

Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

► **B****DIREKTIVA SVETA**

z dne 26. junija 1964

o problemih v zvezi z zdravstvenim varstvom živali, ki vplivajo na trgovino z govedom in prašiči znotraj Skupnosti

(64/432/EGS)

(UL L 121, 29.7.1964, str. 1977)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
► M1	Council Directive 66/600/EEC of 25 October 1966 (*)	P 192	3294	27.10.1966
► M2	Council Directive 70/360/EEC of 13 July 1970 (*)	L 157	40	18.7.1970
► M3	Council Directive 71/285/EEC of 19 July 1971 (*)	L 179	1	9.8.1971
► M4	Council Directive 72/97/EEC of 7 February 1972 (*)	L 38	95	12.2.1972
► M5	Council Directive 72/445/EEC of 28 December 1972 (*)	L 298	49	31.12.1972
► M6	Direktiva Sveta 72/462/EGS z dne 12. decembra 1972	L 302	28	31.12.1972
► M7	Council Directive 73/150/EEC of 5 June 1973 (*)	L 172	18	28.6.1973
► M8	Council Directive 74/387/EEC of 15 July 1974 (*)	L 202	36	24.7.1974
► M9	Direktiva Sveta 75/379/EGS z dne 24. junija 1975	L 172	17	3.7.1975
► M10	Direktiva Sveta 77/98/EGS z dne 21. decembra 1976	L 26	81	31.1.1977
► M11	Council Directive 79/109/EEC of 24 January 1979 (*)	L 29	20	3.2.1979
► M12	Council Directive 79/111/EEC of 24 January 1979 (*)	L 29	26	3.2.1979
► M13	Council Directive 80/219/EEC of 22 January 1980 (*)	L 47	25	21.2.1980
► M14	Council Directive 80/1098/EEC of 11 November 1980 (*)	L 325	11	1.12.1980
► M15	Council Directive 80/1102/EEC of 11 November 1980 (*)	L 325	18	1.12.1980
► M16	Direktiva Sveta 80/1274/EGS z dne 22. decembra 1980	L 375	75	31.12.1980
► M17	Direktiva Sveta 81/476/EGS z dne 24. junija 1981	L 186	20	8.7.1981
► M18	Council Directive 82/61/EEC of 26 January 1982 (*)	L 29	13	6.2.1982
► M19	Direktiva Sveta 82/893/EGS z dne 21. decembra 1982	L 378	57	31.12.1982
► M20	Council Directive 83/646/EEC of 13 December 1983 (*)	L 360	44	23.12.1983
► M21	Direktiva Sveta 84/336/EGS z dne 19. junija 1984	L 177	22	4.7.1984
► M22	Direktiva Sveta 84/643/EGS z dne 11. decembra 1984	L 339	27	27.12.1984
► M23	Council Directive 84/644/EEC of 11 December 1984 (*)	L 339	30	27.12.1984
► M24	Council Directive 85/320/EEC of 12 June 1985 (*)	L 168	36	28.6.1985
► M25	Council Directive 85/571/EEC of 19 December 1985 (*)	L 372	12	31.12.1985
► M26	Direktiva Sveta 85/586/EGS z dne 20. decembra 1985	L 372	44	31.12.1985
► M27	Council Regulation (EEC) No 3768/85 of 20 December 1985 (*)	L 362	8	31.12.1985
► M28	Odločba Sveta 87/231/EGS z dne 7. aprila 1987	L 99	18	11.4.1987
► M29	Direktiva Sveta 87/489/EGS z dne 22. septembra 1987	L 280	28	3.10.1987

(*) Ta akt ni bil nikoli objavljen v slovenščini.

▶ <u>M30</u>	Council Directive 88/406/EEC of 14 June 1988 (*)	L 194	1	22.7.1988
▶ <u>M31</u>	Council Directive 89/360/EEC of 30 May 1989 (*)	L 153	29	6.6.1989
▶ <u>M32</u>	Direktiva Sveta 89/662/EGS z dne 11. decembra 1989	L 395	13	30.12.1989
▶ <u>M33</u>	Council Directive 90/422/EEC of 26 June 1990 (*)	L 224	9	18.8.1990
▶ <u>M34</u>	Direktiva Sveta 90/423/EGS z dne 26. junija 1990	L 224	13	18.8.1990
▶ <u>M35</u>	Direktiva Sveta 90/425/EGS z dne 26. junija 1990	L 224	29	18.8.1990
▶ <u>M36</u>	Council Directive 91/499/EEC of 26 June 1991 (*)	L 268	107	24.9.1991
▶ <u>M37</u>	Direktiva Sveta 91/687/EGS z dne 11. decembra 1991	L 377	16	31.12.1991
▶ <u>M38</u>	Direktiva Sveta 92/65/EGS z dne 13. julija 1992	L 268	54	14.9.1992
▶ <u>M39</u>	Direktiva Sveta 92/102/ES z dne 27. novembra 1992	L 355	32	5.12.1992
▶ <u>M40</u>	Council Directive 94/42/EC of 27 July 1994 (*)	L 201	26	4.8.1994
▶ <u>M41</u>	Council Directive 95/25/EC of 22 June 1995 (*)	L 243	16	11.10.1995
▶ <u>M42</u>	Direktiva Sveta 97/12/ES z dne 17. marca 1997	L 109	1	25.4.1997
▶ <u>M43</u>	spremenjena z Direktiva Sveta 98/99/ES z dne 14. decembra 1998	L 358	107	31.12.1998
▶ <u>M44</u>	Direktiva Sveta 98/46/ES z dne 24. junija 1998	L 198	22	15.7.1998
▶ <u>M45</u>	Direktiva 2000/15/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. aprila 2000	L 105	34	3.5.2000
▶ <u>M46</u>	Direktiva 2000/20/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. maja 2000	L 163	35	4.7.2000
▶ <u>M47</u>	Odločba Komisije 2001/298/ES z dne 30. marca 2001	L 102	63	12.4.2001
▶ <u>M48</u>	Uredba Komisije (ES) št. 535/2002 z dne 21. marca 2002	L 80	22	23.3.2002
▶ <u>M49</u>	Uredba Komisije (ES) št. 1226/2002 z dne 8. julija 2002	L 179	13	9.7.2002
▶ <u>M50</u>	Uredba Sveta (ES) št. 21/2004 z dne 17. decembra 2003	L 5	8	9.1.2004
▶ <u>M51</u>	Uredba Sveta (ES) št. 1/2005 z dne 22. decembra 2004	L 3	1	5.1.2005
▶ <u>M52</u>	Odločba Komisije 2006/911/ES z dne 5. decembra 2006	L 346	41	9.12.2006
▶ <u>M53</u>	Direktiva Sveta 2006/104/ES z dne 20. novembra 2006	L 363	352	20.12.2006
▶ <u>M54</u>	Odločba Komisije 2007/729/ES z dne 7. novembra 2007	L 294	26	13.11.2007

spremenjena z:

▶ <u>A1</u>	Akt o pristopu Danske, Irske ter Združenega kraljestva Velika Britanija in Severna Irska	L 73	14	27.3.1972
▶ <u>A2</u>	Akt o pristopu Grčije	L 291	17	19.11.1979
▶ <u>A3</u>	Akt o pristopu Avstrije, Finske in Švedske	C 241	21	29.8.1994
▶ <u>A4</u>	Akt o pogojih pristopa Češke republike, Republike Estonije, Republike Cypa, Republike Latvije, Republike Litve, Republike Madžarske, Republike Malte, Republike Poljske, Republike Slovenije in Slovaške republike in prilagoditvah Pogodb, na katerih temelji Evropska unija	L 236	33	23.9.2003



DIREKTIVA SVETA

z dne 26. junija 1964

o problemih v zvezi z zdravstvenim varstvom živali, ki vplivajo na trgovino z govedom in prašiči znotraj Skupnosti

(64/432/EGS)

SVET EVROPSKE GOSPODARSKE SKUPNOSTI JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske gospodarske skupnosti in zlasti členov 43 in 100 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega parlamenta ⁽¹⁾,

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora ⁽²⁾,

ker že velja Uredba Sveta št. 20 o postopni vzpostavitvi skupne ureditve trga za prašičje meso ⁽³⁾ in bo podobna uredba sprejeta za goveje in telečje meso in ker se ti uredbi nanašata tudi na trgovanje z živimi živalmi;

ker so v Uredbi št. 20 številni tradicionalni načini zaščite na meji nadomeščeni z enotnim sistemom, katerega namen je zlasti olajšati trgovino znotraj Skupnosti; ker je tudi uredba, ki bo sprejeta za goveje in telečje meso, zasnovana tako, da odpravlja ovire pri tem trgovanju;

ker izvajanje navedenih uredb ne bo imelo zaželenega učinka, dokler trgovino z govedom in prašiči znotraj Skupnosti ovirajo različne zdravstvene zahteve držav članic;

ker je za odpravo teh razlik treba sprejeti ukrepe v okviru skupne kmetijske politike in v skladu z uredbami o postopni vzpostavitvi skupne ureditve trgov, ki so že sprejete ali se pripravljajo; ker je torej treba prilagoditi določbe držav članic v zvezi z zdravstvenim varstvom živali;

ker pravica držav članic po členu 36 Pogodbe, da zaradi varovanja zdravja in življenja ljudi in živali še naprej uporabljajo prepoved ali omejitve uvoza, izvoza ali blaga v tranzitu, ne pomeni, da nimajo obveznosti glede prilagajanja določb, na katerih temeljijo te prepovedi in omejitve, v kolikor razlike med temi določbami ovirajo izvajanje in delovanje skupne kmetijske politike;

ker je treba v smislu tega prilagajanja od države izvoznice zahtevati, da zagotovi, da trgovanju znotraj Skupnosti namenjeno govedo in prašiči za pleme, rejo ali zakol, kraji, iz katerih živali izhajajo in v katere so poslani ter uporabljena prevozna sredstva izpolnjujejo nekatere zahteve v zvezi z zdravstvenim varstvom živali, s čimer se zagotovi, da živali niso vir kužne ali infekcijske bolezni;

ker je treba sprejeti določbe, da uradni veterinar izda zdravstveno spričevalo, ki mora spremljati živali do namembnega kraja, tako da so države članice lahko prepričane, da so navedene zahteve izpolnjene;

⁽¹⁾ UL 61, 19.4.1963, str. 1254/63.

⁽²⁾ UL 121, 29.7.1964, str. 2009/64.

⁽³⁾ UL 30, 20.4.1962, str. 945/62.

▼ B

ker morajo imeti države članice pravico prepovedati vstop goveda in prašičev na njihovo ozemlje, če se ugotovi ali sumi, da imajo kužno ali infekcijsko bolezen, če lahko tako bolezen širijo, ne da bi bili dejansko oboleli ali če ne izpolnjujejo določb skupnosti o zdravju živali;

ker ni razloga, da bi državam članicam dovolili, da prepovejo vstop goved in prašičev na njihovo ozemlje zaradi razlogov, ki niso povezani z zdravjem živali, in ker je torej treba pošiljatelju, na njegovo zahtevo ali na zahtevo njegovega zastopnika, dovoliti, da živali pošlje nazaj v državo izvoza, če ni razlogov, ki bi temu nasprotovali;

ker je treba v primeru prepovedi ali omejitve o razlogih obvestiti pošiljatelja živali ali njegovega zastopnika in pristojni centralni organ države izvoznice, tako da vedo za razloge izreka takih ukrepov;

ker je pošiljatelju v primeru spora med njim in organom namembne države članice glede upravičenosti prepovedi ali omejitve treba omogočiti, da pridobi mnenje veterinarskega izvedenca, ki ga lahko izbere iz skupine, ki jo sestavi Komisija;

ker se zdi, da je brez kakršnega koli zdravstvenega tveganja v nekaterih primerih in za nekatere kategorije živali mogoče ublažiti splošne določbe te direktive, tako da se državi članici pošiljateljici omogoči, da dodeli splošna ali posebna odstopanja;

ker določb držav članic na nekaterih področjih, ki predstavljajo posebne probleme, ni mogoče prilagoditi, dokler se ne opravi bolj poglobljene študije;

ker se za priloge B do D lahko predvidi poenostavljen postopek spreminjanja, saj so pravila iz navedenih prilog tehnične narave in se utegnejo spremeniti; ker je treba Komisiji zato zaupati, da po posvetovanju z državami članicami pripravi take spremembe,

SPREJEL NASLEDNJO DIREKTIVO:

▼ M42*Člen 1*

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

⁽¹⁾ UL L 47, 21.2.1980, str. 11. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 93/384/EGS (UL L 166, 8.7.1993, str. 34).

⁽²⁾ UL L 47, 21.2.1980, str. 4. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 91/687/EGS (UL L 377, 31.12.1991, str. 16).

⁽³⁾ UL L 194, 22.7.1988, str. 10. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 93/60/EGS (UL L 186, 28.7.1993, str. 28).

⁽⁴⁾ UL L 351, 2.12.1989, str. 34.

⁽⁵⁾ UL L 224, 18.8.1990, str. 62. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Aktom o pristopu iz leta 1994.

⁽⁶⁾ UL L 363, 27.12.1990, str. 51. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 92/118/EGS.

⁽⁷⁾ UL L 340, 11.12.1991, str. 17. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 95/29/ES (UL L 148, 30.6.1995, str. 52).

⁽⁸⁾ UL L 355, 5.12.1992, str. 32. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Aktom o pristopu iz leta 1994.

⁽⁹⁾ UL L 224, 18.8.1990, str. 19. Odločba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Odločbo 94/370/ES (UL L 168, 2.7.1994, str. 31).

▼ **M42**

Člen 2

1. Uporabljajo se opredelitve pojmov iz člena 2 Direktive 90/425/EGS in člena 2 Direktive 91/628/EGS.
2. Poleg tega se v tej direktivi uporabljajo še naslednje opredelitve pojmov:
 - (a) „čreda“ je žival ali skupina živali na gospodarstvu (v smislu člena 2(b) Direktive 92/102/EGS) kot epidemiološka enota; če je na gospodarstvu več čred, vsaka od njih predstavlja ločeno enoto in ima enak zdravstveni status;
 - (b) „živali za zakol“ so govedo (vključno z vrstama *Bison bison* in *Bubalus bubalus*) ali prašiči, namenjeni za prevoz v klavnico ali zbirno mesto, s katerega se lahko premestijo le za zakol;
 - (c) „živali za pleme ali proizvodnjo“ so govedo (vključno z vrstama *Bison bison* in *Bubalus bubalus*) in prašiči, razen goved in prašičev iz (b), vključno s tistimi, ki so namenjeni za pleme, proizvodnjo mleka ali mesa ali za vleko tovora, sejme ali razstave, razen živali, ki sodelujejo na kulturnih in športnih prireditvah;
 - (d) „goveja čreda, uradno prosta tuberkuloze“ je goveja čreda, ki izpolnjuje pogoje iz ► **M43** Priloge A.I, odstavkov 1 in 2 ◄;
 - (e) „država članica ali regija države članice, uradno prosta tuberkuloze“ je država članica ali del ozemlja države članice, ki izpolnjuje pogoje iz ► **M43** Priloge A.I, odstavkov 4 in 5 ◄;
 - (f) „goveja čreda, uradno prosta bruceloze“ je goveja čreda, ki izpolnjuje pogoje iz ► **M43** Priloge A.II, odstavkov 1 in 2 ◄;
 - (g) „regija, uradno prosta bruceloze“ je regija države članice, ki izpolnjuje pogoje iz odstavkov 7, 8 in 9 Priloge A.II;
 - (h) „država članica, uradno prosta bruceloze“ je država članica, ki izpolnjuje pogoje iz ► **M43** Priloge A.II, odstavkov 7, 8 in 9 ◄;
 - (i) „goveja čreda, prosta bruceloze“ je goveja čreda, ki izpolnjuje pogoje iz ► **M43** Priloge A.II, odstavkov 4 in 5 ◄;
 - (j) „čreda, uradno prosta enzooske goveje levkoze“ je čreda, ki izpolnjuje pogoje iz oddelkov A in B poglavja I Priloge D;
 - (k) „država članica ali regija, uradno prosta enzooske goveje levkoze“ je država članica ali regija, ki izpolnjuje pogoje iz ► **M43** Priloge D, poglavja I, razdelkov E in F ◄;
 - (l) „uradni veterinar“ je veterinar, ki ga imenuje pristojni organ države članice;
 - (m) „odobreni veterinar“ je kateri koli veterinar, ki ga odobri pristojni organ v skladu z določbami člena 14(3)(B);
 - (n) „bolezni, ki jih je obvezno prijaviti“, so bolezni, naštetje v Prilogi E (I);
 - (o) „zbirna mesta“ so gospodarstva, zbirni centri in trgi, v katerih se zbirajo govedo ali prašiči z različnih gospodarstev z namenom oblikovanja pošiljk živali, namenjenih trgovanju. Takšna zbirna mesta morajo biti odobrena za namene trgovanja in izpolnjevati zahteve iz člena 11;

▼ **M42**

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

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

▼ **A4**

— Češka:	kraj
— Estonija:	maakond
— Ciper:	επαρχία (district)
— Latvija:	rajons
— Litva:	apskritis
— Madžarska:	megye
— Malta:	—
— Poljska:	powiat
— Slovenija:	območje
— Slovaška:	kraj

▼ **M53**

— Bolgarija:	област
— Romunija:	județ;

▼ **M42**

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

Člen 3

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

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

▼ M42

- (a) morajo biti podvrženi:
 - preverjanju identitete in
 - kliničnemu pregledu, ki ga v 24 urah po odhodu opravi uradni veterinar, pri katerem ne smejo kazati kliničnih znakov bolezni;
- (b) ne smejo izvirati z gospodarstva ali območja, za katerega v skladu z zakonodajo Skupnosti in/ali notranjo zakonodajo iz zdravstvenih razlogov veljajo prepovedi ali omejitve v zvezi z zadevno živalsko vrsto;
- (c) se morajo označiti v skladu z Direktivo 92/102/EGS;

▼ M50

- (d) morajo biti identificirani v skladu z določbami Direktive 92/102/EGS, ko gre za prašiče in v skladu z določbami Uredbe (ES) št. 1760/2000, ko gre za govedo;

▼ M42

- (e) morajo upoštevati določbe členov 4 in 5.

Člen 4

1. Govedo in prašiči iz te direktive v obdobju, ko zapustijo gospodarstvo izvora, do takrat, ko prispejo v namembni kraj, v nobenem trenutku ne smejo priti v stik z drugimi parkljarji razen s tistimi, ki imajo enak zdravstveni status.
2. Govedo in prašiči iz te direktive se morajo prevažati s prevoznimi sredstvi, ki izpolnjujejo zahteve iz Direktive 91/628/EGS in poleg tega še zahteve iz člena 12.
3. Pravila za odobritev lokacij, na katerih se lahko opravlja čiščenje in razkuževanje, se določijo v skladu s postopkom iz člena 17.

Člen 5

1. Goveda in prašiče iz te direktive mora med prevozom v namembni kraj spremljati zdravstveno spričevalo, ► **M43** spričevalo, ki ustreza vzorcema 1 ali 2 iz Priloge F ◀ je sestavljeno iz enega samega lista papirja ali, če je potrebno več strani, v takšni obliki, pri kateri dve ali več strani predstavljata nedeljivo celoto, ter vsebuje serijsko številko. Sestavi se na dan zdravstvenega pregleda v najmanj enem od uradnih jezikov namembne države. Spričevalo je veljavno 10 dni od datuma zdravstvenega pregleda.
2. Zdravstveni pregled za izdajo zdravstvenega spričevala (vključno z dodatnimi jamstvi), ki spremlja pošiljko živali, se lahko opravi na gospodarstvu izvora ali na zbirnem mestu. V ta namen pristojni organ zagotovi, da vsako zdravstveno spričevalo sestavi uradni veterinar po pregledih, obiskih in kontrolah, predvidenih s to direktivo.

Vendar pa za:

- (a) živali, ki prihajajo z odobrenih zbirnih mest, takšno spričevalo:
 - na podlagi uradnega dokumenta, ki vsebuje potrebne podatke, izpolni uradni veterinar, pristojen za gospodarstvo izvora, ali
 - na podlagi vzorca spričevala iz oddelkov A in B ► **M43**, skladno z vzorcem 1 ali 2 iz Priloge F ◀ pravilno izpolni in potrdi uradni veterinar, pristojen za gospodarstvo izvora;

▼ **M42**

- (b) živali, ki prihajajo z odobrenega gospodarstva, ki sodeluje pri mreži nadzora, predvideni v členu 14, takšno spričevalo:
- na podlagi uradnega dokumenta, ki vsebuje potrebne podatke, izpolni odobreni veterinar, pristojen za gospodarstvo izvora, ali
 - na podlagi vzorca spričevala iz oddelkov A in B ► **M43**, skladno z vzorcem 1 ali 2 iz Priloge F ◀, pravilno izpolni in potrdi odobreni veterinar, pristojen za gospodarstvo izvora.

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

3. Uradni veterinar, pristojen za zbirno mesto, opravi vse potrebne preglede živali, ki pridejo na zbirno mesto.
4. Uradni veterinar, ki izpolni ► **M43** razdelek C spričevala, skladnega z vzorcem 1 ali 2 iz Priloge F ◀, zagotovi, da se premiki živali evidentirajo v sistemu ANIMO na dan izdaje spričevala.
5. Prevoz živali iz te direktive v namembno državo članico se lahko opravi preko zbirnega mesta, ki se nahaja v drugi državi članici. V tem primeru mora ► **M43** spričevalo, skladno z vzorcem 1 ali 2 iz Priloge F ◀ ► **M43** (vključno z razdelkom C) ◀ izpolniti pristojni uradni veterinar države članice, iz katere izvirajo živali. Uradni veterinar, odgovoren za prehodno zbirno mesto, izda namembni državi članici potrdilo v obliki drugega spričevala po vzorcu ► **M43** spričevalo, skladno z vzorcem 1 ali 2 iz Priloge F ◀, ki ga potrdi s serijsko številko izvornika ter priloži k izvornemu spričevalu ali k uradno potrjeni kopiji izvornega spričevala. V tem primeru kombinirana veljavnost spričeval ni daljša od tiste, ki je predvidena v odstavku 1.

Člen 6

1. Poleg zahtev iz členov 3, 4 in 5 morajo živali za pleme ali proizvodnjo izpolnjevati še naslednje pogoje:
 - živali so morale biti zadnjih 30 dni pred nakladanjem nastanjene na enem samem gospodarstvu izvora ali od rojstva na gospodarstvu izvora, v katerem se redijo živali, mlajše od 30 dni. Uradni veterinar se mora na podlagi uradne označitve, predvidene v členu 3(2)(c), in uradnih zapisnikov prepričati, da živali izpolnjujejo ta pogoj in, nadalje, da izvirajo iz Skupnosti ali so bile uvožene iz tretje države v skladu z zakonodajo Skupnosti na področju zdravstvenega varstva živali.
 - Vendar pa v primeru živali, ki se prevažajo preko odobrenega zbirnega mesta v državi članici izvora, obdobje, v katerem se živali zbirajo zunaj gospodarstva izvora, ni daljše od šestih dni,
 - živali, uvožene iz tretje države v državo članico, ki ni končna namembna država, se morajo v namembno državo članico prepeljati tako hitro, kolikor je mogoče, pri čemer jih mora spremljati spričevalo, izdano v skladu s členom 7 Direktive 91/496/EGS,
 - živali, uvožene iz tretje države, morajo ob prihodu v namembni kraj in pred vsakim nadaljnjim premikom izpolnjevati zahteve te direktive, zlasti zahtevo glede nastanitve iz prve alineje tega odstavka, in se ne smejo prepeljati v čredo, dokler se veterinar, odgovoren za to gospodarstvo, ne prepriča, da zadevne živali ne morejo ogroziti zdravstvenega statusa gospodarstva.

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

▼ **M42**

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

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

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

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

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

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

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

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

▼ **M46**

- (e) do 31. decembra 2000 se ne zahtevajo preizkusi, določeni pod (a) ali (b), v primeru goveda, starega manj kakor 30 mesecev, namenjenega za proizvodnjo mesa, ki:

- prihaja iz govejega gospodarstva, ki je uradno prosto tuberkuloze in uradno prosto bruceloze,
- ga spremlja veterinarsko spričevalo s pravilno izpolnjenim odstavkom 7 v oddelku A vzorca I Priloge F,
- ostane pod nadzorom do zakola,
- med prevozom ni prišlo v stik z govedom, ki ne prihaja iz čred, uradno prostih navedenih bolezní,

in pod pogojem, da:

- je takšna ureditev omejena na trgovino med državami članicami ali regijami držav članic z enakim zdravstvenim stanjem glede tuberkuloze ali bruceloze,
- namembna država članica sprejme vse potrebne ukrepe, da prepreči kontaminacijo domorodnih čred,

▼M46

- države članice uvedejo primeren sistem naključnega vzorčenja, pregledov in nadzora, ki bo zagotavljal učinkovito izvajanje teh pravil,
- Komisija nadzoruje pravilno izvajanje te direktive, da zagotovi, da države članice v celoti izpolnjujejo pravila.

▼M42

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

Vendar pa lahko do ►**M46** 31. december 2000 ◀ namembne države Španiji izdajo splošna ali omejena dovoljenja za vnos živali za zakol iz čred, ki niso uradno proste tuberkuloze, enzooske goveje levkoze in bruceloze, na svoje ozemlje, pod pogojem, da:

- so bili na živalih v 30 dneh pred odpremo opravljeni ustrezni testi iz prilog B, C in D in so bili negativni,
- se živali takoj po prihodu v namembno državo prepeljejo v klavnico, kjer se čim prej, vendar najpozneje v 72 urah po prihodu, zakoljejo v skladu z zahtevami zdravstvenega varstva živali.

Člen 7

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

- v klavnico, je treba tam čim prej, vendar najpozneje v 72 urah po prihodu, zaklati v skladu z zahtevami zdravstvenega varstva živali, ali
- na odobreno zbirno mesto, je treba takoj po trgu premestiti v klavnico, kjer se čim prej, vendar najpozneje v treh delovnih dneh po prihodu na zbirno mesto, zakoljejo v skladu z zahtevami zdravstvenega varstva živali. V času med prihodom na zbirno mesto in prihodom v klavnico v nobenem trenutku ne smejo priti v stik z drugimi parkljarji razen s tistimi, ki izpolnjujejo pogoje, določene s to direktivo.

Člen 8

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

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

Člen 9

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

▼ **M42**

- razširjenost bolezni v državi članici,
- razloge za program ob upoštevanju pomembnosti bolezni in verjetne prednosti programa glede na njegove stroške,
- geografsko območje, kjer se bo program izvajal,
- statusne kategorije, ki bodo veljale za vzrejne obrate, standarde, ki jih je treba doseči v vsaki kategoriji, in postopke testiranja, ki se bodo uporabljali,
- postopke spremljanja programa, katerih rezultate je treba najmanj enkrat na leto poslati Komisiji,
- ukrepanje, ki bo potrebno, če iz kakršnega koli razloga vzrejni obrat izgubi svoj status,
- ukrepe, ki se bodo sprejeli, če bodo rezultati testov, opravljenih v skladu z določbami programa, pozitivni.

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

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

Člen 10

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

- vrsto bolezni in zgodovino njenega pojavljanja na ozemlju države članice,
- rezultate testov nadzora na podlagi seroloških, mikrobioloških, patoloških ali epidemioloških preiskav in na podlagi dejstva, da je bolezen po zakonu treba prijaviti pristojnim organom,
- obdobje, v katerem je potekal nadzor,
- če je primerno, obdobje, v katerem je bilo cepljenje proti bolezni prepovedano, in geografsko območje takšne prepovedi,
- ureditev preverjanja odsotnosti bolezni.

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

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

▼ **M42***Člen 11*

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

- (a) morajo biti pod nadzorom uradnega veterinarja, ki poskrbi, da se upoštevajo zlasti določbe člena 4(1) in (2);
- (b) se morajo nahajati na območju, za katerega ne veljajo prepovedi ali omejitve v skladu z ustrežno zakonodajo Skupnosti in/ali nacionalno zakonodajo;
- (c) se morajo pred uporabo očistiti in razkužiti, kot to zahteva uradni veterinar;
- (d) morajo skladno s svojimi zmogljivostmi imeti:
 - izključno za ta namen predviden objekt ali napravo, če se uporabljajo kot zbirno mesto,
 - primerno opremo za natovarjanje, raztovarjanje ter ustrezno in pravilno nastanitev živali kot tudi za napajanje in krmljenje ter po potrebi drugo oskrbovanje živali; takšna oprema mora omogočati enostavno čiščenje in razkuževanje,
 - primerne objekte ali naprave za preglede,
 - primerne objekte za izolacijo živali,
 - primerno opremo za čiščenje in razkuževanje prostorov in vozil,
 - primeren prostor za shranjevanje krme, stelje in gnoja,
 - primeren sistem za zbiranje odpadne vode,
 - pisarno za uradnega veterinarja;
- (e) smejo sprejeti samo živali, ki so označene in prihajajo iz čred, uradno prostih tuberkuloze, bruceloze in levkoze, ali živali za zakol, ki izpolnjujejo pogoje iz te direktive in zlasti njenega člena 6(3). V ta namen lastnik ali upravljavec zbirnega mesta ob sprejemu živali zagotovi, da se živali pravilno označijo in da jih spremljajo za zadevne vrste in kategorije ustreznih zdravstveni dokumenti ali potrdila;

▼ **M51**

- (ee) so v skladu z določbami Direktive 98/58/ES in Uredbe (ES) št. 1/2005 ⁽¹⁾, ki se uporabljajo zanje;

▼ **M42**

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

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

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

⁽¹⁾ UL L 3, 5.1.2005.

▼ M42

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

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

▼ M51

4. Pristojni organ lahko začasno ukine ali prekliče dovoljenje v primeru neizpolnjevanja zahtev tega člena ali drugih ustreznih določb te direktive, Uredbe (ES) št. 1/2005 ali druge veterinarske zakonodaje, navedene v poglavju I Priloge A k Direktivi 90/425/EGS ⁽¹⁾. Dovoljenje se lahko obnovi, ko je pristojni organ prepričan, da zbirni centri popolnoma izpolnjujejo vse ustrezne določbe iz tega odstavka.

▼ M42

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

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

▼ M51*Člen 12*

1. Države članice zagotovijo, da prevozniki izpolnjujejo naslednje dodatne pogoje:

- (a) za prevoz živali morajo uporabljati prevozna sredstva, ki so:
 - (i) izdelana tako, da živalski iztrebki, stelja ali krma ne morejo odtekati ali pasti iz vozila; in
 - (ii) očiščena in razkužena takoj po vsakem prevozu živali ali kakršnega koli proizvoda, ki bi lahko vplival na zdravje živali, ter, če je potrebno, pred novim natovarjanjem živali, pri čemer se uporabljajo razkužila, ki jih je uradno odobril pristojni organ;
- (b) morajo bodisi:
 - (i) imeti ustrezno opremo za čiščenje in razkuževanje, ki jo odobri pristojni organ, vključno z opremo za skladiščenje stelje in gnoja; ali
 - (ii) predložiti listinske dokaze, da te postopke izvaja tretja stranka, ki jo je odobril pristojni organ.

2. Prevoznik mora zagotoviti, da se za vsako vozilo, ki se uporablja za prevoz živali, vodi evidenca, v kateri so vsaj naslednji podatki, ki se hranijo za obdobje vsaj treh let:

- (a) kraji, datumi in časi natovarjanja, ime ali naziv podjetja ter naslov kmetijskega gospodarstva ali zbirnega centra, kjer se živali natovarjajo;
- (b) kraji, datumi in časi dostave, ime ali naziv podjetja ter naslov prejemnika (prejemnikov);
- (c) vrste in število živali, ki se prevažajo;

⁽¹⁾ UL L 224, 18.8.1990, str. 29.

▼ M51

- (d) datum in kraj razkuževanja;
 - (e) podatki o spremnih listinah, vključno s številko;
 - (f) predvideno trajanje vsake vožnje.
3. Prevozniki zagotovijo, da pošiljka ali živali v obdobju med odhodom s kmetijskega gospodarstva ali izvornega zbirnega centra in prihodom v namembni kraj v nobenem trenutku ne pridejo v stik z živalmi, ki imajo slabši zdravstveni status.
4. Države članice zagotovijo, da prevozniki upoštevajo določbe tega člena o ustrezni dokumentaciji, ki mora spremljati živali.
5. Ta člen se ne uporablja za osebe, ki živali prevažajo do razdalje največ 65 km od kraja odhoda do namembnega kraja.
6. V primeru neizpolnjevanja tega člena se določbe glede kršitev in obvestil o kršitvah, predvidene v členu 26 Uredbe (ES) št. 1/2005, smiselno uporabljajo v zvezi z zdravjem živali.

▼ M42*Člen 13*

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

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

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

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

- ime lastnika, izvor, datum nakupa, kategorije, število in oznako goveda ali registrsko številko gospodarstva izvora ali izvorne črede kupljenih prašičev,
- registrsko številko prevoznika in/ali številko dovoljenja tovornjaka, ki dostavlja ali odvažajo živali,
- ime in naslov kupca ter namembni kraj živali,
- izvode načrtov poti in/ali serijsko številko zdravstvenih spričeval;

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

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

▼ **M42**

- živali redno nadzira in na njih po potrebi opravlja preiskave uradni veterinar ter da se sprejmejo vsi ukrepi, potrebni za preprečevanje širjenja bolezni.
2. Države članice zagotovijo, da so vsi prostori, ki jih uporablja trgovec v zvezi z opravljanjem svoje dejavnosti, registrirani in da jim pristojni organ izda številko odobritve ter da izpolnjujejo najmanj naslednje pogoje:
- (a) biti morajo pod nadzorom uradnega veterinarja;
 - (b) nahajati se morajo na območju, za katerega ne veljajo prepovedi ali omejitve v skladu z ustrežno zakonodajo Skupnosti ali nacionalno zakonodajo;
 - (c) imeti morajo:
 - primerne objekte zadostnih prostorskih zmogljivosti, zlasti za preglede in izolacijo, tako da se lahko vse živali v primeru izbruha kužne bolezni izolirajo,
 - primerno opremo za raztovarjanje in, če je potrebno, ustrezno in pravilno nastanitev živali kot tudi za napajanje in krmljenje ter po potrebi drugo oskrbovanje živali; takšna oprema mora omogočati enostavno čiščenje in razkuževanje,
 - primeren sprejemni prostor za steljo in gnoj,
 - primeren sistem za zbiranje odpadne vode,
 - (d) pred uporabo se morajo očistiti in razkužiti, kot to zahteva uradni veterinar;
3. Pristojni organ lahko začasno razveljavi ali prekliče odobritev, če se ne izpolnjujejo določbe tega člena ali druge ustrezne določbe te direktive ali drugih direktiv, ki zadevajo omejitve glede zdravstvenega varstva živali. Odobritev se lahko ponovno dodeli, ko se pristojni organ prepriča, da trgovec v celoti izpolnjuje vse ustrezne določbe te direktive.
4. Pristojni organ mora izvajati redne preglede z namenom preverjanja, ali so zahteve tega člena izpolnjene.

Člen 14

1. Pristojni organ države članice lahko uvede sistem mrež nadzora. Sistem mrež nadzora mora vključevati najmanj naslednje:
- črede,
 - lastnika ali drugo fizično ali pravno osebo, odgovorno za gospodarstvo,
 - odobrenega veterinarja ali uradnega veterinarja, odgovornega za gospodarstvo,
 - uradno veterinarsko službo države članice,
 - uradne veterinarske diagnostične laboratorije ali kateri koli drugi laboratorij, ki ga odobri pristojni organ,
 - računalniško bazo podatkov.

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

▼ **M42**

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

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

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

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

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

- (i) s pogodbo ali pravnim instrumentom zavarovati storitve veterinarja, ki jih odobri pristojni organ;
- (ii) takoj poklicati odobrenega veterinarja, pristojnega za to gospodarstvo, kadar posumi na pojav nalezljive bolezni ali katere koli druge obvezno prijavljive kužne bolezni;
- (iii) odobrenega veterinarja obvestiti o vseh prihodih živali na gospodarstvo;
- (iv) živali pred nastanitvijo na gospodarstvu izolirati, da lahko odobreni veterinar preveri, po potrebi z za to potrebnimi testi, ali se lahko zdravstveni status gospodarstva ohrani še naprej.

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

- (i) morajo izpolnjevati pogoje za opravljanje veterinarskega poklica;
- (ii) z lastnikom gospodarstva ali osebo, ki je odgovorna zanj, ne smejo biti v odnosu, ki temelji na finančnem interesu ali sorodstvu;
- (iii) morajo imeti posebno strokovno znanje s področja zdravstvenega varstva živali zadevnih vrst. To pomeni, da morajo:
 - skrbeti za svoje redno strokovno izpopolnjevanje, zlasti kar zadeva ustrezne zdravstvene predpise,
 - izpolnjevati zahteve, ki jih določi pristojni organ z namenom zagotavljanja pravilnega delovanja mrež,
 - lastniku gospodarstva ali osebi, odgovorni zanj, nuditi informacije in pomoč, da bi se storilo vse potrebno za zagotavljanje, da gospodarstvo obdrži svoj zdravstveni status, zlasti na podlagi programov, dogovorjenih s pristojnim organom,
 - poskrbeti za izpolnjevanje zahtev, ki se nanašajo na:

▼ M42

- (i) označevanje živali v čredi, živali, ki so bile sprejete na gospodarstvo in tistih, s katerimi se trguje, ter izdajanje zdravstvenih spričeval zanje;
- (ii) obvezno prijavljanje nalezljivih živalskih boleznih in drugih dejavnikov tveganja za zdravje ali dobro počutje živali in za zdravje ljudi;
- (iii) ugotavljanje, kolikor je to mogoče, vzroka smrti živali in določanje kraja, kamor naj se pošljejo;
- (iv) higienske razmere črede in proizvodnih enot živine.

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

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

C. Računalniška baza podatkov mora vsebovati najmanj naslednje podatke:

(1) Za vsako žival:

- identifikacijsko kodo,
- datum rojstva,
- spol,
- pasmo ali barvo,
- identifikacijsko kodo matere ali v primeru živali, uvožene iz tretje države, identifikacijsko številko, ki se dodeli po opravljenem pregledu v skladu z Direktivo 92/102/EGS in ustreza identifikacijski številki izvora,
- identifikacijsko številko gospodarstva, na katerem je bila žival rojena,
- identifikacijske številke vseh gospodarstev, na katerih je bila žival nastanjena, in datume vsake spremembe gospodarstva,
- datum smrti ali zakola.

(2) Za vsako gospodarstvo:

- identifikacijsko številko, sestavljeno iz največ 12 znakov (poleg kode države),
- ime in naslov imetnika živali.

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

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

▼ M42

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

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

▼ M45

Vendar se samo točke 2, 3 in 4 uporabljajo za prašiče.

- (4) Da bi zagotovili delovanje nacionalnih računalniških podatkovnih baz o prašičih, je treba v skladu s postopkom, določenim v členu 17, sprejeti ustrezna pravila za uporabo, vključno s podatki, ki jih morajo vsebovati nacionalne podatkovne baze.

▼ M42

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

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

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

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

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

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

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

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

Člen 15

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

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

▼ **M42**

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

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

- (a) se zaključi prevoz živali ali da se živali vrnejo v svoj izhodiščni kraj po najkrajši možni poti, pod pogojem, da pri tem zdravje ali dobro počutje živali ni dodatno ogroženo;
- (b) se v primeru prekinitve prevoza živali nastanijo v primernih prostorih in so ustrezno oskrbovane;
- (c) se poskrbi za zakol živali. Namembni kraj in uporaba takšnih živali po zakolu se urejata:

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

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

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

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

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

Člen 16

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

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

Vendar pa:

- (a) Komisija pred 1. julijem 1997 predloži Svetu predlog za spremembo prilog A in D (poglavja I) z namenom njuneposodobitve in po potrebi uporabi enak postopek pri Prilogi F. Svet pred 1. januarjem 1998 sprejme odločitev o teh predlogih s kvalificirano večino;
- (b) Komisija pred 30. junijem 1998 v skladu s postopkom iz člena 17 in na podlagi mnenja Znanstvenega veterinarskega odbora posodobi in po potrebi spremeni priloge B, C in D (poglavje II), da bi jih prilagodila znanstvenemu razvoju.

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

▼ M42

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

▼ M46

3. Če je potrebno za olajšanje prehoda na nove ureditve, določene v tej direktivi, lahko Komisija v skladu s postopkom iz člena 17a sprejme prehodne ukrepe, ki se uporabljajo za obdobje največ dveh let.

Člen 17

1. Komisiji pomaga Stalni veterinarski odbor, ustanovljen s Sklepom 68/361/EGS (v nadaljnjem besedilu „odbor“).

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES.

Obdobje, določeno v členu 5(6) Sklepa 1999/468/ES, je tri mesece.

3. Odbor sprejme svoj poslovnik.

Člen 17a

1. Komisiji pomaga Stalni veterinarski odbor, ustanovljen s Sklepom 68/361/EGS (v nadaljnjem besedilu „odbor“).

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Obdobje, določeno v členu 5(6) Sklepa 1999/468/ES, je tri mesece.

3. Odbor sprejme svoj poslovnik.

▼ M45*Člen 18*

Tiste države članice, ki niso uvedle potrjenega sistema nadzornih mrež, morajo zagotoviti, da bo računalniška baza podatkov, ki je usklajena z določili, ki jih določa člen 14, popolnoma delovala na naslednji način:

- (a) za govedo z 31. decembrom 1999;
- (b) register o gospodarstvih s prašiči, ki ustreza določbam člena 14(3)(c)(2) z 31. decembrom 2000;
- (c) za premike prašičev, v skladu z določili člena 14(3)(c)(3):
 - iz gospodarstva, kjer je žival bila rojena, z 31. decembrom 2001,
 - iz drugih gospodarstev, z 31. decembrom 2002.

Vnos v bazo podatkov mora biti narejen za vsak premik prašičev posebej. Vnos mora vsebovati najmanj naslednje podatke: število prašičev, ki se gibajo, identifikacijsko številko ali črede, od koder se živali selijo, identifikacijsko številko gospodarstva ali črede, kamor se živali selijo ter datum odhoda in prihoda.

▼ M42

Člen 19

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

Člen 20

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

▼ **M44***PRILOGA A***I. Goveja čreda, uradno prosta tuberkuloze**

V tem oddelku „živali“ pomeni vsa goveda razen živali na kulturnih ali športnih prireditvah.

1. Goveja čreda je uradno prosta tuberkuloze, če:

- (a) nobena žival ne kaže kliničnih znakov tuberkuloze;
- (b) so vse živali, starejše od šest tednov, negativno reagirale na najmanj dva uradna intradermalna tuberkulinska testa, opravljena v skladu s Prilogo B, pri čemer se prvi test opravi šest mesecev po prenehanju okužbe v čredi in drugi šest mesecev pozneje, ali, če je čreda sestavljena izključno iz živali, ki izvirajo iz čred, uradno prostih tuberkuloze, se prvi test opravi najmanj 60 dni po formiranju črede, drugi test pa ni potreben;
- (c) če se po opravljenem prvem testu iz (b) čredi ne priključi nobena žival, starejša od šest tednov, razen če je reagirala negativno na intradermalni tuberkulinski test, opravljen in preučen v skladu s Prilogo B in opravljen 30 dni pred dnevom vključitve v čredo ali 30 dni pozneje; v slednjem primeru je treba novo žival, dokler ni dokazano negativna, fizično izolirati od drugih živali v čredi tako, da se onemogoči vsak posredni ali neposredni stik z ostalimi živalmi.

Pristojni organ pa lahko določi, da test ni obvezen za gibanje živali na svojem ozemlju, če živali izhajajo iz čred, uradno prostih tuberkuloze, razen v državi članici, kjer je 1. januarja 1998 in do pridobitve statusa regije, uradno proste tuberkuloze, pristojni organ takšne teste zahteval za živali, ki se gibljejo med čredami, ki sodelujejo v omrežju, kakor je določeno v členu 14.

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

- (a) dokler so izpolnjeni pogoji iz 1(a) in (c);
- (b) če vse nove živali, ki vstopajo na gospodarstvo, prihajajo iz čred, uradno prostih tuberkuloze;
- (c) če se enkrat na leto na vseh živalih na gospodarstvu, razen na teletih, mlajših od šest tednov, ki so bila rojena na gospodarstvu, redno opravljajo tuberkulinski testi v skladu s Prilogo B.

Pristojni organ države članice pa lahko za državo članico ali del države članice, kjer se za vse goveje črede izvaja uradni program za izkoreninjenje tuberkuloze, spremeni pogostnost rednih testov na naslednji način:

- če letno povprečje čred, določeno dne 31. decembra vsako leto, v katerih je bila potrjena okužba s tuberkulozo, ni večje od 1 % vseh čred v določenem območju v zadnjih dveh enoletnih kontrolnih obdobjih, se lahko presledek med dvema rednima testoma podaljša na dve leti, moške živali za pitanje znotraj epidemiološke celote pa se lahko oprosti tuberkulinskih testov, če prihajajo iz čred, uradno prostih tuberkuloze in če pristojni organ jamči, da se moške živali za pitanje ne bodo uporabljale za vzrejo in bodo šle neposredno v zakol,
- če letno povprečje čred na določenem območju, določeno dne 31. decembra vsako leto, v katerih je bila potrjena okužba s tuberkulozo, v zadnjih dveh dvoletnih kontrolnih obdobjih ni večje od 0,2 %, se lahko presledek med dvema rednima testoma podaljša na tri leta in/ali se starost živali za opravljanje teh testov zviša na 24 mesecev,
- če letno povprečje čred na določenem območju, določeno dne 31. decembra vsako leto, v katerih je bila potrjena okužba s tuberkulozo, v zadnjih dveh triletnih kontrolnih obdobjih ni večje od 0,1 %, se lahko presledek med dvema rednima

▼ M44

testoma podaljša na štiri leta, ali, če so izpolnjeni naslednji pogoji, lahko pristojni organ ukine tuberkulinizacijo čred:

- (1) če se pred vključitvijo v čredo na vseh živalih opravijo intradermalni tuberkulinski testi z negativnim izvidom

▼ M46

ali

▼ M44

- (2) če se ob zakolu vse živali pregleda na spremembe, značilne za tuberkulozo, ter se vse take spremembe pošljejo v histopatološko in bakteriološko preiskavo, s katero se ugotovi, ali gre za tuberkulozo.

Pristojni organ lahko za državo članico ali njen del poveča pogostost tuberkulinskih testov, če naraste stopnja obolevnosti.

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

- (a) če pogoji iz odstavka 2 niso več izpolnjeni;

ali

- (b) če se pri eni ali več živalih ugotovi, da so pozitivno reagirale na tuberkulinski test ali se pri patoanatomskem pregledu posumi, da gre za tuberkulozo.

Žival, za katero se meni, da je pozitivno reagirala, je treba izločiti iz črede in poslati v zakol. Pri pozitivnih reaktorjih ali pri sumu tuberkuloze pri zaklani živali je treba opraviti ustrezne patoanatomske preglede, laboratorijske in epidemiološke preiskave. Status črede se razveljavi do rezultatov laboratorijskih preiskav. Če prisotnost tuberkuloze ni potrjena, se odpravi začasna razveljavitev statusa črede, uradno proste tuberkuloze potem, ko so bili opravljeni testi z negativnimi rezultati na vseh živalih, starejših od šest tednov, najmanj 42 dni po izločitvi pozitivnih živali iz črede;

ali

- (c) če so v čredi živali z nedoločenim statusom, kakor je opisano v Prilogi B. V tem primeru ostane status črede nedoločen, dokler ni razjasnjen status živali. Take živali morajo biti izolirane od drugih živali, dokler se ne določi njihov status z nadaljnjim testiranjem po 42 dneh ali s patoanatomskim pregledom in z laboratorijsko preiskavo;

- (d) z odstopanjem od zahtev iz odstavka (c), pa lahko v državi članici, kjer pristojni organ opravlja redna testiranja črede s primerjalnimi tuberkulinskimi testi, opisanimi v Prilogi B, in v primeru čred, v katerih pozitivna reakcija živali ni bila potrjena najmanj tri leta, pristojni organ sklene, da ne bo omejil gibanja drugih živali v čredi, če se status živali z nedoločenim statusom razreši z nadaljnjim testiranjem po 42 dneh in če živali iz gospodarstva ne smejo vstopati v trgovino med državami članicami Skupnosti, dokler ni razrešen status živali z nedoločenim statusom. Če je pri tem nadaljnjem testu reakcija katere koli živali pozitivna ali če je še naprej nedoločena, se še naprej uporabljajo pogoji iz odstavka (b). Če se v nadaljevanju potrdi prisotnost bolezni, je treba izslediti in testirati vse živali, ki so zapustile gospodarstvo od takrat, ko je bil v čredi zadnji test negativen.

- 3B. Status črede, uradno proste tuberkuloze se mora odvzeti, če se tuberkuloza potrdi z izolacijo *Mycobacterium bovis* pri laboratorijski preiskavi.

Pristojni organ lahko odvzame status v naslednjih primerih:

- (a) če pogoji iz točke 2 niso več izpolnjeni, ali

▼ **M44**

- (b) če se pri patoanatomskem pregledu ugotovijo spremembe, značilne za tuberkulozo, ali
- (c) če se z epidemiološko preiskavo ugotovi verjetnost okužbe,
- (d) iz katerih koli drugih razlogov, ki so pomembni pri preprečevanju in zatiranju goveje tuberkuloze.

Pristojni organ mora slediti in preverjati vse črede, ki veljajo za epidemiološko povezane. Status uradno tuberkuloze proste črede se ne sme vrniti, dokler ni opravljeno končno čiščenje in razkuževanje prostorov in pribora in dokler niso vse živali, starejše od šest tednov, negativno reagirale na najmanj dva zaporedna intradermalna tuberkulinska testa, če se prvi opravi najmanj 60 dni in drugi najmanj štiri mesece ter največ 12 mesecev po odstranitvi zadnjega pozitivnega reaktorja.

4. Na podlagi podatkov, poslanih v skladu s členom 8, se državo članico ali del države članice lahko proglasi za uradno prosto tuberkuloze v skladu s postopkom iz člena 17, če izpolnjuje naslednje pogoje:
 - (a) odstotek govejih čred, pri katerih je bila potrjena okužba s tuberkulozo, v zadnjih šestih zaporednih letih ni presegal 0,1 % vseh čred letno in je najmanj 99,9 % vseh čred doseglo status črede, uradno proste tuberkuloze v vsakem od zadnjih šestih zaporednih let, pri čemer je bil ta odstotek izračunan na dan 31. decembra vsakega koledarskega leta;

▼ **M46**

- (b) identifikacija vsakega goveda se ugotavlja v skladu z zakonodajo Skupnosti;

▼ **M44**

- (c) so vse živali po zakolu patoanatomsko pregledane;
 - (d) se upoštevajo postopki za začasni odvzem in odvzem statusa črede, uradno proste tuberkuloze.
5. Država članica ali del države članice obdrži status območja, uradno prostega tuberkuloze, če so še naprej izpolnjeni pogoji iz točke 4(a) do (d). Vendar pa v primeru, da se pojavijo dokazi o večji spremembi epizootioloških razmer v zvezi s tuberkulozo v državi članici ali v delu države članice, ki je bil priznan kot uradno prost tuberkuloze, lahko Komisija v skladu s postopkom iz člena 17 sprejme sklep o začasnem odvzemu ali odvzemu tega statusa, dokler niso izpolnjene zahteve iz sklepa.

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

V tem oddelku so „živali“ vsa goveda, razen moških živali za pitanje, če prihajajo iz čred, ki so uradno proste bruceloze in če pristojni organ jamči, da se moške živali za pitanje ne bodo uporabljale za pleme in bodo šle neposredno v zakol.

1. Goveja čreda je uradno prosta bruceloze, če:
 - (a) v njej ni živali, ki so bile cepljene proti brucelozii, razen krav, ki so bile cepljene pred najmanj tremi leti;
 - (b) vse živali najmanj šest mesecev ne kažejo kliničnih znakov bruceloze;
 - (c) je bila na vseh živalih, starejših od 12 mesecev, opravljena ena od naslednjih preiskav in so bili rezultati negativni v skladu s Prilogo C:
 - (i) dva serološka testa iz odstavka 10, opravljena v presledku več kakor tri mesece in manj kakor 12 mesecev;
 - (ii) trije mlečni preskusi, opravljene v trimesečnih presledkih, katerim najmanj šest tednov pozneje sledi serološki test iz odstavka 10;

▼ **M44**

- (d) vse nove živali, prihajajo iz črede, uradno proste bruceloze, in če so vse živali, starejše od 12 mesecev, imele na uradnem seroaglutinacijskem testu v skladu s Prilogo C titer nižji od 30 IE aglutininov na mililiter ali pa so reagirale negativno na katerikoli drugi test, odobren v skladu s postopkom iz člena 17 v 30 dneh pred dnevom priključitve čredi ali 30 dni po tem dnevu: v slednjem primeru je treba novo žival, dokler ni dokazano negativna, fizično izolirati od drugih živali v čredi tako, da se onemogoči vsak posredni ali neposredni stik z ostalimi živalmi.

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

- (a) če se vsako leto izvede eno od naslednjih testiranj in so rezultati testiranj negativni v skladu s Prilogo C:
- (i) trije mlečni prstanasti preizkusi, opravljene najmanj v trimesečnih presledkih;
 - (ii) trije ELISA testi mleka, opravljene najmanj v trimesečnih presledkih;
 - (iii) dva mlečna prstanasta preizkusa, opravljena v najmanj trimesečnih presledkih, katerima šest tednov pozneje sledi serološki test iz odstavka 10;
 - (iv) dva ELISA testa mleka, opravljena v najmanj trimesečnih presledkih, katerima šest tednov pozneje sledi serološki test iz odstavka 10;
 - (v) dva serološka testa, opravljena z najmanj trimesečnim in največ dvanajstmesečnim presledkom.

Pristojni organ države članice pa lahko za državo članico ali del države članice, ki ni uradno prost bruceloze ali kjer se za vse goveje črede izvaja uradni program izkoreninjenja bruceloze, spremeni pogostnost rednih testov na naslednji način:

- če je okuženih manj kakor 1 % govejih čred, lahko zadostuje, če se letno opravi dva mlečna prstanasta preizkusa ali dva ELISA testa mleka v najmanj trimesečnem presledku ali en serološki test,
 - če je najmanj štiri leta najmanj 99,8 % govejih čred priznanih kot uradno prostih bruceloze, se presledek med preiskavami lahko podaljša na dve leti, če so testirane vse živali, starejše od 12 mesecev, ali pa se testiranje omeji na živali, starejše od 24 mesecev, če se črede še naprej testirajo vsako leto. Testiranja se opravljajo z enim od seroloških testov iz odstavka 10;
- (b) vse nove živali, prihajajo iz črede, uradno proste bruceloze, in če so vse živali, starejše od 12 mesecev, imele na uradnem seroaglutinacijskem testu v skladu s Prilogo C titer nižji od 30 IE aglutininov na mililiter ali pa so reagirale negativno na kateri koli drugi test, odobren v skladu s postopkom iz člena 17 v 30 dneh pred dnevom vstopa v čredo ali 30 dni po tem dnevu; v slednjem primeru je treba novo žival, dokler ni dokazano negativna, fizično izolirati od drugih živali v čredi tako, da se onemogoči vsak posredni ali neposredni stik z ostalimi živalmi.

Test iz točke (b) ni potreben v državah članicah ali regijah držav članic, kjer najmanj dve leti odstotek čred, okuženih z brucelozo, ni presegel 0,2 %, in kjer živali prihajajo iz govejih čred, uradno prostih bruceloze v navedeni državi članici ali regiji in med prevozom niso prišle v stik z živalmi nižjega zdravstvenega statusa;

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

Pri takšnih živalih mora biti 30 dni pred sprejemom titer brucel nižji od 30 IE aglutininov na mililiter in morajo imeti negativen rezultat

▼ **M44**

na testu reakcije vezave komplementa, ali na drugem testu, odobrenim v skladu s postopkom iz člena 17.

Če pa se v čredo, uradno prosto bruceloze, sprejme goveja samica iz črede, proste bruceloze, na podlagi določb iz zgornjega odstavka, se šteje, da je navedena čreda prosta bruceloze dve leti od dneva, ko je bila sprejeta zadnja cepljena žival.

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

- (a) če pogoji iz odstavkov 1 in 2 niso več izpolnjeni; ali
- (b) če zaradi izvidov laboratorijskih testov ali na klinični podlagi pri eni ali več živalih obstaja sum, da imajo brucelozo in so bile sumljive živali poslana v zakol ali izolirane na tak način, da ni mogoč posreden ali neposreden stik z drugimi živalmi.

V primeru, da je bila žival poslana v zakol in ni več na razpolago za testiranje, začasna razveljavitev preneha, če se na vseh živalih v čredi, starejših od 12 mesecev, v skladu s Prilogo C opravita dva seroaglutinacijska testa, ki pokažeta titer nižji od 30 IE aglutininov na mililiter. Prvi test se opravi najmanj 30 dni po izločitvi živali in drugi najmanj 60 dni pozneje.

Če je bila žival izolirana od drugih živali v čredi, jo je mogoče spet vključiti v čredo in čredi povrniti status po:

- (a) seroaglutinacijskem testu, ki je pokazal titer nižji od 30 IE aglutininov na mililiter in po negativnem izvidu na testu reakcije vezave komplementa, ali
- (b) negativnem rezultatu na katero koli drugo kombinacijo testov, odobreno v ta namen na podlagi postopka iz člena 17.

3B. Status črede, uradno proste bruceloze mora biti odvzet, če je z laboratorijskimi testi ali epidemiološkimi preiskavami potrjena okužba črede z brucelo.

Status se čredi povrne, ko so vse živali, ki so bile v čredi v času izbruha, poslana v zakol ali če so bili v čredi opravljeni kontrolni testi in so vse živali, starejše od 12 mesecev, reagirale negativno na dveh zaporednih testih, opravljenih v 60-dnevnem presledku, pri čemer je bil prvi opravljen najmanj 30 dni po izločitvi okuženih živali.

V primeru krav, ki so bile v času izbruha breje, je treba končni test opraviti 21 dni po otelitvi zadnje od krav, ki so bile breje v času izbruha okužbe.

4. Goveja čreda je prosta bruceloze, če izpolnjuje pogoje iz 1(b) in (c) in če so bila opravljena cepljenja, kakor sledi:

- (i) goveje samice so bile cepljene:
 - pred starostjo šestih mesecev z živim cepivom iz seva 19, ali
 - pred starostjo 15 mesecev z uradno pregledanim in odobrenim mrtvim adjuvantnim cepivom iz seva 45/20, ali
 - z drugimi cepivi, odobrenimi v skladu s postopkom iz člena 17;
- (ii) živali, mlajše od 30 mesecev, ki so bile cepljene z živim cepivom iz seva 19, lahko imajo na seroaglutinacijskem testu več kakor 30 IE, vendar manj kakor 80 IE aglutininov na mililiter, če imajo na testu reakcije vezave komplementa manj kakor 30 enot EGS v primeru samic, cepljenih manj kakor 12 mesecev pred tem, ali manj kakor 20 enot EGS v vseh drugih primerih.

5. Goveja čreda obdrži status črede, proste bruceloze:

- (i) če se opravlja eden od testnih režimov iz 2(a);

▼ **M44**

(ii) če živali, ki vstopajo v čredo, izpolnjujejo zahteve iz 2(b); ali

- prihajajo iz čred, prostih bruceloze, in v primeru živali, starejših od 12 mesecev, so v 30 dneh pred ali v osamitvi po sprejemu v čredo, imele manj kakor 30 IE aglutininov na mililiter na seroaglutinacijskem testu in negativen rezultat na testu reakcije vezave komplementa v skladu s Prilogo C, ali
- prihajajo iz čred, prostih bruceloze, so mlajše od 30 mesecev in so bile cepljene z živim cepivom iz seva 19, če imajo na seroaglutinacijskem testu rezultat, višji od 30 IE vendar nižji od 80 IE aglutininov na mililiter, če imajo na testu reakcije vezave komplementa rezultat nižji od 30 enot EGS v primeru samic, ki so bile cepljene manj kakor 12 mesecev pred tem, ali nižji od 20 enot EGS v vseh drugih primerih.

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

- (a) če pogoji iz odstavkov 4 in 5 niso izpolnjeni; ali
- (b) če zaradi izvidov laboratorijskih testov ali na klinični podlagi pri eni ali več živalih, starejših od 30 mesecev, obstaja sum, da imajo brucelozo in so bile sumljive živali poslani v zakol ali izolirane na tak način, da ni mogoč posreden ali neposreden stik z drugimi živalmi.

Če je bila žival izolirana, jo je mogoče spet vključiti v čredo in čredi povrniti status, če pokaže seroaglutinacijski titer nižji od 30 IE aglutininov na mililiter in je rezultat na testa reakcije vezave komplementa ali drugega testu, odobrenega v skladu s postopkom iz člena 17 negativen.

V primeru, da so bile živali poslani v zakol in niso več na razpolago za testiranje, začasna razveljavitev preneha, če se na vseh živalih na gospodarstvu, starejših od 12 mesecev, v skladu s Prilogo C opravita dva seroaglutinacijska testa, ki pokažeta titer nižji od 30 IE aglutininov na mililiter. Prvi test se opravi najmanj 30 dni po izločitvi živali in drugi najmanj 60 dni pozneje.

Če so živali, ki jih je treba testirati po prejšnjih dveh pododstavkih, mlajše od 30 mesecev in so bile cepljene z živim cepivom iz seva 19, se lahko šteje, da so negativne, če imajo na seroaglutinacijskem testu rezultat višji od 30 IE vendar nižji od 80 IE aglutininov na mililiter, če na testu reakcije vezave komplementa dosežejo rezultat nižji od 30 enot EGS v primeru samic, cepljenih manj kakor 12 mesecev pred tem, ali manj kakor 20 enot EGS v vseh drugih primerih.

6B. Status črede, proste bruceloze mora biti odvzet, če je z laboratorijskimi testi ali epidemiološkimi preiskavami potrjena okužba črede z brucelo. Status se čredi povrne, ko so vse živali, ki so bile v čredi v času izbruha, poslani v zakol ali če so bili v čredi opravljeni kontrolni testi in so bile vse živali, ki niso bile cepljene in so starejše od 12 mesecev, negativne na dveh zaporednih testih, opravljenih v 60-dnevnem presledku, pri čemer je bil prvi opravljen najmanj 30 dni po izločitvi okuženih živali.

Če so vse živali iz prejšnjega odstavka, ki jih je treba testirati, mlajše od 30 mesecev in so bile cepljene z živim cepivom iz seva 19, se lahko šteje, da so negativne, če imajo titer brucel višji od 30 IE vendar nižji od 80 IE aglutininov na mililiter, če imajo pri testu reakcije vezave komplementa titer manj kakor 30 enot EGS v primeru samic, ki so bile cepljene manj kakor 12 mesecev prej, ali titer manj kakor 20 enot EGS v vseh drugih primerih.

V primeru krav, ki so bile v času izbruha breje, je treba končni test opraviti 21 dni po otelitvi zadnje od krav, ki so bile breje v času izbruha okužbe.

7. Državo članico ali regijo v državi članici se lahko proglasi za uradno prosto bruceloze v skladu s postopkom iz člena 17, če izpolnjuje naslednje pogoje:

▼ M44

- (a) da najmanj tri leta ni bilo bruceloznega abortusa ali izolacije *B. abortus*, in je v vsakem od petih zaporednih let najmanj 99,8 % čred doseglo status črede, uradno proste bruceloze, pri čemer je bil ta odstotek izračunan na dan 31. decembra vsakega koledarskega leta. Če pa pristojni organ sprejme politiko zakola celotne črede, se posamezni primeri, za katere se z epidemiološko preiskavo ugotovi, da so se pojavili pri živalih, ki so bile pripeljane iz čred izven države članice ali dela države članice, in črede, katerih status uradno prostih bruceloze je bil začasno razveljavljen ali odvzet zaradi drugih razlogov in ne zaradi suma na brucelozo, ne upoštevajo pri zgoraj navedenem izračunavanju, če glavni pristojni organ države članice, v kateri je prišlo do takšnih primerov, vsako leto pripravi letno poročilo in ga pošlje Komisiji v skladu s členom 8(2), in

▼ M46

- (b) identifikacija vsakega goveda se ugotavlja v skladu z zakonodajo Skupnosti, in

▼ M44

- (c) da je prijava abortusov obvezna in da jih pristojni organ razišče.
8. Ob upoštevanju odstavka 9 država članica ali del države članice, obdrži status bruceloze prostega območja:
- (a) dokler so izpolnjeni pogoji iz odstavka 7(a) in (b) in je prijava primerov abortusov, za katere se sumi, da so posledica bruceloze, obvezna in jih razišče pristojni organ;
- (b) če so vsako leto v času prvih petih let po pridobitvi tega statusa vse živali, starejše od 24 mesecev v najmanj 20 % vseh čred negativno reagirale na serološki test, opravljen v skladu s Prilogo C, oziroma na preiskavo mlečnih vzorcev v skladu s Prilogo C, če gre za črede molznic;
- (c) če se vsak sum okužbe z brucelozo prijavi pristojnemu organu in se za vsako sumljivo žival opravi epidemiološka preiskava na brucelozo, ki vsebuje najmanj dva serološka testa krvi, vključno s testom reakcije vezave komplemента in mikrobiološko preiskavo ustreznih vzorcev;
- (d) če se v času suma, dokler niso rezultati testov iz (c) negativni, čredi porekla ali čredi, ki je bila v stiku s sumljivo živaljo ter čredam, ki so z njima epidemiološko povezane, začasno razveljavi status črede, uradno proste bruceloze;
- (e) če so bile v primeru izbruha bruceloze, ki se je razširila, vse živali zaklane. Vse ostale živali, dovzetne za bolezen, morajo biti pregledane z ustreznimi testi, prostore in opremo pa je treba očistiti in razkužiti.
9. Država članica ali regija v državi članici, ki ima status območja, uradno prostega bruceloze, mora Komisiji poročati o vseh primerih bruceloze. V primeru, da se pojavijo dokazi o večji spremembi razmer v zvezi z brucelozo v državi članici ali v delu države članice, ki je bil priznan kot uradno prost bruceloze, lahko Komisija v skladu s postopkom iz člena 17 sprejme sklep o začasni razveljavitvi ali odvzemu tega statusa, dokler niso izpolnjene zahteve iz sklepa.
10. V oddelku II serološki test pomeni seroaglutinacijski test, puferni anti-genski brucelni test, test reakcije vezave komplemента, aglutinacijski test plazme, prstanasti test plazme, mikroaglutinacijski test ali posamezni krvni testi ELISA, kakor so opisani v Prilogi C. Tudi drugi diagnostični testi, odobreni s postopkom iz člena 17 in opisani v Prilogi C se sprejmejo za namene oddelka II. Mlečni test pomeni mlečni prstanasti preskus ali mlečni preskus ELISA v skladu s Prilogo C.

▼ **M49***PRILOGA B***TUBERKULOZA**

1. IDENTIFIKACIJA POVZROČITELJA TUBERKULOZE

Prisotnost *Mycobacterium bovis* (*M. bovis*), povzročitelja tuberkuloze pri govedu, je v kliničnih vzorcih in vzorcih, odvzetih ob pregledu po zakolu, mogoče dokazati s preiskavo razmaza ali s imunoperoksidaznimi tehnikami ter potrditi s kultiviranjem organizma v primarnem gojišču za izolacijo.

Patološki material za potrditev *M. bovis* se odvzame iz patološko spremenjenih bezgavk in parenhimatoznih organov, kakor so pljuča, jetra, vranica itd. Kadar žival nima patoloških sprememb, se vzorci za pregled in pripravo kulture vzamejo iz retrofaringealnih, bronhialnih, mediastinalnih, supramamarnih, mandibularnih in nekaterih mezenterialnih bezgavk ter jeter.

Identifikacija izolatov se običajno izvaja z določanjem lastnosti kulture in biokemijskih lastnosti. Verižna reakcija s polimerazo (PCR) se lahko uporabi za določanje mikobakterij sklopa *M. tuberculosis*. Tehnike analize DNK so lahko hitrejše in zanesljivejše kot biokemijske metode za razločevanje *M. bovis* od drugih bakterij sklopa *M. tuberculosis*. Metode genotipizacije omogočajo razločevanje med različnimi sevi *M. bovis* in omogočajo opis vzorcev izvora, prenosa in širitve *M. bovis*.

Uporabljene tehnike in sredstva, njihova standardizacija in razlaga rezultatov morajo biti v skladu s tistimi, opredeljenimi v Priročniku standardnih postopkov za diagnostične preskuse in cepiva, četrta izdaja, 2000, Poglavje 2.3.3 (tuberkuloza pri govedu).

2. TUBERKULINSKI TEST NA KOŽI

Tuberkulini PPD (prečiščeni proteinski derivati), ki izpolnjujejo standarde, predpisane v odstavku 2.1, se uporabijo za izvajanje uradnega tuberkulinskega preskusa na koži, po postopkih iz odstavka 2.2.

2.1 **Standardi za tuberkulin (bovini in aviarni)**2.1.1 *Opredelitev pojma*

Tuberkulin prečiščeni proteinski derivat (tuberkulin PPD, bovini ali aviarni) je pripravek, pridobljen iz toplotno obdelanih rastnih in razkrojnih produktov *Mycobacterium bovis* ali *Mycobacterium avium* (kakor je ustrezno), sposobnih prikazati zapoznelo preobčutljivost v živali, senzibilizirani na mikroorganizme iste živalske vrste.

2.1.2 *Pridobivanje*

Pridobimo ga iz delcev, topnih v vodi, pripravljenih s segrevanjem v prosto tekoči pari, čemur sledi filtriranje kultur *M. bovis* ali *M. avium* (kakor je ustrezno), zraslih v tekočem sintetičnem gojišču. Aktivno frakcijo filtrata, sestavljeno pretežno iz beljakovin, se izolira s precipitacijo, spere in ponovno raztopi. Dodamo lahko antimikrobni konzervans, ki ne pospešuje lažnih pozitivnih reakcij, kot na primer fenol. Končni sterilni pripravek, brez mikobakterij, aseptično razdelimo v sterilne steklene posode, varne pred nepooblaščenimi posegi, ki jih nato zapremo, da preprečimo kontaminacijo. Pripravek lahko liofiliziramo.

2.1.3 *Identifikacija proizvoda*

Vbrizgajte niz stopenjsko naraščajočih odmerkov intradermalno na različnih mestih v primerno senzibilizirane albino morske prašičke, od katerih vsak tehta najmanj 250 g. Po 24 do 28 urah se pojavijo reakcije v obliki edematoznih oteklin z eritemom, z ali brez nekroze na mestih aplikacije. Obseg in resnost reakcije se razlikujeta v odvisnosti od odmerka. Nedovzetni morski prašički ne kažejo nobenih reakcij na podobne injekcije.

▼ **M49**2.1.4 *Preskusi*

2.1.4.1 pH: pH je 6.5 do 7.5.

2.1.4.2 Fenol: Če pripravek za preiskavo vsebuje fenol, njegova koncentracija ne sme presegati 5 g/l.

2.1.4.3 Učinek senzibilizacije: Uporabite skupino treh morskih prašičkov, ki niso bili tretirani z nobeno snovjo, ki bi motila preskus. Trikrat v razmaku petih dni aplicira intradermalno vsakemu morskemu prašičku odmerek pripravka za preiskavo, ki ustreza 500 IE v 0,1 ml. 15 do 21 dni po tretji aplikaciji, se aplicira isti odmerek (500 IE) intradermalno omenjenim živalim ter kontrolni skupini treh morskih prašičkov z enako telesno maso, ki predhodno še niso bili tuberkulinizirani. 24 do 28 ur po zadnjih aplikacijah ni bistvenih razlik v reakciji med obema skupinama.

2.1.4.4 Toksičnost: Uporabite dva morská prašička, od katerih vsak tehta najmanj 250 g, ki predhodno nista bila tretirana z nobeno snovjo, ki bi motila preskus. Aplicirajte podkožno vsakemu morskemu prašičku 0,5 ml pripravka, ki je v preiskavi. Živali opazujte sedem dni. V obdobju opazovanja ni nobenih nenormalnih učinkov.

2.1.4.5 Sterilnost: Ustreza preskusu na sterilnost, predpisanem v monografiji o Cepivih za uporabo v veterinarski medicini, četrta izdaja 2002, Evropske farmakopeje.

2.1.5 *Jakost*

Jakost prečiščenega proteinskega derivata tuberkulina (bovinega in aviarnega) se določa s primerjavo reakcij, ki jih pokažejo senzibilizirani morski prašički po intradermalni aplikaciji niza razredčenih pripravkov za preiskavo, z reakcijami, ki jih povzročijo znane koncentracije referenčnega pripravka tuberkulina (bovinega ali aviarnega, kakor je ustrezno) prečiščenega proteinskega derivata, merjeno v IE (internacionalnih enotah).

Za preskus jakosti senzibilizirajte najmanj devet albino morskih prašičkov, od katerih vsak tehta od 400 do 600 g, z globoko intramuskularno aplikacijo 0,0001 mg mokre mase žive *M. bovis*, sev AN5, razredčene v 0,5 ml raztopine 9 g/l natrijevega klorida R za bovini tuberkulin, ali ustreznega odmerka inaktivirane ali žive *M. avium* za aviarni tuberkulin. Najmanj štiri tedne po senzibilizaciji morskih prašičkov, obrijte morske prašičke po obeh bokih, da dobite na vsaki strani prostor za največ štiri injekcijska mesta. Pripravite niz razredčitev pripravka za preiskavo ter referenčnega pripravka, z uporabo izotonične raztopine natrijevega klorida s fosfatnim pufrom (pH 6,5 - 7,5), ki vsebuje 0,005 g/l polisorbata 80 R. Uporabite najmanj tri odmerke referenčnega pripravka, in najmanj tri odmerke pripravka za preiskavo. Odmerke izberite tako, da imajo nastale spremembe premer najmanj 8 mm do največ 25 mm. Razredčitve razporejajte naključno po mestih, v obliki latinskega kvadrata. Vsak odmerek aplicirajte intradermalno, s konstantnim volumnom 0,1 ml ali 0,2 ml. Po 24 do 28 urah izmerite premere sprememb in izračunajte rezultat preskusa po običajnih statističnih metodah na podlagi domneve, da so premeri sprememb premosorazmerni z logaritmom koncentracije tuberkulinov.

Preskus ni veljaven, če meje zanesljivosti napake ($P = 0,95$) niso manjše od 50 % in ne večje od 200 % ocenjene jakosti. Ocenjena jakost ni manjša od 66 % in ne večja od 150 % deklarirane učinkovitosti za bovini tuberkulin. Ocenjena jakost ni manjša od 75 % in ne večja od 133 % deklarirane učinkovitosti za aviarni tuberkulin. Deklarirana jakost ni manjša od 20 000 IE/ml za oba tuberkulina (bovini in aviarni).

2.1.6 *Skladiščenje*Skladiščite zaščiteno pred svetlobo, pri temperaturi 5 ± 3 °C.2.1.7 *Označevanje*

Označba vsebuje naslednje navedbe:

▼ **M49**

- učinkovitost v internacionalnih enotah IE na mililiter,
- ime in količino vseh dodanih snovi,
- za liofilizirane pripravke:
 - ime in volumen rekonstitucijske tekočine, ki jo je treba dodati,
 - da je treba proizvod uporabiti takoj po rekonstituciji.

2.2 Preskusni postopki

2.2.1 Naslednji postopki se priznavajo kot uradni intradermalni tuberkulinski preskusi:

- intradermalni monotest: za ta preskus je potrebna samo ena aplikacija bovinega tuberkulina,
- intradermalni primerjalni preskus: za ta preskus je treba istočasno aplicirati en odmerek bovinega tuberkulina in en odmerek aviarnega tuberkulina.

2.2.2 Odmerek apliciranega tuberkulina ne sme biti:

- manjši od 2 000 IE bovinega tuberkulina,
- manjši od 2 000 IE aviarnega tuberkulina.

2.2.3 Volumen vsakega odmerka ne sme presežati 0,2 ml.

2.2.4 Tuberkulinski preskusi se izvajajo z aplikacijo tuberkulina(-ov) v kožo na vratu. Mesta apliciranja se morajo nahajati na meji med sprednjo in srednjo tretjino vratu. Kadar se vbrizgata tako aviarni in bovini tuberkulin v isto žival, mora biti mesto vbrizganja aviarnih tuberkulinov približno 10 cm od grebena vratu, in mesto za apliciranja bovinega tuberkulina približno 12,5 cm nižje, na liniji, približno vzporedni z linijo ramena, ali pa na nasprotnih straneh vratu; pri mladih živalih, kjer ni dovolj prostora za ustrezno ločitev mest vbrizga na eni strani vratu, vbrizgamo po eno injekcijo na vsaki strani vratu, na identičnih mestih v sredini srednje tretjine vratu.

2.2.5 Tehnika tuberkulinskih preskusov in razlaga reakcij sta naslednji:

2.2.5.1 **Tehnika:**

Mesta vbrizganja je treba ostriči in temeljito očistiti. Na vsakem ostrženem mestu primemo kožno gubo s palcem in kazalcem, jo izmerimo s kutimetrom in zapišemo debelino. Odmerek tuberkulina apliciramo po metodi, ki zagotavlja, da je tuberkulin apliciran intradermalno. Uporabimo lahko kratko sterilno iglo, s poševnim robom navzven, in z graduirano brizgalko, napolnjeno s tuberkulinom, ki jo vbodemo poševno v globlje plasti kože. Pravilen vbod injekcije si potrdimo z otipom majhne, grahovemu zrnu podobne nabrekline na vsaki strani mesta aplikacije. Debelino kožne gube na vsakem mestu aplikacije ponovno izmerimo 72 ur (\pm 4 ur) po aplikaciji in zapišemo.

2.2.5.2 **Razlaga reakcij**

Razlaga reakcij mora temeljiti na kliničnem opazovanju ter evidentiranem povečanju debeline kožne gube na mestih aplikacije 72 ur po aplikaciji tuberkulina(-ov).

- (a) Negativna reakcija: če opazimo le omejeno oteklino s povečanjem debeline kožne gube do največ 2 mm in brez kliničnih znakov, kakor so razpršeni ali razširjeni edem, eksudat, nekroza, bolečine ali vnetje limfnih vodov v tem predelu oziroma bezgavk.
- (b) Sumljiva reakcija: če ne opazimo nobenih kliničnih znakov, navedenih pod (a), in če se debelina kožne gube poveča za več od 2 mm in manj od 4 mm.

▼ **M49**

- (c) Pozitivna reakcija: če opazimo klinične znake, omenjene v (a), ali če se debelina kožne gube na mestu vbrizganja poveča za 4 mm ali več.

2.2.5.3 Razlaga uradnega intradermalnega tuberkulinskega preskusa je naslednja:

2.2.5.3.1 Intradermalni monotest:

- (a) pozitiven: pozitivna bovina reakcija, kakor je opredeljena v odstavku 2.2.5.2(c);
- (b) sumljiv: sumljiva reakcija, kakor je opredeljena v odstavku 2.2.5.2 (b);
- (c) negativen: negativna bovina reakcija, kakor je opredeljena v odstavku 2.2.5.2(a).

Živali, ki reagirajo sumljivo na intradermalni monotest, je treba ponovno testirati po najmanj 42 dneh.

Za živali, ki ne reagirajo negativno na ta drugi preskus, se šteje, da so pozitivne na preskus.

Živali, ki reagirajo pozitivno na intradermalni monotest, se lahko testirajo po intradermalnem primerjalnem preskusu, če sumimo na lažno pozitivno reakcijo ali na interferenčno reakcijo.

2.2.5.3.2 Intradermalni primerjalni preskus za vzpostavitev in ohranjanje statusa črede, uradno proste tuberkuloze:

- (a) pozitiven: pozitivna reakcija na bovini tuberkulin, ki je za več kot 4 mm večja od reakcije na aviarni tuberkulin, ali prisotnost kliničnih znakov;
- (b) sumljiva: pozitivna ali sumljiva reakcija na bovini tuberkulin, ki je od 1 do 4 mm večja od reakcije na aviarni tuberkulin, in odsotnost kliničnih znakov;
- (c) negativna: negativna reakcija na bovini tuberkulin, ali pozitivna ali neopredeljena reakcija na bovini tuberkulin, ki je enaka ali manjša od pozitivne ali sumljive reakcije na aviarni tuberkulin, in odsotnost kliničnih znakov v obeh primerih.

Živali, ki reagirajo sumljivo na intradermalni primerjalni preskus, je treba ponovno testirati po najmanj 42 dneh. Za živali, ki ne reagirajo negativno na ta drugi preskus, se šteje, da so pozitivne na preskus.

2.2.5.3.3 Status črede, uradno proste tuberkuloze, se lahko začasno razveljavi, in živalim iz take črede se ne dovoli vstop v trgovino znotraj Skupnosti, dokler ni uradno določen status naslednjih živali:

- (a) živali, za katere se šteje, da so sumljivo reagirale na intradermalni monotest;
- (b) živali, za katere se šteje, da so pozitivno reagirale na intradermalni monotest, vendar čakajo na ponovno testiranje z intradermalnim primerjalnim preskusom;
- (c) živali, za katere se šteje, da so sumljivo reagirale na intradermalni primerjalni preskus.

2.2.5.3.4 Če je po zakonodaji Skupnosti treba živali pred premiki testirati z intradermalnim preskusom, se preskus razlaga tako, da nobeni živali, pri kateri je povečanje debeline kožne gube večje od 2 mm, ali če kaže klinične znake, ni dovoljen vstop v trgovino znotraj Skupnosti.

2.2.5.3.5 Da bi države članice omogočile odkritje kar največjega števila okuženih in obolelih živali v čredi ali regiji, lahko spremenijo merila za razlago preskusa, za pridobitev izboljšane občutljivosti na preskus,

▼ M49

in upoštevajo vse neopredeljene reakcije iz 2.2.5.3.1(b) in 2.2.5.3.2(b) kot pozitivne reakcije.

3. DOPOLNILNO PRESKUŠANJE

Da bi države članice omogočile odkritje kar največjega števila okuženih in obolelih živali v čredi ali regiji, lahko dovolijo uporabo tehnike določanja vsebnosti interferona gama, omenjene v Priročniku standardnih postopkov za diagnostične preskuse in cepiva, četrta izdaja, 2000, Poglavje 2.3.3 (bovina tuberkuloza), dodatno k tuberkulinskemu preskusu.

4. DRŽAVNI INŠTITUTI IN NACIONALNI REFERENČNI LABORATORIJI

4.1 Naloge in odgovornosti

Državni inštituti in referenčni laboratoriji iz odstavka 4.2 so odgovorni za uradno preskušanje tuberkulinov ali reagentov iz odstavkov 2 in 3, vsak v svoji državi, za zagotovitev, da je vsak od teh tuberkulinov ali reagentov skladen z zgoraj navedenimi standardi.

▼ M52

4.2. Seznam državnih inštitutov in nacionalnih referenčnih laboratorijev

AT AGES: Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH — Institut für veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling (Austrian Agency for Health and Consumer Protection-Institute for veterinary investigations Mödling)
Robert Koch-Gasse 17
A-2340 Mödling
Tel.: +43 (0) 505 55-38112
Fax: +43 (0) 505 55-38108
E-mail: vetmed.moedling@ages.at

BE CODA — CERVA — VAR
Veterinary and Agrochemical Research Centre
Groeselenberg 99
B-1180 Brussels

▼ M53

BG Институт за контрол на ветеринарномедицински продукти,
ул. Шосе Банкя № 7, София 1331
Institute for Control of Veterinary Medicinal Products, 7
Shousse Bankia Str., 1331 Sofia)

▼ M52

CY State Veterinary Laboratory
Veterinary Services
1417 Athalassa
Nicosia

CZ Státní veterinární ústav
Praha – Lysolaje
Sídlištní 136/24
165 03 Praha 6 – Lysolaje

▼ M54

DE Friedrich-Loeffler-Institut
Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit
Standort Jena
Naumburger Str. 96a
07743 Jena
Tel. (49-3641) 804-0
Fax (49-3641) 804-228
E-Mail: poststelle@fli.bund.de

DK National Veterinary Institute, Technical University of Denmark
Bülowsvej 27
DK-1790 Copenhagen V

▼ M52

- EE Eesti Maaülikool
Mükobakteriooside laboratoorium
F.H. Kreutzwaldi 62
51014 Tartu
Tel.: +372 731 3250
- ES Laboratorio Central de Sanidad Animal de Santa Fe
Camino del Jau s/n
Santa Fe 18320 (Granada)
Tel.: +34 958 440 375/440 400
Fax: +34 958 441 200
Fulgencio Garrido Abellán
E-mail: clvgr@mapya.es
- FI Finnish Food Safety Authority
Animal Diseases and Food Safety Research
Mustialankatu 3
FI-00790 Helsinki, Finland
E-mail: info@evira.fi
Tel.: +358 20 772 003 (exchange)
Fax: +358 20 772 4350

▼ M54

- FR Laboratoire d'études et de recherches en pathologie animale et zoonoses
AFSSA-LERPAZ
23, avenue du Général-de-Gaulle
F-94703 Maisons-Alfort Cedex

▼ M52

- GB Veterinary Laboratories Agency
New Haw, Addlestone, Weybridge
Surrey KT15 3NB, UK
Tel. (44-1932) 341111
Fax (44-1932) 347046
- GR Hellenic Ministry of Rural Development and Food
Centre of Athens Veterinary Institutions
Institute of infectious and parasitic diseases
Department of Microbiology
25 Neapoleos Street
15 310 Ag. Paraskevi
Tel.: +30 210 6010903-6399521
Fax: +30 210 6399477

▼ M54

- HU Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, Állat-egészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság
Central Agricultural Office, Veterinary Diagnostic Directorate
Address: 1149 Budapest, Tábormok u. 2.
Mailing Address: 1581 Budapest, 146. Pf. 2.
Tel.: +36 1 460-6300
Fax: +36 1 252-5177
E-mail: titkarsag@oai.hu

▼ M52

- IE Bacteriology Division
Central Veterinary Research Laboratory
Department of Agriculture and Food Laboratories
Backweston Campus
Stacumny Lane
Celbridge
Co. Kildare
- IT Istituto Superiore di Sanità
299 Viale Regina Elena
00161 - Roma (I)
Tel. +39 06 49 90 1
Fax +39 06 49 38 71 18
- LT Nacionalinė veterinarijos laboratorija,
J. Kairiūkščio g. 10,
LT-2021 Vilnius

▼ M52

- LU CODA — CERVA — VAR
Veterinary and Agrochemical Research Centre
Groeselenberg 99
B-1180 Brussels
- LV Nacionālais diagnostikas centrs
(National Diagnostic Centre)
Lejupes iela 3, Rīga, LV-1076
Tel.: +371 7620526
Fax: +371 7620434
E-mail: ndc@ndc.gov.lv
- MT —
- NL Centraal Instituut voor DierziekteControle
CIDC-Lelystad
Hoofdvestiging: Houtribweg 39
Nevenvestiging: Edelhertweg 15
Postbus 2004
8203 AA Lelystad
- PL Laboratory Departament of Microbiology
Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut
Badawczy,
Al. Partyzantów 57, 24-100 Puławy
Tel.: +48.81.886 30 51
Fax: +48.81.886 25 95
E-mail: sekretariat@piwet.pulawy.pl
- PT Laboratório Nacional de Investigação Veterinária (LNIV)
Estrada de Benfica, 701
P-1549-011 Lisboa

▼ M53

- RO Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar
Strada Dudului nr. 37, sector 6
codul 060603, București

▼ M52

- SE Statens Veterinärmedicinska Anstalt
SE-751 89 Uppsala
- SI Univerza v Ljubljani
Veterinarska fakulteta
Nacionalni veterinarski inštitut
Gerbičeva 60,
SI-1000 Ljubljana
- SK Štátny veterinárny a potravinový ústav
Akademická 3
SK-949 01 Nitra

▼ **M48***PRILOGA C***BRUCELOZA**

1. DOLOČITEV POVZROČITELJA

Dokaz mikroorganizmov z morfologijo brucel z modificiranim barvanjem za acidorezistentne bakterije ali imunskospecifičnim barvanjem v zvrženem materialu, vaginalnih izcedkih ali mleku daje dokaz za domnevo bruceloze, zlasti če je podprt s serološkimi testi.

Po izolaciji je treba določiti vrsto in biovar z lizo z bakteriofagom in/ali testi oksidativnega metabolizma, gojiščno preiskavo ter biokemičnimi in serološkimi kriteriji.

Uporabljene tehnike in mediji, njihova standardizacija in interpretacija rezultatov morajo ustrezati tistim iz Priročnika standardov za diagnostične teste in vakcine OIE, četrta izdaja, 2000, Poglavje 2.3.1 (bruceloza goveda), Poglavje 2.4.2 (bruceloza ovc in koz) in Poglavje 2.6.2 (bruceloza prašičev).

2. IMUNOLOŠKI TESTI

2.1 **Standardi**

2.1.1 Za pripravo vseh antigenov, uporabljenih v rose bengal testu (RBT), seroaglutinacijskem testu (SA), reakciji vezanja komplementa (RVK) in mlečnem prstanastem preskusu (MPP) se mora uporabljati *Brucella abortus* biovar 1 Weybridge sev št. 99 ali USDA sev 1119-3.

2.1.2 Standardni referenčni serum za RBT, SA, RVK in MPP je mednarodni standardni referenčni serum OIE (OIEISS), prej imenovan drugi mednarodni standardni serum proti *Brucelli abortus* WHO (ISAbS).

2.1.3 Standardni referenčni serumi za ELISA teste so:

— OIEISS,

— šibek pozitivni OIE ELISA standardni serum (OIEELISA_{WPSS}),

— močan pozitivni OIE ELISA standardni serum (OIEELISA_{SPSS}),

— negativni OIE ELISA standardni serum (OIEELISA_{NSS}).

2.1.4 Zgoraj naštetih standardnih serumov so na voljo pri Veterinary Laboratories Agency (VIA), Weybridge, Združeno kraljestvo.

2.1.5 OIEISS, OIEELISA_{WPSS}, OIEELISA_{SPSS} in OIEELISA_{NSS} so primarni mednarodni standardi, iz katerih se morajo določiti sekundarni nacionalni referenčni standardi („delovni standardi“) za vsak test v vsaki državi članici.

2.2 **Encimskoimunski testi (ELISA testi) ali drugi testi z markiranimi protitelesi za odkrivanje bruceloze goveda v serumu ali mleku**2.2.1 *Material in reagenti*

Uporabljena tehnika in interpretacija rezultatov morata biti validirani v skladu s principi iz poglavja 1.1.3 Priročnika standardov za diagnostične teste in vakcine OIE, četrta izdaja, 2000, in bi morali vključevati najmanj laboratorijske in diagnostične študije.

2.2.2 *Standardizacija testa*

2.2.2.1 Standardizacija postopka testa za posamezne vzorce seruma:

(a) predrazredčina 1/150⁽¹⁾ OIEISS, predrazredčina 1/2 OIEELISA_{WPSS} ali predrazredčina 1/16 OIEELISA_{SPSS} bi morale v negativnem serumu (ali negativnem skupinskem vzorcu serumov) dati pozitivno reakcijo;

⁽¹⁾ Za namen te priloge so razredčine za tekoče reagente izraene tako, da na primer 1/150 pomeni razredčino 1: 150.

▼ **M48**

(b) predrazredčina 1/600 OIEISS, predrazredčina 1/8 OIEELISA_{WP}SS ali predrazredčina 1/64 OIEELISA_{SP}SS bi morale v negativnem serumu (ali negativnem skupinskem vzorcu serumov) dati negativno reakcijo;

(c) OIEELISA_NSS bi moral vedno dati negativno reakcijo.

2.2.2.2 Standardizacija postopka testa za skupinske vzorce serumov:

(a) predrazredčina 1/150 OIEISS, predrazredčina 1/2 OIEELISA_{WP}SS ali predrazredčina 1/16 OIEELISA_{SP}SS bi morale v negativnem serumu (ali negativnem skupinskem vzorcu serumov) in ponovno razredčene v negativnih serumih s številom vzorcev, ki sestavljajo skupinski vzorec, dati pozitivno reakcijo;

(b) OIEELISA_NSS bi moral vedno dati negativno reakcijo;

(c) test mora zadostovati za odkrivanje okužbe ene same živali v skupini živali, iz katere so zbrani vzorci skupinskega vzorca.

2.2.2.3 Standardizacija postopka testa za skupinske vzorce mleka ali sirotke:

(a) predrazredčina 1/1 000 OIEISS, predrazredčina 1/16 OIEELISA_{WP}SS ali predrazredčina 1/125 OIEELISA_{SP}SS bi morale v negativnem serumu (ali negativnem skupnem vzorcu serumov) in ponovno razredčene 1/10 v negativnem mleku dati pozitivno reakcijo;

(b) OIEELISA_NSS, razredčen 1/10 v negativnem mleku, bi moral vedno dati negativno reakcijo;

(c) test mora zadostovati za odkrivanje okužbe ene same živali v skupini živali, iz katere so zbrani vzorci mleka ali sirotke za skupinski vzorec.

2.2.3 *Pogoji za uporabo ELISA testov za diagnostiko bruceloze goveda:*

2.2.3.1 Z uporabo zgoraj omenjenih pogojev za kalibracijo ELISA testov vzorcev seruma je diagnostična občutljivost ELISA testa enaka ali večja kot občutljivost RBT ali RVK, ob upoštevanju epidemiološke situacije, pri kateri je uporabljen.

2.2.3.2 Z uporabo zgoraj omenjenih pogojev za kalibracijo ELISA testa skupinskih vzorcev mleka je diagnostična občutljivost ELISA testa enaka ali večja kot občutljivost MPP, ob upoštevanju ne samo epidemiološke situacije, ampak tudi povprečnih in pričakovanih ekstremnih sistemov reje.

2.2.3.3 2.2.3.3. Če se ELISA testi uporabljajo za atestiranje v skladu s členom 6(1) ali za ugotavljanje in vzdrževanje statusa črede v skladu s Prilogo A(II)(10), je treba zbiranje vzorcev seruma v skupinski vzorec izvesti tako, da bo rezultat testa nesporno povezan s posamezno živaljo, vključeno v skupinski vzorec. Katerikoli test za potrditev se mora opraviti na vzorcih seruma, ki so odvzeti posameznim živalim.

2.2.3.4 ELISA testi se lahko uporabljajo na vzorcu mleka iz mleka, ki ga odda kmetija in v katerem je zajetih vsaj 30 % krav mlekaric, ki niso presušene. Če se uporablja ta metoda, je treba z ukrepi zagotoviti, da je mogoče preiskovane vzorce nesporno povezati s posameznimi živalmi, od katerih je mleko pridobljeno. Katerikoli test za potrditev se mora opraviti na vzorcih seruma, odvzetih posameznim živalim.

2.3 **Reakcija vezanja komplementa (RVK)**

2.3.1 Antigen je suspenzija bakterij v fiziološki raztopini s fenolom (koncentracija NaCl 0,85 % in volumski delež fenola 0,5 %) ali v veronalnem puftru. Antigeni se lahko dobavijo v koncentriranem stanju, pod pogojem, da je na etiketi stekleničke naveden faktor razredčitve, ki ga je treba uporabiti. Antigen je treba hraniti na 4 °C in ne zamrznjen.

2.3.2 Serume je treba inaktivirati na naslednji način:

▼ **M48**

— goveji serum: 56 do 60 °C za 30 do 50 minut,

— prašičji serum: 60 °C za 30 do 50 minut.

2.3.3 Da bi se lahko v postopku testa izvedla prava reakcija, je treba uporabiti dozo komplementa, ki je višja od minimalno potrebne za popolno hemolizo.

2.3.4 Pri izvajanju reakcije vezanja komplementa je treba vedno opraviti naslednje kontrole:

- (a) kontrola antikomplementarnega delovanja seruma;
- (b) kontrola antigena;
- (c) kontrola senzibiliziranih eritrocitov;
- (d) kontrola komplementa;
- (e) kontrola občutljivosti s pozitivnim serumom na začetku reakcije;
- (f) kontrola specifičnosti reakcije z negativnim serumom.

2.3.5 *Izračun rezultatov*

OIEISS vsebuje 1 000 internacionalnih RVK enot (ICFTU) na mililiter. Če se v dani metodi testira OIEISS, se rezultat poda kot titer T_{OIEISS} . Rezultat testa za testirani serum se poda kot titer $T_{\text{TESTSERUM}}$ in mora biti podan v ICFTU na mililiter. Za pretvorbo vrednosti titra v ICFTU se lahko faktor (F), potreben za pretvorbo titra neznanega, s to metodo testiranega seruma $T_{\text{TESTSERUM}}$ v ICFTU, določi s formulo:

$$F = 1000 \times 1/T_{\text{OIEISS}}$$

in vsebnost internacionalnih RVK enot na ml testiranega seruma ($\text{ICFTU}_{\text{TESTSERUM}}$) s formulo:

$$\text{ICFTU}_{\text{TESTSERUM}} = F \times T_{\text{testserum}}$$

2.3.6 *Interpretacija rezultatov*

Serum, ki vsebuje 20 ali več ICFTU na ml, se pojmuje za pozitivnega.

2.4 **Mlečni prstanasti preskus (MPP)**

2.4.1 Antigen je suspenzija bakterij v fiziološki raztopini s fenolom (koncentracija NaCl 0,85 % in volumski delež fenola 0,5 %), obarvana s hematoksilinom. Antigen je treba hraniti na 4 °C in ne zamrznjen.

2.4.2 Občutljivost antigena je treba standardizirati glede na OIEISS, tako da antigen povzroči pozitivno reakcijo z razredčino 1/500 OIEISS v negativnem mleku, medtem ko bi morala biti razredčina 1/1 000 negativna.

2.4.3 Prstanasti preskus je treba opraviti na vzorcih, ki so reprezentativni za vsebino vsake posode za mleko ali večjega rezervoarja s kmetije.

2.4.4 Vzorci mleka ne smejo biti zamrzovani, greti ali močno treseni.

2.4.5 Reakcija mora biti opravljena z uporabo ene od naslednjih metod:

— s stolpcem mleka višine vsaj 25 mm in volumnom mleka 1 ml, na kar se doda 0,03 ali 0,05 ml enega izmed standardiziranih obarvanih antigenov,

— s stolpcem mleka višine vsaj 25 mm in z volumnom mleka 2 ml, na kar se doda 0,05 ml enega izmed standardiziranih obarvanih antigenov,

▼ **M48**

- z volumnom mleka 8 ml, čemur se doda 0,08 ml enega izmed standardiziranih obarvanih antigenov.
- 2.4.6 Mešanico mleka in antigenov je treba 60 minut inkubirati na 37 °C skupaj s pozitivnimi in negativnimi delovnimi standardi. Nadaljnja inkubacija za 16 do 24 ur na 4 °C poveča občutljivost testa.
- 2.4.7 Interpretacija rezultatov:
- (a) negativna reakcija: obarvano mleko, neobarvana smetana;
- (b) pozitivna reakcija:
- enako obarvana mleko in smetana, ali
- neobarvano mleko in obarvana smetana.
- 2.5 **Rose bengal test na plošči (RBT)**
- 2.5.1 Antigen je suspenzija bakterij v puferirani raztopini za razredčevanje *Brucella* antigena s pH $3,65 \pm 0,05$, obarvana z rose bengal barvilom. Antigen se dostavi pripravljen za uporabo, nakar ga je treba hraniti na 4 °C in ne zamrzovati.
- 2.5.2 Antigen se pripravi ne glede na koncentracijo celic, njegova občutljivost pa mora biti standardizirana glede na OIEISS tako, da antigen povzroči pozitivno reakcijo z razredčino seruma 1/45 in negativno reakcijo z razredčino 1/55.
- 2.5.3 RBT se izvaja na naslednji način:
- (a) serum (20–30 µl) se pomeša z enakim volumnom antigena na beli keramični ploščici ali plošči iz emajla, da nastane področje s premerom približno 2 cm. Mešanica se na sobni temperaturi nežno ziblje 4 minute, potem pa pri dobrih svetlobnih pogojih opazuje, ali se pojavi aglutinacija;
- (b) uporabi se lahko avtomatizirana metoda, ki pa mora biti vsaj tako občutljiva in točna kot ročna metoda.
- 2.5.4 *Interpretacija rezultatov*
- Kakršna koli vidna reakcija se pojmuje za pozitivno, razen če je prišlo ob robovih do pretirane izsušitve.
- Pri vsaki seriji testov bi bilo treba vključiti pozitivne in negativne delovne standarde.
- 2.6 **Seroaglutinacijski test (SA)**
- 2.6.1 Antigen je suspenzija bakterij v fiziološki raztopini s fenolom (koncentracija NaCl 0,85 % in volumski delež fenola 0,5 %). Formaldehida se ne sme uporabljati.
- Antigeni se lahko dobavijo v koncentriranem stanju, pod pogojem, da je na etiketi stekleničke naveden faktor razredčitve, ki ga je treba uporabiti.
- Suspenziji antigena se lahko doda EDTA do 5 mM v končni testni razredčini, da se zmanjša število lažnih pozitivnih rezultatov seroaglutinacijskega testa. Naknadno je treba korigirati pH suspenzije antigena na pH 7,2.
- 2.6.2 OIEISS vsebuje 1 000 internacionalnih enot aglutininov.
- 2.6.3 Antigen se pripravi ne glede na koncentracijo celic, njegova občutljivost pa mora biti standardizirana glede na OIEISS tako, da antigen povzroči bodisi 50 % aglutinacijo s končno razredčino seruma 1/600 do 1/1000 bodisi 75 % aglutinacijo s končno razredčino seruma 1/500 do 1/750.

▼ **M48**

Priporočljivo bi bilo tudi primerjati reaktivnost novih in prej standardiziranih serij antigena ob pomoči serije definiranih serumov.

- 2.6.4 Test se naredi v epruveh ali na mikroploščah. Mešanico antigena in razredčin seruma je treba inkubirati za 16 do 24 ur na 37 °C.

Za vsak serum se morajo pripraviti vsaj tri razredčine. Razredčine preiskovanega seruma morajo biti narejene tako, da se reakcija na meji pozitivnosti odčita v sredinski epruveti (ali vdolbini pri metodi z mikroploščo).

- 2.6.5 *Interpretacija rezultatov:*

Stopnja aglutinacije *brucel* v serumu mora biti izražena v IE na ml.

Serum, ki vsebuje 30 ali več IE na ml, se pojmuje kot pozitiven.

3. DOPOLNILNI TESTI

3.1 **Intrakutani test za brucelozo (Brucellosis skin test – BST)**

3.1.1 *Pogoji za uporabo BST*

(a) Intrakutani test za brucelozo se ne uporablja v namene atestiranja za trgovino med državami članicami ES.

(b) Intrakutani test za brucelozo je eden od najbolj specifičnih testov za zaznavanje bruceloze pri necepljenih živalih, vendar pa diagnoze samo na podlagi pozitivnih intradermalnih reakcij ne bi smeli postavljati.

(c) Govedo, ki je bilo v enem od seroloških testov iz te priloge negativno in ki reagira pozitivno na BST, se pojmuje za okuženo.

(d) Govedo, ki je bilo v enem od seroloških testov iz te priloge pozitivno, se lahko testira z BST za podporo interpretaciji rezultatov seroloških testov, zlasti če se pri čredah, ki so proste ali uradno proste bruceloze, ne more izključiti navzkrižna reakcija s protitelesi proti drugim bakterijam.

- 3.1.2 Test se mora opraviti z uporabo standardiziranega in definirane preparata brucelnega alergena, ki ne vsebuje gladkega lipopolisaharidnega (LPS) antigena, ki lahko povzroči nespecifične vnetne reakcije ali moti naknadne serološke teste.

Eden od takšnih preparatov je Brucellin INRA, ki je pripravljen iz hrapavega seva *B. melitensis*. Zahteve za njegovo izdelavo so natančneje opisane v Oddelku B2 Poglavja 2.4.2 Priročnika standardov za diagnostične teste in vaccine OIE, četrta izdaja, 2000.

3.1.3 *Postopek testa*

- 3.1.3.1 0,1 ml brucelnega alergena se vbrizga intradermalno v obrepno gubo, kožo boka ali ob strani v vrat.

- 3.1.3.2 Test se odčita po 48–72 urah.

- 3.1.3.3 Debelina kože na mestu injekcije se izmeri s kutimetrom pred aplikacijo in pri ponovnem pregledu.

- 3.1.3.4 *Interpretacija rezultatov:*

Močne reakcije se zlahka prepoznajo po lokalni oteklini in zatrdlini.

Zadebelitev kože za 1,5 do 2 mm se pojmuje za pozitivno reakcijo na BST.

▼ M483.2 **Kompetitivni encimskoimunski test (cELISA)**3.2.1 *Pogoji za uporabo cELISA testa*

- (a) cELISA test za brucelozo se ne uporablja v namene atestiranja za trgovino med državami članicami ES.
- (b) Izkazalo se je, da je cELISA test bolj specifičen kot na primer indirektni ELISA test in se zato lahko uporablja za podporo interpretacije rezultatov seroloških testov.

3.2.2 *Postopek testa*

Test se izvede v skladu z navodili iz Priročnika standardov za diagnostične teste in vaccine OIE, četrta izdaja, 2000, Poglavje 2.3.1(2)(a).

4. NACIONALNI REFERENČNI LABORATORIJI

4.1 **Naloge in dolžnosti**

Nacionalni referenčni laboratoriji so odgovorni za:

- (a) odobritev rezultatov ocenjevalnih študij za dokaz zanesljivosti metode za testiranje, ki se uporablja v državi članici;
- (b) določitev maksimalnega števila vzorcev, ki se jih lahko pri uporabljenih ELISA kitih združi v skupinski vzorec.
- (c) kalibracijo standardnih sekundarnih nacionalnih referenčnih standardnih serumov („delovni standardi“) s primarnim mednarodnim standardnim serumom, navedenim v odstavku 2.1;
- (d) kontrolo kvalitete vseh serij antigenov in ELISA kitov, ki se uporabljajo v državi članici;
- (e) sodelovanje v Mreži nacionalnih referenčnih laboratorijev za brucelozo Evropske unije.

▼ M524.2. **Seznam nacionalnih referenčnih laboratorijev**

- AT AGES: Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH — Institut für veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling (Austrian Agency for Health and Consumer Protection-Institute for veterinary investigations Mödling)
Robert Koch-Gasse 17
A-2340 Mödling
Tel.: +43 (0) 505 55-38112
Fax: +43 (0) 505 55-38108
E-mail: vetmed.moedling@ages.at
- BE CODA — CERVA — VAR
Veterinary and Agrochemical Research Centre
Groeselenberg 99
B-1180 Brussels

▼ M53

- BG Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт Проф. д-р Георги Павлов, Национална референтна лаборатория Бруцелоza по животните, бул. Пенчо Славейков 15, София 1606 (National Diagnostic Veterinary Research Institute Prof. Dr. Georgi Pavlov, National Reference Laboratory for Brucellosis, 15, Pencho Slaveykov Blvd., 1606 Sofia)

▼ M52

- CY State Veterinary Laboratory
Veterinary Services
1417 Athalassa
Nicosia

▼ **M52**

CZ Státní veterinární ústav
Olomouc
Jakoubka ze Stříbra 1
779 00 Olomouc

▼ **M54**

DE Friedrich-Loeffler-Institut
Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit
Boddenblick 5a
17493 Greifswald — Insel Riems
Tel. (49-38351) 7-0
Fax (49-38351) 7-219
E-Mail: poststelle@fli.bund.de

DK National Veterinary Institute, Technical University of Denmark
Bülowsvej 27
DK-1790 Copenhagen V

▼ **M52**

EE Veterinaar- ja Toidulaboratoorium
Kreutzwaldi 30, 51006 Tartu, Estonia
Tel.: +372 7 386 100
Faks: +372 7 386 102
E-post: info@vetlab.ee

ES Laboratorio Central de Sanidad Animal de Santa Fe
Camino del Jau s/n
Santa Fe 18320 (Granada)
Tel.: 34 958 440 375/440 400
Fax: 34 958 441 200
Fulgencio Garrido Abellán
E-mail: clvgr@mapya.es

FI Finnish Food Safety Authority
Animal Diseases and Food Safety Research
Mustialankatu 3
FI-00790 Helsinki, Finland
E-mail: info@evira.fi
Tel.: +358 20 772 003 (exchange)
Fax: +358 20 772 4350

▼ **M54**

FR Laboratoire d'études et de recherches en pathologie animale et zoonoses
AFSSA-LERPAZ
23, avenue du Général-de-Gaulle
F-94703 Maisons-Alfort Cedex

▼ **M52**

GB Veterinary Laboratories Agency
New Haw, Addlestone, Weybridge
Surrey KT15 3NB, UK
Tel. (44-1932) 341111
Fax (44-1932) 347046
Immunodiagnosics Department
Veterinary Sciences Division
Stoney Road Stormont
Belfast BT4 3SD, UK

GR Hellenic Ministry of Rural Development and Food
National Veterinary Laboratory of Larisa
6o Km, National Highway Larisa-Trikala
Tel.: + 30 2410 617 980-617 981
Fax: + 30 2410 617982

▼ M54

HU Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, Állat-egészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság
 Central Agricultural Office, Veterinary Diagnostic Directorate
 Address: 1149 Budapest, Tábormok u. 2.
 Mailing Address: 1581 Budapest, 146. Pf. 2.
 Tel.: +36 1 460-6300
 Fax: +36 1 252-5177
 E-mail: titkarsag@oai.hu

▼ M52

IE The Blood Testing Laboratory
 Department of Agriculture and Food
 Model Farm Road
 Cork
 Co. Cork

IT Centro di Referenza Nazionale per le brucellosi c/o Istituto zooprofilattico sperimentale dell' Abruzzo e del Molise
 Via Campo Boario
 I- 64100 Teramo

LT Nacionalinė veterinarijos laboratorija,
 J. Kairiūkščio g. 10,
 LT-2021 Vilnius

LU CODA — CERVA — VAR
 Veterinary and Agrochemical Research Centre
 Groeselenberg 99
 B-1180 Brussels

LV Nacionālais diagnostikas centrs
 (National Diagnostic Centre)
 Lejupes iela 3, Rīga, LV-1076
 Tel.: +371 7620526
 Fax: +371 7620434
 E-mail: ndc@ndc.gov.lv

MT —

NL Centraal Instituut voor DierziekteControle
 CIDC-Lelystad
 Hoofdvestiging: Houtribweg 39
 Nevenvestiging: Edelhertweg 15
 Postbus 2004
 8203 AA Lelystad

PL Laboratory Departament of Microbiology
 Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy,
 Al. Partyzantów 57, 24-100 Puławy
 Tel.: +48.81.886 30 51
 Fax: +48.81.886 25 95
 E-mail: sekretariat@piwet.pulawy.pl

PT Laboratório Nacional de Investigação Veterinária (LNIV)
 Estrada de Benfica, 701
 P-1549-011 Lisboa

▼ M53

RO Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală
 Strada Dr. Staicovici nr. 63, sector 5
 codul 050557, București

▼ M52

SE Statens Veterinärmedicinska Anstalt
 SE-751 89 Uppsala

SI Univerza v Ljubljani
 Veterinarska fakulteta
 Nacionalni veterinarski inštitut
 Gerbičeva 60,
 SI-1000 Ljubljana

▼ M52

SK Štátny veterinárny ústav
Pod dráhami 918
SK-960 86 Zvolen

▼ **M44***PRILOGA D*

POGLAVJE I

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

A. Goveja čreda, uradno prosta enzootske goveje levkoze, je čreda, v kateri:

- (i) ni nobenega dokaza, niti kliničnih znakov niti rezultatov laboratorijskih testov, za primer enzootske goveje levkoze v čredi, prav tako v zadnjih dveh letih ni bil potrjen noben takšen primer; in
- (ii) vse živali, starejše od 24 mesecev so v preteklih 12 mesecih reagirale negativno na dva testa, opravljena v skladu s to prilogo v presledku najmanj štirih mesecev; ali
- (iii) izpolnjuje zahteve iz točke (i) zgoraj in se nahaja v državi članici ali regiji, ki je uradno prosta enzootske goveje levkoze.

B. Čreda obdrži status črede, uradno proste enzootske goveje levkoze:

- (i) dokler je izpolnjen pogoj iz A(i);
- (ii) če nove živali prihajajo iz čred, ki so uradno proste enzootske goveje levkoze;
- (iii) če vse živali, starejše od 24 mesecev, negativno reagirajo na teste, izvedene v skladu s poglavjem II v presledkih treh let;
- (iv) če so plemenske živali, ki se priključijo čredi in prihajajo iz tretje države, uvožene v skladu z Direktivo 72/462/EGS.

C. Status črede, uradno proste levkoze, se začasno razveljavi, če pogoji iz B niso izpolnjeni ali če se na podlagi laboratorijskih testov ali kliničnih znakov pri eni ali več živalih sumi, da so zbolele za enzootsko govejo levkozo in se take živali takoj napoti v zakol.

D. Status ostane začasno razveljavljen, dokler niso izpolnjene naslednje zahteve:

1. Če je ena sama žival v čredi, uradno prosti enzootske goveje levkoze, pozitivno reagirala na enega izmed testov iz poglavja II ali če se pri eni živali kako drugače posumi na okužbo:
 - (i) se mora žival, ki je pozitivno reagirala, in v primeru, da gre za kravo, tudi vsako tele, ki ga je morda imela, takoj poslati v zakol pod nadzorom veterinarskih organov;
 - (ii) so vse živali v čredi, ki so starejše od 12 mesecev, negativno reagirale na dva serološka testa (v razmiku najmanj 4 mesece in največ 12 mesecev), opravljena v skladu s poglavjem II najmanj tri mesece po izločitvi pozitivne živali in njenih potomcev;
 - (iii) se opravi epidemiološka preiskava in so vsi rezultati negativni, za vse črede, ki so epidemiološko povezane z okuženo čredo pa se uporabljajo ukrepi iz (ii).

Pristojni organ pa lahko odobri odstopanje od obveznega zakola teleta okužene krave, če je bilo ločeno od matere takoj po telitvi. V tem primeru se za tele uporabljajo zahteve iz 2(iii).

2. Če je več kakor ena žival v čredi, uradno prosti enzootske goveje levkoze, pozitivno reagirala na enega izmed testov iz poglavja II ali če se pri več kakor eni živali kako drugače posumi na okužbo:

- (i) se mora živali, ki so pozitivno reagirale, in v primeru, da gre za krave, tudi vsa njihova teleta, takoj poslati v zakol pod nadzorom veterinarskih organov;

▼ **M44**

- (ii) vse živali v čredi, starejše od 12 mesecev so v preteklih 12 mesecih reagirale negativno na dva testa, opravljena v skladu s poglavjem II v presledku najmanj štirih mesecev in največ 12 mesecev;
- (iii) vse ostale živali v čredi, morajo biti vidno označene in morajo ostati na gospodarstvu do starosti 24 mesecev ter morajo biti testirane v skladu s poglavjem II, ko dosežejo navedeno starost, vendar pa lahko pristojni organi dovolijo, da se takšne živali napotijo neposredno v zakol po uradnim nadzorom;
- (iv) se opravi epidemiološka preiskava in so vsi rezultati negativni, za vse črede, ki so epidemiološko povezane z okuženo čredo pa se uporabljajo ukrepi iz (ii).

Pristojni organ pa lahko odobri odstopanje od obveznega zakola teleta okužene krave, če je bilo ločeno od matere takoj po telitvi. V tem primeru se za tele uporabljajo zahteve iz 2(iii).

E. V skladu s postopkom iz člena 17 in na podlagi podatkov, poslanih v skladu s členom 8, se lahko država članica ali del države članice šteje za območje, uradno prosto enzooske goveje levkoze:

- (a) če so izpolnjeni pogoji iz odstavka A in če je najmanj 99,8 % govejih čred uradno prostih enzooske goveje levkoze;

ali

- (b) če v zadnjih treh letih v državi članici ali delu države članice ni bil potrjen noben primer enzooske goveje levkoze in če je treba o prisotnosti tumorjev, za katere se sumi, da so posledica EGL, obvezno poročati in izvajati preiskavo vzrokov, in

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

v primeru države članice, če je bil v preteklih 24 mesecih za vse živali, starejše od 24 mesecev, opravljen test iz poglavja II, in je bil izvid negativen v skladu s poglavjem II;

ali

- (c) katera koli druga metoda, ki z 99 % zanesljivostjo pokaže, da je bilo okuženih manj kakor 0,2 % čred.

F. Država ali del države obdrži status uradno prost enzooske goveje levkoze če so izpolnjeni naslednji pogoji:

- (a) če so vse živali, zaklane na ozemlju navedene države članice ali regije po zakolu uradno patoanatomsko pregledane, pri čemer se vsi tumorji, ki bi lahko bili posledica virusa EGL, pošljejo v laboratorijsko preiskavo,

- (b) če države članice poročajo Komisiji o vseh primerih enzooske goveje levkoze, ki se pojavijo v regiji,

- (c) če so vse živali, ki pozitivno reagirajo na kateregakoli od testov iz poglavja II zaklane in za njihove črede veljajo omejitve do ponovne vzpostavitve njihovega statusa v skladu z oddelkom D, in

- (d) če so bile vse živali, starejše od dveh let, testirane in sicer enkrat v prvih petih letih po pridobitvi statusa na podlagi poglavja II ali v prvih petih letih po pridobitvi statusa na podlagi katerega koli drugega postopka, ki z 99-odstotno zanesljivostjo pokažejo, da je bilo okuženih manj kakor 0,2 % čred. Če v državi članici ali regiji države članice najmanj tri leta ni bil zabeležen noben primer enzooske goveje levkoze v razmerju ene od 10 000 čred, se lahko v skladu s postopkom iz člena 17 odloči, da se lahko zniža število rednih seroloških testov pod pogojem, da so bile vse živali, starejše od 12 mesecev in najmanj 1 % naključno izbranih čred vsako leto testirane v skladu s poglavjem II.

▼ M44

- G. Uradno enzooske goveje levkoze prost status države članice ali dela države članice se v skladu s postopkom iz člena 17 začasno razveljavi, če se na podlagi preiskave, izpeljane v skladu z odstavkom F zgoraj, ugotovi znatne spremembe razmer glede enzooske goveje levkoze v državi članici ali delu države članice, ki je bila priznana kot uradno prosta enzooske goveje levkoze.

Uradno enzooske goveje levkoze prost status se lahko povrne v skladu s postopkom iz člena 17, kadar so izpolnjeni kriteriji, ki jih določa isti postopek.

▼ M42

POGLAVJE II

PREISKAVE NA ENZOOSKO GOVEJO LEVKOZO

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

A. Imunodifuzija v agarškem gelu za enzoosko govejo levkozo

▼ M54

1. Antigen, ki se uporablja v testu, mora vsebovati glikoproteine virusa goveje levkoze. Antigen mora biti standardiziran glede na standardni serum (EI serum), ki ga dobavlja National Veterinary Institute, Technical University of Denmark, København V.

▼ M52

2. ► **M54** Za kalibracijo standardnega delovnega antigena laboratorija glede na uradni standardni serum EGS (EI serum), ki ga dobavlja National Veterinary Institute, Technical University of Denmark, Kalvehave, je treba pooblastiti spodaj navedene uradne inštitute. ◀

AT AGES: Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH — Institut für veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling (Austrian Agency for Health and Consumer Protection-Institute for veterinary investigations Mödling)
Robert Koch-Gasse 17
A-2340 Mödling
Tel.: +43 (0) 505 55-38112
Fax: +43 (0) 505 55-38108
E-mail: vetmed.moedling@ages.at

BE CODA — CERVA — VAR
Veterinary and Agrochemical Research Centre
Groeselenberg 99
B-1180 Brussels

▼ M53

BG Национален диагностичен научноизследователски ветеринарно-медицински институт, Проф. д-р Георги Павлов, бул. Пенчо Славейков 15, София 1606
(National Diagnostic Veterinary Research Institute Prof. Dr. Georgi Pavlov, 15, Pencho Slaveykov Blvd., 1606 Sofia)

▼ M52

CY State Veterinary Laboratory
Veterinary Services
1417 Athalassa
Nicosia

CZ Státní veterinární ústav
Praha – Lysolaje
Sídlištní 136/24
165 03 Praha 6 – Lysolaje

▼ M54

- DE Friedrich-Loeffler-Institut
Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit
Standort Wusterhausen
Seestraße 55
16868 Wusterhausen
Tel. (49-33979) 80-0
Fax (49-33979) 80-200
E-Mail: poststelle.wus@fli.bund.de
- DK National Veterinary Institute, Technical University of Denmark
Lindholm
DK-4771 Kalvehave

▼ M52

- EE Veterinaar- ja Toidulaboratoorium
Kreutzwaldi 30, 51006 Tartu, Estonia
Tel.: +372 7 386 100
Faks: +372 7 386 102
E-post: info@vetlab.ee
- ES Laboratorio Central de Sanidad Animal de Algete
Carretera de Algete, km 8
Algete 28110 (Madrid)
Tel.: +34 916 290 300
Fax: +34 916 290 598
E-mail: lcv@mapya.es
- FI Finnish Food Safety Authority
Animal Diseases and Food Safety Research
Mustialankatu 3
FI-00790 Helsinki, Finland
E-mail: info@evira.fi
Tel.: +358 20 772 003 (exchange)
Fax: +358 20 772 4350
- FR Laboratoire d'études et de recherches en pathologie bovine et
hygiène des viandes
AFSSA site de Lyon — LERP BHV
31 avenue Tony Garnier
69364 Lyon Cedex 07 FRANCE
- GB Veterinary Laboratories Agency
New Haw, Addlestone, Weybridge
Surrey KT15 3NB, UK
Tel. (44-1932) 341111
Fax (44-1932) 347046
Immunodiagnosics Department
Veterinary Sciences Division
Stoney Road Stormont
Belfast BT4 3SD, UK
- GR Hellenic Ministry of Rural Development and Food
Centre of Athens Veterinary Institutions
Institute of Foot and Mouth Disease and exotic diseases
25 Neapoleos Street
15 310 Ag. Paraskevi
Tel.: + 30 210 6010903-6007016
Fax: + 30 210 6399477

▼ M54

- HU Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, Állat-egészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság
Central Agricultural Office, Veterinary Diagnostic Directorate
Address: 1149 Budapest, Tábork u. 2.
Mailing Address: 1581 Budapest, 146. Pf. 2.
Tel.: +36 1 460-6300
Fax: +36 1 252-5177
E-mail: titkarsag@oai.hu

▼ M52

- IE Virology Division
Central Veterinary Research Laboratory
Department of Agriculture and Food Laboratories
Backweston Campus
Stacumny Lane
Celbridge
Co. Kildare
- IT Centro di referenza nazionale per i retrovirus correlati alle patologie infettive dei ruminanti c/o Istituto zooprofilattico sperimentale dell' Umbria e delle Marche,
Via G. Salvemini 1,
06126 Perugia
Tel. +39 75 3431
Fax +39 75 35047
- LT Nacionalinė veterinarijos laboratorija,
J. Kairiūkščio g. 10,
LT-2021 Vilnius
- LU CODA — CERVA — VAR
Veterinary and Agrochemical Research Centre
Groeselenberg 99
B-1180 Brussels
- LV Nacionālais diagnostikas centrs
(National Diagnostic Centre)
Lejupes iela 3, Rīga, LV-1076
Tel.: +371 7620526
Fax: +371 7620434
E-mail: ndc@ndc.gov.lv
- MT —
- NL Centraal Instituut voor DierziekteControle
CIDC-Lelystad
Hoofdvestiging: Houtribweg 39
Nevenvestiging: Edelhertweg 15
Postbus 2004
8203 AA Lelystad
- PL Laboratory Department of Biochemistry
Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy,
Al. Partyzantów 57, 24-100 Puławy
Tel.: +48.81.886 30 51
Fax: +48.81.886 25 95
E-mail: sekretariat@piwet.pulawy.pl
- PT Laboratório Nacional de Investigação Veterinária (LNIV)
Estrada de Benfica, 701
P-1549-011 Lisboa

▼ M53

- RO Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală
Strada Dr. Staicovici nr. 63, sector 5
codul 050557, București

▼ M52

- SE Statens Veterinärmedicinska Anstalt
SE-751 89 Uppsala
- SI Univerza v Ljubljani
Veterinarska fakulteta
Nacionalni veterinarski inštitut
Gerbičeva 60,
SI-1000 Ljubljana
- SK Štátny veterinárny ústav
Pod dráhami 918
SK-960 86 Zvolen

▼ M42

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

▼ **M42**

4. Reagenti za izvedbo testa so:
- (a) antigen: antigen mora vsebovati specifične glikoproteine virusa enzootske goveje levkoze, standardizirane glede na uradni serum EGS;
 - (b) preiskovani serum;
 - (c) znan pozitiven kontrolni serum;
 - (d) agar gel:
 - 0,8 % agarja,
 - 8,5 % NaCl,
 - 0,05 M tris pufer pH 7,2;
 15 ml tega agarja je treba vliti v petrijevko s premerom 85 mm, da dobimo agar globine 2,6 mm.
5. V agar je treba do dna petrijevke vrezati vzorec s sedmimi suhimi vdolbinicami; vzorec mora biti sestavljen iz centralne vdolbinice in šestih perifernih v krogu okrog nje.
- Premer centralne vdolbinice: 4 mm
- Premer perifernih vdolbinic: 6 mm
- Razdalja med centralno in perifernimi vdolbinicami: 3 mm
6. Centralno vdolbinico je treba napolniti s standardnim antigenom. Periferni vdolbinici 1 in 4 (glej spodnji diagram) se napolnita z znanim pozitivnim serumom, vdolbinice 2, 3, 5 in 6 pa s preiskovanimi serumi. Vdolbinice je treba napolniti tako, da meniskus izgine.
7. Tako dobimo naslednje količine:
- antigen: 32 µl
 - kontrolni serum: 73 µl
 - preiskovani serum: 73 µl.
8. Inkubirati je treba 72 ur pri sobni temperaturi (20 do 27 °C) v zaprti vlažni komori.
9. Test se lahko odčita pri 24 in 48 urah, vendar pa se končni rezultat dobi šele po 72 urah:
- (a) preiskovani serum je pozitiven, če oblikuje specifično precipitacijsko črto z antigenom virusa goveje levkoze in popolno identifikacijsko črto s kontrolnim serumom;
 - (b) preiskovani serum je negativen, če ne oblikuje specifične precipitacijske črte z antigenom virusa goveje levkoze in ne ukrivi črte kontrolnega seruma;
 - (c) reakcija se šteje za sumljivo, če:
 - (i) ukrivi črto kontrolnega seruma proti vdolbinici z antigenom virusa goveje levkoze, ne da bi oblikovala vidno precipitacijsko črto z antigenom;
 - ali
 - (ii) se ne more odčitati niti kot negativna niti kot pozitivna.
- Pri sumljivih reakcijah se lahko test ponovi z uporabo koncentriranega seruma.

▼M42

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

B. Metoda za standardizacijo antigena*Potrebne raztopine in materiali*

1. 40 ml 1,6 % agaroze v 0,05 M tris/HCl pufru, pH 7,2 z 8,5 % NaCl;
2. 15 ml seruma proti goveji levkozi, ki ima protitelesa samo proti gliko-proteinom virusa goveje levkoze, razredčenega 1:10 v 0,05 M tris/HCl pufru, pH 7,2, z 8,5 % NaCl;
3. 15 ml seruma proti goveji levkozi, ki ima protitelesa samo proti gliko-proteinom virusa goveje levkoze, razredčenega 1:5 v 0,05 M tris/HCl pufru, pH 7,2, z 8,5 % NaCl;
4. štiri plastične petrijevke premera 85 mm;
5. perforator premera 4 do 6 mm;
6. referenčni antigen;
7. antigen, ki se ga bo standardiziralo;
8. vodna kopel (56 °C).

Postopek

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

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

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

Dodajanje antigena

- (i) Petrijevki 1 in 3:

- vdolbinica A – nerazredčen referenčni antigen,
- vdolbinica B – referenčni antigen, razredčen 1:2,
- vdolbinici C in E – referenčni antigen,
- vdolbinica D – nerazredčen preiskovani antigen.

- (ii) Petrijevki 2 in 4:

- vdolbinica A – nerazredčen preiskovani antigen,
- vdolbinica B – preiskovani antigen, razredčen 1:2,
- vdolbinica C – preiskovani antigen, razredčen 1:4,
- vdolbinica D – preiskovani antigen, razredčen 1:8.

Dodatna navodila

1. Poskus se izvaja z dvema razredčitvama seruma (1:5 in 1:10), da bi se dosegla optimalna precipitacija.
2. Če je premer precipitacije pri obeh razredčitvah premajhen, je treba serum še bolj razredčiti.

▼ **M42**

3. Če je premer precipitacije pri obeh razredčitvah prevelik in slabo viden, je treba izbrati nižji serum.
4. Končna koncentracija agaroze mora biti 0,8 %; končna koncentracija serumov pa 5 % ali 10 %.
5. Izmerjene premere narišemo v koordinatni sistem. Razredčitev preiskovanega antigena, ki ima enak premer kot referenčni antigen, je delovna razredčitev.

C. Encimskoimunski test (ELISA) za odkrivanje enzooske goveje levkoze

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

2. *Standardizacija in občutljivost testa*

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

Serum E4 bo dobavljal National Veterinary Laboratory, Kopenhagen.

3. *Pogoji za uporabo ELISA testa za EGL*

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

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

▼ **M42**

PRILOGA E(I)

(a) Bolezni goveda

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

(b) Bolezni prašičev

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

▼ **M42**

PRILOGA E(II)

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

▼ **M44***PRILOGA F*

Vzorec 1

VETERINARSKO SPRIČEVALO ZA GOVEDO ZA ZAKOL ⁽¹⁾/VZREJO ⁽¹⁾/PROIZVODNJO ⁽¹⁾

Država članica porekla:

Številka spričevala ⁽⁷⁾

Regija porekla:

Referenčna številka
izvirnega spričevala ⁽⁸⁾

ODDELEK A

Ime in naslov pošiljatelja:

Naziv in naslov gospodarstva porekla:

..... ⁽²⁾

Registrska številka trgovca:

Naslov in registrska številka zbirnega mesta v državi članici porekla ⁽¹⁾ ali tranzita ⁽¹⁾:..... ⁽³⁾..... ⁽³⁾**Podatki o zdravstvenem stanju**

Podpisani potrjujem, da živali v spodaj opisani pošiljki

1. prihajajo iz gospodarstva porekla in iz območja, kjer se v skladu z zakonodajo Skupnosti in nacionalno zakonodajo ne uporablja nobena prepoved ali omejitve zaradi živalskih bolezni, ki prizadenejo govedo

2. prihajajo iz črede, ki se nahaja v državi članici ali na delu njenega ozemlja

(a) kjer je mrežo nadzora odobril:

Odločba Komisije . . . /ES ⁽³⁾

(b) ki je priznано kakor:

— uradno prosto tuberkuloze

Odločba Komisije . . . /ES ⁽³⁾

— uradno prosto bruceloze

Odločba Komisije . . . /ES ⁽³⁾

— uradno prosto enzooske goveje levkoze

Odločba Komisije . . . /ES ⁽³⁾3. ⁽³⁾ so živali za pleme ⁽¹⁾ ali proizvodnjo ⁽¹⁾, ki:

— so bivalne, kolikor je mogoče preveriti, na gospodarstvu porekla v zadnjih 30 dneh ali od rojstva, če so mlajše od 30 dni, in v tem obdobju ni bila na navedeno gospodarstvo sprejeta nobena žival, uvožena iz tretje države, razen če je bila izolirana od ostalih živali na gospodarstvu,

▼ **M44**

- prihajajo iz črede, ki so uradno proste tuberkuloze, bruceloze in enzooske goveje levkoze in so bile v zadnjih 30 dneh pred odhodom iz gospodarstva porekla testirane z negativnimi izvidi, v skladu s členom 6(2) Direktive 64/432/EGS na naslednji način:

Test	Test ni potreben za naslednje kategorije živali	Obvezen da/ne (*) (2)	Datum testiranja ali vzorčenja
Tuberkulinski test	Živali, mlajše od 6 tednov		
Seroaglutinacijski test (6) za brucelozo	Kastrirane živali in živali, mlajše od 12 mesecev		
Test na levkozo	Živali, mlajše od 12 mesecev		

4. (3) so živali za zakol, ki prihajajo iz čred, uradno prostih tuberkuloze in levkoze in so

- kastrirane (3),

ali

- nekastrirane in prihajajo iz črede, uradno proste bruceloze (3);

5. (3) so živali za zakol, ki prihajajo iz črede, ki ni uradno prosta tuberkuloze, bruceloze in enzooske goveje levkoze in se pošiljajo v skladu s členom 6(3) Direktive 64/432/EGS z dovoljenjem št. iz gospodarstva v Španiji, in so bile testirane z negativnimi izvidi v 30 dneh pred odhodom iz gospodarstva porekla na naslednji način:

Test	Datum testiranja ali vzorčenja
Tuberkulinski test	
Seroaglutinacijski test (6) za brucelozo	
Test na levkozo	

6. (11) na podlagi podatkov, navedenih v uradnem dokumentu ali na spričevalu, na katerem je oddelka A in B izpolnil uradni veterinar ali odobreni veterinar, odgovoren za gospodarstvo porekla, izpolnjujejo zdravstvene zahteve, ki se uporabljajo za točke 1 do 5 oddelka A, ki se zaradi tega ne navajajo podrobno v tem spričevalu;

- ¹⁷ 7. (3) je žival, stara manj kot 30 mesecev, namenjena za proizvodnjo mesa, s poreklom iz črede, uradno proste tuberkuloze, bruceloze in levkoze, ter se odpremlja v skladu s členom 6(2)(e) Direktive 64/432/EGS na podlagi dovoljenja št. ◀

ODDELEK B

Opis pošiljke

Datum odhoda:

Skupno število živali:

Identifikacijska oznaka živali:

Številka potnega lista	Številka začasnega dokumenta (za živali, stare manj kakor 4 tedne)	Uradna identifikacijska oznaka (do 31.8.1999 za živali za zakol v skladu s členom 4(1) Uredbe Sveta (ES) št. 820/97)

Po potrebi nadaljujte na priloženi razpredelnici s podpisom in žigom uradnega ali odobrenega veterinarja.

▼ M44

Registrska številka prevoznika (če se razlikuje od prevoznika, navedenega v oddelku C in/ali če prevožena razdalja presega 50 km):

.....

Prevozno sredstvo: Registracija:

Spričevala iz oddelkov A in B

Uradni žig	Kraj	Datum	Podpis (*)

Ime in naziv z velikimi tiskanimi črkami:

Naslov veterinarja, ki podpisuje:

(*) Oddelek A in B tega spričevala mora žigosati in podpisati

uradni veterinar gospodarstva porekla, če se razlikuje od uradnega veterinarja, ki podpisuje oddelek C,

ali

podpisati **odobreni veterinar gospodarstva porekla**, če je država članica odpreme uvedla sistem mrež nadzora, odobren z Odločbo Komisije .../.../ES,

ali

podpisati **uradni veterinar, odgovoren za odobreno zbirno mesto** na datum odhoda živali.

ODDELEK C ⁽⁹⁾

Ime in naslov prejemnika:

.....

Naziv in naslov namembnega gospodarstva ⁽¹⁾ ali odobrenega zbirnega mesta v namembni državi članici ⁽¹⁾

(to polje se izpolni s tiskanimi črkami):

Ime/Naziv:

Ulica:

Država/provinca:

Poštna številka: Država članica:

Registrska številka trgovca: ⁽³⁾

Registrska številka prevoznika (če je prevoz daljši od 50 km): ⁽¹⁰⁾

Prevozno sredstvo: Registracija:

Po pregledu, kakor ga zahtevajo predpisi, podpisani potrjujem:

1. da so bile zgoraj opisane živali pregledane (vpišite datum)
v 24 urah pred predvidenim odhodom in da niso kazale kliničnih znakov kužnih ali nalezljivih bolezni;
2. da za gospodarstvo porekla in če je to primerno za odobreno zbirno mesto ter za območje, kjer se nahajata, ne veljajo prepovedi ali omejitve zaradi živalskih bolezni, ki prizadenejo govedo, v skladu z zakonodajo Skupnosti ali nacionalno zakonodajo;
3. da so bile izpolnjene vse veljavne določbe Direktive Sveta 64/432/EGS;
4. ⁽³⁾ da zgoraj navedene živali izpolnjujejo dodatne garancije za:
 - bolezni
 - v skladu z Odločbo Komisije .../.../ES;
5. da živali niso ostale več kakor šest dni na odobrenem zbirnem mestu ⁽³⁾;

►⁽¹⁾ 6. v času pregleda so bile zgoraj navedene živali sposobne za načrtovani prevoz v skladu z določbami Direktive 91/628/EGS ⁽¹²⁾. ◀

▼M44

Spričevala iz oddelka C

Uradni žig	Kraj	Datum	Podpis (*)

Ime in naziv z velikimi tiskanimi črkami:

Naslov veterinarja, ki podpisuje:

(*) Oddelek C spričevala mora žigosati in podpisati uradni veterinar gospodarstva porekla,

ali

odobrenega zbirnega mesta, ki se nahaja znotraj države članice porekla,

ali

odobrenega zbirnega mesta, ki se nahaja v državi članici tranzita, kadar izpolnjuje spričevalo za pošiljanje živali v namembno državo članico.

Dodatni podatki

1. Spričevalo mora biti žigosano in podpisano z barvo, ki se razlikuje od barve tiska.
2. To spričevalo veja 10 dni od dneva, ko je bil v državi članici porekla opravljen pregled, naveden v oddelku C.
3. Podatki, zahtevani v tem spričevalu, morajo biti vpisani v sistem ANIMO na dan izdaje spričevala in najmanj 24 ur potem.

(*) Neustrezno prečrtaj.

(2) Se ne uporablja, če so živali iz različnih gospodarstev.

(3) Neustrezno prečrtaj.

(4) Ni obvezno, če je sistem mrež nadzora odobren z Odločbo Komisije .../.../ES.

(5) Ni obvezno, če je država članica ali del države članice, kjer se nahaja čreda, priznana kot uradno prosta zadevne bolezni.

(6) Ali kateri koli drugi test, odobren v skladu s členom 17 Direktive 64/432/EGS.

(7) Izpolni uradni veterinar države članice porekla.

(8) Izpolni uradni veterinar države odobrenega zbirnega mesta države članice tranzita.

(9) Prečrtaj, če se spričevalo uporablja za gibanje živali znotraj države članice porekla in se izpolnita in podpišeta samo oddelka A in B.

(10) Prečrtaj, če se prevoznik ne razlikuje od prevoznika, določenega v oddelku B.

(11) Točko 6 oddelka A mora podpisati uradni veterinar na odobrenem zbirnem mestu po pregledu dokumentacije in preverjanju istovetnosti živali, ki prihajajo z uradnimi dokumenti ali s spričevali, z izpolnjenima oddelkoma A in B, sicer se ta točka prečrta.

(12) Toto prehlásenie nezbavuje prepravcov ich povinností v súlade s platnými ustanoveniami spoločenstva, najmä čo sa týka spôsobilosti zvierat na prepravu.

▼ **M44**

Vzorec 2

VETERINARSKO SPRIČEVALO ZA PRAŠIČE ZA ZAKOL⁽¹⁾/PLEME⁽¹⁾/PROIZVODNJO⁽¹⁾

Država članica porekla:

Številka spričevala ⁽⁴⁾

Regija porekla:

Referenčna številka izvirnega
spričevala ⁽⁵⁾

ODDELEK A

Ime in naslov pošiljatelja:

Naziv in naslov gospodarstva porekla: ⁽²⁾Registrska številka trgovca: ⁽³⁾Naslov in registrska številka zbirnega mesta v državi članici porekla ⁽¹⁾ ali tranzita ⁽¹⁾..... ⁽³⁾..... ⁽³⁾**Podatki o zdravstvenem stanju**

Podpisani potrjujem, da živali v spodaj opisani pošiljki

1. prihajajo iz gospodarstva porekla in iz območja, kjer se v skladu z zakonodajo Skupnosti in nacionalno zakonodajo ne izvaja nobena prepoved ali omejitev zaradi živalskih boleznih, ki napadajo prašiče;
2. ⁽³⁾ so živali za plemo ⁽¹⁾ ali proizvodnjo ⁽¹⁾, ki so bivalne, kolikor je mogoče preveriti, na gospodarstvu porekla v zadnjih 30 dneh ali od rojstva, če so mlajše od 30 dni, in v tem obdobju ni bila na navedeno gospodarstvo sprejeta nobena žival, uvožena iz tretje države, razen če je bila izolirana od ostalih živali na gospodarstvu.

ODDELEK B

Opis pošiljke

Datum odhoda:

Skupno število živali:

Identifikacijska oznaka živali:

Pasma	Datum rojstva	Uradna identifikacijska oznaka

Po potrebi nadaljujte na priloženi razpredelnici s podpisom in žigom uradnega ali odobrenega veterinarja.

▼ M44

Registrska številka prevoznika (če se razlikuje od prevoznika, navedenega v oddelku C in/ali če prevožena razdalja presega 50 km):

Prevozno sredstvo: Registracija:

Spričevala iz oddelkov A in B

Uradni žig	Kraj	Datum	Podpis (*)

Ime in naziv z velikimi tiskanimi črkami:

Naslov veterinarja, ki podpisuje:

(*) Oddelka A in B tega spričevala mora

žigosati in podpisati **uradni veterinar gospodarstva porekla**, če se razlikuje od uradnega veterinarja, ki podpisuje oddelek C, ali podpisati **odobreni veterinar gospodarstva porekla**, če je država članica odpreme uvedla sistem mrež nadzora, odobren z Odločbo Komisije.../.../ES ali, podpisati **uradni veterinar, odgovoren za odobreno zbirno mesto** na datum odhoda živali.

ODDELEK C (6)

Ime in naslov prejemnika:

Naziv in naslov namembnega gospodarstva (to polje se izpolni s tiskanimi črkami):

Ime/Naziv:

Ulica:

Država/provinca:

Poštna številka: Država članica:

Registrska številka prevoznika (če je prevoz daljši od 50 km): (7)

Prevozno sredstvo: Registracija:

Po pregledu, kakor ga zahtevajo predpisi, podpisani potrjujem:

1. da so bile zgoraj opisane živali pregledane (vpišite datum) v 24 urah pred predvidenim odhodom in da niso kazale kliničnih znakov kužnih ali nalezljivih boleznih;
2. da za gospodarstvo porekla in če je to primerno za odobreno zbirno mesto ter za območje, kjer se nahajata, ne veljajo prepovedi ali omejitve zaradi živalskih boleznih, ki prizadenejo prašiče, v skladu z zakonodajo Skupnosti ali nacionalno zakonodajo;
3. da so bile izpolnjene vse veljavne določbe Direktive Sveta 64/432/EGS;
4. (3) da zgoraj navedene živali izpolnjujejo dodatne garancije za:
 - bolezni:
 - v skladu z Odločbo Komisije .../.../ES;
5. da živali niso ostale več kakor šest dni na odobrenem zbirnem mestu (3);

►⁽¹⁾ 6. v času pregleda so bile zgoraj navedene živali sposobne za načrtovani prevoz v skladu z določbami Direktive 91/628/EGS (8). ◀

▼M44

Spričevala iz oddelka C

Uradni žig	Kraj	Datum	Podpis (*)

Ime in naziv z velikimi tiskanimi črkami:

Naslov veterinarja, ki podpisuje:

(*) Oddelek C spričevala mora žigosati in podpisati uradni veterinar gospodarstva porekla, ali odobrenega zbirnega mesta, ki se nahaja znotraj države članice porekla, ali odobrenega zbirnega mesta, ki se nahaja v državi članici tranzita, kadar izpolnjuje spričevalo za pošiljanje živali v namembno državo članico.

Dodatni podatki

1. Spričevalo mora biti žigosano in podpisano z barvo, ki se razlikuje od barve tiska.
2. To spričevalo velja 10 dni od dneva, ko je bil v državi članici porekla opravljen pregled, naveden v oddelku C.
3. Podatki, zahtevani v tem spričevalu, morajo biti vpisani v sistem ANIMO na dan izdaje spričevala in najmanj 24 ur potem.

(*) Neustrezno prečrtaj.

(?) Se ne uporablja, če so živali iz različnih gospodarstev.

(3) Neustrezno prečrtaj.

(4) Izpolni uradni veterinar države članice porekla.

(5) Izpolni uradni veterinar države zbirnega mesta države članice tranzita.

(6) Prečrtaj, če se spričevalo uporablja za gibanje živali znotraj države članice porekla in se izpolnita in podpišeta samo oddelka A in B.

(7) Prečrtaj, če se prevoznik ne razlikuje od prevoznika, določenega v oddelku B.