príslušný orgán povoliť ich priamu prepravu na okamžité zabitie do bitúnku určeného príslušným orgánom a nachádzajúceho sa v pásme očkovania alebo vo výnimočnom prípade blízko takého pásma.

3. Čerstvé mäso získané z očkovaných zvierat zabitých počas doby uvedenej v odseku 1 musí:

a) mať značku uvedenú v smernici 2002/99/ES;

b) sa skladovať a prepravovať oddelene od mäsa bez značky uvedenej v bode a), a musí sa následne prepravovať v zapečatených kontajneroch do prevádzkarne určenej príslušným orgánom na ošetrovanie v súlade s bodom 1 v časti A prílohy VII.

4. Mlieko a mliečne výrobky vyrobené z očkovaných zvierat sa môžu uvádzať na trh v rámci alebo mimo pásma očkovania za predpokladu, že v závislosti od konečného použitia, buď na ľudskú spotrebu alebo na spotrebu nie pre ľudí, sa podrobili minimálne jednému z ošetrení uvedených v častiach A a B prílohy IX. Ošetrovanie sa vykoná podľa podmienok ustanovených v odseku 5 v prevádzkarniach nachádzajúcich sa v pásme očkovania alebo, ak sa v tom pásme nenachádza žiadna prevádzkareň, v prevádzkarniach nachádzajúcich sa mimo pásma očkovania, do ktorého sa surové mlieko prepravuje, podľa podmienok ustanovených v odseku 7.

5. Prevádzkarne uvedené v odseku 4 musia spĺňať tieto podmienky:

a) prevádzkareň sa prevádzkuje pod stálou a prísnou úradnou kontrolou;

b) všetko mlieko použité v prevádzkarni je buď v súlade s odsekom 4 alebo surové mlieko sa získa zo zvierat mimo pásma očkovania;

c) počas celého výrobného procesu musí byť mlieko jasne identifikované a musí sa prepravovať a skladovať oddelene od surového mlieka a surových mliečnych výrobkov, ktoré nie sú určené na odoslanie mimo pásma očkovania;

d) preprava surového mlieka z poľnohospodárskych podnikov nachádzajúcich sa mimo pásma očkovania do prevádzkarní sa vykoná vo vozidlách, ktoré sa vyčistili a dezinfikovali pred prepravnou operáciou, a ktoré následne neboli v žiadnom kontakte s poľnohospodárskymi podnikmi v pásme obmedzení, kde sa chovajú zvieratá vnímavých druhov.

6. Príslušný orgán osvedčí súlad s podmienkami v odseku 5 pre mlieko určené na obchod v rámci spoločenstva. Príslušný orgán povedie dozor nad kontrolou súladu, ktorú vykoná miestny veterinárny orgán a v prípade obchodu v rámci spoločenstva, oznámi ostatným členským štátom a Komisii zoznam tých prevádzkarní, ktoré schválil s cieľom vydávania takýchto osvedčení.

7. Preprava surového mlieka z poľnohospodárskych podnikov nachádzajúcich sa v pásme očkovania do prevádzkarní nachádzajúcich sa mimo pásma očkovania a spracovanie takého mlieka podlieha týmto podmienkam:

a) spracovanie surového mlieka, ktoré sa získalo zo zvierat vnímavých druhov držaných v rámci pásma očkovania, v prevádzkarniach nachádzajúcich sa mimo pásma očkovania, povolia príslušné orgány;

b) povolenie musí obsahovať pokyny o preprave a určení cesty prepravy do určenej prevádzkarne;

c) preprava sa vykoná vo vozidlách, ktoré sa vyčistili a dezinfikovali pred prepravnou operáciou, ktoré sú skonštruované a udržiavané tak, aby mlieko počas prepravy nevytekalo, a ktoré sú vybavené tak, aby sa zabránilo aerosolovej disperzii počas nakladania a vykladania mlieka;

d) pred opustením poľnohospodárskych podnikov, kde sa mlieko zo zvierat vnímavých druhov zozbieralo, sa vyčistia a dezinfikujú spájajúce potrubia, pneumatiky, kolesové skrinky, dolné časti vozidla a akékoľvek rozliate mlieko a po poslednej dezinfekcii a pred odchodom z pásma očkovania nesmú mať vozidlá žiadny následný kontakt s poľnohospodárskym podnikom v pásme očkovania, v ktorom sa držia zvieratá vnímavých druhov;

e) dopravné prostriedky sa prísne pridelia k určitej geografickej alebo administratívnej oblasti, podľa toho sa označia a môžu sa presunúť do inej oblasti iba po vyčistení a dezinfekcii pod úradným dozorom.

8. Zakazuje sa odber a preprava vzoriek surového mlieka zo zvierat vnímavých druhov z poľnohospodárskych podnikov nachádzajúcich sa v pásme očkovania do iného laboratória ako

do veterinárneho diagnostického laboratória schváleného na diagnostiku slintačky a krívačky a spracovanie mlieka v takých laboratóriách.

9. Pozastaví sa odber spermy na umelú insemináciu od darcovských zvierat vnímavých druhov, ktoré sa držia v inseminačných staniciach nachádzajúcich sa v rámci pásma očkovania.

Odlišne od zákazu ustanoveného v pododseku 1 môžu príslušné orgány povoliť odber spermy v inseminačných staniciach v rámci pásma očkovania na výrobu zmrazenej spermy podľa týchto podmienok:

a) zabezpečí sa, aby sa sperma odobratá počas doby uvedenej v odseku 1 skladovala oddelene minimálne počas 30 dní, a

b) pred odoslaním spermy:

(1) buď darcovské zviera nebolo očkované a platia podmienky článku 28 ods. 3 písm. b) a písm. c), alebo

(2) darcovské zviera bolo očkované po negatívnej skúške na protilátky proti vírusu slintačky a krívačky vykonanom pred očkovaním; a

i) negatívny výsledok sa dosiahol pri skúške na zistenie buď vírusu alebo vírusového genómu alebo pri schválenej skúške na zistenie protilátok proti neštruktúrnym proteínom, ktorý sa vykoná na konci karanténnej doby pre spermu u vzoriek odobratých zo zvierat vnímavých druhov nachádzajúcich sa v tom čase v inseminačnej stanici; a

ii) sperma spĺňa podmienky článku 4 ods. 3 kapitoly II smernice 88/407/EHS.

10. Zakáže sa odber vajícok a embryí od darcovských zvierat.

11. Uvádzanie na trh iných výrobkov živočíšneho pôvodu ako sú uvedené v odsekoch 9 a 10 musí spĺňať podmienky ustanovené v článkoch 30, 31, 32 a 41.

Článok 55

Opatrenia platné v pásme očkovania počas doby od núdzového očkovania až do ukončenia prieskumu a klasiifikácie poľnohospodárskych podnikov (fáza 2)

1. Členské štáty zabezpečia, aby opatrenia ustanovené v odsekoch 2 až 5 sa v pásme očkovania uplatňovali počas doby, ktorá začína najskôr 30 dní po dátume ukončenia núdzového očkovania a končí ukončením opatrení ustanovených v článkoch 56 a 57.

2. Zakáže sa premiestňovanie zvierat vnímavých druhov medzi poľnohospodárskymi podnikmi v rámci a mimo pásma očkovania.

3. Odlišne od zákazu ustanoveného v odseku 2 môžu príslušné orgány povoliť priamu prepravu zvierat vnímavých druhov na okamžité zabitie z poľnohospodárskych podnikov uvedených v článku 57 ods. 5 do bitúniku nachádzajúceho sa v pásme očkovania alebo mimo pásma očkovania podľa týchto podmienok:

- a) počas prepravy a v bitúniku nesmú také zvieratá prísť do kontaktu s inými zvierat vnímavých druhov;
- b) zvieratá musí sprevádzať úradný doklad, ktorý osvedčuje, že všetky zvieratá vnímavých druhov v poľnohospodárskom podniku pôvodu odoslania sa podrobili prieskumu ustanovenému v článku 56 ods. 2;
- c) dopravný prostriedok sa vyčistí a dezinfikuje pred naložením a po doručení zvierat, pričom sa dátum a čas čistenia a dezinfekcie zaznamená do denníka dopravného prostriedku;
- d) zvieratá prešli na bitúniku zdravotnou prehliadkou pred zabitím počas 24 hodín pre zabitím a podrobili sa najmä vyšetrovaniu choroby ústnej dutiny a končatín a neprejavovali žiadne príznaky tejto choroby.

4. Čerstvé mäso, okrem vnútorností, vyrobené z očkovaných veľkých a malých prežúvavcov počas doby uvedenej v odseku 1 sa môže uviesť na trh v rámci a mimo pásma očkovania podľa týchto podmienok:

- a) prevádzkareň sa prevádzkuje pod prísnou veterinárnou kontrolou;
- b) v prevádzkarni sa spracováva iba čerstvé mäso, okrem vnútorností, ktoré s podrobilo ošetreniu opísanému v bodoch 1, 3 a 4 v časti A prílohy VIII alebo čerstvé mäso získané zo zvierat chovaných a zabitých mimo pásma očkovania;
- c) všetko také čerstvé mäso musí mať zdravotnú značku v súlade s kapitolou XI prílohy I ku smernici 64/433/EHS alebo v prípade mäsa z iných párnokopytníkov zdravotnú značku ustanovenú v kapitole III prílohy I ku smernici 91/495/EHS, alebo v prípade mletého mäsa alebo mäso-vých prípravkov zdravotnú značku ustanovenú v kapitole VI prílohy I ku smernici 94/65/ES;
- d) počas výrobného procesu sa čerstvé mäso jasne identifikuje, prepravuje a skladuje oddelene od mäsa odlišného zdravotného štatútu v súlade s touto smernicou.

5. Príslušný orgán osvedčí súlad s podmienkami v odseku 4 pre čerstvé mäso určené na obchod v rámci spoločenstva. Príslušný orgán dozoruje kontrolu súladu, ktorú vykonajú miestne veterinárne orgány a v prípade obchodu v rámci spoločenstva, oznámi ostatným členským štátom a Komisii zoznam tých prevádzkarní, ktoré schválil s cieľom vydávania takých osvedčení.

6. Čerstvé mäso vyrobené z očkovaných ošípaných zabitých počas doby uvedenej v odseku 1 musí mať zdravotnú značku ustanovenú v smernici 2002/99/ES a musí sa skladovať a prepravovať oddelene od mäsa bez takej značky a následne sa v zabezpečených kontajneroch prepraví do prevádzkarne určenej príslušným orgánom na ošetrovanie v súlade s bodom 1 v časti A prílohy VII.

7. Mlieko a mliečne výrobky vyrobené z očkovaných zvierat sa môžu uvádzať na trh v rámci alebo mimo pásma očkovania za predpokladu, že v závislosti od konečného použitia, buď na ľudskú spotrebu alebo na spotrebu nie pre ľudí, sa podrobili minimálne jednému z ošetrení uvedených v častiach A a B prílohy IX. Takému ošetreniu sa podrobia v prevádzkarni nachádzajúcej sa v rámci alebo mimo pásma očkovania v súlade s ustanoveniami v článku 54 ods. 4 až ods. 8

8. S cieľom odberu spermy, vajíčok a embryí zo zvierat vnímavých druhov naďalej platia opatrenia ustanovené v článku 54 ods. 9 a ods. 10

9. Uvádzanie na trh iných výrobkov živočíšneho pôvodu ako sú uvedené v odsekoch 4, 6, 7 a 8 musí spĺňať podmienky ustanovené v článkoch 30, 31, 32 a 41.

Článok 56

Klinický a sérologický prieskum v pásme očkovania (fáza 2-A)

1. Členské štáty zabezpečia, aby opatrenia ustanovené v odsekoch 2 a 3 sa v pásme očkovania uplatňovali počas doby, ktorá začína najskôr 30 dní po dátume ukončenia núdzového očkovania a končí ukončením klinického a sérologického prieskumu.

2. Prieskum sa vykoná s tým cieľom, aby sa identifikovali stáda zvierat vnímavých druhov, ktoré mali kontakt s vírusom slintačky a krívačky bez toho, aby prejavovali zjavné klinické príznaky slintačky a krívačky. Prieskum musí zahŕňať klinickú inšpekciu všetkých zvierat vnímavých druhov vo všetkých stádach v pásme očkovania a laboratórne skúšky v súlade s odsekom 3.

3. Laboratórne skúšky sa vykonávajú pomocou testov, ktoré zodpovedajú kritériám diagnostických testov ustanovených v prílohe XIII a povolia sa v súlade s postupom uvedeným v článku 89 ods. 2 a musia spĺňať jednu z týchto podmienok:

- a) vyšetrenie na infekciu vírusom slintačky a krívačky, buď skúškou na protilátky proti neštruktúrnym proteínom vírusu slintačky a krívačky, alebo inou schválenou metódou, musí spĺňať kritériá pre odber vzoriek v poľnohospodárskych podnikoch ustanovené v bode 2.2 prílohy III. Ak príslušné orgány okrem toho použijú sentinelové zvieratá, zoberú sa do úvahy podmienky pre obnovu infikovaných poľnohospodárskych podnikov v prílohe V;
- b) vyšetrenie na protilátky proti neštruktúrnym proteínom vírusu slintačky a krívačky sa vykoná na vzorkách odobratých zo všetkých očkovaných zvierat vnímavých druhov a ich neočkovaných potomkov vo všetkých stádach v pásme očkovania.

Článok 57

Klasifikácia stád v pásme očkovania (fáza 2-B)

1. Členské štáty zabezpečia, aby poľnohospodárske podniky so zvieratami vnímavých druhov:

- a) sa klasifikovali podľa výsledku prieskumu uvedeného v článku 56 ods. 2 a kritérií ustanovených v prílohe I;
- b) spĺňali opatrenia ustanovené v odsekoch 2 až 4.

2. Poľnohospodárske podniky, kde je aspoň jedno zviera podozrivé z infekcie a kde sa prítomnosť vírusu slintačky a krívačky potvrdila v súlade s kritériami ustanovenými v prílohe I, podliehajú opatreniam ustanoveným v článkoch 10 a 21.

3. Poľnohospodárske podniky, kde je aspoň jedno zviera vnímavých druhov podozrivé z infekcie prostredníctvom predošlého kontaktu s vírusom slintačky a krívačky, ale kde ďalšie vyšetrenie zahŕňajúce všetky zvieratá vnímavých druhov prítomných v poľnohospodárskom podniku potvrdili neprítomnosť cirkulujúceho vírusu slintačky a krívačky, podliehajú minimálne týmto opatreniam:

- a) zvieratá vnímavých druhov nachádzajúce sa v poľnohospodárskom podniku:
 - (1) sa buď usmrtia a telá sa spracujú, alebo
 - (2) zvieratá sa klasifikujú a
 - i) zvieratá pozitívne na minimálne jednu zo schválených skúšok uvedených v článku 56 ods. 3 sa usmrtia a ich telá sa spracujú, a

- ii) zostávajúce zvieratá vnímavých druhov v poľnohospodárskom podniku sa zabijú podľa podmienok schválených príslušnými orgánmi;

- b) čisteniu a dezinfekcii v poľnohospodárskych podnikoch v súlade s článkom 11;
- c) obnoveniu stavu zvierat v súlade s prílohou V.

4. Členské štáty zabezpečia, aby sa na výrobky získané zo zvierat vnímavých druhov a vyrobené počas doby uvedenej v článku 56 ods. 1 uplatnili tieto opatrenia:

- a) čerstvé mäso vyrobené zo zvierat uvedených v odseku 3 pododsek 2 písm. ii) podlieha článku 55 ods. 4 pre mäso z prežúvavcov, a prípadne odseku 6 pre mäso z ošípaných;
- b) mlieko a mliečne výrobky vyrobené zo zvierat uvedených v odseku 3 pododsek 2 písm. ii) sa podrobí aspoň jednému z ošetrovaní bližšie určeným v častiach A a B prílohy IX, v závislosti od určeného použitia a v súlade s ustanoveniami v článku 54 ods. 4 až ods. 8

5. Zvieratá vnímavých druhov v poľnohospodárskych podnikoch, kde sa úradne vylúčila prítomnosť predošlej alebo súčasnej infekcie vírusom slintačky a krívačky v súlade s článkom 56 ods. 3, môžu podliehať opatreniam ustanoveným v článku 58.

Článok 58

Opatrenia platné v pásme očkovania po ukončení prieskumu a klasifikácie poľnohospodárskych podnikov až do obnovenia štatútu bez výskytu slintačky a krívačky a infekcie (fáza 3)

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa opatrenia ustanovené v odsekoch 2 až 6 uplatňovali v pásme očkovania po ukončení opatrení ustanovených v článku 57 a až do obnovenia štatútu bez výskytu slintačky a krívačky a štatútu bez infekcie v súlade s článkom 59.

2. Členské štáty zabezpečia, aby premiestňovanie zvierat vnímavých druhov medzi poľnohospodárskymi podnikmi nachádzajúcimi sa v pásme očkovania, podliehalo schvaľovaniu.

3. Zakáže sa premiestňovanie zvierat vnímavých druhov z pásma očkovania. Odlišne od tohto zákazu sa priama preprava zvierat vnímavých druhov do bitúnku na okamžité zabitie môže povoliť podľa podmienok ustanovených v článku 55 ods.3.

4. Odlišne od zákazu ustanoveného v odseku 2 môžu príslušné orgány povoliť prepravu neočkovaných zvierat vnímavých druhov v súlade s týmito ustanoveniami:

- a) všetky zvieratá vnímavých druhov v poľnohospodárskom podniku sa v priebehu 24 hodín pred nakládkou podrobili klinickému vyšetreniu a neprejavili klinické príznaky slintačky a krívačky, a
- b) zvieratá ukončili minimálne 30-dňový stav kludu v poľnohospodárskom podniku pôvodu, počas ktorého sa do poľnohospodárskeho podniku nezaradilo žiadne zviera vnímavých druhov a
- c) poľnohospodársky podnik pôvodu sa nenachádza v ochrannom pásme alebo v pásme dohľadu a
- d) zvieratá určené na prepravu sa s negatívnymi výsledkami buď jednotlivo podrobili skúškam na zistenie protilátok proti vírusu slintačky a krívačky na konci izolačnej doby, alebo sa v takom poľnohospodárskom podniku ukončil sérologický prieskum v súlade s bodom 2.2 prílohy III bez ohľadu na príslušný druh zvieratá;
- e) zvieratá neboli vystavené zdroju infekcie počas ich prepravy z poľnohospodárskeho podniku pôvodu na miesto určenia.

5. Neočkovanému potomstvu očkovaných matiek sa zakáže, aby opustili poľnohospodársky podnik pôvodu, pokiaľ sa neprepravujú:

- a) do poľnohospodárskeho podniku v rámci pásma očkovania toho istého zdravotného štatútu ako je poľnohospodársky podnik pôvodu;
- b) do bitúnku na okamžité zabitie;
- c) do poľnohospodárskeho podniku určeného príslušným orgánom, z ktorého sa potomstvo musí posielať priamo do bitúnku;
- d) do akéhokoľvek poľnohospodárskeho podniku, potom ako sa získali negatívne výsledky v sérologickej skúške na zistenie protilátok proti vírusu slintačky a krívačky vykonanej na vzorke krvi odobratej pred odoslaním z poľnohospodárskeho podniku pôvodu.

6. Čerstvé mäso vyrobené z neočkovaných zvierat vnímavých druhov sa môže uvádzať na trh vo vnútri a mimo pásma očkovania podľa týchto podmienok:

- a) buď sa ukončili opatrenia ustanovené v článku 57 ods. 3 v rámci celého pásma očkovania alebo zvieratá sa prepravili do bitúnku podľa podmienok ustanovených v odseku 3 alebo 4 písm. d), a

b) prevádzkareň sa prevádzkuje pod prísnou veterinárnou kontrolou;

c) v prevádzkarni sa spracováva iba čerstvé mäso vyrobené zo zvierat uvedených v bode a) alebo zo zvierat chovaných a/alebo zabitých mimo pásma očkovania alebo čerstvé mäso uvedené v odseku 8;

d) všetko také čerstvé mäso musí mať zdravotnú značku v súlade s kapitolou XI prílohy I ku smernici 64/433/EHS alebo v prípade mäsa z iných párnokopytníkov zdravotnú značku ustanovenú v kapitole III prílohy I ku smernici 91/495/EHS, alebo v prípade mletého mäsa alebo mäsových prípravkov zdravotnú značku ustanovenú v kapitole VI prílohy I ku smernici 94/65/ES;

e) počas výrobného procesu sa čerstvé mäso jasne identifikuje, prepravuje a skladuje oddelene od mäsa odlišného zdravotného štatútu v súlade s touto smernicou.

7. Čerstvé mäso vyrobené z očkovaných zvierat vnímavých druhov alebo z neočkovaných séropozitívnych potomkov očkovaných matiek zabitých počas doby uvedenej v odseku 1 musí mať zdravotnú značku ustanovenú v smernici 2002/99/ES a musí sa skladovať a prepravovať oddelene od mäsa bez takej značky a následne sa v zapečatených kontajneroch prepraví do prevádzkarne určenej príslušným orgánom na ošetrovanie v súlade s bodom 1 v časti A prílohy VII.

8. Odlišne od odseku 7, sa čerstvé mäso a orezané vnútorosti vyrobené z očkovaných veľkých a malých prežúvavcov alebo ich neočkovaných séropozitívnych potomkov môžu uvádzať na trh v rámci a mimo pásma očkovania podľa týchto podmienok:

a) prevádzkareň sa prevádzkuje pod prísnou veterinárnou kontrolou;

b) v prevádzkarni sa spracováva iba čerstvé mäso, okrem vnútorostí, ktoré sa podrobilo ošetrovaniu opísanému v bodoch 1, 3 a 4 v časti A prílohy VIII alebo čerstvé mäso uvedené v odseku 6 alebo získané zo zvierat chovaných a/alebo zabitých mimo pásma očkovania;

c) všetko také čerstvé mäso musí mať zdravotnú značku v súlade s kapitolou XI prílohy I ku smernici 64/433/EHS alebo v prípade mäsa z iných párnokopytníkov zdravotnú značku ustanovenú v kapitole III prílohy I ku smernici 91/495/EHS, alebo v prípade mletého mäsa a mäsových prípravkov zdravotnú značku ustanovenú v kapitole VI prílohy I ku smernici 94/65/ES;

d) počas výrobného procesu sa čerstvé mäso jasne identifikuje, prepravuje a skladuje oddelene od mäsa odlišného zdravotného štatútu v súlade s touto smernicou.

9. Odlišne od odseku 7, sa iba čerstvé mäso z očkovaných ošípaných a ich neočkovaných séropozitívnych potomkov, vyrobené počas doby od začiatku prieskumu až do ukončenia opatrení ustanovených v článku 57 v rámci celého pásma očkovania a až po uplynutí 3 mesiacov po poslednom ohnisku zaznamenanom v takom pásme, môže uvádzať na vnútroštátny trh členského štátu pôvodu v rámci a mimo pásma očkovania, podľa týchto podmienok:

a) prevádzkareň sa prevádzkuje pod prísnu veterinárnu kontrolou;

b) v prevádzkarni sa spracováva iba čerstvé mäso zo zvierat pochádzajúcich z poľnohospodárskych podnikov spĺňajúcich podmienky v článku 57 ods. 5 alebo čerstvé mäso získané zo zvierat chovaných a zabitých v pásme očkovania;

c) všetko také mäso musí mať zdravotnú značku, o ktorej sa rozhodne podľa článku 4 ods. 3 smernice 2002/99/ES;

d) počas výrobného procesu sa čerstvé mäso jasne identifikuje, prepravuje a skladuje oddelene od mäsa odlišného zdravotného štatútu v súlade s touto smernicou.

10. Iný členský štát, ako je uvedený v odseku 9, môže požadovať rozhodnutie v súlade s postupom ustanoveným v článku 89 ods. 3, aby sa rozšírilo uvádzanie na trh mäsa uvedeného v odseku 9 na jeho územie alebo časť jeho územia podľa podmienok, ktoré sa stanovujú podľa toho istého postupu.

11. Pravidlá na odosielanie z pásma očkovania čerstvého mäsa z očkovaných ošípaných vyrobeného po lehote uvedenej v odseku 9 až do opakovaného nadobudnutia štatútu bez výskytu choroby v súlade s článkom 61 sa rozhodnú v súlade s postupom ustanoveným v článku 89 ods. 3

12. Pre čerstvé mäso určené na obchod v rámci spoločenstva osvedčí príslušný orgán dodržanie podmienok ustanovených v odseku 6, v odseku 8, a ak je to uplatniteľné ustanovení v odseku 10. Príslušný orgán povedie dozoruje kontrolu súladu, ktorú vykonávajú miestne veterinárne orgány a v prípade obchodu v rámci spoločenstva, oznámi ostatným členským štátom a Komisii zoznam tých prevádzkarní, ktoré schválil s cieľom vydávania takýchto osvedčení.

13. Odlišne od odseku 8 je možné rozhodnúť o osobitnej zdravotnej značke, ktorá sa nemôže popliesť so zdravotnou značkou uvedenou v odseku 8 písm. c) a v odseku 9 písm. c), v súlade s postupom ustanoveným v článku 89 ods. 3 pre čerstvé mäso z prežúvavcov, ktoré nepodlieha ošetrovaniu v súlade s časťou A prílohy VIII a pre mleté mäso a masové prípravky vyrobené z takého mäsa, ktoré sú určené na umiestnenie na trh v osobitnom regióne členského štátu pôvodu.

14. Mlieko a mliečne výrobky vyrobené z očkovaných zvierat sa môžu uvádzať na trh v rámci a mimo pásma očkovania za predpokladu, že v závislosti od konečného použitia, buď na ľudskú spotrebu alebo na spotrebu nie pre ľudí, sa podrobili minimálne jednému z ošetrovaní uvedených v častiach A a B prílohy IX. Takému ošetrovaniu sa podrobia v prevádzkarni nachádzajúcej sa v pásme očkovania alebo v súlade s ustanoveniami v článku 54 ods. 4 až ods. 7

15. Odber a preprava vzoriek surového mlieka zo zvierat vnímavých druhov z poľnohospodárskych podnikov nachádzajúcich sa v pásme dohľadu do iného laboratória ako do veterinárneho diagnostického laboratória schváleného na diagnostiku slintačky a krívačky a spracovanie mlieka v takých laboratóriách podlieha úradnému povoleniu a príslušným opatreniam na zabránenie šírenia akéhokoľvek možného vírusu slintačky a krívačky.

16. Uvádzanie na trh iných výrobkov živočíšneho pôvodu ako sú uvedené v odsekoch 6, až 11, a 13 až 15 musí spĺňať podmienky ustanovené v článkoch 30, 31, 32 a 42.

ODDIEL 9

OBNOVENIE ŠTATÚTU BEZ VÝSKYTU SLINTAČKY A KRÍVAČKY A BEZ INFEKCIE

Článok 59

Obnovenie štatútu bez výskytu slintačky a krívačky a bez infekcie

Štatút členského štátu alebo jeho regiónu bez výskytu slintačky a krívačky a bez infekcie je možné obnoviť v súlade s postupom ustanoveným v článku 89 ods. 3, pričom sa zoberú do úvahy podmienky uvedené v článkoch 60 a 61.

Článok 60

Obnovenie štatútu po eradikácii slintačky a krívačky bez núdzového očkovania

1. Členský štát alebo región členského štátu regionalizovaný v súlade s článkom 45 obnoví svoj predošlý štatút bez výskytu slintačky a krívačky a bez infekcie následne po kontrole a eradikácii jedného alebo viacerých ohnisk slintačky a krívačky bez očkovania podľa týchto podmienok:

a) ukončili sa všetky opatrenia ustanovené v článkoch 36 a 44, a

b) platí minimálne jedna z týchto podmienok:

i) sú splnené príslušné odporúčania Medzinárodného zákonníka zdravia OIE v kapitole o slintačke a krívačke, naposledy zmenené a doplnené;

ii) uplynuli minimálne tri mesiace po poslednom zaznamenanom ohnisku slintačky a krívačky a klinický a laboratórny dohľad vykonávaný v súlade s prílohou III potvrdil neprítomnosť infekcie vírusom slintačky a krívačky v príslušnom členskom štáte alebo regióne.

2. Rozhodnutia o obnovení štatútu bez výskytu slintačky a krívačky a bez infekcie sa prijímú v súlade s postupom ustanoveným v článku 89 ods. 3

Článok 61

Obnovenie štatútu po eradikácii slintačky a krívačky s očkovaním

1. Členský štát alebo región členského štátu rozdelený do regiónov v súlade s článkom 45 obnoví svoj predošlý štatút bez výskytu slintačky a krívačky a bez infekcie následne po kontrole a eradikácii jedného alebo viacerých ohnisk slintačky a krívačky s očkovaním podľa týchto podmienok:

a) ukončili sa všetky opatrenia ustanovené v článkoch 36, 44, 54, 55, 56 a 57, a

b) platí minimálne jedna z týchto podmienok:

i) sú splnené príslušné odporúčania Medzinárodného zákonníka zdravia OIE v kapitole o slintačke a krívačke, naposledy zmenené a doplnené;

ii) uplynuli minimálne tri mesiace od zabitia posledného očkovaného zvieratá a sérologický dohľad bol vykonaný v súlade s usmerneniami ustanovenými v súlade s článkom 70 ods. 3;

iii) uplynulo minimálne šesť mesiacov od posledného ohniska slintačky a krívačky alebo ukončenia núdzového očkovania bez ohľadu na akúkoľvek neskoršiu udalosť a v súlade s usmerneniami ustanovenými v súlade s článkom 70 ods. 3 sérologický prieskum na základe zisťovania protilátok proti neštruktúrnym proteínom vírusu slintačky a krívačky ukázal neprítomnosť infekcie u očkovaných zvierat.

2. Rozhodnutia o obnovení štatútu bez výskytu slintačky a krívačky a bez infekcie sa prijímú v súlade s postupom ustanoveným v článku 89 ods. 3

Článok 62

Úpravy opatrení na obnovenie štatútu bez výskytu slintačky a krívačky a bez infekcie

1. Odlišne od článku 60 je v súlade s postupom ustanoveným v článku 89 ods. 3 možné rozhodnúť, aby sa zrušili obmedzenia platné v súlade s touto smernicou po splnení požiadaviek ustanovených v článkoch 36 a 44 a po ukončení klinického a sérologického prieskumu a potvrdení neprítomnosti vírusovej infekcie slintačky a krívačky.

2. Odlišne od článku 61 je v súlade s postupom ustanoveným v článku 89 ods. 3 možné rozhodnúť, aby sa zrušili obmedzenia platné v súlade s touto smernicou po ukončení klinického a sérologického prieskumu ustanoveného v článku 56 a po ukončení opatrení ustanovených v článku 57 a potvrdení neprítomnosti vírusovej infekcie slintačky a krívačky.

3. Bez toho, aby boli dotknuté odseky 1 a 2, je možné rozhodnúť v súlade s postupom ustanoveným v článku 89 ods. 3, aby sa žiadne zvieratá vnímavých druhov nepremiestňovali z územia alebo regiónu členského štátu, v ktorom sa vyskytlo ohnisko slintačky a krívačky, do iného členského štátu až do obnovenia štatútu bez výskytu slintačky a krívačky a bez infekcie v súlade s podmienkami Medzinárodného zákonníka zdravia zvierat OIE, iba ak také zvieratá:

a) neboli očkované a odošlú sa priamo do bitúnku na okamžité zabitie; alebo

b) boli izolované minimálne 30 dní pred naložením a podrobili sa sérologickej skúške na zistenie protilátok proti štruktúrnym proteínom vírusu slintačky a krívačky, ktorá sa s negatívnymi výsledkami vykonala na vzorkách odobratých 10 dní pred naložením.

4. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 2, je možné v súlade s postupom ustanoveným v článku 89 ods. 3 rozhodnúť, aby sa až do obnovenia štatútu bez výskytu slintačky a krívačky a bez infekcie v súlade s Medzinárodným zákonníkom zdravia zvierat OIE zmenšil okruh pásma dohľadu okolo pásma očkovania uvedený v článku 52 ods. 2 po skončení opatrení ustanovených v článku 57 s uspokojivými výsledkami.

Článok 63

Vydávanie osvedčení pre zvieratá vnímavých druhov a výrobkov získaných z takých zvierat na obchodovanie v rámci spoločenstva

Členské štáty zabezpečia, aby dodatočné vydávanie osvedčení pre zvieratá vnímavých druhov alebo výrobkov získaných z takých zvierat na obchodovanie v rámci spoločenstva požadované v súlade so smernicou pokračovalo do vtedy, kým sa neobnoví štatút bez výskytu slintačky a krívačky a bez infekcie členského štátu alebo časti územia členského štátu v súlade s článkami 60 a 61.

Článok 64

Premiestňovanie očkovaných zvierat vnímavých druhov po obnovení štatútu bez výskytu slintačky a krívačky a bez infekcie

1. Zakazuje sa odosielanie zvierat vnímavých druhov očkovaných proti slintačke a krívačke z jedného členského štátu do iného členského štátu.

2. Odlišne od zákazu v odseku 1 je možné v súlade s postupom ustanoveným v článku 89 ods. 2 rozhodnúť, aby sa prijali osobitné opatrenia, pokiaľ ide o očkované zvieratá vnímavých druhov v zoologických záhradách a zahrnutých do projektu na zachovanie voľne žijúcich zvierat alebo zvierat chovaných v prevádzkových priestoroch pre zdroje farmových zvierat, ktoré príslušné orgány uviedli v zozname ako nukleové chovy nevyhnutné na prežitie plemena, podľa príslušných ustanovení v Medzinárodnom zákonníku zdravia zvierat OIE.

KAPITOLA III

PREVENTÍVNE OPATRENIA

ODDIEL 10

LABORATÓRIA A ZARIADENIA NARÁBAJÚCE S VÍRUSOM SLINTAČKY A KRÍVAČKY

Článok 65

Laboratória a zariadenia narábajúce so živým vírusom slintačky a krívačky

Členské štáty zabezpečia, aby:

a) príslušné orgány prísne kontrolovali laboratória a zariadenia, v ktorých sa s cieľom výskumu, diagnózy alebo výroby narába so živým vírusom slintačky a krívačky, s jeho genómom, antigénmi alebo vakcínami;

b) sa narábanie so živým vírusom slintačky a krívačky s cieľom výskumu a diagnostiky vykonávalo iba v schválených laboratóriách vymenovaných v časti A prílohy XI;

c) sa narábanie so živým vírusom slintačky a krívačky s cieľom výroby buď inaktivovaných antigénov na výrobu očkovacích látok alebo očkovacích látok a súvisiaceho výskumu vykonávalo iba v schválených zariadeniach a laboratóriách vymenovaných v časti B prílohy XI;

d) sa laboratória a zariadenia uvedené v bodoch b) a c) prevádzkovali podľa minimálnych štandardov na biologickú bezpečnosť ustanovených v prílohe XII.

Článok 66

Kontrola laboratórií a zariadení narábajúcich so živým vírusom slintačky a krívačky

Veterinárni experti z Komisie v spolupráci s príslušnými orgánmi členských štátov vykonávajú kontroly na mieste, aby sa presvedčili, či bezpečnostné systémy platné v prevádzkarniach a laboratóriách uvedených v častiach A a B prílohy XI vyhovujú štandardom na biologickú bezpečnosť ustanoveným v prílohe XII.

Článok 67

Pozmenenie zoznamu schválených laboratórií a zariadení narábajúcich so živým vírusom slintačky a krívačky

1. Zoznam zariadení a laboratórií v časti A a v časti B prílohy XI sa môže zmeniť a doplniť v súlade s postupom ustanoveným v článku 89 ods. 3, vzhľadom na kontroly na mieste ustanovené v článku 66.

2. Zoznam zariadení a laboratórií v časti A a v časti B prílohy XI sa pravidelne aktualizuje na základe písomných informácií, ktoré predkladajú členské štáty, v súlade s postupom ustanoveným v článku 89 ods. 2

Článok 68

Národné laboratória

1. Členské štáty zabezpečia, aby:

a) sa laboratórne skúšky na slintačku a krívačku vykonávali v laboratóriách, ktorým príslušné orgány povolili vykonávanie takých skúšok;

b) laboratórne skúšky na potvrdenie prítomnosti vírusu slintačky a krívačky alebo iných vírusov vezikulárnych chorôb vykonávalo v súlade s článkom 71 jedno z laboratórií vymenovaných v časti A prílohy XI;

c) jedno z laboratórií vymenovaných v časti A prílohy XI bolo vymenované za národné referenčné laboratórium pre členský štát, na ktorého území sa nachádza, a aby bolo zodpovedné za koordináciu štandardov a metód diagnostiky v takom členskom štáte;

d) národné referenčné laboratórium vykonávalo minimálne funkcie a povinnosti ustanovené v prílohe XV;

e) národné referenčné laboratórium uvedené v bode c) udržiavalo styk s referenčným laboratóriom spoločenstva ustanoveným v článku 69, a najmä aby zabezpečovalo odosielanie vhodných vzoriek do referenčného laboratória spoločenstva.

2. Národné referenčné laboratórium jedného členského štátu, uvedené v odseku 1 písm. c), môže poskytovať služby národného referenčného laboratória pre jeden alebo viac iných členských štátov. Členské štáty, ktoré nemajú žiadne národné referenčné laboratórium nachádzajúce sa na ich území, môžu použiť služby národného referenčného laboratória v jednom alebo vo viacerých členských štátoch.

Táto spolupráca sa formálne schváli vo vzájomnej dohode medzi príslušnými orgánmi dotýčajúcich členských štátov, čo oznámia Komisii. Taká spolupráca sa uvedie v osobitnom stĺpci v tabuľke v časti A prílohy XI.

3. Členské štáty zabezpečia, aby sa laboratórne vyšetrenia ustanovené v tejto smernici vykonávali predovšetkým na potvrdenie alebo vylúčenie slintačky a krívačky a aby sa vylúčila iná vezikulárna choroba.

Ak sa potvrdí ohnisko slintačky a krívačky a identifikuje sa sérotyp vírusu, taký vírus sa antigénne charakterizuje v súvislosti s referenčnými kmeňmi očkovacej látky, ak je to potrebné za pomoci referenčného laboratória spoločenstva.

Vzorky z domáceho dobytku prejavujúceho príznaky vezikulárnej choroby, ktoré sú negatívne na vírus slintačky a krívačky, a kde je to príslušné na vírus vezikulárnej choroby ošipaných, sa pošlú do referenčného laboratória spoločenstva na ďalšie vyšetrenie.

4. Členské štáty zabezpečia, aby národné referenčné laboratórium na ich území bolo primerane vybavené a obsadené s primeraným množstvom zaškoleného personálu na vykonávanie laboratórnych vyšetrení požadovaných v súlade s touto smernicou.

Článok 69

Referenčné laboratórium spoločenstva

1. Referenčné laboratórium spoločenstva sa vymenuje po dohode s príslušným laboratóriom a v súlade s postupom ustanoveným v článku 89 ods. 2 na dobu, ktorá sa stanoví podľa uvedeného postupu.

2. Pri vymenovávaní referenčného laboratória spoločenstva sa v prvom rade zoberie do úvahy technická a vedecká spôsobilosť, ako aj odbornosť a kvalita zamestnaných vedeckých a technických pracovníkov.

3. Na konci doby určenej na vykonávanie činnosti alebo prv Komisia preskúma vymenovanie referenčného laboratória spoločenstva, či jeho funkcie a povinnosti vyhovujú referenčnému laboratóriu spoločenstva bližšie určenému v prílohe XVI.

Článok 70

Bezpečnostné štandardy a usmernenia na dohľad, kódex riadenia pre schválené laboratória a prevádzkarne narábajúce so živým vírusom slintačky a krívačky

1. V súlade s postupom ustanoveným v článku 89 ods. 2 je možné prijať Prevádzkovú príručku minimálnych štandardov pre laboratória pracujúce s vírusom slintačky a krívačky in vitro a in vivo.

2. V súlade s postupom ustanoveným v článku 89 ods. 2 je možné prijať usmernenia s cieľom dohľadu požadovaného na obnovenie štatútu bez výskytu slintačky a krívačky a bez infekcie.

3. V súlade s postupom ustanoveným v článku 89 ods. 2 je možné prijať jednotný kódex dobrého riadenia pre bezpečnostné systémy uplatňované v prevádzkarniach a laboratóriách vymenovaných v častiach A a B prílohy XI.

ODDIEL 11

DIAGNOSTIKA SLINTAČKY A KRÍVAČKY

Článok 71

Štandardy a skúšky na stanovenie diagnózy slintačky a krívačky a diferenciálnej diagnózy iných vezikulárnych chorôb

1. Členské štáty zabezpečia, aby národné laboratória používali skúšky a štandardy na stanovenie diagnózy, ktoré sú ustanovené v prílohe XIII.

2. Rozhodnutie, ktoré sa týka zabezpečenia nákupu, skladovania a dodávky dostačujúcich množstiev špecifických reagentov alebo diagnostických testov do národných laboratórií v prípade nebezpečenstva, najmä pokiaľ ide o opatrenia ustanovené v článku 56 ods. 3, je možné prijať v súlade s postupom ustanoveným v článku 89 ods. 2

3. V súlade s postupom uvedeným v článku 89 ods. 2 je možné prijať Prevádzkovú príručku na stanovovanie diagnózy slintačky a krívačky a diferenciálnej diagnózy iných vezikulárných chorôb, ako je vezikulárna choroba ošipaných.

ODDIEL 12

POHOTOVOSTNÉ PLÁNY A REÁLNE POPLACHOVÉ CVIČENIA

Článok 72

Pohotovostné plány

1. Členské štáty vypracujú pohotovostný plán, ktorý bližšie stanoví vnútroštátne opatrenia požadované na zabezpečenie vysokej úrovne povedomia o slintačke a krívačke a pripravenosti na ňu, ako aj ochrany životného prostredia, ktoré sa musia vykonať v prípade ohniska slintačky a krívačky.

2. Pohotovostný plán stanoví prístup do všetkých zariadení, ku všetkému vybaveniu, osobám a iným príslušným materiálom potrebným na rýchlu a účinnú eradikáciu ohniska slintačky a krívačky, zabezpečí koordináciu so susednými členskými štátmi a podporí spoluprácu so susednými tretími krajinami.

3. Pohotovostný plán stanoví opatrenia, ktoré sa musia vykonať v katastrofickom prípade, ako je uvedené v bode 12 prílohy XVII, a poskytnú údaje o:

a) požiadavkách na očkovaciu látku, ktoré sa pokladajú za potrebné v prípade núdzového očkovania;

b) regiónoch, v ktorých sa nachádzajú oblasti s veľkou hustotou populácie dobytka, pričom sa zoberú do úvahy kritériá ustanovené v prílohe X.

4. Pohotovostný plán zabezpečí, aby sa prijali všetky opatrenia potrebné na predchádzanie akejkoľvek zabrániteľnej škody na životnom prostredí v prípade ohniska, pričom sa zároveň zabezpečí najvyššia úroveň kontroly choroby, a aby sa minimalizovali akékoľvek škody spôsobené v dôsledku ohniska, najmä ak je potrebné zakopať alebo spáliť telá zvierat uhynutých alebo usmrtených na mieste.

5. Kritériá a požiadavky na vypracovanie pohotovostného plánu sú ustanovené v prílohe XVII. Tieto kritériá a požiadavky sa môžu meniť a doplniť, pričom sa zoberie do úvahy špecifický charakter slintačky a krívačky a pokrok urobený vo vývoji kontroly choroby a opatrenia na ochranu životného prostredia v súlade s postupom ustanoveným v článku 89 ods. 2

6. Komisia preskúma pohotovostné plány, aby rozhodla, či umožňujú dosiahnutie cieľa ustanoveného v odseku 1 a navrhne príslušnému členskému štátu akékoľvek zmeny a doplnenia požadované najmä na zabezpečenie toho, aby také plány boli zlučiteľné s plánmi ostatných členských štátov.

7. Pohotovostné plány sa schvália v súlade s postupom ustanoveným v článku 89 ods. 2

8. Členské štáty zabezpečia, aby sa zmeny a doplnenia v ich schválených pohotovostných plánoch bezodkladne oznámili Komisii.

9. Zrevidované pohotovostné plány je možné následne schváliť v súlade s postupom ustanoveným v článku 89 ods. 2, aby sa zohľadnil vývoj situácie.

10. Každý členský štát v každom prípade každých päť rokov aktualizuje svoj pohotovostný plán najmä vzhľadom na reálne poplachové cvičenia uvedené v článku 73 a predloží ho Komisii na schválenie v súlade s postupom ustanoveným v článku 89 ods. 2

Článok 73

Reálne poplachové cvičenia

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa reálne poplachové cvičenia vykonali v súlade s ich schváleným pohotovostným plánom a s prílohou XVII.

2. Členské štáty zabezpečia, aby tam, kde je to možné a praktické, sa reálne poplachové cvičenia vykonávali v úzkej spolupráci s príslušnými orgánmi susedných členských štátov alebo tretích krajín.

3. Členské štáty informujú Komisiu o hlavných výsledkoch reálnych poplachových cvičení. Informácie sa predložia Komisii ako časť informácií požadovaných v článku 8 smernice 64/432/EHS.

ODDIEL 13

Článok 75

KONTROLNÉ CENTRÁ A SKUPINY EXPERTOV

Národné/ústredné centrá na kontrolu choroby – technické požiadavky

Článok 74

Národné/ústredné centrá na kontrolu výskytu choroby – funkcie a povinnosti

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa v prípade ohniska slintačky a krívačky okamžite mohlo zriadiť národné/ústredné centrum na kontrolu choroby.

2. Národné/ústredné centrum na kontrolu choroby v prvom rade riadi a monitoruje činnosti miestnych centier na kontrolu choroby, ustanovených v článku 76. Určité funkcie pôvodne pridelené národnému/ústrednému centru na kontrolu choroby sa následne môžu preniesť na miestne centrum na kontrolu choroby prevádzkované na administratívnej úrovni ustanovenej v článku 2 ods. 2 písm. p) smernice 64/432/EHS alebo na vyššej úrovni za predpokladu, že to neobmedzuje úlohy národného strediska na kontrolu choroby.

3. Národné/ústredné centrum na kontrolu choroby je zodpovedné minimálne za:

- a) vypracovanie potrebných kontrolných opatrení;
- b) zabezpečenie toho, aby miestne centrá na kontrolu choroby rýchlo a účinne vykonali také opatrenia;
- c) vyslanie pracovníkov a iných zdrojov do miestnych centier na kontrolu choroby;
- d) poskytovanie informácií Komisii, príslušným orgánom členských štátov a iným vnútroštátnym orgánom, vrátane príslušných orgánov a inštitúcií pre životné prostredie, ako aj veterinárnych, poľnohospodárskych a obchodných organizácií a inštitúcií;
- e) organizovanie kampane núdzového očkovania a vymedzovanie pásiem očkovania;
- f) spojenie s diagnostickými laboratóriami;
- g) spojenie s príslušnými orgánmi pre životné prostredie na koordináciu činností v oblasti veterinárnej bezpečnosti a bezpečnosti životného prostredia;
- h) spojenie s médiami;
- i) spojenie s výkonnými orgánmi na zabezpečenie primeraného vykonania osobitných zákonných opatrení.

1. Členské štáty zabezpečia, aby národné/ústredné centrá na kontrolu choroby mali všetky potrebné prostriedky, vrátane zamestnancov, zariadení a vybavenia na riadenie účinnej kampane na eradikáciu choroby.

2. Prostriedky uvedené v odseku 1 zahŕňajú minimálne toto:

- a) pokiaľ možno počítačový systém na identifikáciu stáda a stanovenie polohy zvierat;
- b) všetky vhodné prostriedky komunikácie vrátane telefónov, faxu a ak je to možné zariadenia na komunikáciu s médiami;
- c) pokiaľ možno počítačový komunikačný systém umožňujúci výmenu informácií s miestnymi centrami na kontrolu choroby, laboratóriami alebo inými príslušnými organizáciami;
- d) mapy a iné zdroje informácie, ktoré sa môžu použiť pri riadení kontrolných opatrení;
- e) spoločný denný plán termínov, v ktorom sa zaznamenávajú v chronologickom poriadku všetky udalosti súvisiace s ohniskom slintačky a krívačky a ktorý umožní prepojenie a koordináciu rôznych činností;
- f) zoznamy národných a medzinárodných organizácií a laboratórií, ktoré sú zainteresované do ohniska slintačky a krívačky a ktoré sa v takom prípade musia kontaktovať;
- g) zoznamy pracovníkov a iných osôb, ktoré okamžite musia byť zvolané, aby boli k dispozícii v miestnom centre na kontrolu choroby alebo v skupinách expertov, ako je ustanovené v článku 78, v prípade ohniska slintačky a krívačky;
- h) zoznamy príslušných orgánov a inštitúcií na ochranu životného prostredia, ktoré je potrebné kontaktovať v prípade ohniska slintačky a krívačky;
- i) mapy, v ktorých sú zaznačené vhodné oblasti miest na spracovanie;
- j) zoznamy podnikov na ošetrovanie a spracovanie, ktoré majú povolenie na ošetrovanie alebo spracovanie tiel zvierat a živočíšneho odpadu, ktoré je v prípade ohniska slintačky a krívačky možné poveriť likvidáciou odpadu, pričom sa uvedie najmä ich kapacita, adresa a iné kontaktné údaje;
- k) zoznamy opatrení na monitorovanie a kontrolu presakovania dezinfekčných prostriedkov ako aj prieniku telesného tkaniva a tekutín do okolitého životného prostredia, ako výsledok rozkladu jatových tiel, najmä do povrchových vôd a spodných vôd.

Článok 76

Miestne centrá na kontrolu choroby – zloženie, funkcie a povinnosti

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa v prípade ohniska slintačky a krívačky okamžite mohli zriadiť miestne centrá na kontrolu choroby.
2. Členské štáty zabezpečia, aby sa v rámci svojich pohotovostných plánov mohli prijať ustanovenia pre pravdepodobné umiestnenie miestnych centier na kontrolu choroby, ich organizáciu, pracovníkov, ubytovacie možnosti, zariadenie a vybavenie, systém riadenia, komunikačné linky ako aj informačné kanály.
3. Členské štáty zabezpečia, aby miestne centrá na kontrolu choroby konali v úzkej spolupráci a aby spolupracovali s národným/ústredným centrom na kontrolu choroby, najmä pokiaľ ide o opatrenia ustanovené v článku 74 ods. 3 písm. b).
4. Členské štáty zabezpečia, aby miestne centrá na kontrolu choroby mali potrebnú organizáciu na zabezpečenie rýchleho vykonania opatrení ustanovených v tejto smernici, ktoré sa uplatnia v prípade ohniska slintačky a krívačky.

Článok 77

Miestne centrá na kontrolu choroby – technické požiadavky

1. Členské štáty zabezpečia, aby miestne centrá na kontrolu choroby mali požadovaných pracovníkov, zariadenie a vybavenie a jasnú riadiacu štruktúru a účinné vedenie na zabezpečenie rýchleho vykonania opatrení, ktoré súvisia s epidemiologickým šetrením, ochranou životného prostredia, spracovaním tiel zvierat z infikovaných stád, úradným dohľadom nad pásmami, sledovaním pôvodu, pohodou a bezpečnosťou pri zabíjaní, čistením a dezinfekciou a s inými opatreniami sanitácie, núdzového očkovania a všetkých strategických rozhodnutí.
2. Miestne centrá na kontrolu choroby musia mať aspoň:
 - a) jednu telefónnu linku vyhradenú na komunikáciu s národným centrom na kontrolu choroby, dostupné telefónne linky, kde môžu farmári a iní obyvatelia vidieka získať najnovšie a presné informácie o prijatých opatreniach;
 - b) terénnych pracovníkov vybavených potrebnými nástrojmi na komunikáciu a účinné spracovanie všetkých potrebných údajov;
 - c) systém na zaznamenávanie údajov, pokiaľ možno počítačový, napojený na národné centrum na kontrolu choroby a na všetky potrebné databázy, laboratória a iné organizácie;

- d) spoločný denný plán termínov, v ktorom sa zaznamenajú v chronologickom poriadku všetky udalosti súvisiace s ohniskom slintačky a krívačky a ktorý umožní prepojenie a koordináciu rôznych činností;
- e) aktuálne zoznamy osôb, vrátane súkromných veterinárnych lekárov a miestnych organizácií v každom regióne, ktoré je možné kontaktovať a zapojiť do činnosti v prípade ohniska slintačky a krívačky;
- f) aktuálne zoznamy poľnohospodárskych podnikov, na ktoré je možné uplatňovať ustanovenia článkov 15 a 18 v prípade ohniska slintačky a krívačky;
- g) aktuálne zoznamy možných miest na spaľovanie alebo zakopanie usmrtených zvierat v súlade s touto smernicou a miest na ich spracovanie v súlade s legislatívou spoločenstva a vnútroštátnou legislatívou na ochranu životného prostredia;
- h) aktuálne zoznamy príslušných orgánov pre životné prostredie v každom regióne, ako aj iných inštitúcií pre životné prostredie, ktoré sa musia kontaktovať a zapojiť do činnosti v prípade ohniska slintačky a krívačky;
- i) mapy, v ktorých sú zaznačené vhodné miesta na zakopanie tiel zvierat, ktoré nepredstavujú riziko poškodenia pre životné prostredie, najmä pre povrchové vody alebo spodné vody;
- j) zoznam spracovateľských likvidačných podnikov, ktoré majú povolenie na spracovanie alebo zlikvidovanie tiel zvierat a živočíšneho odpadu;
- k) zoznam opatrení na monitorovanie a kontrolu presakovania dezinfekčných prostriedkov ako aj prieniku telesného tkaniva a tekutín do okolitého životného prostredia, ako výsledok rozkladu tiel zvierat, najmä do povrchových vôd a spodných vôd.

Článok 78

Skupina expertov

1. Členské štáty vytvoria stálu skupinu expertov, ktorá sa vo vyrovnanom počte s cieľom dodržiavania odbornosti skladá z epidemiológov, veterinárnych vedcov a virológov, aby pomáhali príslušnému orgánu pri zabezpečovaní pohotovosti v prípade ohniska slintačky a krívačky.

Odlíšne od prvého pododseku môžu členské štáty s obmedzeným počtom zvierat vnímavých druhov dojednať formálnu dohodu s inými členskými štátmi o vzájomnej pomoci vzhľadom na skupinu expertov. Tieto dojednania sa podrobne uvedú v pohotovostných plánoch uvedených v článku 72.

2. V prípade podozrenia z ohniska slintačky a krívačky musí skupina expertov minimálne:

- a) vyhodnotiť klinický obraz a epidemiologickú situáciu;
- b) poskytnúť radu týkajúcu sa odberu vzorky a analýz potrebných na určenie diagnózy slintačky a krívačky spolu s dodatočnými činnosťami a opatreniami, ktoré sa musia podniknúť.

3. V prípade ohniska slintačky a krívačky musí skupina expertov minimálne:

- a) vykonať vyhodnotenie klinického obrazu a analýzy epidemiologického šetrenia, aspoň u indexového prípadu a ak je to potrebné na mieste, aby sa zhromaždili údaje potrebné na určenie:
 - i) pôvodu infekcie;
 - ii) dátumu zavlečenia pôvodcu infekcie;
 - iii) možného rozšírenia choroby;
- b) podať správu hlavnému veterinárnemu lekárovi a národnému centru na kontrolu choroby;
- c) poskytnúť radu o skríningu, odbere vzorky, postupoch testovania, kontrole a o iných metódach, ktoré sa musia použiť a o stratégii, ktorá sa musí realizovať, vrátane rady o opatreniach na biologickú bezpečnosť v poľnohospodárskych podnikoch alebo v prevádzkových priestoroch uvedených v článku 16 a v súvislosti s núdzovým očkovaním;
- d) sledovať a usmerňovať epidemiologické šetrenie;
- e) dopĺňať epidemiologické údaje o zemepisné, meteorologické a iné potrebné informácie;
- f) analyzovať epidemiologické údaje a v pravidelných intervaloch urobiť posúdenie rizika;
- g) pomáhať pri zabezpečovaní toho, aby sa spracovanie tiel zvierat a živočíšneho odpadu robilo s minimálnym škodlivým vplyvom na životné prostredie.

ODDIEL 14

BANKY NA ANTIGÉNY A OČKOVACIE LÁTKY

Článok 79

Národné banky na antigény a očkovacie látky

1. Členské štáty môžu v rámci pohotovostného plánu zriaďovať alebo udržiavať národné banky na antigény a očkovacie látky na skladovanie rezerv na núdzové očkovanie antigénov alebo očkovacích látok povolených v súlade so smernicou 2001/82/ES.

2. Členské štáty si môžu najímať prevádzkarne na balenie a skladovanie očkovacích látok v prípade núdzového očkovania.

3. Členské štáty zabezpečia, aby antigén a formulovaná očkovacia látka v národnej banke na antigény a očkovacie látky spĺňala minimálne štandardy ustanovené pre banku spoločenstva na antigény a očkovacie látky, pokiaľ ide o bezpečnosť, sterilitu a obsah neštruktúrálnych proteínov.

4. Členské štáty, ktoré udržiavajú národnú banku na antigény a očkovacie látky, informujú Komisiu o zásobách antigénov a očkovacích látok, ktoré držia na sklade. Také informácie sa predložia Komisii každých 12 mesiacov ako časť informácií požadovaných v článku 8 smernice 64/432/EHS. Informácie o množstvách a subtypoch antigénov alebo povolených očkovacích látok skladovaných v národnej banke na antigény a očkovacie látky sa považujú za dôverné informácie, a najmä sa nesmú zverejňovať.

Článok 80

Banka spoločenstva na antigény a očkovacie látky

1. V súlade s postupom ustanoveným v článku 89 ods. 2 sa zriadi banka spoločenstva na antigény a očkovacie látky.

2. Komisia zabezpečí, aby sa v priestoroch banky spoločenstva na antigény držali rezervy spoločenstva koncentrovaných inaktivovaných antigénov na výrobu očkovacej látky proti slintačke a krívačke. Za tým účelom sa o počte dávok a rôznosti kmeňov a subtypov antigénov vírusu slintačky a krívačky, ak je to potrebné, očkovacích látok povolených v súlade so smernicou 2001/82/ES skladovaných v banke spoločenstva na antigény a očkovacie látky, rozhodne v súlade s postupom ustanoveným v článku 89 ods. 2, pričom sa zoberú do úvahy potreby, ako sa odhadovali v rámci pohotovostných plánov ustanovených v článku 72 a epidemiologická situácia, ak je to potrebné po konzultácii s referenčným laboratóriom spoločenstva.

3. Informácie o množstvách a subtypoch antigénov alebo povolených očkovacích látok skladovaných v banke spoločenstva na antigény a očkovacie látky sa považujú za dôverné informácie, a najmä sa nesmú zverejňovať.

4. Podmienky na zriadenie a uchovávanie rezerv antigénov a povolených očkovacích látok spoločenstva v priestoroch prednostne minimálne dvoch výrobných prevádzkarní sa ustanovia v zmluvách uzatvorených medzi Komisiou a výrobnými prevádzkarnami. Také zmluvy musia obsahovať minimálne:

- a) podmienky na dodávky množstiev a subtypov koncentrovaného inaktivovaného antigénu;
- b) podmienky na bezpečné skladovanie antigénu a povolených očkovacích látok;

c) záruky a podmienky rýchlej formulácie, výroby, plnenia do fľašiek, označovania a distribúcie očkovacích látok.

5. Podmienky a záruky uvedené v odseku 4 písm. a) až písm. c) sa môžu zmeniť a doplniť v súlade s postupom ustanoveným v článku 89 ods. 3

Článok 81

Dodávky a skladovanie koncentrovaného inaktivovaného antigénu

Komisia zabezpečí, aby zmluvný výrobca koncentrovaného inaktivovaného antigénu dodávaného do banky spoločenstva na antigény a očkovacie látky zaručoval podmienky na dodávky a skladovanie koncentrovaného inaktivovaného antigénu vírusu slintačky a krívačky, ktoré minimálne zodpovedajú tým podmienkam, ktoré sú ustanovené v bode 1 prílohy XIV.

Článok 82

Formulácia, výroba, plnenie do fľašiek, označovanie a distribúcia očkovacích látok

1. Komisia zabezpečí, aby zmluvný výrobca koncentrovaného inaktivovaného antigénu dodávaného do banky spoločenstva na antigény a očkovacie látky zaručoval podmienky na formuláciu, dokončenie výroby, plnenie do fľašiek, označovanie a dodávku očkovacích látok z rekonštituovaných antigénov uvedených v článku 81, ktoré minimálne zodpovedajú tým podmienkam, ktoré sú ustanovené v bode 2 prílohy XIV.

2. V naliehavom prípade a s ohľadom na epidemiologickú situáciu, má Komisia oprávnenie, aby zabezpečila okamžitú výrobu, plnenie do fľašiek, označovanie, dočasné skladovanie a distribúciu potrebných množstiev očkovacích látok rekonštituovaných z akéhokoľvek vhodného antigénu.

Článok 83

Prístup do banky spoločenstva na antigény a očkovacie látky

1. Členské štáty majú prístup do banky spoločenstva na antigény a očkovacie látky na základe žiadosti podanej Komisii.

Komisia okamžite zabezpečí, v rámci limitov rezerv spoločenstva antigénov a očkovacích látok, formuláciu, výrobu, plnenie do fľašiek, označovanie a distribúciu potrebných množstiev a subtypov očkovacích látok, pričom sa uplatní najmä článok 51

2. Členské štáty, ktoré udržiavajú národnú banku na antigény a očkovacie látky alebo členské štáty, ktoré sú združené do medzinárodnej banky na antigény a očkovacie látky, majú také isté práva a povinnosti vzhľadom na banku spoločenstva na antigény a očkovacie látky, ako ostatné členské štáty bez takýchto rezerv.

3. Ak je to v záujme spoločenstva, môže Komisia dodať alebo požičať tretím krajinám antigény z rezerv spoločenstva alebo očkovacie látky rekonštituované z takých antigénov.

Bez toho, aby boli dotknuté dohody uzatvorené medzi spoločenstvom a tretími krajinami, povoľuje sa prístup tretích krajín do banky spoločenstva na antigény a očkovacie látky v súlade s postupom uvedeným v článku 89 ods. 2, s podmienkou podrobných pravidiel o finančnej a technickej spolupráci, dohodnutých medzi Komisiou a dotýčnými tretími krajinami, ktoré sa prijímajú podľa uvedeného postupu.

4. Po použití antigénu alebo formulovanej očkovacej látky z rezerv spoločenstva Komisia zabezpečí, aby sa použitý antigén alebo očkovacia látka nahradili čo najskôr a podľa epidemiologickej situácie.

Článok 84

Preskúšanie očkovacej látky proti slintačke a krívačke

1. Komisia je zodpovedná za zabezpečenie nezávislého preskúšania potencie a neškodnosti očkovacích látok rekonštituovaných z antigénu skladovaného v banke spoločenstva na antigény a očkovacie látky, a očkovacích látok rekonštituovaných z iných antigénov a určených na použitie v rámci pomoci spoločenstva ku kontrolným opatreniam proti slintačke a krívačke v tretích krajinách v súlade s článkami 82 ods. 2 a 83 ods. 3

2. S cieľom preskúšania uvedeného v odseku 1 môže Komisia použiť služby nezávislého koordinačného inštitútu spoločenstva.

Ak je to potrebné, vymenuje sa koordinačný inštitút spoločenstva a prijímajú sa podrobné pravidlá o jeho funkcii, zodpovednostiach a finančných príspevkoch spoločenstva v súlade s postupom ustanoveným v článku 89 ods. 2

3. Bez toho, aby boli dotknuté štandardy pre potenciu, bezpečnosť a výrobné postupy ustanovené v legislatíve spoločenstva, musia očkovacie látky rekonštituované z antigénu skladovaného v banke spoločenstva na antigény a očkovacie látky spĺňať minimálne normy na potenciu, bezpečnosť a výrobné postupy ustanovené v Európskom zozname liečiv a v príslušných ustanoveniach Manuálu OIE.

ODDIEL 15

SLINTAČKA A KRÍVAČKA U INÝCH DRUHOV ZVIERAT

Článok 85

Dodatočné opatrenia na prevenciu a kontrolu slintačky a krívačky

1. Bez toho, aby bolo dotknuté nariadenie (ES) č. 1774/2002 a akákoľvek vykonávacia legislatíva, členské štáty zabezpečia, aby sa zákaz kŕmenia kuchynskými odpadmi v súlade s legislatívou spoločenstva a vnútroštátnou legislatívou uplatňoval na všetky zvieratá bez ohľadu na ich použitie alebo miesto, kde sa také zvieratá chovajú. Podrobné pravidlá na kontrolné opatrenia, ktoré musia uplatňovať členské štáty, sa môžu prijať v súlade s postupom uvedeným v článku 89 ods. 2

2. Podrobné pravidlá na kontrolu slintačky a krívačky u zvierat uvedených v článku 2 písm. a) druhá veta sa môžu prijať v súlade s postupom uvedeným v článku 89 ods. 2

3. Príslušný orgán členského štátu okamžite po obdržaní informácií, že voľne žijúca zver je podozrivá z infikovania slintačkou a krívačkou, prijme všetky potrebné opatrenia na potvrdenie alebo vylúčenie prítomnosti choroby pomocou vyšetrenia všetkých voľne žijúcich zvierat vnímavých druhov zastrelených alebo nájdených uhynutých, vrátane laboratórnych skúšok. O tom podozrení informuje vlastníkov zvierat vnímavých druhov a poľovníkov.

4. Akonáhle príslušný orgán členského štátu obdrží informáciu o potvrdení primárneho prípadu slintačky a krívačky u voľne žijúcej zveri, ihneď uplatní opatrenia ustanovené v časti A prílohy XVIII, aby sa obmedzilo šírenie choroby a vypracuje plán na eradikáciu slintačky a krívačky v súlade s časťou B prílohy XVIII. O potvrdenom prípade informuje vlastníkov zvierat vnímavých druhov a poľovníkov.

KAPITOLA IV

VYKONÁVACIE OPATRENIA

Článok 86

Pokuty

Členské štáty ustanovia pravidlá o pokutách uplatniteľných na porušovanie vnútroštátnych ustanovení prijatých podľa tejto smernice a prijme všetky opatrenia na zabezpečenie ich vykonania. Také ustanovené pokuty musia byť účinné, úmerné

a odstrašujúce. Členské štáty oznámia také ustanovenia Komisii najneskôr do dátumu bližšie určeného v článku 93 ods. 1 a bezodkladne jej oznámia akékoľvek ich zmeny a doplnenia.

Článok 87

Postupy na vykonávanie osobitných článkov, na prijímanie ďalších podrobných pravidiel na vykonávanie tejto smernice a na pozmeňovanie príloh

1. Podrobné pravidlá na vykonávanie článkov 75 ods. 2 a 77 ods. 2 sa môžu prijať v súlade s postupom uvedeným v článku 89 ods. 2

2. Ďalšie pravidlá na vykonávanie tejto smernice sa môžu prijať v súlade s postupom uvedeným v článku 89 ods. 2

3. Prílohy k tejto smernici sa môžu meniť a dopĺňať v súlade s postupom ustanoveným v článku 89 ods. 2, alebo v prípade prílohy XI v súlade s postupom ustanoveným v článku 89 ods. 3

Článok 88

Postup na prijímanie epidemiologických opatrení ad hoc

Ak členský štát pri vykonávaní opatrení ustanovených touto smernicou potvrdí, že opatrenie nie je prispôbené epidemiologickej situácii, alebo ak sa ukáže, že vírus slintačky a krívačky sa šíri napriek opatreniam prijatým v súlade s touto smernicou, môže sa prijať rozhodnutie ad hoc v súlade s postupom ustanoveným v článku 89 ods. 3, aby sa členskému štátu povolilo vykonať alternatívne opatrenia s primeraným epidemiologickým účinkom na určitú dobu primeranú epidemiologickej situácii.

Článok 89

Postup výboru

1. Komisii pomáha Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat zriadený podľa nariadenia (ES) č. 178/2002.

2. Tam, kde je odkaz na tento odsek, uplatnia sa články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES.

Obdobie ustanovené v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES sa ustanoví na tri mesiace.

3. Tam, kde je odkaz na tento odsek, uplatnia sa články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES.

Obdobie ustanovené v článku 5 ods. 6 uvedeného rozhodnutia sa stanoví na 15 dní.

4. Výbor prijme svoj rokovací poriadok.

KAPITOLA V

PRECHODNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 90

Zmeny a doplnenia smernice 92/46/EHS

Vypúšťa sa druhý pododsek v bode 4 písm. b) kapitola I prílohy A k smernici 92/46/EHS.

Článok 91

Zrušenia

1. Bez toho, aby boli dotknuté povinnosti členských štátov, ktoré sa týkajú časových limitov na transpozíciu a uplatňovanie ustanovené v prílohe XIX, sa týmto s účinnosťou od dátumu uvedeného v článku 93 zrušuje smernica 85/511/EHS a rozhodnutia prijaté na jej vykonávanie, a to rozhodnutie 89/531/EHS z 25. septembra 1989, ktorým sa vymenúva referenčné laboratórium na identifikáciu vírusu slintačky a krívačky a ktorým sa stanovujú funkcie takého laboratória⁽¹⁾, a rozhodnutie 91/665/EHS z 11. decembra 1991, ktorým sa vymenúva Koordinačný inštitút spoločenstva pre očkovacie látky proti slintačke a krívačke, a ktorým sa ustanovujú jeho funkcie⁽²⁾.

2. Odkazy na zrušenú smernicu 85/511/EHS sa vykladajú ako odkazy na túto smernicu a čítajú sa podľa korelačnej tabuľky v prílohe XX.

Článok 92

Prechodné ustanovenia

1. Prechodné ustanovenia sa môžu prijať v súlade s postupom ustanoveným v článku 89 ods. 2 na dobu piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tejto smernice.

2. Do šiestich mesiacov od dátumu uvedeného v článku 94 predložia členské štáty Komisii zmenené a doplnené krízové plány, aby sa zobrali do úvahy ustanovenia v článku 72.

Komisia preskúma tieto pohotovostné plány vzhľadom na ciele tejto smernice a navrhne dotýčným členským štátom akékoľvek zmeny a doplnenia potrebné najmä na to, aby sa zabezpečil súlad týchto plánov s plánmi iných členských štátov.

Zmenené a doplnené pohotovostné plány sa schvália v súlade s postupom ustanoveným v článku 89 ods. 2

Článok 93

Transpozícia

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 30. júna 2004. Okamžite o tom informujú Komisiu.

Tieto opatrenia budú uplatňovať od 1. júla 2004.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravujú členské štáty.

2. Členské štáty okamžite oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímajú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 94

Nadobudnutie účinnosti

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

Článok 95

Adresáti

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Bruseli 29. septembra 2003

Za Radu

predseda

G. ALEMANN

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 279, 28.9.1989, s. 32.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 368, 31.12.1991, s. 19.

PRÍLOHA I

DEFINÍCIA OHNISKA

Ohnisko sa vyhlási, ak poľnohospodársky podnik spĺňa jedno alebo viac z týchto kritérií:

1. Vírus slintačky a krívačky bol izolovaný zo zvierťaťa, výrobku získaného z takého zvierťaťa alebo z jeho okolia.
2. U zvierat vnímavých druhov sa pozorujú klinické príznaky slintačky a krívačky a vo vzorkách odobratých zo zvierťaťa alebo zvierat tej istej epidemiologickej skupiny sa zistil vírusový antigén alebo vírusová ribonukleová kyselina (RNA) špecifická pre jeden alebo viac sérotypov vírusu slintačky a krívačky.
3. Klinické príznaky slintačky a krívačky sú pozorované u zvierťaťa vnímavých druhov a zviera alebo jeho kohorty sú pozitívne na protilátku proti štruktúrnym alebo neštruktúrnym proteínom vírusu slintačky a krívačky za predpokladu, že predošlé očkovanie, reziduálne materské protilátky alebo nešpecifické reakcie je možné vylúčiť ako možné príčiny séropozitivity.
4. Vírusový antigén alebo vírusová RNA špecifická pre jeden alebo viac sérotypov vírusu slintačky a krívačky sa zistila a identifikovala vo vzorkách odobratých od zvierat vnímavých druhov a tieto zvieratá sú pozitívne na protilátku proti štruktúrnym alebo neštruktúrnym proteínom vírusu slintačky a krívačky za predpokladu, že v prípade protilátok proti štruktúrnym proteínom je predošlé očkovanie, reziduálne materské protilátky alebo nešpecifické reakcie možné vylúčiť ako možné príčiny séropozitivity.
5. Zistila sa epidemiologická súvislosť s potvrdeným ohniskom slintačky a krívačky a platí najmenej jedna z týchto podmienok:
 - a) jedno alebo viac zvierat je pozitívnych na protilátky proti štruktúrnym alebo neštruktúrnym proteínom vírusu slintačky a krívačky za predpokladu, že predošlé očkovanie, reziduálne materské protilátky alebo nešpecifické reakcie je možné vylúčiť ako možné príčiny séropozitivity;
 - b) vírusový antigén alebo vírusová RNA špecifická pre jeden alebo viac sérotypov vírusu slintačky a krívačky sa zistila a identifikovala vo vzorkách odobratých od jedného alebo viacerých zvierat vnímavých druhov;
 - c) sérologický dôkaz aktívnej infekcie slintačkou a krívačkou na základe zistenia sérokonverzie z negatívnej na pozitívnu na protilátky proti štruktúrnym alebo neštruktúrnym proteínom vírusu slintačky a krívačky sa potvrdili u jedného alebo viacerých zvierat vnímavých druhov, a predošlé očkovanie, reziduálne materské protilátky alebo nešpecifické reakcie je možné vylúčiť ako príčiny séropozitivity.

Ak už nie je možné predpokladať predošlý séronegatívny stav, musí sa toto zisťovanie sérokonverzie vykonať na párových vzorkách odobratých od tých istých zvierat pri jednej alebo viacerých príležitostiach s odstupom najmenej 5 dní v prípade štruktúrnych proteínov, s odstupom najmenej 21 dní v prípade neštruktúrnych proteínov.
 - d) Klinické príznaky slintačky a krívačky sú pozorované u zvierťaťa vnímavých druhov.

PRÍLOHA II

OHLASOVANIE CHOROBY A ĎALŠÍCH EPIDEMIOLOGICKÝCH INFORMÁCIÍ, KTORÉ MUSÍ POSKYTNÚŤ ČLENSKÝ ŠTÁT PRI POTVRDENÍ SLINTAČKY A KRÍVAČKY

1. Do 24 hodín od potvrdenia každého primárneho ohniska alebo prípadu v prevádzkových priestoroch alebo v dopravných prostriedkoch uvedených v článku 16, musí príslušný členský štát prostredníctvom systému na ohlasovanie chorôb zvierat ustanoveného s súlade s článkom 5 smernice 82/894/EHS nahlásiť:
 - a) dátum odoslania;
 - b) čas odoslania;
 - c) krajinu pôvodu;
 - d) názov choroby a typ vírusu, ak je to potrebné;
 - e) poradové číslo ohniska;
 - f) typ ohniska;
 - g) referenčné číslo ohniska súvisiaceho s ohniskom;
 - h) región a zemepisnú polohu poľnohospodárskeho podniku;
 - i) iný región postihnutý obmedzeniami;
 - j) dátum potvrdenia a metódu použitia na potvrdenie;
 - k) dátum podozrenia;
 - l) predpokladaný dátum prvej infekcie;
 - m) pôvod choroby, pokiaľ je to možné uviesť;
 - n) prijaté opatrenia na kontrolu choroby.
2. V prípade primárnych ohnísk alebo prípadov v prevádzkových priestoroch alebo dopravných prostriedkoch uvedených v článku 16, musí príslušný členský štát okrem údajov uvedených v bode 1 zaslať aj tieto informácie:
 - a) počet zvierat každého z vnímavých druhov v ohnisku, alebo v prevádzkových priestoroch a dopravných prostriedkoch uvedených v článku 16;
 - b) pre každý druh a typ zvierat (na chov, výkrm, zabitie, atď.), počet uhynutých zvierat vnímavých druhov v poľnohospodárskom podniku, v bitúnku alebo v dopravnom prostriedku;
 - c) pre každý typ zvierat (na chov, výkrm, zabitie, atď.), morbiditu choroby a počet zvierat vnímavých druhov, u ktorých sa potvrdila slintačka a krívačka;
 - d) počet zvierat vnímavých druhov usmrtených v ohnisku, bitúnku alebo dopravnom prostriedku;
 - e) počet spracovaných a odstránených tiel zvierat;
 - f) vzdialenosť ohniska od najbližšieho poľnohospodárskeho podniku, v ktorom sa držia zvieratá vnímavých druhov;
 - g) ak sa potvrdila slintačka a krívačka v bitúnku alebo dopravnom prostriedku, umiestnenie poľnohospodárskeho podniku alebo poľnohospodárskych podnikov pôvodu infikovaných zvierat alebo tiel zvierat.
3. V prípade sekundárnych ohnísk sa informácie uvedené v bodoch 1 a 2 musia zaslať v rámci lehoty ustanovenej v článku 4 smernice 82/894/EHS.

4. Príslušný členský štát zabezpečí, aby sa informácie, ktoré sa musia poskytnúť v súvislosti s akýmkoľvek ohniskom alebo prípadom slintačky a krívačky v poľnohospodárskom podniku, bitúnku alebo dopravnom prostriedku v súlade s bodmi 1, 2 a 3, zaslali čo najskôr prostredníctvom písomnej správy Komisii a ostatným členským štátom, vrátane najmä:
- a) dátumu, kedy boli zvieratá vnímavých druhov v poľnohospodárskom podniku, bitúnku alebo dopravnom prostriedku usmrtené a ich telá spracované;
 - b) výsledkov skúšok vykonaných na vzorkách, ktoré sa odobrali pri usmrtení zvierat vnímavých druhov;
 - c) tam, kde sa uplatnila výnimka ustanovená v článku 18, počtu usmrtených a spracovaných zvierat vnímavých druhov, a kde je to potrebné, počtu zvierat vnímavých druhov, ktoré sa musia zabiť neskôr a časovú lehotu stanovenú na ich zabitie;
 - d) akékoľvek informácie súvisiace s možným pôvodom choroby alebo s pôvodom choroby, ak bola potvrdená;
 - e) v prípade primárneho ohniska alebo prípadu slintačky a krívačky v bitúnku alebo v dopravnom prostriedku, genetický typ vírusu zodpovedného za ohnisko alebo prípad;
 - f) v prípade, že zvieratá vnímavých druhov boli usmrtené v kontaktných poľnohospodárskych podnikoch alebo v poľnohospodárskych podnikoch, kde sú zvieratá vnímavých druhov podozrivé z infekcie vírusom slintačky a krívačky, informácie o:
 - i) dátume usmrtenia a počte zvierat vnímavých druhov každej kategórie usmrtených v každom poľnohospodárskom podniku, a v prípadoch, že zvieratá vnímavých druhov v kontaktných poľnohospodárskych podnikoch neboli usmrtené, musia sa poskytnúť informácie o dôvodoch na také rozhodnutie,
 - ii) epidemiologickej súvislosti medzi ohniskom alebo prípadom slintačky a krívačky a každým kontaktným poľnohospodárskym podnikom alebo o dôvodoch, ktoré vzbudili podozrenie zo slintačky a krívačky v každom podozrivom poľnohospodárskom podniku,
 - iii) výsledkoch laboratórnych testov vykonaných na vzorkách odobratých zo zvierat vnímavých druhov v poľnohospodárskych podnikoch a pri ich usmrtení.
5. Ak systém ohlasovania chorôb zvierat z akýchkoľvek dôvodov nie je dočasne operatívny, použijú sa iné prostriedky komunikácie.
-

PRÍLOHA III

PRIESKUM

1. **Klinické vyšetrenie**

- 1.1. Všetky zvieratá vnímavých druhov v poľnohospodárskych podnikoch sa musia podrobiť klinickým vyšetreniam na príznaky alebo symptómy slintačky a krívačky.
- 1.2. Osobitný dôraz sa musí kláŕ na zvieratá, ktoré s veľkou pravdepodobnosťou boli vystavené vírusu slintačky a krívačky, menovite preprava z rizikových poľnohospodárskych podnikov alebo blízky kontakt s osobami alebo zariadením, ktoré boli v blízkom kontakte s rizikovými poľnohospodárskymi podnikmi.
- 1.3. Klinické vyšetrenie musí brať do úvahy prenos slintačky a krívačky, vrátane inkubačnej doby uvedenej v článku 2 písm. h) a spôsob, akým sú zvieratá vnímavých druhov držané.
- 1.4. Podrobne sa musia prešetriť príslušné záznamy, ktoré sa vedú o poľnohospodárskom podniku, najmä vzhľadom na údaje požadované na účely zdravia zvierat podľa legislatívy spoločenstva, a ak sú dostupné, údaje o chorobnosti, mortalite a potratoch, klinických pozorovaniach, zmenách v produktivite a prijímaní krmiva, o nákupe alebo predaji zvierat, návštevách osôb, ktoré pravdepodobne boli kontaminované a iné anamnesticky závažné informácie.

2. **Postupy na odber vzoriek**

- 2.1. *Všeobecné ustanovenia*
 - 2.1.1. Sérologický odober vzoriek sa bude vykonávať:
 - 2.1.1.1. podľa odporúčaní epidemiologického tímu zriadeného v rámci skupiny expertov uvedenej v článku 78, a
 - 2.1.1.2. na podporu sledovania a na poskytnutie dôkazov o neprítomnosti predchádzajúcej infekcie, pričom sa tiež zoberie do úvahy definícia v prílohe I.
 - 2.1.2. Ak sa odber vzoriek vykonáva v rámci dohľadu nad chorobou po vypuknutí ohniska, s činnosťou sa začne, ak v tejto prílohe nie je ustanovené inak, najskôr po uplynutí lehoty minimálne 21 dní od vylúčenia zvierat vnímavých druhov z infikovaného poľnohospodárskeho podniku (podnikov) a po vykonaní predbežného čistenia a dezinfekcie.
 - 2.1.3. Odber vzoriek od zvierat vnímavých druhov sa vykoná v súlade s ustanoveniami v tejto prílohe v každom prípade, ak sú do ohniska zahrnuté ovce a kozy alebo iné vnímavé zvieratá, ktoré nevykazujú jasné klinické príznaky, a najmä vtedy, ak také zvieratá boli izolované od hovädzieho dobytku a ošípaných.
 - 2.2. *Odber vzoriek v poľnohospodárskych podnikoch*

V poľnohospodárskych podnikoch, kde je podozrenie z výskytu slintačky a krívačky napriek chýbajúcim klinickým príznakom, by sa ovce a kozy, a na odporúčanie epidemiologického tímu aj iné vnímavé druhy zvierat, mali podrobiť vyšetreniu podľa protokolu pre odber vzoriek, ktorý zabezpečí, že s istotou dokázateľnosti minimálne 95 % sa môže zistiť prevalencia 5 %.

2.3. *Odber vzoriek v ochranných pásmach*

Ak by sa v súlade s článkom 36 mali zrušiť opatrenia ustanovené v článkoch 21 až 35, vyšetria sa všetky poľnohospodárske podniky v rámci okruhu ochranného pásma, ak ovce a kozy neboli v priamom alebo úzkom kontakte s hovädzím dobytkom počas doby minimálne 21 dní pred odberom vzoriek, podľa protokolu pre odber vzoriek, ktorý zabezpečí, že s istotou dokázateľnosti minimálne 95 % sa môže stanoviť prevalencia 5 %.

Príslušné orgány však môžu rozhodnúť, ak to umožňujú epidemiologické okolnosti, a najmä pri uplatňovaní opatrení ustanovených v článku 36 ods. 1 písm. b), aby sa vzorky odobrali najskôr 14 dní po vylúčení vnímavých zvierat v infikovanom poľnohospodárskom podniku (podnikoch) a po vykonaní predbežného čistenia a dezinfekcie, a to pod podmienkou, že odber vzorky sa vykonal v súlade s bodom 2.3, pričom sa použili štatistické parametre vhodné na stanovenie 2 % prevalence choroby v rámci stáda s minimálne 95 % istotou dokázateľnosti.

2.4. *Odber vzoriek v pásmach dohľadu*

Ak by sa v súlade s článkom 44 mali zrušiť opatrenia ustanovené v článkoch 37 až 43, vyšetria sa poľnohospodárske podniky v rámci okruhu pásma dohľadu, ak aj pri neprítomnosti klinických príznakov existuje podozrenie z výskytu slintačky a krívačky, najmä tam, kde sa chovajú ovce a kozy. S cieľom tohto prieskumu postačuje model viacstupňového odberu vzorky za predpokladu, že sa také vzorky odobrali:

- 2.4.1. z poľnohospodárskych podnikov vo všetkých administratívnych jednotkách v rámci pásma, kde ovce a kozy neboli v priamom a úzkom kontakte s hovädzím dobytkom počas doby minimálne 30 dní pred odberom vzoriek, a
- 2.4.2. z tolkých poľnohospodárskych podnikov ako je potrebné, aby sa s istotou dokázateľnosti minimálne 95 % mohol zistiť aspoň 1 infikovaný podnik, ak odhadovaná prevalencia choroby bola 2 % rovnomerne rozdelená v rámci celého pásma, a
- 2.4.3. od tolkých oviec a kôz na každý poľnohospodársky podnik ako je potrebné, aby sa s istotou dokázateľnosti minimálne 95 % mohla zistiť 5 % prevalencia choroby v rámci stáda, a zo všetkých oviec a kôz, ak sa v poľnohospodárskom podniku nachádza minimálne 15 oviec a kôz.

2.5. *Odber vzorky s cieľom monitorovania*

- 2.5.1. S cieľom monitorovania oblastí mimo pásiem ustanovených v súlade s ustanoveniami v článku 21, a najmä na preukázanie neprítomnosti infekcie v populácii oviec a kôz, ktorá nie je v úzkom a priamom kontakte s neočkovaným hovädzím dobytkom alebo ošípanými, sa použije protokol na odber vzoriek odporúčaný s cieľom monitorovania podľa OIE alebo protokol na odber vzorky ustanovený v odseku 2.4, s tým rozdielom v porovnaní k odseku 2.4.2, že odhadovaná prevalencia stáda sa stanoví na 1 %.
3. Počet vzoriek vypočítaný v súlade s požiadavkami v odsekoch 2.2, 2.3 a 2.4.3 sa zvýši, aby sa zobraza do úvahy stanovená diagnostická citlivosť použitého testu.

PRÍLOHA IV

ZÁSADY A POSTUPY NA ČISTENIE A DEZINFEKCIU

1. Všeobecné zásady a postupy

- 1.1. Čistenie a dezinfekcia, ako je ustanovené v článku 11, sa vykoná pod úradným dozorom a v súlade s pokynmi, ktoré poskytne úradný veterinárny lekár.
- 1.2. Dezinfekčné prostriedky, ktoré sa musia použiť a ich koncentrácie, musí úradne uznať príslušný orgán, aby sa zabezpečilo zničenie vírusu slintačky a krívačky.
- 1.3. Účinnosť dezinfekčných prostriedkov sa pri dlhšom skladovaní nesmie znižovať.
- 1.4. Pri výbere dezinfekčných prostriedkov a postupov na dezinfekciu by sa mal brať do úvahy charakter prevádzkových priestorov, vozidiel a predmetov, ktoré sa musia ošetriť.
- 1.5. Podmienky, podľa ktorých sa používajú odmasťovacie činidlá a dezinfekčné prostriedky, musia zabezpečiť, aby sa neznižovala ich účinnosť. Pritom sa musia dodržať najmä technické parametre stanovené výrobcom, ako sú tlak, minimálna teplota a požadovaná doba pôsobenia. Účinnosť dezinfekčných prostriedkov nesmie spochybňovať vzájomné pôsobenie s inými látkami, ako sú napr. odmasťovacie činidlá.
- 1.6. *Nezávisle od použitých dezinfekčných prostriedkov platia tieto všeobecné pravidlá:*
 - 1.6.1. podstielka, hnoj a fekálie sa dôkladne napustia dezinfekčným prostriedkom;
 - 1.6.2. potom ako sa odstránia alebo odmontujú prístroje alebo inštalácie, ktoré by prekážali účinnému vyčisteniu a dezinfekcii, musia sa kefovaním a škrabaním starostlivo očistiť všetky prípadné kontaminované plochy, najmä zem, podlahy, steny a rampy;
 - 1.6.3. potom sa znovu počas minimálnej doby pôsobenia odporúčanej výrobcom naniesie dezinfekčný prostriedok;
 - 1.6.4. voda použitá na čistenie sa zlikviduje takým spôsobom, aby sa zabránilo akémukoľvek riziku šírenia vírusu slintačky a krívačky a v súlade s pokynmi úradného veterinárneho lekára.
- 1.7. Ak sa na umývanie používajú tekutiny aplikované pod vysokým tlakom, musí sa zabrániť, aby sa vyčistené a dezinfikované časti následne po dezinfekcii znovu nekontaminovali.
- 1.8. Vybavenie, inštalácie, predmety alebo vnútorné priestory, ktoré by sa mohli kontaminovať, by sa mali poumývať, dezinfikovať alebo zničiť.
- 1.9. Čistiace a dezinfekčné práce požadované v rámci tejto smernice sa musia zdokumentovať do podnikovej evidencie alebo v prípade vozidiel, do evidencie k vozidlu a ak sa požaduje úradné schválenie, musí byť osvedčené dozorujúcim úradným veterinárnym lekárom.

2. Osobitné ustanovenia o čistení a dezinfekcii infikovaných poľnohospodárskych podnikov

2.1. *Predbežné čistenie a dezinfekcia*

- 2.1.1. Počas usmrčovania zvierat sa prijímú všetky potrebné opatrenia, aby sa zabránilo šíreniu vírusu slintačky a krívačky, alebo aby sa toto šírenie minimalizovalo. Toto medzi iným zahŕňa inštaláciu dočasného dezinfekčného zariadenia, zabezpečenie zásob ochranného oblečenia, spŕch, dekontamináciu použitého vybavenia, nástrojov a zariadení a prerušenie dodávky energie do ventilačného zariadenia.

- 2.1.2. Telá usmrtených zvierat sa musia postrikať dezinfekčným prostriedkom a odstrániť z poľnohospodárskeho podniku na spracovanie a likvidáciu v zakrytých kontajneroch utesnených proti vytekaniu.
- 2.1.3. Ihneď po odstránení tiel zvierat vnímavých druhov na spracovanie a likvidáciu by sa tie časti poľnohospodárskeho podniku, v ktorých boli ustajnené tieto zvieratá a akékoľvek časti iných budov, dvorov, atď. kontaminované počas usmrčovania, zabíjania alebo post-mortálneho vyšetrovania, mali postrikať dezinfekčnými prostriedkami schválenými na tento účel.
- 2.1.4. Akékoľvek tkanivo alebo krv, ktoré mohli vyteciť počas zabíjania alebo post-mortálneho vyšetrovania a akákoľvek hrubá špina v budovách, dvoroch, nástrojoch, atď. by sa mali starostlivo zozbierať a zlikvidovať spolu s telami zvierat.
- 2.1.5. Použité dezinfekčné prostriedky zostanú pôsobiť na povrchu najmenej 24 hodín.
- 2.2. *Záverečné čistenie a dezinfekcia*
- 2.2.1. Zo všetkých plôch sa pomocou odmasťovacieho činidla odstráni masťnota a špina a opláchnu sa studenou vodou.
- 2.2.2. Po opláchnutí studenou vodou sa potom plochy postrikajú dezinfekčným prostriedkom.
- 2.2.3. Po siedmych dňoch by sa prevádzkové priestory znovu mali ošetriť odmasťovacím činidlom, opláchnuť studenou vodou, postrikať dezinfekčným prostriedkom a znovu opláchnuť studenou vodou.
3. **Dezinfekcia kontaminovanej podstielky, hnoja a kalu**
- 3.1. Pevná fáza hnoja a použitá podstielka by sa mali navrstvením zahriať, prednostne pridaním 100 kg granulovaného páleného vápna na 1 m³ hnoja, pričom sa zabezpečí teplota minimálne 70 °C v rámci celej kopy, mali by sa postrikať dezinfekčným prostriedkom a nechať odstáť minimálne 42 dní, počas ktorej doby by sa kopa mala buď prikryť alebo prevrstviť, aby sa vo všetkých vrstvách zabezpečilo ošetrenie teplom.
- 3.2. Tekutá fáza hnoja a kal by sa mali skladovať minimálne 42 dní po poslednom pridaní infikovaného materiálu. Táto lehota sa môže predĺžiť, ak bol kal veľmi kontaminovaný alebo počas nepriaznivých poveternostných podmienok. Táto lehota sa môže predĺžiť, ak sa pridal dezinfekčný prostriedok, aby sa dostatočne zmenila hodnota pH v rámci celého materiálu tak, aby sa zničil vírus slintačky a krívačky.
4. **Osobitné prípady**
- 4.1. Ak sa postupy čistenia alebo dezinfekcie nedajú z technických alebo bezpečnostných dôvodov ukončiť v súlade s touto smernicou, musia sa budovy alebo prevádzkové priestory tak intenzívne vyčistiť a dezinfikovať, aby sa zabránilo šíreniu vírusu slintačky a krívačky a minimálne 1 rok sa do nich nesmú ustajniť zvieratá vnímavých druhov.
- 4.2. Odlišne od bodov 2.1 a 2.2, v prípade poľnohospodárskych podnikov s chovom pod holým nebom môže príslušný orgán zaviesť špecifické postupy na čistenie a dezinfekciu, pričom zoberie do úvahy typ poľnohospodárskeho podniku a klimatické podmienky.
- 4.3. Odlišne od bodu 3 môže príslušný orgán zaviesť špecifické postupy na dezinfekciu hnojovice a hnoja, ak sa vedecky dokázalo, že postupy zabezpečia účinné zničenie vírusu slintačky a krívačky.
-

PRÍLOHA V

OBNOVENIE CHOVU ZVIERAT V POĽNOHOSPODÁRSKÝCH PODNIKoch

1. Všeobecné zásady

- 1.1. Obnovenie chovu zvierat by nemalo začať skôr ako 21 dní po ukončení záverečného čistenia poľnohospodárskeho podniku.
- 1.2. *Zvieratá na obnovenie chovu sa môžu zaraďovať iba podľa týchto podmienok:*
 - 1.2.1. zvieratá nepochádzajú z oblastí, ktoré podliehajú obmedzeniam na zdravie zvierat súvisiacim so slintačkou a krívačkou;
 - 1.2.2. príslušné orgány sa musia presvedčiť, že akékoľvek možný zvyškový vírus slintačky a krívačky sa u zvierat určených na obnovenie chovu môže zistiť buď na základe klinických príznakov, v prípade hovädzieho dobytku alebo ošípaných, alebo v prípade iných druhov zvierat vnímavých na slintačku a krívačku pomocou laboratórnych vyšetrení vykonaných na konci obdobia pozorovania, ktoré je bližšie určené v odseku 1.3;
 - 1.2.3. aby sa u zvierat určených na obnovenie chovu zabezpečila primeraná imunitná odpoveď uvedená v odseku 1.2.2, zvieratá musia:
 - 1.2.3.1. buď mať pôvod alebo prichádzať z poľnohospodárskeho podniku, ktorý je umiestnený v oblasti okruhu minimálne 10 km okolo tohto podniku, kde sa minimálne počas 30 dní nevyskytlo žiadne ohnisko slintačky a krívačky, alebo
 - 1.2.3.2. zvieratá mali negatívne výsledky skúšok pri vyšetrení, ktoré je opísané v prílohe XVIII, určenom na zisťovanie protilátok proti vírusu slintačky a krívačky vykonanom na vzorkách odobratých pred zaradením do poľnohospodárskeho podniku.
- 1.3. *Bez ohľadu na spôsob chovu praktizovaného v poľnohospodárskom podniku sa pri obnovovaní chovu musia spĺňať tieto postupy:*
 - 1.3.1. zvieratá sa musia zaradiť do všetkých jednotiek a budov príslušného poľnohospodárskeho podniku;
 - 1.3.2. v prípade poľnohospodárskeho podniku, ktorý pozostáva z viac ako jednej jednotky alebo budovy, opakované zaradenie nie je potrebné vo všetkých jednotkách alebo budovách v tom istom čase;

Žiadne zviera druhov vnímavých na slintačku a krívačku však nesmie opustiť poľnohospodársky podnik dovtedy, kým všetky nanovo zaradené zvieratá vo všetkých jednotkách a budovách nespĺňajú postupy na obnovenie chovu.
 - 1.3.3. zvieratá sa počas prvých 14 dní po zaradení musia každé tri dni podrobiť klinickému vyšetreniu;
 - 1.3.4. počas obdobia medzi 15. až 28. dňom po opakovanom zaradení sa zvieratá jedenkrát do týždňa musia podrobiť klinickému vyšetreniu;
 - 1.3.5. najskôr 28 dní po poslednom opakovanom zaradení sa všetky zvieratá musia klinicky vyšetriť a v súlade s požiadavkami v bode 2.2 prílohy III sa odoberú vzorky na prítomnosť protilátok proti vírusu slintačky a krívačky;
- 1.4. Postup na obnovu chovu sa pokladá za ukončený, ak sa s negatívnymi výsledkami splnili opatrenia ustanovené v bode 1.3.5.

2. Rozšírenie opatrení a výnimiek**2.1. Príslušný orgán môže uložiť:**

- 2.1.1. použitie sentinelových zvierat, najmä v poľnohospodárskych podnikoch, ktoré sa ťažko čistia a dezinfikujú a hlavne v podnikoch s chovom pod holým nebom. Podrobné ustanovenia na použitie sentinelových zvierat sa môžu prijať v súlade s postupom ustanoveným v článku 89 ods. 2
- 2.1.2. Dodatočné bezpečnostné opatrenia a kontrolné opatrenia v rámci obnovy chovu.
- 2.2. Príslušné orgány môžu povoliť výnimku z opatrení ustanovených v bodoch 1.3.2 až 1.3.4 tejto prílohy, ak sa obnova chovu vykoná po uplynutí 3 mesiacov od posledného vzniku ohniska v oblasti okruhu 10 km okolo poľnohospodárskeho podniku, v ktorom sa obnovuje chov.

3. Obnova chovu v súvislosti s núdzovým očkovaním

- 3.1. Obnova chovu v pásme očkovania zriadenom v súlade s článkom 52 sa vykoná v súlade s odsekmi 1 a 2 tejto prílohy alebo v súlade s článkom 58 ods. 2 alebo ods. 4 písm. a), c) a d).
- 3.2. *Príslušné orgány môžu povoliť obnovu chovu poľnohospodárskych podnikov umiestnených mimo pásma očkovania očkovanými zvieratami po ukončení opatrení ustanovených v článku 61 a podľa týchto podmienok:*
 - 3.2.1. podiel očkovaných zvierat použitých na obnovu chovu prevyšuje 75 %, pričom v takom prípade sa najskôr 28 dní po znovuzaradení zvierat vnímavých druhov náhodne preskúšajú očkované zvieratá, aby sa zistili protilátky proti neštruktúrnym proteínom, pričom sa pri odbere vzorky použijú štatistické parametre ustanovené v bode 2.2 prílohy III, a na neočkované zvieratá sa uplatnia ustanovenia odseku 1, alebo
 - 3.2.2. Podiel očkovaných zvierat neprevyšuje 75 %, pričom v takom prípade sa neočkované zvieratá považujú za sentinelu a uplatnia sa ustanovenia odseku 1.

PRÍLOHA VI

OBMEDZENIA PRI PREMIESTŇOVANÍ ZVIERAT ČELADE KOŇOVITÝCH (EQUIDAE)

1. Minimálne opatrenia

Ak sa potvrdilo najmenej jedno ohnisko slintačky a krívačky v súlade s článkom 10, členské štáty zabezpečia, aby sa equidae odosielali do iných členských štátov iba vtedy, ak je k identifikačným dokladom ustanoveným v rozhodnutiach 93/623/EHS alebo 2000/68/EHS priložené osvedčenie o zdravotnom stave zvierat ustanovené v prílohe C smernice 90/426/EHS.

2. Odporúčané dodatočné opatrenia

2.1. Opatrenia počas zákazu premiestňovania

V prípade, že príslušné orgány uplatnia úplný zákaz premiestňovania ustanovený v článku 7 ods. 3, môže sa povoliť preprava z poľnohospodárskych podnikov podľa obmedzení ustanovených v článkoch 4 a 10 pre equidae, ktoré potrebujú špeciálne veterinárne ošetrenie do prevádzkových priestorov, kde nie sú zvieratá vnímavých druhov, ak sú splnené tieto podmienky:

- 2.1.1. veterinárny lekár, ktorý je dosiahnuteľný 24 hodín denne, 7 dní v týždni, musí doložiť, že sa jedná o núdzový prípad;
- 2.1.2. musí sa predložiť súhlas kliniky miesta určenia;
- 2.1.3. prepravu musia povoliť príslušné orgány, ktoré sú dosiahnuteľné 24 hodín denne, 7 dní v týždni;
- 2.1.4. equidae musia počas prepravy sprevádzať identifikačné doklady v súlade s rozhodnutiami 93/623/EHS alebo 2000/68/ES;
- 2.1.5. o ceste prepravy musí byť pred odchodom informovaný telefonicky dosiahnuteľný úradný veterinárny lekár;
- 2.1.6. equidae sa musia očistiť a ošetriť účinným dezinfekčným prostriedkom
- 2.1.7. equidae sa musia prepravovať dopravným prostriedkom pre kone, ktorý sa dá ako taký rozoznať, a ktorý sa pred a po použití vyčistí a dezinfikuje.

2.2. Kontroly equidae v súvislosti s ochrannými pásmami a pásmami dohľadu

- 2.2.1. Premiestňovanie equidae mimo ochranných pásiem a pásiem dohľadu nepodlieha žiadnym ďalším podmienkam okrem tých, ktoré vyplývajú zo smernice 90/426/EHS.
- 2.2.2. Premiestňovanie equidae v rámci ochranných pásiem a pásiem dohľadu zriadených v súlade s článkom 21, podlieha týmto podmienkam:
 - 2.2.2.1. použitie equidae, ktoré sa chovajú v poľnohospodárskych podnikoch v ochrannom pásme a v pásme dohľadu, kde sa nedržia žiadne zvieratá vnímavých druhov, sa môže povoliť v ochrannom pásme, s podmienkou vhodných opatrení na čistenie a dezinfekciu, a nesmie sa obmedziť v prevádzkových priestoroch umiestnených v pásme dohľadu;
 - 2.2.2.2. equidae sa bez obmedzenia môžu v dopravných prostriedkoch určených pre kone prepravovať do poľnohospodárskeho podniku, kde sa nedržia zvieratá vnímavých druhov;

- 2.2.2.3. príslušné orgány môžu vo výnimočných prípadoch povoliť prepravu equidae v dopravných prostriedkoch určených alebo registrovaných na prepravu pre kone z poľnohospodárskeho podniku, v ktorom sa nedržia zvieratá vnímavých druhov do iného poľnohospodárskeho podniku, v ktorom sa držia zvieratá vnímavých druhov, ktorý je umiestnený v ochrannom pásme, a to s podmienkou, že sa dopravný prostriedok vyčistí a dezinfikuje pred naložením zvierat a pred odchodom z podniku miesta určenia;
 - 2.2.2.4. premiestňovanie equidae sa môže povoliť na verejných cestách, na pasienkoch patriacich poľnohospodárskym podnikom, kde sa nedržia zvieratá vnímavých druhov a v cvičných priestoroch.
 - 2.2.3. Neobmedzuje sa odber spermy, vajíčok a embryí z darcovských zvierat v poľnohospodárskych podnikoch, kde sa nedržia zvieratá vnímavých druhov v ochrannom pásme a v pásme dohľadu a preprava spermy, vajíčok a embryí equidae prijímajúcim koňovitým zvieratám do poľnohospodárskych podnikov, kde sa nedržia zvieratá vnímavých druhov.
 - 2.2.4. Návštevy vlastníkov equidae, veterinárnych lekárov, inseminátorov a podkováčov v poľnohospodárskych podnikoch, kde sa držia zvieratá vnímavých druhov v pásmach dohľadu, ale ktoré nepodliehajú obmedzeniam ustanoveným v článkoch 4 a 10, podliehajú týmto podmienkam:
 - 2.2.4.1. equidae sa držia oddelene od zvierat vnímavých druhov a účinne sa zabráni prístupu vyššie uvedených osôb ku zvieratám vnímavých druhov;
 - 2.2.4.2. všetci návštevníci sa musia zaevidovať;
 - 2.2.4.3. dopravné prostriedky a obuv návštevníkov sa vyčistia a dezinfikujú.
-

PRÍLOHA VII

OŠETRENIE VÝROBKOV, ABY SA ZABEZPEČILO ZNIČENIE VÍRUSU SLINTAČKY A KRÍVAČKY

ČASŤ A

Výrobky živočíšneho pôvodu

1. Mäsové výrobky, ktoré sa podrobili minimálne jednému z ošetrov, ktoré sú ustanovené v prvom stĺpci tabuľky 1 prílohy III smernice 2002/99/EHS.
2. Kože a kožky spĺňajúce požiadavky v článku 20 a v časti A ods. 2 písm. c alebo písm. d kapitoly VI prílohy VIII k nariadeniu (ES) č. 1774/2002.
3. Ovčia vlna, srst' prežúvavcov a štetiny ošípaných spĺňajúce požiadavky v článku 20 a v časti A ods. 1 kapitoly VI prílohy VIII k nariadeniu (ES) č. 1774/2002.
4. Výrobky získané zo zvierat vnímavých druhov, ktoré sa podrobili:
 - a) buď tepelnej úprave v hermeticky zapečatených kontajneroch s hodnotou Fo 3,00 alebo viac; alebo
 - b) tepelnej úprave, pri ktorej sa teplota v strede zvýši minimálne na 70 °C aspoň po dobu 60 minút.
5. Krv a výrobky z krvi zo zvierat vnímavých druhov použité na technické účely, vrátane liečiv, in vitro diagnostík a laboratórnych činidiel, ktoré sa podrobili najmenej jednému z ošetrov uvedených v časti B ods. 3 písm. e) bod ii) kapitoly IV prílohy VIII k nariadeniu (ES) č. 1774/2002.
6. Ostatný bravčový tuk (vrátane sadla) a vyškvarené tuky, ktoré sa podrobili najmenej jednému z ošetrov uvedených v časti B ods. 2 písm. d) bod iv) kapitoly IV prílohy VII k nariadeniu (ES) č. 1774/2002.
7. Krmivo pre domáce zvieratá a žuvačky pre psov, ktoré spĺňajú požiadavky v časti B odseky 2, 3 alebo 4 kapitoly II prílohy VIII k nariadeniu (ES) č. 1774/2002.
8. Trofeje divo žijúcich kopytníkov, ktoré spĺňajú požiadavky v časti A odseky 1, 3 alebo 4 kapitoly VII prílohy VIII k nariadeniu (ES) č. 1774/2002.
9. Črevá zvierat, ktoré sa v súlade s kapitolou 2 prílohy I k smernici 92/118/EHS vyčistili, vyškrabali a buď sa solili chloridom sodným počas 30 dní alebo sa po vyškrabaní vybielili alebo vysušili a po ošetrov boli chránené pred rekontamináciou.

ČASŤ B

Výrobky neživočíšneho pôvodu

1. Objemové krmivo a slama, ktoré
 - a) sa podrobili pôsobeniu
 - i) pary v uzatvorenej miestnosti minimálne počas 10 minút a pri minimálnej teplote 80 °C, alebo
 - ii) formalínových výparov (plyn formaldehydu) vytvorených v uzatvorenej miestnosti minimálne počas doby 8 hodín a pri minimálnej teplote 19 °C, pričom sa použili komerčné druhy roztokov pri koncentrácii 35-40 %, alebo
 - b) sa skladovali v balíkoch alebo baloch v priestoroch s prístreším, ktoré sú umiestnené minimálne 2 km od najbližšieho ohniska slintačky a krívačky a neopustili tie priestory pred uplynutím najmenej troch mesiacov po dokončení čistiacej a dezinfekčnej opatrení ustanovených v článku 11 a každopádne nie pred zrušením obmedzení v ochrannom pásme.

PRÍLOHA VIII

ČASŤ A

Ošetrovanie čerstvého mäsa

1. Vykostené čerstvé mäso:

Mäso opísané v článku 2 ods. a) smernice 64/433/EHS spolu s bránicami, ale okrem vnútorností, z ktorých sa odstránili kosti a hlavne dostupné lymfatické žľazy.

2. Orezané vnútornosti:

- srdcia, z ktorých sa úplne odstránili lymfatické žľazy, spojivové tkanivo a prirastené tukové tkanivo;
- pečene, z ktorých sa úplne odstránili lymfatické žľazy, príslušné spojivové tkanivo a tukové tkanivo;
- celé žuvacie svaly, vyrezané v súlade s odsekom 41 písm. a) kapitoly VIII prílohy I k smernici 64/433/EHS, z ktorých sa úplne odstránili lymfatické žľazy, spojivové tkanivo a prirastené tukové tkanivo;
- jazyky s epitelom a bez kostí, chrupaviek a mandlí;
- pľúca, z ktorých sa odstránili priedušnica a hlavné priedušky a mediastinálne a bronchiálne lymfatické žľazy;
- iné vnútornosti bez kostí alebo chrupaviek, z ktorých sa úplne odstránili lymfatické žľazy, spojivové tkanivo a prirastené tukové tkanivo a sliznicová membrána.

3. Zretie:

- zretie jatáčnych tiel pri teplote viac ako + 2 °C minimálne počas 24 hodín;
- pH hodnota menej ako 6,0 meraná v strede svalu longissimus dorsi.

4. Musia sa uplatniť účinné opatrenia, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii.

ČASŤ B

Dodatočné opatrenia uplatniteľné na výrobu čerstvého mäsa zo zvierat vnímavých druhov pochádzajúcich z pásma dohľadu

1. Pri výrobe čerstvého mäsa, okrem hláv, čriev a vnútorností, ktoré je určené na umiestnenie na trh mimo ochranného pásma a pásma dohľadu, sa musí dodržať minimálne jedna z týchto dodatočných podmienok:

a) v prípade prežúvavcov:

- i) zvieratá sa podrobili kontrolám ustanoveným v článku 24 ods. 2, a
- ii) mäso podlieha ošetrovaniu ustanovenému v bodoch 1, 3 a 4 časti A;

b) v prípade všetkých zvierat vnímavých druhov:

- i) zvieratá pobudli v poľnohospodárskom podniku minimálne počas 21 dní a sú označené tak, aby bolo možné zistiť poľnohospodársky podnik pôvodu, a
- ii) zvieratá sa podrobili kontrole ustanovenej v článku 24 ods. 2, a

- iii) mäso je jasne označené a zadržalo sa pod úradným dozorom minimálne počas 7 dní a neuvoľnilo sa do vtedy, kým sa na konci doby zadržania úradne v poľnohospodárskom podniku pôvodu nevylúčilo podozrenie z infekcie vírusu slintačky a krívačky;
 - c) *v prípade všetkých zvierat vnímavých druhov:*
 - i) pre zvieratá skončil 21-dňový zákaz premiestňovania v poľnohospodárskom podniku pôvodu, počas ktorého sa do podniku nezaradilo žiadne zviera z druhov vnímavých na slintačku a krívačku, a
 - ii) zvieratá sa do 24 hodín od preloženia podrobili kontrolám ustanoveným v článku 24 ods. 2, a
 - iii) vzorky odobraté v súlade so štatistickými požiadavkami ustanovenými v bode 2.2 prílohy III do 48 hodín od naloženia mali negatívne výsledky skúšok pri vyšetrení na zisťovanie protilátok proti vírusu slintačky a krívačky, a
 - iv) mäso sa držalo pod úradnou kontrolou počas 24 hodín a neuvoľnilo sa do vtedy, kým opakovaná inšpekcia zvierat v poľnohospodárskom podniku pôvodu nevylúčila pri klinickom vyšetrení výskyt infikovaných zvierat alebo zvierat podozrivých z infekcie.
2. Orezané vnútornosti sa označia zdravotnou značkou ustanovenou v smernici 2002/99/EHS a podrobia sa jednému z ošetrení, ktoré sú ustanovené v bode 1 v časti A prílohy VII tejto smernice.
3. Ostatné výrobky sa podrobia ošetreniu, ktoré je ustanovené v článku 32.
-

PRÍLOHA IX

OŠETRENIE MLIEKA, ABY SA ZABEZPEČILO ZNIČENIE VÍRUSU SLINTAČKY A KRÍVAČKY

ČASŤ A

Mlieko a mliečne výrobky určené na ľudskú spotrebu

Nasledovné ošetrenia sú uznané s cieľom toho, aby poskytovali dostatočné záruky, pokiaľ ide o zničenie vírusu slintačky a krívačky v mlieku a mliečnych výrobkoch na ľudskú spotrebu. Musia sa prijať potrebné bezpečnostné opatrenia, aby sa zabránilo kontaktu mlieka alebo mliečnych výrobkov s akýmkoľvek možným zdrojom vírusu slintačky a krívačky po spracovaní.

1. Mlieko určené na ľudskú spotrebu sa musí podrobiť minimálne jednému z týchto ošetrení:
 - 1.1. sterilizácii pri minimálnej hodnote FO3;
 - 1.2. ošetrenie UHT ⁽¹⁾;
 - 1.3. ošetreniu HTST ⁽²⁾, ktoré sa použije dvakrát pri mlieku, ktorého pH sa rovná alebo je vyššie ako 7,0;
 - 1.4. ošetreniu mlieka pomocou HTST, ktorého pH je nižšie ako 7,0;
 - 1.5. HTST kombinovanému s iným fyzickým ošetrením pomocou:
 - 1.5.1. zníženia pH pod 6 minimálne počas jednej hodiny, alebo
 - 1.5.2. dodatočného zohriatia na 72 °C alebo viac, kombinovaného s disikáciou.
2. Mliečne výrobky sa musia podrobiť jednému z vyššie uvedených ošetrení alebo sa musia vyrobiť z mlieka ošetreného v súlade s odsekom 1.
3. O akomkoľvek ošetrení sa rozhodne v súlade s postupom ustanoveným v článku 89 ods. 2, najmä v súvislosti s výrobkami zo surového mlieka, ktoré prechádzajú predĺženou dobou zretia vrátane zníženia pH pod 6.

ČASŤ B

Mlieko a mliečne výrobky neurčené na ľudskú spotrebu a mlieko a mliečne výrobky určené na spotrebu pre zvieratá

Nasledovné ošetrenia sú uznané s cieľom toho, aby poskytovali dostatočné záruky, pokiaľ ide o zničenie vírusu slintačky a krívačky v mlieku a mliečnych výrobkoch neurčených na ľudskú spotrebu alebo v mlieku a mliečnych výrobkoch určených na spotrebu pre zvieratá. Musia sa prijať potrebné bezpečnostné opatrenia, aby sa zabránilo kontaktu mlieka a mliečnych výrobkov s akýmkoľvek možným zdrojom vírusu slintačky a krívačky po spracovaní.

1. Mlieko neurčené na ľudskú spotrebu a mlieko určené na spotrebu pre zvieratá sa musí podrobiť minimálne jednému z týchto ošetrení:
 - 1.1. sterilizácii pri minimálnej hodnote FO3;

⁽¹⁾ UHT = ošetrenie ultra vysokou teplotou pri 132 °C minimálne počas jednej sekundy.

⁽²⁾ HTST = krátkodobá pasterizácia pri vysokej teplote pri 72 °C minimálne počas 15 sekúnd alebo ekvivalentný pasterizačný účinok dosahujúci negatívnu reakciu na fosfátovú skúšku.

- 1.2. UHT ⁽¹⁾ v kombinácii s iným fyzickým ošetrovaním, ktoré je uvedené buď v odseku 1.4.1 alebo 1.4.2;
 - 1.3. HTST ⁽²⁾ aplikované dvakrát;
 - 1.4. HTST kombinovanému s iným fyzickým ošetrovaním pomocou:
 - 1.4.1. zníženia pH pod 6 minimálne počas jednej hodiny, alebo
 - 1.4.2. dodatočného zohriatia na 72 °C alebo viac, kombinovaného s disikáciou.
 2. Mliečne výrobky sa musia podrobiť jednému z vyššie uvedených ošetrovaní alebo sa musia vyrobiť z mlieka ošetrovaného v súlade s odsekom 1.
 3. Srvátka, ktorou sa kŕmia zvieratá vnímavých druhov a ktorá sa vyrába z mlieka ošetrovaného podľa opisu v odseku 1, sa musí zobrať minimálne 16 hodín po zrazení mlieka a jej pH musí pred prepravou do poľnohospodárskeho podniku s chovom ošípaných vykazovať hodnotu < 6.0.
-

⁽¹⁾ UHT = ošetrovanie ultra vysokou teplotou pri 132 °C minimálne počas jednej sekundy.

⁽²⁾ HTST = krátkodobá pasterizácia pri vysokej teplote pri 72 °C minimálne počas 15 sekúnd alebo ekvivalentný pasterizačný účinok dosahujúci negatívnu reakciu na fosfátovú skúšku.

PRÍLOHA X

KRITÉRIÁ PRI ROZHODOVANÍ O UPLATNENÍ OCHRANNÉHO OČKOVANIA A USMERNENIA PRE PROGRAMY NÚDZOVÉHO OČKOVANIA**1. Kritériá pri rozhodovaní o uplatnení ochranného očkovania (*)**

Kritériá	Rozhodnutie	
	Za očkovanie	Proti očkovaniu
Hustota populácie vnímavých zvierat	vyšoká	nízka
Prevládajúce klinicky postihnuté druhy	ošípané	prežúvavce
Premiestňovanie potenciálne infikovaných zvierat alebo výrobkov mimo ochranného pásma	dôkazy	žiadne dôkazy
Predpoklad šírenia vírusu vzduchom z infikovaných poľnohospodárskych podnikov	vyšoká	nízka alebo neexistuje
Vhodná očkovacia látka	k dispozícii	nie je k dispozícii
Pôvod ohniska (sledovateľnosť)	neznáma	známa
Krivka incidencie ohnisk	rýchlo stúpajúca	malá alebo slabo stúpajúca
Rozšírenie ohnisk	široko rozšírené	obmedzené
Reakcia verejnosti na politiku stamping out	silná	slabá
Schválenie regionalizácie po očkovaní	áno	nie

2. Dodatočné kritériá pri rozhodovaní o zavedení núdzového očkovania

Kritériá	Rozhodnutie	
	Za očkovanie	Proti očkovaniu
Schválenie regionalizácie tretími krajinami	známe	neznáme
Ekonomicke zhodnotenie konkurenčných kontrolných stratégií	Predpokladá sa, že kontrolná stratégia bez núdzového očkovania by viedla k podstatne vyšším hospodárskym stratám v poľnohospodárskom sektore a nepoľnohospodárskom sektore	Predpokladá sa, že kontrolná stratégia s núdzovým očkovaním by viedla k podstatne vyšším hospodárskym stratám v poľnohospodárskom sektore a nepoľnohospodárskom sektore

(*) v súlade so správou Vedeckého výboru pre zdravie zvierat z roku 1999

Kritériá	Rozhodnutie	
	Za očkovanie	Proti očkovaniu
Predpokladá sa, že počas dvoch nasledujúcich dní sa nemôže zaviesť 24/28-hodinové pravidlo ⁽¹⁾	áno	nie
Závažný sociálny a psychologický dopad politiky stamping out	áno	nie
Existencia veľkých poľnohospodárskych podnikov s intenzívnou živočíšnou výrobou v oblasti, kde nie je hustá populácia dobytká	áno	nie

⁽¹⁾ 24/48-hodinové pravidlo znamená:

- a) infikované stáda v poľnohospodárskych podnikoch uvedených v článku 10 sa nemôžu zlikvidovať do 24 hodín po potvrdení choroby, a
- b) preventívne usmrčovanie zvierat, ktoré sa pravdepodobne infikovali alebo kontaminovali, sa nemôž bezpečne vykonať v rámci menej ako 48 hodín.

3. Definícia oblastí s hustou populáciou dobytká (DPLA)

- 3.1. Pri rozhodovaní o opatreniach, ktoré sa majú prijať pri uplatňovaní tejto smernice a najmä o opatreniach ustanovených v článku 52 ods. 2, členské štáty zoberú do úvahy okrem dôkladného epidemiologického zhodnotenia aj definície DPLA ustanovené v bode 3.2, alebo kde je to uplatniteľné, ustanovené v článku 2 písm. u) smernice 2001/89/EHS a použijú tú definíciu, ktorá sa je prísnejšia.

Definíciu je možné upraviť vzhľadom na nové vedecké dôkazy v súlade s postupom ustanoveným v článku 89 ods. 2

3.2 Zvieratá vnímavých druhov

V prípade zvierat vnímavých druhov je DPLA zemepisná oblasť, s polomerom 10 km okolo poľnohospodárskeho podniku, v ktorej sa nachádzajú zvieratá vnímavých druhov podozrivé zo slintačky a krívačky alebo ňou infikované, ak je tam vyššia hustota zvierat vnímavých druhov ako 1000 kusov na km². Príslušný poľnohospodársky podnik musí byť umiestnený v podregióne, ako je definované v článku 2 písm. s), ak je tam vyššia hustota zvierat vnímavých druhov ako 450 kusov na km², alebo vo vzdialenosti minimálne 20 km od takého podregiónu.

PRÍLOHA XI

ČASŤ A

Národné laboratória oprávnené narábať so živým vírusom slintačky a krívačky

Členský štát, kde je laboratórium	Laboratórium	Členské štáty využívajúce služby laboratória
Belgicko	Veterinary and Agrochemical Research Centre CODA-CERVA-VAR, Uccle	Belgicko Luxembursko
Dánsko	Danish Veterinary Institute, Department of Virology, Lindholm	Dánsko Fínsko Švédsko
Nemecko	Bundesforschungsanstalt der Tiere für Viruskrankheiten, — Anstaltsteil Tübingen — Anstaltsteil Friedrich-Loeffler-Institut, Insel Riems	Nemecko
Grécko	Ινστιτούτο αφθώδους πυρετού, Αγία Παρασκευή Αττικής	Grécko
Španielsko	Laboratorio Central de Veterinaria de Algete, Madrid	Španielsko
Francúzsko	Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) — Laboratoire d'études et de recherches en pathologie bovine et hygiène des viandes, Lyon — Laboratoire d'études et de recherches en pathologie animale et zoonoses, Maison-Alfort	Francúzsko
Taliansko	Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e deU'Emilia Romagna, Brescia	Taliansko
Holandsko	CIDC-Lelystad, Central Institute for Animal Disease Control, Lelystad	Holandsko
Rakúsko	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit Veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling	Rakúsko
Spojené kráľovstvo	Institute for Animal Health, Pirbright	Spojené kráľovstvo Írsko Švédsko Fínsko

ČASŤ B

Laboratória oprávnené vyrábať so živým vírusom slintačky a krívačky na výrobu očkovacej látky

Členský štát	Výroba
Nemecko	Bayern AG, Köln
Francúzsko	Merial, S.A.S., Laboratoire IFFA, Layon
Holandsko	CIDC-Lelystad, Central Institute for Animal Disease Control, Lelystad
Spojené kráľovstvo	Merial, S.A.S., Pirbright Laboratory, Pirbright

PRÍLOHA XII

STANDARDY BIOLOGICKEJ BEZPEČNOSTI PRE LABORATÓRIÁ A ZARIADENIA NARÁBAJÚCE SO ŽIVÝM VÍRUSOM SLINTAČKY A KRÍVAČKY

1. Laboratóriá a prevádzkarne, ktoré narábajú so živým vírusom slintačky a krívačky, musia spĺňať alebo prekračovať minimálne požiadavky ustanovené v „Minimálnych štandardoch pre laboratóriá pracujúce s vírusom slintačky a krívačky in vitro a in vivo“, ktoré ustanovila Európska Komisia na kontrolu slintačky a krívačky v apríli 1985 na 26. zasadnutí v Ríme, v znení z roku 1993.
 2. Laboratóriá a prevádzkarne, ktoré narábajú so živým vírusom slintačky a krívačky, sa musia podrobiť minimálne dvom inšpekciám v priebehu piatich rokov, pričom jedna inšpekcia sa vykoná neohlásene.
 3. Inšpekčný tím musí pozostávať minimálne z:
 - jedného experta z Komisie,
 - jedného experta pre slintačku a krívačku,
 - jedného nezávislého experta pre otázky biologickej bezpečnosti v laboratóriách, ktoré sú vystavené mikrobiologickým nebezpečenstvám.
 4. Inšpekčný tím predloží Komisii a členským štátom správu v súlade s rozhodnutím 98/139/ES.
-

PRÍLOHA XIII

DIAGNOSTICKÉ SKÚŠKY A ŠTANDARDY PRE SLINTAČKU A KRÍVAČKU A PRE DIFERENCIÁLNU DIAGNÓZU INÝCH VEZIKULÁRNYCH VÍRUSOVÝCH CHORÔB

V kontexte tejto prílohy „skúška“ znamená laboratórny diagnostický postup a „štandard“ referenčný reagent, ktorý sa stal medzinárodne uznaným štandardom po komparatívnej skúške vykonanej v niekoľkých odlišných laboratóriách.

ČASŤ A

Diagnostické skúšky1. *Odporúčané postupy*

Diagnostické skúšky opísané v Manuáli OIE, ďalej iba „Manuál OIE“, ako „predpísané skúšky“ pre medzinárodný obchod, predstavujú referenčné skúšky pre diagnózu vezikulárnych chorôb v rámci spoločenstva. Národné laboratóriá musia prijať minimálne také prísne štandardy a skúšky, ako sú definované v Manuáli OIE.

Komisia môže v súlade s postupom ustanoveným v článku 89 ods. 2 rozhodnúť o prijatí prísnejších postupov pre skúšky, ako sú postupy definované v Manuáli OIE.

2. *Alternatívne postupy*

Použitie skúšok definovaných v Manuáli OIE ako „alternatívne skúšky“, alebo iných skúšok, ktoré nie sú obsiahnuté v Manuáli OIE, sa povoľuje za predpokladu, že sa ukázalo, že vykonanie skúšky zodpovedá parametrom senzitivity a špecifičnosti ustanoveným v Manuáli OIE alebo v prílohách legislatívy spoločenstva alebo ich prevyšuje, podľa toho, čo je prísnejšie.

Národné laboratóriá vyhotovujúce výsledky na účely vnútroštátneho obchodu, obchodu v rámci spoločenstva alebo medzinárodného obchodu musí vyhotovovať a skladovať potrebné záznamy, ktoré preukážu súlad ich skúšobných postupov s príslušnými požiadavkami OIE alebo spoločenstva.

3. *Štandardy a kontrola kvality*

Národné laboratóriá sa podieľajú na pravidelných štandardizačných cvičeniach a na externých cvičeniach zabezpečenia kvality, ktoré organizuje referenčné laboratórium spoločenstva.

V rámci takých cvičení môže referenčné laboratórium spoločenstva zobrať do úvahy výsledky, ktoré dosiahlo národné laboratórium, ktoré sa v rámci vhodného časového rozpätia zúčastnilo na programe na zabezpečenie kvality, ktoré organizuje jedna z medzinárodných organizácií, ktoré sú zodpovedné za zabezpečenie externej kvality diagnózy vírusu vezikulárnych chorôb, ako sú OIE, FAO pri OSN alebo Medzinárodná agentúra pre atómovú energiu/IAEA/.

Národné laboratóriá vykonávajú programy na zabezpečenie vnútornej kvality. Podrobné podmienky takých programov sa môžu ustanoviť v súlade s postupom ustanoveným v článku 89 ods. 2. Až do ustanovenia podrobností, platia podrobné podmienky v Usmerneniach OIE pre vyhodnotenie kvality laboratórií (Komisia OIE pre štandardy, september 1995).

Ako časť zabezpečenia kvality preukážu národné laboratóriá, že bežne používané skúšky zodpovedajú požiadavkám na senzitivitu a špecifičnosť definované v Manuáli OIE alebo v prílohe XIV tejto smernice, podľa toho čo je prísnejšie.

4. *Postupy na prijatie a preskúmanie skúšok a štandardov pre diagnózu vezikulárnych vírusových chorôb*

Skúšky a štandardy pre diagnózu vezikulárnych vírusových chorôb sa prijímajú v súlade s postupom ustanoveným v článku 89 ods. 2

Komisia môže posúdiť vedecké odporúčania, ktorá sa vypracujú na zasadnutiach národných laboratórií, ktoré zorganizuje referenčné laboratórium spoločenstva.

5. *Postup na kontrolu zhody*

Údaje vyplývajúce zo štandardizácie a z externých programov na zabezpečenie kvality organizovaných referenčným laboratóriom spoločenstva, sa vyhodnotia na výročných zasadnutiach národných laboratórií a oznámia sa Komisii s cieľom preskúmania zoznamu národných laboratórií, ako je ustanovené v časti A prílohy XI.

Od tých laboratórií, ktorých skúšky nespĺňajú predpísané požiadavky na senzitivitu a špecifickosť, musí Komisia požadovať, aby upravili svoje postupy v rámci vhodnej časovej lehoty, aby sa zabezpečilo splnenie týchto požiadaviek. Ak sa v rámci požadovaného časového limitu nepodarí preukázať požadovanú úroveň výkonu, tak sa v rámci spoločenstva neuznajú všetky skúšky vykonané po takom termíne.

6. *Výber a preprava vzoriek*

Pomerná časť materiálu z terénu by sa mala zaslať do jedného za laboratórií vymenovaných v časti A prílohy XI. Ak také vzorky však nie sú k dispozícii alebo nie sú vhodné na prepravu, tak je prijateľný aj materiál z priamych kultúr získaný od takého istého druhu hostiteľa alebo nízkopasážovaný materiál z bunecnej línie.

Mali by sa poskytnúť údaje o zvieratách alebo o materiále z bunecnej pasáže.

Vzorky na určenie diagnózy vezikulárneho vírusu sa môžu prepravovať pri 4 °C, ak predpokladaná doba prepravy do prijímacieho laboratória je kratšia ako 24 hodín.

Pre vzorky pažeráku a hltanu (probang vzorky) sa odporúča preprava na pevnom kyslíčniku uhličitom alebo v tekutom dusíku, najmä ak sa nemôžu vylúčiť zdržania na letiskách.

S cieľom bezpečnej prepravy z podozrivých prípadov slintačky a krívačky v rámci krajiny ako aj medzi krajinami sa požadujú osobitné bezpečnostné opatrenia pri balení materiálu. Tieto úpravy sú určené najmä na to, aby sa zabránilo rozbitiu alebo vytečeniu kontajnerov a riziku kontamináciu, ale sú dôležité aj na to, aby sa zabezpečilo, že vzorky prídu vo vyhovujúcom stave. Uprednostňujú sa balíky ľadu pred vlhkým ľadom, aby sa zabránilo úniku vody z balíka.

Musí sa zabezpečiť, že prijímajúce laboratórium bude vopred pred odoslaním informované o príchode vzorky a potvrdí jej príjem.

Musí sa zabezpečiť súlad medzi dovoznými a vývoznými predpismi príslušných členských štátov.

ČASŤ B

Štandardy

Protokoly bližšie určené v Manuáli OIE poskytujú referenčné postupy na izoláciu vírusu, zistenie antigénu a na zistenie protilátok pre vezikulárne choroby.

1. *Slintačka a krívačka*

1.1. *Zisťovanie antigénu*

Štandardy na zisťovanie antigénu vírusu slintačky a krívačky sa ustanovia v súlade s postupom ustanoveným v článku 89 ods. 2 po konzultácii s referenčným laboratóriom spoločenstva.

Štandardizované, neaktivované antigény všetkých siedmich sérotypov sú k dispozícii zo Svetového referenčného laboratória OIE/FAO pre slintačku a krívačku (WRL).

Národné laboratória by mali zabezpečiť, aby ich systém na zisťovanie antigénov bol v súlade s minimálnymi štandardami. Ak je to potrebné, obdržia odporúčanie z referenčného laboratória spoločenstva o tom, aké roztoky týchto antigénov sa majú použiť ako silne a slabo pozitívne kontroly.

1.2. Izolácia vírusu

Štandardy na zisťovanie vírusu slintačky a krívačky sa ustanovia v súlade s postupom ustanoveným v článku 89 ods. 2 po konzultácii s referenčným laboratóriom spoločenstva.

Izoláty vírusu slintačky a krívačky sú k dispozícii z WRL.

Národné laboratória zabezpečia, aby systémy tkanivových kultúr používané na izoláciu vírusu slintačky a krívačky boli senzitívne na úplnú škálu sérotypov a kmeňov, pre ktoré má laboratórium diagnostickú kapacitu.

1.3. Metóda na zisťovanie nukleovej kyseliny

Štandardy na zisťovanie vírusovej RNA slintačky a krívačky sa ustanovia v súlade s postupom ustanoveným v článku 89 ods. 2 po konzultácii s referenčným laboratóriom spoločenstva.

Komisia môže zabezpečiť, aby sa s cieľom budúcej štandardizácie vykonávalo komparatívne testovanie senzitivity metód na zisťovanie RNA medzi národnými laboratóriami.

Komisia môže zabezpečiť, aby vzhľadom na praktické ťažkosti dlhodobiejšieho skladovania nukleovej kyseliny boli na zisťovanie vírusovej RNA slintačky a krívačky k dispozícii štandardizované reagenty zaručenej kvality z referenčného laboratória spoločenstva.

1.4. Zisťovanie protilátok (štruktúrne proteíny)

Štandardy na zisťovanie protilátok proti vírusu slintačky a krívačky sa ustanovia v súlade s postupom ustanoveným v článku 89 ods. 2 po konzultácii s referenčným laboratóriom spoločenstva.

Štandardizované antiséra pre vírus slintačky a krívačky typu O1-Manisa, A22-Iraq a C-Noville boli definované v rámci „XV fázy štandardizačných cvičení FAO pri zisťovaní protilátok proti slintačke a krívačke“ v roku 1998.

Komisia môže zabezpečiť, aby sa schválili štandardizované referenčné séra pre všetky hlavné varianty antigénov vírusu slintačky a krívačky ako výsledok štandardizačných cvičení medzi referenčným laboratóriom spoločenstva a národnými laboratóriami. Tieto referenčné séra sa schvália ako štandardy na používanie pre národné laboratória v rámci spoločenstva.

1.5. Zisťovanie protilátok (neštruktúrne proteíny)

Štandardy na zisťovanie protilátok proti vírusu slintačky a krívačky sa ustanovia v súlade s postupom ustanoveným v článku 89 ods. 2 po konzultácii s referenčným laboratóriom spoločenstva.

Komisia môže zabezpečiť, aby sa schválili štandardizované referenčné séra ako výsledok štandardizačných cvičení medzi referenčným laboratóriom spoločenstva a národnými laboratóriami. Tieto referenčné séra sa schvália ako štandardy na používanie pre národné laboratória v rámci spoločenstva.

2. Vezikulárna choroba ošipaných (SVD)

Diagnostika SVD sa musí vykonať v súlade so smernicou 2000/428/ES.

3. *Iné vezikulárne choroby*

Ak je to potrebné, môže Komisia zabezpečiť, aby sa v súlade s postupom ustanoveným v článku 89 ods. 2 ustanovili štandardy pre laboratórnu diagnostiku vezikulárnej stomatitídy alebo vezikulárnej exanthémy ošípavých.

Členské štáty môžu zachovať laboratórnu kapacitu na určovanie diagnózy iných vezikulárných vírusových chorôb ako sú slintačka a krívačka a SVD, napr. vezikulárnej stomatitídy alebo vezikulárnej exanthémy ošípavých.

Národné laboratória, ktoré si chcú zachovať diagnostickú kapacitu pre tieto vírusy, môžu obdržať referenčné reagenty z WRL, Pirbright alebo z príslušného referenčného laboratória OIE.

PRÍLOHA XIV

BANKA SPOLOČENSTVA NA ANTIGÉNY A OČKOVACIE LÁTKY

1. Podmienky na dodávky a skladovanie koncentrovaného inaktivovaného antigénu dodávaného do banky spoločenstva na antigény a očkovacie látky:
 - a) každý antigén sa skladá z jedinej homogénnej šarže;
 - b) každá šarža sa rozdelí, aby sa umožnilo skladovanie na dvoch zemepisne oddelených miestach v rámci zodpovednosti určených prevádzkových priestorov banky spoločenstva na antigény a očkovacie látky;
 - c) antigén musí spĺňať minimálne požiadavky Európskeho zoznamu liečiv a príslušných ustanovení Manuálu OIE.
 - d) počas celého výrobného procesu sa dodržiavajú zásady správnej výrobnjej praxe, vrátane skladovania a výroby očkovacej látky rekonštituovanej zo skladovaných antigénov;
 - e) ak nie je špecifikované inak v textoch uvedených v bode c), antigén sa čistí, aby sa odstránili neštrukturálne proteíny vírusu slintačky a krívačky. Čistenie zabezpečí minimálne to, aby zvyškový obsah neštrukturálnych proteínov v očkovacích látkach rekonštituovaných z takých antigénov nezapríčinil zistiteľné hladiny protilátky proti neštrukturálnym proteínom u zvierat, ktoré dostali jedno prvé očkovanie a jedno následné podporné očkovanie.
2. Podmienky na formuláciu, výrobu, plnenie do fliaš, štítkovanie a dodávky očkovacích látok rekonštituovaných z koncentrovaného inaktivovaného antigénu dodávaného do banky spoločenstva na antigény a očkovacie látky:
 - a) rýchla formulácia antigénu podľa článku 81 na očkovaciu látku;
 - b) výroba bezpečnej, sterilnej a účinnej očkovacej látky s minimálnou potenciou 6 PD50 v súlade so skúškami predpísanými podľa Európskeho zoznamu liečiv, ktorá je vhodná na použitie v prípade núdzového očkovania prežúvavcov a ošípaných;
 - c) kapacita na formuláciu z koncentrovaného inaktivovaného antigénu na sklade:
 - i) maximálne jedného milióna dávok očkovacej látky do štyroch dní od obdržania pokynov od Komisie;
 - ii) ďalších až štyroch miliónov dávok očkovacej látky do 10 dní od obdržania pokynov od Komisie;
 - d) rýchle plnenie do fliaš, štítkovanie a distribúcia očkovacej látky podľa špecifických potrieb oblasti, kde sa očkovanie má vykonať.

PRÍLOHA XV

FUNKCIE A POVINNOSTI NÁRODNÝCH LABORATÓRIÍ

Národné laboratóriá pre slintačku a krívačku a iné vezikulárne choroby, uvedené v článku 68, majú tieto funkcie a povinnosti:

1. Všetky národné laboratóriá, ktoré narábajú so živým vírusom slintačky a krívačky, musia pracovať za podmienok vysokej bezpečnosti, ktoré sú ustanovené v „Minimálnych štandardoch pre laboratóriá, ktoré pracujú s vírusom slintačky a krívačky in vitro a in vivo“, Európskej komisie na kontrolu slintačky a krívačky – 26. zasadnutie v Ríme v roku 1985, ktoré boli zmenené a doplnené prílohou 6 bod ii) správy o 30. zasadnutí v Ríme v roku 1993.
2. Národné laboratóriá musia poskytovať nepretržitú službu na určovanie diagnózy vezikulárnych vírusových chorôb a musia byť vybavené a kvalifikované na poskytovanie rýchlej prvej diagnózy.
3. Národné laboratóriá musia uchovávať zásoby neaktivovaných referenčných kmeňov všetkých sérotypov vírusu slintačky a krívačky a imúnnych sér proti vírusom, ako aj všetkých ostatných reagentov potrebných na rýchle určenie diagnózy. Na potvrdenie negatívnej diagnózy by mali neustále byť k dispozícii vhodné bunkové kultúry.
4. Národné laboratóriá musia byť vybavené a kvalifikované na vykonávanie rozsiahleho sérologického dohľadu.
5. Pri každom podozrení z primárneho ohniska sa podľa stanoveného protokolu musia odobrať vhodné vzorky a rýchle sa prepraviť do národného laboratória. Za predpokladu podozrenia z slintačky a krívačky národný orgán zabezpečí, aby v príslušných miestach bolo v pohotovosti na sklade potrebné vybavenie a materiály na odber vzorky a prepravu do národného laboratória.
6. Pre všetky vírusy zodpovedné za nové zavlečenie do spoločenstva sa musí vykonať určenie antigénového typu a genómových vlastností. Toto môže vykonávať národné laboratórium, ak má k tomu vybavenie. V opačnom prípade musí národné laboratórium pri prvej najbližšej príležitosti zaslať vzorku vírusu z primárneho prípadu do referenčného laboratória spoločenstva s cieľom potvrdenia a ďalšej charakterizácie, vrátane posúdenia antigénového vzťahu terénneho kmeňa ku kmeňom očkovacej látky nachádzajúcej sa v bankách spoločenstva na antigén a očkovacie látky. Taký istý postup by mal nasledovať pri vírusoch, ktoré národné laboratóriá obdržia z tretích krajín v situáciách, ak by charakterizácia vírusu mala byť dôležitá pre spoločenstvo.
7. Národné laboratóriá by mali údaje o chorobe poskytnúť svojej štátnej veterinárnej službe, ktorá tieto údaje poskytne referenčnému laboratóriu spoločenstva.
8. Národné laboratóriá by mali spolupracovať s referenčným laboratóriom spoločenstva pri zabezpečení toho, aby členovia terénneho oddelenia štátnej veterinárnej služby mali príležitosť vidieť klinické prípady slintačky a krívačky v národných laboratóriách ako časť ich odbornej prípravy.
9. Národné laboratóriá spolupracujú s referenčným laboratóriom spoločenstva a s inými národnými laboratóriami v rámci vývoja diagnostických metód a výmeny príslušných materiálov a informácií.
10. Národné laboratóriá sa podieľajú na štandardizačných programoch a na externých programoch na zabezpečenie kvality, ktoré organizuje referenčné laboratórium spoločenstva.
11. Národné laboratóriá používajú skúšky a štandardy, ktoré spĺňajú alebo prevyšujú kritériá ustanovené v prílohe XIII. Národné laboratóriá na požiadanie poskytnú Komisii údaje, ktoré preukazujú, že používané skúšky spĺňajú alebo prevyšujú požiadavky.
12. Národné laboratóriá by mali byť spôsobilé identifikovať všetky vírusy vezikulárnych chorôb a vírusy encefalomyokarditídy, aby sa zabránilo zdržaniam pri stanovovaní diagnózy a následne pri vykonávaní kontrolných opatrení príslušnými orgánmi.

13. Národné laboratóriá musia spolupracovať s inými laboratóriami, ktoré príslušné orgány určia na vykonávanie skúšok, napríklad sérologických skúšok, ktoré nezahŕňajú narábanie so živým vírusom slintačky a krívačky. Tieto laboratóriá nevykonávajú zisťovanie vírusu na vzorkách odobratých z prípadov podozrivých z vezikulárnych chorôb. Také laboratóriá nemusia spĺňať štandardy na biologickú bezpečnosť uvedené v prílohe XII bod 1, musia však mať zavedené postupy, ktoré zabezpečia, že sa účinne zabráni rozšíreniu vírusu slintačky a krívačky.

Vzorky dávajúce nepresvedčivé výsledky skúšok sa musia preniesť do národného referenčného laboratória na vykonanie potvrdzujúcich skúšok.

PRÍLOHA XVI

FUNKCIE A POVINNOSTI REFERENČNÉHO LABORATÓRIA SPOLOČENSTVA PRI SLINTAČKE A KRÍVAČKE

Referenčné laboratórium spoločenstva pre slintačku a krívačku, uvedené v článku 69, má tieto funkcie a povinnosti:

1. *Zabezpečovať spojenie medzi národnými laboratóriami členských štátov a poskytovať optimálne metódy na stanovenie diagnózy slintačky a krívačky u dobytka a diferenciálnej diagnózy iných vezikulárnych vírusových chorôb, ak je to potrebné osobitne pre každý členský štát, a to prostredníctvom:*
 - 1.1. pravidelného obdržania terénnych vzoriek z členských štátov a krajín, ktoré sú zemepisne alebo komerčne spojené s Európskou úniou, pokiaľ ide o obchod so zvieratami vnímavých druhov alebo s výrobkami získanými z týchto zvierat s cieľom globálneho a regionálneho monitorovania situácie choroby, odhadovania a kde je to možné predpokladania rizika vznikajúceho z objavujúcich sa vírusových kmeňov a najmä z epidemiologických situácií a s cieľom určovania identity vírusu, ak je to potrebné v úzkej spolupráci s regionálnym referenčným laboratóriom vymenovaným OIE a s WRL;
 - 1.2. typizácie a presného charakterizovania antigénu a genómu vezikulárnych vírusov zo vzoriek uvedených v bode 1.1 a okamžitého oznamovania výsledkov takých vyšetrení Komisii, členským štátom a príslušnému národnému laboratóriu;
 - 1.3. vytvorenia a uchovania aktualizovanej zbierky kmeňov vezikulárnych vírusov;
 - 1.4. vytvorenia a uchovania aktualizovanej zbierky špecifického séra proti kmeňom vezikulárnych vírusov;
 - 1.5. poskytnutia informácií Komisii o všetkých aspektoch týkajúcich sa výberu a použitia očkovacích kmeňov slintačky a krívačky.
2. *Podporovať funkcie národných laboratórií, najmä pomocou:*
 - 2.1. skladovania a zásobovania národných laboratórií reagentami a materiálmi, ktoré sa použijú pri diagnóze slintačky a krívačky, ako sú vírus a/alebo inaktivované antigény, štandardizované séra, bunkové línie a iné referenčné reagenty;
 - 2.2. uchovávaní odborných poznatkov o víruse slintačky a krívačky a iných súvisiacich vírusov, aby sa umožnila rýchla diferenciálna diagnóza;
 - 2.3. podpory zosúladenia diagnostiky a zabezpečenia odbornosti testovania v rámci spoločenstva prostredníctvom organizovania a vykonávania pravidelných porovnávacích pokusov a externých programov na zabezpečenie kvality pri určovaní diagnózy slintačky a krívačky na úrovni spoločenstva a pravidelného sprostredkovania výsledkov takých pokusov Komisii, členským štátom a národným laboratóriám;
 - 2.4. vykonávania výskumných štúdií s cieľom vývinu lepších metód na kontrolu choroby v národných laboratóriách a v súlade s ročným pracovným plánom referenčného laboratória spoločenstva.
3. *Poskytovať informácie a zabezpečovať ďalšie vzdelávanie, najmä pomocou:*
 - 3.1. zhromažďovania údajov a informácií o metódach na určovanie diagnóz a diferenciálnych diagnóz, ktoré používajú národné laboratória a sprostredkovania takýchto informácií Komisii a členským štátom;

- 3.2. určovania a vykonávania potrebných opatrení na ďalšie vzdelávanie expertov v oblasti laboratórnej diagnostiky s cieľom zosúladiť diagnostické techniky;
 - 3.3. sledovania najnovších vývojov v oblasti epidemiológie slintačky a krívačky;
 - 3.4. organizovania výročných stretnutí, kde zástupcovia národných laboratórií môžu prerokovávať diagnostické techniky a pokrok v koordinácii.
 4. Po dohovore s Komisiou vykonávať experimenty a terénne pokusy zamerané na zlepšenie kontroly slintačky a krívačky.
 5. V rámci výročných stretnutí národných referenčných laboratórií prepracovávať obsah prílohy XIII, v ktorej sú definované skúšky a štandardy na určovanie diagnózy slintačky a krívačky v rámci Európskej únie.
 6. Spolupracovať s národnými referenčnými laboratóriami kandidátskych krajín v súlade s touto prílohou.
 7. Referenčné laboratórium spoločenstva pracuje podľa uznaných prísnych bezpečnostných predpisov vzhľadom na chorobu, ako sú uvedené v „Minimálnych štandardoch pre laboratóriá, ktoré pracujú s vírusom slintačky a krívačky in vitro a in vivo“, Európskej komisie na kontrolu slintačky a krívačky – 26. zasadnutie v Ríme v roku 1985, ktoré boli zmenené a doplnené prílohou 6 bod ii) správy o 30. zasadnutí v Ríme v roku 1993, uvedených v prílohe XII k tejto smernici.
 8. Referenčné laboratórium spoločenstva poskytne v prípade potreby Komisii pomoc pri bezpečnostných opatreniach týkajúcich sa choroby, ktoré prijímajú národné laboratóriá v otázkach diagnostiky slintačky a krívačky.
-

PRÍLOHA XVII

KRITÉRIÁ A POŽIADAVKY PRE POHOTOVOSTNÉ PLÁNY

Členské štáty zabezpečia, aby pohotovostné plány spĺňali minimálne tieto podmienky:

1. Prijme sa ustanovenie na zabezpečenie právomocí potrebných na vykonávanie pohotovostných plánov a na umožnenie rýchlej a úspešnej eradikačnej kampane.
2. Prijme sa ustanovenie na zabezpečenie prístupu k núdzovým fondom, prostriedkom z rozpočtu a finančným zdrojom, aby sa pokryli všetky aspekty boja proti epizootii slintačky a krívačky.
3. Zavedie sa organizačná schéma, ktorá zaručí rýchle a účinné prijímanie rozhodnutí na riešenie epizootií slintačky a krívačky. Centrálna jednotka na prijímanie rozhodnutí preberie zodpovednosť za celkové riadenie kontrolných stratégií a hlavný veterinárny lekár je členom takejto jednotky.
4. Každý členský štát musí byť pripravený na okamžité zriadenie funkčného centra na kontrolu choroby v prípade ohniska, ktoré koordinuje vykonávanie všetkých rozhodnutí prijatých v centrálnej rozhodovacej jednotke. Vymenuje sa nepretržite fungujúci koordinátor, ktorý zaručí rýchle zriadenie centra.
5. K dispozícii musia byť podrobné plány, ktoré členským štátom zabezpečia, aby boli pripravené na okamžité zriadenie miestneho centra na kontrolu choroby v prípade ohnisk slintačky a krívačky, aby na miestnej úrovni vykonávali opatrenia na kontrolu choroby a ochrany životného prostredia.
6. Členské štáty zabezpečia spoluprácu medzi národným centrom na kontrolu choroby, miestnymi centrami na kontrolu choroby a príslušnými orgánmi a inštitúciami na ochranu životného prostredia, aby sa zabezpečila vhodná koordinácia činností týkajúcich sa veterinárnych otázok a bezpečnosti životného prostredia.
7. Zriadi sa nepretržite fungujúca skupina expertov, ak je to potrebné v spolupráci s inými členskými štátmi, aby sa udržiavala odbornosť a poskytla pomoc príslušnému orgánu potrebná na kvalitatívnu pripravenosť v prípade choroby.
8. Musí sa prijať ustanovenie na prípravu primeraných zdrojov na zabezpečenie rýchlej a účinnej kampane, vrátane pracovníkov, vybavenia a laboratórnej kapacity.
9. K dispozícii musí byť aktuálna príručka na boj proti chorobe. Podrobne a vyčerpávajúco a prakticky musí popisovať všetky postupy činností, inštrukcie a kontrolné opatrenia, ktoré sa použijú pri zvládaní ohniska slintačky a krívačky.
10. K dispozícii musia byť podrobné plány na núdzové očkovanie.
11. Pracovníci sa pravidelne zúčastnia:
 - 11.1. na školeniach o klinických príznakoch, epidemiologickom šetrení a kontrole epizootických chorôb;
 - 11.2. na poplachových cvičeniach, ktoré sa uskutočnia takto:
 - 11.2.1. dvakrát v rámci päťročného obdobia, z ktorých prvé začne najneskôr 3 roky po schválení plánu, alebo
 - 11.2.2. počas päťročného obdobia potom ako sa účinne potlačilo a eradikovalo ohnisko závažnej epizootickej choroby, alebo
 - 11.2.3. jedno z dvoch cvičení uvedených v odseku 11.2.1 sa nahradí poplachovým cvičením, ktoré sa požaduje v rámci pohotovostného plánu pre iné závažné epizootické choroby postihujúce zemske zvieratá, alebo

- 11.2.4. odlišne od odseku 11.2.1 a podliehajú ustanoveniam v pohotovostnom pláne dojednávajú členské štáty s obmedzenou populáciou zvierat vnímavých druhov opatrenia na účasť na reálnych poplachových cvičeniach vykonávaných v susedných štátoch a na prispievanie k takýmto cvičeniam, a ďalej sa musia vykonávať poplachové cvičenia ustanovené v odseku g bod ii) prílohy VII smernice 2001/89/ES v súvislosti so zvieratami druhov vnímavých na slintačku a krívačku.
- 11.3. Na školeniach o zručnostiach komunikácie pri vykonávaní stálych oboznamovacích kampaní pre orgány, farmárov a veterinárnych lekárov.
12. Pri príprave pohotovostných plánov sa do úvahy zoberú zdroje potrebné na kontrolu veľkého počtu ohnisk vyskytujúcich sa v rámci krátkej doby a spôsobených niekoľkými antigeneticky odlišnými sérotypmi alebo kmeňmi, ako je to potrebné medzi iným v prípade zámerného uvoľnenia vírusu slintačky a krívačky.
13. Bez toho, aby boli dotknuté veterinárne požiadavky, pohotovostné plány sa pripravujú s cieľom zabezpečenia toho, aby sa v prípade ohniska slintačky a krívačky akékoľvek masové likvidovanie tiel zvierat a živočíšneho odpadu robilo bez ohrozovania zdravia ľudí a bez používania postupov alebo metód, ktoré zabráň akýmkoľvek nevyhnutným škodám na životnom prostredí a najmä:
- i) s minimálnym rizikom pre pôdu, ovzdušie, povrchové a spodné vody, rastliny a zvieratá,
 - ii) s minimálnym obťažovaním hlukom alebo zápachmi,
 - iii) s minimálnymi škodlivými účinkami na krajinotvorbu alebo miesta osobitného záujmu.
14. Také plány musia obsahovať údaje o vhodných miestach a podnikoch na ošetrovanie alebo likvidovanie tiel zvierat a živočíšneho odpadu v prípade ohniska.
15. Členské štáty zabezpečia, aby boli informovaní poľnohospodári, obyvatelia vidieka a celkové obyvateľstvo. Pre obyvateľov postihnutých oblastí sa zabezpečí priamy a dostupný kontakt (medzi iným prostredníctvom pomocnej linky), ako aj informácie prostredníctvom národných a regionálnych médií.
-

PRÍLOHA XVIII

ČASŤ A

Opatrenia v prípade potvrdenia výskytu slintačky a krívačky u voľne žijúcich zvierat

1. Akonáhle sa potvrdí primárny prípad slintačky a krívačky u voľne žijúcich zvierat vnímavých druhov, musí príslušný orgán s cieľom obmedzenia rozšírenia choroby okamžite:
 - a) nahlásiť primárny prípad v súlade s prílohou II;
 - b) epidemiológov. nasadiť skupinu expertov, veterinárnych lekárov, poľovníkov biológov špecializovaných na voľne žijúce zvieratá, ako aj epidemiológov. Skupina expertov pomôže príslušnému orgánu pri:
 - i) prieskume epidemiologickej situácie a definovaní infikovanej oblasti, v súlade s ustanoveniami ustanovenými v odseku 4 písm. b) časti B,
 - ii) ustanovení vhodných opatrení, ktoré sa uplatnia v infikovanej oblasti navyše k tým, ktoré sú uvedené v bodoch c) a d); tieto opatrenia môžu zahŕňať pozastavenie poľovania a zákaz kŕmenia voľne žijúcich zvierat,
 - iii) vypracovaní eradikačného plánu, ktorý sa predloží Komisii v súlade s časťou B,
 - iv) vykonávaní auditov na preverenie účinnosti opatrení prijatých na eradikáciu slintačky a krívačky v infikovanej oblasti;
 - c) poľnohospodárske podniky, kde sa držia zvieratá vnímavých druhov v definovanej infikovanej oblasti, okamžite zaradiť pod úradný dohľad a najmä musí nariadiť, aby:
 - i) sa vykonal úradný súpis všetkých druhov a kategórií zvierat vnímavých druhov vo všetkých poľnohospodárskych podnikoch, vlastníci musí súpis aktualizovať. Informácie v súpise sa na žiadosť predložia a pri každej inšpekcii sa môžu kontrolovať. Pokiaľ ide o poľnohospodárske podniky s chovom pod holým nebom, môže sa prvý súpis vykonať na základe odhadu,
 - ii) sa všetky zvieratá vnímavých druhov v poľnohospodárskych podnikoch umiestnených v infikovanej oblasti zdržiavali vo svojich stajniach alebo na inom mieste, kde ich je možné izolovať od voľne žijúcich zvierat. Voľne žijúce zvieratá nesmú mať prístup k žiadnemu materiálu, ktorý sa následne môže dostať do kontaktu so zvieratami vnímavých druhov v poľnohospodárskych podnikoch,
 - iii) žiadne zviera vnímavých druhov nevstúpilo do poľnohospodárskeho podniku ani z neho neodišlo, ibaže to povolí príslušný orgán vzhľadom na epidemiologickú situáciu,
 - iv) sa použili vhodné dezinfekčné prostriedky pri vstupoch do budov a výstupoch z nich, v ktorých sú ustajnené zvieratá vnímavých druhov, ako aj samotného poľnohospodárskeho podniku,
 - v) vhodné hygienické opatrenia, ktoré musia uplatňovať všetky osoby prichádzajúce do kontaktu s voľne žijúcimi zvieratami, aby sa znížilo riziko rozšírenia vírusu slintačky a krívačky, čo môže zahŕňať dočasný zákaz pre osoby, ktoré sú v kontakte s voľne žijúcimi zvieratami, aby vstúpili do poľnohospodárskeho podniku, v ktorom sa držia zvieratá vnímavých druhov,
 - vi) sa všetky uhynuté alebo choré zvieratá vnímavých druhov so symptómami slintačky a krívačky nachádzajúce sa v poľnohospodárskom podniku podrobili skúške na prítomnosť slintačky a krívačky,
 - vii) sa žiadna časť zastrelených alebo nájdených uhynutých voľne žijúcich zvierat, ako aj akýkoľvek materiál alebo vybavenie, ktoré by mohli byť kontaminované vírusom slintačky a krívačky, nedoniesli do poľnohospodárskeho podniku, v ktorom sa držia zvieratá vnímavých druhov,
 - viii) zvieratá vnímavých druhov, ich sperma, embryá alebo vajčka nepremiestnili z infikovanej oblasti na účely obchodu v rámci spoločenstva;

- d) zabezpečiť, aby sa všetky voľne žijúce zvieratá zastrelené alebo nájdené uhynuté v definovanej infikovanej oblasti prehládli úradným veterinárnym lekárom a vyšetrili na slintačku a krívačku, aby sa úradne vylúčila alebo potvrdila slintačka a krívačka v súlade s definíciou ohniska v prílohe I. Telá všetkých voľne žijúcich zvierat, u ktorých sa zistí, že sú pozitívne vzhľadom na slintačku a krívačku, sa spracujú pod úradným dozorom. Ak sa preukáže, že takéto skúšky sú negatívne vzhľadom na slintačku a krívačku, členské štáty uplatnia opatrenia ustanovené v článku 11 ods. 2 smernice 92/45/EHS. Časti, ktoré nie sú určené na ľudskú spotrebu sa spracujú pod úradným dozorom;
 - e) zabezpečiť, aby sa izolát vírusu slintačky a krívačky podrobil laboratórnemu postupu požadovanému na identifikáciu genetického typu vírusu a jeho antigénových vlastností súvisiacich s existujúcimi kmeňmi očkovacej látky.
2. Ak sa vyskytol prípad slintačky a krívačky u voľne žijúcich zvierat v oblasti blízko územia iného členského štátu, príslušné členské štáty musia spolupracovať pri ustanovovaní opatrení na kontrolu choroby.
3. Odlišne od ustanovení v bode 1 sa môžu prijať osobitné opatrenia v súlade s postupom ustanoveným v článku 89 ods. 3, ak sa vyskytol prípad slintačky a krívačky u voľne žijúcich zvierat v oblasti blízko členského štátu, kde nie je možné uplatniť určité ustanovenia uvedené v odseku 1 vzhľadom na extenzívny chov domácich zvierat vnímavých druhov.

ČASŤ B

Plány na eradikáciu slintačky a krívačky u voľne žijúcich zvierat

1. Bez toho, aby boli dotknuté opatrenia ustanovené v časti A, predložia členské štáty Komisii do 90 dní od potvrdenia primárneho prípadu slintačky a krívačky u voľne žijúcich zvierat písomný plán opatrení prijatý na eradikáciu slintačky a krívačky v oblasti vymedzenej ako infikovaná oblasť a plán opatrení platný pre poľnohospodárske podniky v tej oblasti.
2. Komisia preverí plán, aby stanovila, či umožňuje dosiahnutie želaného cieľa. Plán, ak je to potrebné so zmenami a doplneniami, sa schváli v súlade s postupom ustanoveným v článku 89 ods. 3 Plán sa neskôr môže meniť alebo dopĺňať, aby sa zohľadnil vývoj situácie.

Ak sa také zmeny a doplnenia týkajú nového vymedzenia infikovanej oblasti, členské štáty zabezpečia, aby Komisia a ostatné členské štáty boli okamžite informované o takýchto zmenách a doplneniach.

Ak sa také zmeny a doplnenia týkajú iných ustanovení, členské štáty predložia pozmenený plán Komisii na preverenie a prípadné schválenie v súlade s postupom ustanoveným v článku 89 ods. 3

3. Po schválení opatrení ustanovených v pláne uvedenom v odseku 1 tieto nahradia pôvodné opatrenia ustanovené v časti A v deň, o ktorom sa rozhodne pri schválení.
4. Plán uvedený v odseku 1 musí obsahovať informácie:
- a) o výsledkoch epidemiologických vyšetrení a kontrol vykonaných v súlade s časťou A a o zemepisnom rozložení choroby;
 - b) o vymedzenej infikovanej oblasti v rámci územia príslušného členského štátu.

Pri vymedzovaní infikovanej oblasti príslušný orgán zoberie do úvahy:

- i) výsledky vykonaných epidemiologických šetrení a zemepisné rozloženie choroby,
 - ii) populáciu voľne žijúcich zvierat v danej oblasti,
 - iii) existenciu hlavných prírodných alebo umelých prekážok pri premiestňovaní voľne žijúcich zvierat;
- c) o organizovaní úzkej spolupráce medzi biológmi pre voľne žijúce zvieratá, poľovníkmi, poľovníckymi organizáciami, službami na ochranu voľne žijúcich zvierat a veterinárnymi službami (zdravie zvierat a zdravie ľudí);

- d) o informačnej kampani, ktorá sa musí uskutočniť s cieľom zvýšenia poznatkov poľovníkov o opatreniach, ktoré musia prijať v rámci plánu eradikácie;
- e) o osobitnom úsilí vynaloženom s cieľom určenia počtu a miesta skupín voľne žijúcich zvierat s obmedzeným kontaktom k iným skupinám voľne žijúcich zvierat v rámci infikovanej oblasti a okolo nej;
- f) o približnom počte skupín voľne žijúcich zvierat uvedených v odseku e a o ich veľkosti v rámci infikovanej oblasti a okolo nej;
- g) o osobitnom úsilí vynaloženom s cieľom určenia rozsahu infekcie u voľne žijúcich zvierat, pomocou preskúmania voľne žijúcich zvierat zastrelených poľovníkmi alebo nájdených uhynutých a pomocou laboratórnych skúšok, vrátane epidemiologických šetrení rozvrstvených podľa veku.
- h) o opatreniach prijatých na obmedzenie rozšírenia choroby z dôvodu premiestňovania voľne žijúcich zvierat a/alebo kontaktov medzi skupinami voľne žijúcich zvierat, tieto opatrenia môžu zahŕňať zákaz poľovania;
- i) o opatreniach prijatých na zníženie populácie voľne žijúcich zvierat a najmä mladých zvierat vnímavých druhov v populácii voľne žijúcich zvierat;
- j) o požiadavkách, ktoré musia spĺňať poľovníci, aby sa zabránilo rozšíreniu choroby;
- k) o metódach zlikvidovania nájdených uhynutých alebo zastrelených voľne žijúcich zvierat, základom ktorých je:
 - i) spracovanie pod úradným dozorom, alebo
 - ii) prehliadka vykonaná úradným veterinárnym lekárom a laboratórne skúšky ustanovené v prílohe XIII. Telá všetkých voľne žijúcich zvierat, u ktorých sa zistí, že sú pozitívne vzhľadom na slintačku a krívačku, sa spracujú pod úradným dozorom. Ak sa preukáže, že takéto skúšky sú negatívne vzhľadom na slintačku a krívačku, členské štáty uplatnia opatrenia ustanovené v článku 11 ods. 2 smernice 92/45/EHS. Časti, ktoré nie sú určené na ľudskú spotrebu sa spracujú pod úradným dozorom;
- l) o epidemiologických šetreniach, ktoré sa vykonávajú u každého zastreleného alebo nájdeného uhynutého voľne žijúceho zvieratá vnímavých druhov. Toto šetrenie musí zahŕňať vyplnenia dotazníka, ktorý poskytne informácie o:
 - i) zemepisnej oblasti, kde sa našlo uhynuté alebo zastrelené zviera,
 - ii) dátume, kedy sa našlo uhynuté alebo zastrelené zviera,
 - iii) osobe, ktorá našla alebo zastrelila zviera,
 - iv) veku a pohlaví zvieratá,
 - v) ak bolo zastrelené: o symptómoch pred zastrelením,
 - vi) ak bolo nájdené uhynuté: o stave tela,
 - vii) laboratórnych zisteniach;
- m) o programoch dohľadu a preventívnych opatreniach uplatniteľných na poľnohospodárske podniky, kde sa držia zvieratá vnímavých druhov, umiestnené vo vymedzenej infikovanej oblasti, a ak je to potrebné v ich okolí, vrátane prepravy a premiestňovania zvierat vnímavých druhov v rámci takej oblasti, z nej a do nej; takéto opatrenia musia zahŕňať minimálne zákaz premiestňovania zvierat vnímavých druhov, ich spermy, embryá alebo vajčiek z infikovanej oblasti na účely obchodu v rámci spoločenstva;
- n) o iných kritériách, ktoré sa uplatnia na zrušenie opatrení prijatých na eradikáciu choroby vo vymedzenej oblasti a o opatreniach uplatniteľných na poľnohospodárske podniky v tej oblasti;
- o) o orgáne poverenom dozorom a koordináciou oddelení zodpovedných za realizáciu plánu;
- p) o systéme zavedenom s cieľom toho, aby skupina expertov vymenovaná v súlade s bodom 1 písm. b) časti A mohla pravidelne preverovať výsledky plánu eradikácie;

- q) o opatreniach na monitorovanie choroby, ktoré sa vykonajú po uplynutí lehoty 12 mesiacov od posledného potvrdeného prípadu slintačky a krívačky u voľne žijúcich zvierat vo vymedzenej oblasti; tieto opatrenia na monitorovanie zostanú platíť minimálne počas 12 mesiacov a musia zahŕňať minimálne tie opatrenia, ktoré boli už vykonané v súlade s bodmi g), k) a l).
5. Každých 6 mesiacov sa Komisii a ostatným členským štátom zašle správa týkajúca sa epidemiologickej situácie vo vymedzenej oblasti a výsledky plánu eradikácie.
6. Ďalšie podrobné pravidlá týkajúce sa vypracovania plánov na eradikáciu slintačky a krívačky u voľne žijúcich zvierat sa môžu prijať v súlade s postupom ustanoveným v článku 89 ods. 3
-

PRÍLOHA XIX

KONEČNÉ TERMÍNY TRANSPOZÍCIE DO VNÚTROŠTÁTNEJ LEGISLATÍVY

Smernica	Konečné termíny transpozície
85/511/EHS	1. január 1987
90/423/EHS	1. január 1992

PRÍLOHA XX

KORELAČNÁ TABUĽKA

Táto smernica	Smernica 85/511/EHS
článok 1, odsek 1 písm. a)	článok 1
článok 1, odsek 1 písm. b)	-
článok 1, odsek 2	-
článok 2 písm. a)	článok 2 písm. a)
článok 2 písm. b) až h) a písm. l) až y)	-
článok 2 písm. i)	článok 2 písm. d)
článok 2 písm. j)	článok 2 písm. e)
článok 2 písm. k)	článok 2 písm. c)
článok 3 ods. 1 písm. a)	článok 3
článok 3 ods. 1 písm. b) a c)	-
článok 3 ods. 2	-
článok 4 ods. 1	-
. 2	článok 4 ods. 1 prvý pododsek
článok 4 ods. 3 prvá veta	článok 4 ods. 1 druhý pododsek
článok 4 ods. 3 písm. a)	článok 4 ods. 1 druhý pododsek prvá, zarážka prvá časť vety
článok 4 odsek 3 písm. b)	článok 4 ods. 1 druhý pododsek prvá zarážka, druhá časť vety
článok 4 ods. 3 písm. c)	-
článok 4 ods. 3 písm. d)	článok 4 ods. 1 druhý pododsek druhá a tretia zarážka
článok 4 ods. 3 písm. e)	článok 4 ods. 1 druhý pododsek deviata zarážka
článok 4 ods. 3 písm. f)	článok 4 ods. 1 druhý pododsek desiatu zarážku
článok 4 ods. 3 písm. g)	-
článok 5 ods. 1 písm. a)	článok 4 ods. 1 druhý pododsek piatu zarážku

Táto smernica	Smernica 85/511/EHS
článok 5 odsek 1 písm. b)	článok 4 ods. 1 druhý pododsek štvrtá zarážka
článok 5 ods. 1 písm. c)	článok 4 ods. 1 druhý pododsek siedma zarážka
článok 5 ods. 1 písm. d)	článok 4 ods. 1 druhý pododsek ôsma zarážka
článok 5 ods. 2	článok 4 ods. 1 druhý pododsek šiesta zarážka
článok 5 ods. 3	-
článok 6 ods. 1	článok 4 ods. 2
článok 6 ods. 2	-
článok 7	-
článok 8	-
článok 9	článok 4 ods. (3)
článok 10 ods. 1 písm. a) prvá veta	článok 5 ods. 2 prvá zarážka
článok 10 ods. 1 písm. a) druhá veta	-
článok 10 ods. 1 písm. b) prvý pododsek	článok 5 ods. 1
článok 10 ods. 1 písm. b) druhý pododsek	článok 5 ods. 3
článok 10 ods. 1 písm. c) prvá veta	článok 5 ods. 2 druhá a štvrtá zarážka
článok 10 ods. 1 písm. c) prvá a tretia veta	-
článok 10 ods. 1 písm. d)	článok 5 ods. 2 piata a šiesta zarážka
článok 10 ods. 2 písm. a)	článok 5 ods. 2 siedma zarážka
článok 10 odsek 2 písm. b)	-
článok 10 ods. 2 písm. c)	článok 5 ods. 2 ôsma zarážka
článok 11 ods. 1	článok 10
článok 11 ods. 2	-
článok 11 ods. 3	-
článok 11 ods. 4	-

Táto smernica	Smernica 85/511/EHS
článok 12 (týkajúci sa mäsa)	článok 5 ods. 2 tretia zarážka
článok 12 (týkajúci sa iných látok)	-
článok 13 ods. 1	článok 5 ods. 2 deviata zarážka a článok 7
článok 13 ods. 2	-
článok 14	-
článok 15	-
článok 16	-
článok 17	-
článok 18 ods. 1	článok 6
článok 18 ods. 2	rozhodnutie 88/397/EHS
článok 18 ods. 3	Article 6 second subparagraph
článok 18 ods. 4	-
článok 19 ods. 1 až 4	článok 8
článok 19 ods. 5	-
článok 20	článok 6 ods. 3
článok 21 ods. 1	-
článok 21 ods. 2	článok 9 ods. 1
článok 21 ods. 3	-
článok 21 ods. 4 až 6	-
článok 22 ods. 1 písm. a)	článok 9 ods. 2 písm. a) prvá zarážka
článok 22 odsek 1 písm. b)	článok 9 ods. 2 písm. a) druhá zarážka
článok 22 ods. 1 písm. c)	článok 9 ods. 2 písm. a) tretia zarážka prvá časť vety
článok 22 ods. 2	článok 9 ods. 2 písm. a) tretia zarážka druhá časť vety
článok 23 písm. a)	článok 9 ods. 2 písm. a) piata až šiesta zarážka

Táto smernica	Smernica 85/511/EHS
článok 23 písm. b)	-
článok 23 písm. c)	-
článok 23 písm. d)	-
článok 24 ods. 1 písm. a)	-
článok 24 ods. 1 písm. b) až f)	-
článok 24 ods. 2 písm. a)	článok 9 ods. 2 písm. a) siedma zarážka posledná časť vety
článok 24 odsek 2 písm. b)	-
článok 24 ods. 2 písm. c)	článok 9 ods. 2 písm. a) štvrtá zarážka
článok 24 ods. 2 písm. d)	-
článok 25	-
článok 26	-
článok 27	-
článok 28	-
článok 29	-
článok 30	-
článok 31	-
článok 32	-
článok 33	-
článok 34	-
článok 35	-
článok 36 ods. 1 písm. a)	článok 9 ods. 2 písm. b) prvá veta
článok 36 odsek 1 písm. b)	-
článok 36 ods. 2	článok 9 ods. 2 písm. b) druhá veta
článok 36 ods. 3	-
článok 37 ods. 1	-

Táto smernica	Smernica 85/511/EHS
článok 37 ods. 2	článok 9 ods. 3 písm. a)
článok 38 ods. 1	článok 9 ods. 3 písm. a) druhá zarážka prvá časť
článok 38 ods. 2 písm. a)	článok 9 ods. 3 písm. a) druhá zarážka posledná časť
článok 38 ods. 2 písm. b) až d)	-
článok 38 ods. 3	-
článok 38 ods. 4	-
článok 38 ods. 5	-
článok 39	-
článok 40	-
článok 41	-
článok 42	-
článok 43	-
článok 44 ods. 1 písm. a)	článok 9 odsek 3 písm. b)
článok 44 ods. 1 písm. b) a c)	-
článok 44 ods. 2	-
článok 45	-
článok 46	-
článok 47 ods. 1	článok 12, prvá zarážka
článok 47 ods. 2	-
článok 48	článok 12, druhá a tretia zarážka
článok 49 písm. a)	článok 13 ods. 1 prvá zarážka
článok 49 písm. b)	článok 13 ods. 1 tretia zarážka
článok 49 písm. c) a d)	-
článok 50 ods. 1 písm. a)	článok 13 ods. 3 prvý pododsek prvá veta

Táto smernica	Smernica 85/511/EHS
článok 50 ods. 1 písm. b), c) a d)	-
článok 50 ods. 2	-
článok 50 ods. 3	článok 13 ods. 3 druhý pododsek
článok 50 ods. 4 a ods. 5	článok 13 ods. 3 tretí pododsek
článok 50 ods. 6	-
článok 51 ods. 1	článok 13 ods. 3 prvý pododsek prvá až šiesta zarážka
článok 51 ods. 2	-
článok 52	-
článok 53	-
článok 54	-
článok 55	-
článok 56	-
článok 57	-
článok 58	-
článok 59	-
článok 60	-
článok 61	-
článok 62	-
článok 63	-
článok 64	-
článok 65 písm. a), b) a c)	článok 13 ods. 1 druhá zarážka
článok 65 písm. d)	článok 13 ods. 1 štvrtá zarážka
článok 66	článok 13 ods. 2 prvý a druhý pododsek
článok 67	článok 13 ods. 2 druhý pododsek
článok 68 ods. 1 písm. a) a b)	článok 11 ods. 1 prvá zarážka

Táto smernica	Smernica 85/511/EHS
článok 68 ods. 1 písm. c) a e)	článok 11 ods. 1 druhá a štvrtá zarážka
článok 68 ods. 1 písm. d)	-
článok 68 ods. 2, 3 a 4	-
článok 69	rozhodnutie Rady 89/531/EHS
článok 70 ods. 1	-
článok 70 ods. 2	článok 13 ods. 2 tretí pododsek
článok 71	-
článok 72	článok 5 smernice 90/423/EHS
článok 73	-
článok 74	-
článok 75	-
článok 76	-
článok 77	-
článok 78	-
článok 79 ods. 1	článok 14 ods. 1 prvý pododsek druhá časť vety
článok 79 ods. 2	článok 14 ods. 1 tretí pododsek druhá časť vety
článok 79 ods. 3	-
článok 79 ods. 4	-
článok 80	rozhodnutie 91/666/EHS
článok 81	-
článok 82	-
článok 83	-
článok 84	rozhodnutie 91/665/EHS
článok 85	-

Táto smernica	Smernica 85/511/EHS
článok 86	-
článok 87	-
článok 88	-
článok 89	články 16 a 17
článok 90	-
článok 91	-
článok 92 ods. 1	článok 6 smernice 90/423/EHS
článok 92 ods. 2 prvý pododsek	-
článok 92 ods. 2 druhý a tretí pododsek	článok 5 ods. 4 smernice 90/423/EHS
článok 93	článok 19
článok 94	-
článok 95	článok 20
príloha I	-
príloha II	-
príloha III	-
príloha IV	-
príloha V	-
príloha VI	-
príloha VII	-
príloha VIII	-
príloha IX časť A	-
príloha IX časť B	-
príloha X	-
príloha IX časť A	príloha B
príloha XI časť B	príloha A

Táto smernica	Smernica 85/511/EHS
Annex XII	-
príloha XIII	-
príloha XIV	rozhodnutie 91/666/EHS
príloha XV	-
príloha XVI	rozhodnutie 89/531/EHS
príloha XVII	rozhodnutie 91/42/EHS
príloha XVIII	-
príloha XIX	-
príloha XX	-
účtovná uzávierka	-