

- nasionami produkowanymi w kraju, które nie spełniają wymogów Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej pod względem kiełkowania;
 - nasionami jakichkolwiek gatunków kategorii „nasiona handlowe” („kauppasiemen” / „handelsutäde”), zdefiniowane w istniejącym ustawodawstwie fińskim.
- b) Norwegia może zezwolić, do dnia 31 grudnia 1996 roku, o ile Umawiające się Strony nie uzgodnią inaczej, na obrót na swoim terytorium nasionami produkowanymi na rynku krajowym, które nie spełniają wymogów Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej pod względem kiełkowania
3. **366 L 0402:** dyrektywa Rady 66/402/EWG z dnia 14 czerwca 1966 r. w sprawie obrotu nasionami zbóż (Dz.U. nr L 125 z 11.07.1966, str. 2309/66), zmieniona:
- **369 L 0060:** dyrektywą Rady 69/60/EWG z dnia 18 lutego 1969 r. (Dz.U. nr L 48 z 26.02.1969, str. 1),
 - **371 L 0162:** dyrektywą Rady 71/162/EWG z dnia 30 marca 1971 r. (Dz.U. nr L 87 z 17.04.1971, str. 24),
 - **172 B:** Aktem dotyczącym warunków przystąpienia i dostosowań w Traktatach – Przystąpienie do Wspólnot Europejskich Królestwa Danii, Irlandii i Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej (Dz.U. nr L 73 z 27.03.1972, str. 76),
 - **372 L 0274:** dyrektywą Rady 72/274/EWG z dnia 20 lipca 1972 r. (Dz.U. nr L 171 z 29.07.1972, str. 37),
 - **372 L 0418:** dyrektywą Rady 72/418/EWG z dnia 6 grudnia 1972 r. (Dz.U. nr L 287 z 26.12.1972, str. 22),
 - **373 L 0438:** dyrektywą Rady 73/438/EWG z dnia 11 grudnia 1973 r. (Dz.U. nr L 356 z 27.12.1972, str. 79),
 - **375 L 0444:** dyrektywą Rady 75/444/EWG z dnia 26 czerwca 1975 r. (Dz.U. nr L 196 z 26.07.1975, str. 6),
 - **378 L 0055:** dyrektywą Rady 78/55/EWG z dnia 19 grudnia 1977 r. (Dz.U. nr L 16 z 20.01.1978, str. 23),
 - **378 L 0387:** pierwszą dyrektywą Komisji 78/387/EWG z dnia 18 kwietnia 1978 r. (Dz.U. nr L 113 z 25.04.1978, str. 13),
 - **378 L 0692:** dyrektywą Rady 78/692/EWG z dnia 25 lipca 1972 r. (Dz.U. nr L 236 z 26.08.1978, str. 13),

- **378 L 1020**: dyrektywą Rady 78/1020/EWG z dnia 5 grudnia 1978 r. (Dz.U. nr L 350 z 14.12.1978, str. 27),
- **379 L 0641**: dyrektywą Komisji 79/641/EWG z dnia 27 czerwca 1979 r. (Dz.U. nr L 183 z 19.07.1979, str. 13),
- **379 L 0692**: dyrektywą Rady 79/692/EWG z dnia 24 lipca 1979 r. (Dz.U. nr L 205 z 13.08.1979, str. 1),
- **381 L 0126**: dyrektywą Komisji 72/274/EWG z dnia 16 lutego 1981 r. (Dz.U. nr L 67 z 12.03.1981, str. 36),
- **386 D 0153**: decyzją Komisji 72/274/EWG z dnia 25 marca 1986 r. (Dz.U. nr L 115 z 3.05.1986, str. 26),
- **386 L 0155**: dyrektywą Rady 86/155/EWG z dnia 22 kwietnia 1986 r. (Dz.U. nr L 118 z 7.05.1986, str. 23),
- **386 L 0320**: dyrektywą Komisji 86/320/EWG z dnia 20 czerwca 1986 r. (Dz.U. nr L 200 z 23.07.1986, str. 38),
- **387 L 0120**: dyrektywą Komisji 87/120/EWG z dnia 14 stycznia 1987 r. (Dz.U. nr L 49 z 18.02.1987, str. 39),
- **388 L 0332**: dyrektywą Rady 72/274/EWG z dnia 13 czerwca 1988 r. (Dz.U. nr L 151 z 17.06.1988, str. 82),
- **388 L 0380**: dyrektywą Rady 88/380/EWG z dnia 13 czerwca 1988 r. (Dz.U. nr L 187 z 16.07.1988, str. 31),
- **388 L 0506**: dyrektywą Komisji 88/506/EWG z dnia 13 września 1988 r. (Dz.U. nr L 274 z 6.10.1988, str. 44),
- **389 D 0101**: decyzją Komisji 89/101/EWG z dnia 20 stycznia 1989 r. (Dz.U. nr L 38 z 10.02.1989, str. 37),
- **389 L 0002**: dyrektywą Komisji 89/2/EWG z dnia 15 grudnia 1988 r. (Dz.U. nr L 5 z 7.01.1989, str. 31),
- **390 L 0623**: dyrektywą Komisji 90/623/EWG z dnia 7 listopada 1990 r. (Dz.U. nr L 333 z 30.11.1990, str. 65),

- **390 L 0654:** dyrektywą Rady 90/654/EWG z dnia 4 grudnia 1988 r. (Dz.U. nr L 353 z 17.12.1990, str. 48).

Bez wpływu na przepisy niniejszej dyrektywy:

- a) Finlandia może zezwolić, do dnia 31 grudnia 1996 roku, o ile Umawiające się Strony nie uzgodnią inaczej, na obrót na swoim terytorium
 - gatunkami nasion owsa, jęczmienia, pszenicy i żyta, które nie spełniają wymogów niniejszej dyrektywy w odniesieniu do maksymalnej liczby pokoleń nasion należących do kategorii „nasiona kwalifikowane” („valiosiemene”, „elitutäde”);
 - nasionami produkowanymi na rynku krajowym, które nie spełniają wymogów Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej pod względem kiełkowania;
 - nasionami jakichkolwiek gatunków kategorii „nasiona handlowe” („kauppasiemen”, „handelsutäde”), zdefiniowanych w istniejącym ustawodawstwie fińskim.
 - b) Norwegia może zezwolić, do dnia 31 grudnia 1996 roku, o ile Umawiające się Strony nie uzgodnią inaczej, na obrót na swoim terytorium nasionami produkowanymi na rynku krajowym, które nie spełniają wymogów Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej pod względem kiełkowania,
4. **369 L 0208:** dyrektywa Rady 69/208/EWG z dnia 30 czerwca 1969 r. w sprawie wprowadzania do obrotu nasion roślin oleistych i włóknistych (Dz.U. nr L 169 z 10.07.1969, str.3), zmieniona:
- **371 L 0162:** dyrektywą Rady 71/162/EWG z dnia 30 marca 1971 r. (Dz.U. nr L 87 z 17.04.1971, str.24),
 - **372 L 0274:** dyrektywą Rady 72/274/EWG z dnia 20 lipca 1972 r. (Dz.U. nr L 171 z 29.07.1972, str.37),
 - **372 L 0418:** dyrektywą Rady 72/418/EWG z dnia 6 grudnia 1972 r. (Dz.U. nr L 287 z 26.12.1972, str.22),
 - **373 L 0438:** dyrektywą Rady 73/438/EWG z dnia 11 grudnia 1973 r. (Dz.U. nr L 356 z 27.12.1973, str.79),
 - **375 L 0444:** dyrektywą Rady 75/444/EWG z dnia 26 czerwca 1975 r. (Dz.U. nr L 196 z 26.07.1975, str.6),
 - **378 L 0055:** dyrektywą Rady 78/55/EWG z dnia 19 grudnia 1977 r. (Dz.U. nr L 16 z 20.01.1978, str.23),

- **378 L 0388:** pierwszą dyrektywą Komisji 78/388/EWG z dnia 18 kwietnia 1988 r. (Dz.U. nr L 113 z 25.04.1978, str.20),
- **378 L 0692:** dyrektywą Rady 78/692/EWG z dnia 25 lipca 1978 r. (Dz.U. nr L 236 z 26.08.1978, str.13),
- **378 L 1020:** dyrektywą Rady 78/1020/EWG z dnia 5 grudnia 1978 r. (Dz.U. nr L 350 z 14.12.1978, str.27),
- **379 L 0641:** dyrektywą Komisji 79/641/EWG z dnia 27 czerwca 1979 r. (Dz.U. nr L 183 z 19.07.1979, str.13),
- **380 L 0304:** dyrektywą Komisji 80/304/EWG z dnia 25 lutego 1980 r. (Dz.U. nr L 68 z 14.03.1980, str.33),
- **381 L 0126:** dyrektywą Komisji 81/126/EWG z dnia 16 lutego 1981 r. (Dz.U. nr L 67 z 12.03.1981, str.36),
- **382 L 0287:** dyrektywą Komisji 82/287/EWG z dnia 13 kwietnia 1982 r. (Dz.U. nr L 131 z 13.05.1982, str.24),
- **382 L 0727:** dyrektywą Rady 82/727/EWG z dnia 25 października 1982 r. (Dz.U. nr L 310 z 6.11.1982, str.21),
- **382 L 0859:** dyrektywą Komisji 82/859/EWG z dnia 2 grudnia 1982 r. (Dz.U. nr L 357 z 18.12.1982, str.31),
- **386 L 0155:** dyrektywą Rady 86/155/EWG z dnia 22 kwietnia 1986 r. (Dz.U. nr L 118 z 7.05.1986, str.23),
- **387 L 0120:** dyrektywą Rady 87/120/EWG z dnia 14 stycznia 1987 r. (Dz.U. nr L 49 z 18.02.1987, str.39),
- **387 L 0480:** dyrektywą Komisji 87/480/EWG z dnia 9 września 1987 r. (Dz.U. nr L 273 z 26.09.1987, str.43),
- **388 L 0332:** dyrektywą Rady 88/332/EWG z dnia 13 czerwca 1988 r. (Dz.U. nr L 151 z 17.06.1988, str.82),
- **388 L 0380:** dyrektywą Rady 88/380/EWG z dnia 13 czerwca 1988 r. (Dz.U. nr L 187 z 16.07.1988, str.31),

- **390 L 0654:** dyrektywę Rady 90/654/EWG z dnia 4 grudnia 1990 r. (Dz.U. nr L 353 z 17.12.1990, str.48).
- 5. **370 L 0457:** dyrektywa Rady 70/457/EWG z dnia 29 września 1970 r. w sprawie wspólnego katalogu odmian gatunków roślin uprawnych(Dz.U. nr L 225 z 12.10.1970, str.1), zmieniona:
 - **372 L 0418:** dyrektywę Rady 72/418/EWG z dnia 6 grudnia 1972 r. (Dz.U. nr L 287 z 26.12.1972, str.22),
 - **373 L 0438:** dyrektywę Rady 73/438/EWG z dnia 11 grudnia 1973 r. (Dz.U. nr L 356 z 27.12.1973, str.79),
 - **376 D 0687:** decyzją Komisji 76/687/EWG z dnia 30 czerwca 1976 r. (Dz.U. nr L 235 z 26.08.1976, str.21),
 - **378 D 0122:** decyzją Komisji 78/122/EWG z dnia 28 grudnia 1977 r. (Dz.U. nr L 41 z 11.02.1978, str.34),
 - **379 D 0095:** decyzją Komisji 79/95/EWG z dnia 29 grudnia 1978 r. (Dz.U. nr L 22 z 31.01.1979, str.21),
 - **379 L 0692:** dyrektywą Rady 79/692/EWG z dnia 24 lipca 1979 r. (Dz.U. nr L 205 z 13.08.1979, str.1),
 - **379 L 0967:** dyrektywę Rady 79/967/EWG z dnia 12 listopada 1979 r. (Dz.U. nr L 293 z 20.11.1979, str.16),
 - **381 D 0436:** decyzją Komisji 81/436/EWG z dnia 8 maja 1981 r. (Dz.U. nr L 167 z 24.06.1981, str.29),
 - **381 D 0888:** decyzją Komisji 81/888/EWG z dnia 19 październik 1981 r. (Dz.U. nr L 16 z 22.01.1982, str.50),
 - **383 D 0297:** decyzją Komisji 83/297/EWG z dnia 6 czerwca 1983 r. (Dz.U. nr L 157 z 15.06.1983, str.35),
 - **386 L 0155:** dyrektywą Rady 86/155/EWG z dnia 22 kwietnia 1986 r. (Dz.U. nr L 118 z 7.05.1986, str.23),
 - **388 L 0380:** dyrektywą Rady 88/380/EWG z dnia 13 czerwca 1988 r. (Dz.U. nr L 187 z 16.07.1988, str.31),

- **390 L 0654:** dyrektywą Rady 90/654/EWG z dnia 4 grudnia 1990 r. (Dz.U. nr L 353 z 17.12.1990, str.48).

Bez wpływu na przepisy niniejszej dyrektywy:

- mawiające się Strony, od momentu wejścia w życie niniejszego Porozumienia, opracują wspólnie wspólny katalog odmian obejmujący również odmiany Państw EFTA, spełniające wymogi niniejszego Aktu. Należy dążyć do zakończenia prac nad takim katalogiem do dnia 31 grudnia 1995 roku;
 - do wejścia w życie wspólnie opracowanego katalogu, Państwa EFTA stosują krajowy katalog odmian.
6. **370 L 0458:** dyrektywa Rady 70/458/EWG z dnia 29 września 1970 r. w sprawie obrotu nasionami warzyw (Dz.U. nr L 225 z 12.10.1970, str.7), zmieniona:
- **371 L 0162:** dyrektywą Rady 71/162/EWG z dnia 30 marca 1971 r. (Dz.U. nr L 87 z 17.04.1971, str.24),
 - **372 L 0274:** dyrektywą Rady 72/274/EWG z dnia 20 lipca 1972 r. (Dz.U. nr L 191 z 29.07.1972, str.37),
 - **372 L 0418:** dyrektywą Rady 72/418/EWG z dnia 6 grudnia 1972 r. (Dz.U. nr L 287 z 26.12.1972, str.22),
 - **373 L 0438:** dyrektywę Rady 73/438/EWG z dnia 11 grudnia 1973 r. (Dz.U. nr L 356 z 27.12.1973, str.79),
 - **376 L 0307:** dyrektywą Rady 76/307/EWG z dnia 15 marca 1976 r. (Dz.U. nr L 72 z 18.03.1976, str.16),
 - **378 L 0055:** dyrektywą Rady 78/55/EWG z dnia 19 grudnia 1977 r. (Dz.U. nr L 16 z 20.01.1978, str.23),
 - **378 L 0692:** dyrektywą Rady 78/692/EWG z dnia 25 lipca 1978 r. (Dz.U. nr L 236 z 26.08.1978, str.13),
 - **379 D 0355:** decyzją Komisji 79/355/EWG z dnia 20 marca 1979 r. (Dz.U. nr L 84, z 4.04.1979, str.23),
 - **379 L 0641:** dyrektywą Komisji 79/641/EWG z dnia 27 czerwca 1979 r. (Dz.U. nr L 183 z 19.07.1979, str.13),
 - **379 L 0692:** decyzją Komisji 79/692/EWG z dnia 24 lipca 1979 r. (Dz.U. nr L 205 z 13.08.1979, str.1),

- **379 L 0967**: decyzją Komisji 79/967/EWG z dnia 12 listopada 1979 r. (Dz.U. nr L 293 z 20.11.1979, str.16),
 - **381 D 0436**: decyzją Komisji 81/436/EWG z dnia 8 maja 1981 r. (Dz.U. nr L 167 z 24.06.1981, str.29),
 - **381 D 0888**: decyzją Komisji 81/888/EWG z dnia 19 października 1981 r. (Dz.U. nr L 324 z 12.11.1981, str.28),
 - **387 L 0120**: dyrektywą Komisji 87/120/EWG z dnia 14 stycznia 1987 r. (Dz.U. nr L 49 z 18.02.1987, str.45),
 - **388 L 0332**: dyrektywą Rady 88/332/EWG z dnia 13 czerwca 1988 r. (Dz.U. nr L 151 z 17.06.1988, str.82),
 - **388 L 0380**: dyrektywę Rady 88/380/EWG z dnia 13 czerwca 1988 r. (Dz.U. nr L 187 z 16.07.1988, str.31),
 - **390 L 0654**: dyrektywę Rady 90/654/EWG z dnia 4 grudnia 1990 r. (Dz.U. nr L 353 z 16.12.1990, str.48).
7. **372 L 0168**: dyrektywa Komisji 72/168/EWG z dnia 14 kwietnia 1972 r. w sprawie określania cech i minimalnych warunków do celów badania odmian warzyw (Dz.U. nr L 105 z 2.05.1972, str.6).
 8. **372 L 0180**: dyrektywa Komisji 72/180/EWG z dnia 14 kwietnia 1972 r. określająca cechy i minimalne warunki badania odmian roślin uprawnych (Dz.U. nr L 108 z 8.05.1972, str.8).
 9. **374 L 0268**: dyrektywa Komisji 74/268/EWG z dnia 2 maja 1974 r. ustanawiająca szczególne warunki dotyczące obecności *Avena fatua* w roślinach pastewnych i nasionach zbóż (Dz.U. nr L 108 z 8.05.1972, str.8), zmieniona:
 - **378 L 0511**: dyrektywą Komisji 78/511/EWG z dnia 24 maja 1978 r. (Dz.U. nr L 157 z 15.06.1978, str.34).

2. Teksty wykonawcze

10. **375 L 0502**: dyrektywa Komisji 75/502/EWG z dnia 25 lipca 1975 r. ograniczająca obrót nasionami wiechliny łąkowej (*Poa pratensis L.*) do nasion, które otrzymały urzędowe świadectwa „nasiona podstawowe” lub „nasiona kwalifikowane” (Dz.U. nr L 228 z 29.08.1975, str.23).

11. **380 D 0755**: decyzja Komisji 80/755/EWG z dnia 17 lipca 1980 r. dopuszczająca trwałe nadruki określonych informacji na opakowaniach nasion zbóż (Dz.U. nr L 228 z 29.08.1975, str.23), zmieniona:
 - **381 D 0109**: decyzją Komisji 81/109/EWG z dnia 10 lutego 1981 r. (Dz.U. nr L 64 z 11.03.1981, str. 13).
12. **380 D 0675**: decyzja Komisji 81/675/EWG z dnia 28 lipca 1981 r. ustalająca, że poszczególne systemy pieczętowania są „systemami jednorazowego użytku” w znaczeniu dyrektyw Rady 66/400/EWG, 66/401/EWG/66/402/EWG i 70/458/EWG (Dz.U. nr L 246 z 29.08.1981, str.26), zmieniona:
 - **386 D 0563**: decyzją Komisji 86/563/EWG z dnia 12 listopada 1986 r. (Dz.U. nr L 327 z 22.12.1986, str. 50).
13. **386 L 0109**: dyrektywa Komisji 86/109/EWG z dnia 27 lutego 1986 r. ograniczająca obrót nasionami niektórych gatunków roślin pastewnych oraz oleistych i włóknistych, do nasion, które otrzymały urzędowe świadectwo „nasiona podstawowe” lub „nasiona kwalifikowane” (Dz.U. nr L 225 z 12.10.1970, str. 7), zmieniona:
 - **389 L 0424**: dyrektywą Komisji 89/424/EWG z dnia 30 czerwca 1989 r. (Dz.U. nr L 196, z 12.07.1989, str. 50).
 - **391 D 0376**: dyrektywą Komisji 91/376/EWG z dnia 25 czerwca 1991 r. (Dz.U. nr L 203 z 26.07.1991, str. 108).
14. **387 D 0309**: decyzja Komisji 87/309/EWG z dnia 2 czerwca 1987 r. dopuszczająca trwałe nadruki określonych informacji na opakowaniach niektórych gatunków nasion roślin pastewnych (Dz.U. nr L 155 z 16.06.1987, str.26), zmieniona:
 - **388 D 0493**: decyzją Komisji 88/493/EWG z dnia 8 września 1988 r. (Dz.U. nr L 261 z 21.09.1988, str. 27).
15. **389 L 0014**: dyrektywa Komisji 89/14/EWG z dnia 15 grudnia 1988 r. określająca grupy odmian szpinaka i buraka ćwikłowego, do których odnoszą się warunki izolowanej uprawy załącznika I do dyrektywy Rady 70/458/EWG w sprawie obrotu nasionami warzyw (Dz.U. nr L 8 z 11.01.1989, str. 9).
16. **389 D 0374**: decyzja Komisji 89/374/EWG z dnia 2 czerwca 1989 r. w sprawie organizacji tymczasowego doświadczenia na mocy dyrektywy Rady 66/404/EWG w sprawie obrotu nasionami zbóż w celu ustalenia warunków, jakie mają spełniać rośliny uprawne i nasiona krzyżówek żyta (Dz.U. nr L 166 z 16.06.1989, str. 66).

17. **389 D 0540**: decyzja Komisji 89/540/EWG z dnia 22 września 1989 r. w sprawie organizacji tymczasowego doświadczenia w sprawie obrotu nasionami i materiałem siewnym (Dz.U. nr L 286 z 4.10.1989, str. 24).
18. **390 D 0639**: decyzja Komisji 90/639/EWG z dnia 12 listopada 1990 r. określająca nazwy odmian otrzymanych z odmian gatunków warzyw wymienionych w wykazie w decyzji 89/7/EWG (Dz.U. nr L 348 z 12.12.1990, str. 1).
3. *Akty uwzględniane w należyty sposób przez Państwa EFTA i Urząd Nadzoru EFTA*
19. **370 D 0047**: decyzja Komisji 70/47/EWG z dnia 22 grudnia 1969 r. zwalniająca Republikę Francuską od stosowania niektórych gatunków określonych w dyrektywie Rady z dnia 14 czerwca 1966 r. dotyczącej obrotu nasionami roślin pastewnych i nasionami zbóż (Dz.U. nr L 13 z 19.01.1970, str. 26), zmieniona:
 - **380 D 0301**: decyzją Komisji 80/301/EWG z dnia 25 lutego 1980 r. (Dz.U. nr L 68 z 14.03.1980, str. 30).
20. **373 D 0083**: decyzja Rady 73/83/EWG z dnia 26 marca 1973 r. w sprawie równoważności lustracji polowych przeprowadzanych na uprawach wydających nasiona w Danii, Irlandii i Zjednoczonym Królestwie (Dz.U. nr L 106 z 20.04.1973, str.9), zmieniona:
 - **374 D 0350**: decyzją Rady 74/350/EWG z dnia 27 czerwca 1974 r. (Dz.U. nr L 191 z 15.07.1974, str. 27).
21. **373 D 0188**: decyzja Komisji 73/188/EWG z dnia 4 czerwca 1973 r. zwalniająca Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej od stosowania niektórych gatunków określonych w dyrektywie Rady z dnia 29 września 1970 r. dotyczącej obrotu nasionami warzyw (Dz.U. nr L 194 z 16.07.1973, str. 16).
22. **374 D 0005**: decyzja Komisji 74/5/EWG z dnia 6 grudnia 1973 r. zwalniająca Królestwo Danii od stosowania niektórych gatunków określonych w dyrektywie Rady z dnia 14 czerwca 1966 r. dotyczącej obrotu nasionami zbóż (Dz.U. nr L 12 z 15.01.1974, str. 13).
23. **374 D 0269**: decyzja Komisji 74/269/EWG z dnia 2 maja 1974 r. upoważniająca niektóre Państwa Członkowskie do przyjęcia bardziej rygorystycznych przepisów dotyczących obecności *Avena fatua* w roślinach pastewnych i nasionach zbóż (Dz.U. nr L 194 z 16.07.1973, str. 16), zmieniona:
 - **378 D 0512**: decyzją Komisji 78/512/EWG z dnia 24 maja 1978 r. (Dz.U. nr L 157 z 15.06.1978, str. 35).
24. **374 D 0358**: decyzja Komisji 74/358/EWG z dnia 13 czerwca 1974 r. zwalniająca Irlandię od stosowania niektórych gatunków określonych w dyrektywie Rady z dnia 29

września 1970 r. w sprawie obrotu nasionami warzyw (Dz.U. nr L 196 z 19.07.1974, str. 15), zmieniona:

- **390 D 0209**: decyzją Komisji 90/209/EWG z dnia 19 kwietnia 1990 r. (Dz.U. nr L 108 z 28.04.1990, str. 104).
- 25. **373 D 0360**: decyzja Komisji 74/360/EWG z dnia 13 czerwca 1974 r. zwalniająca Zjednoczone Królestwo od stosowania niektórych gatunków określonych w dyrektywie Rady z dnia 30 czerwca 1969 r. w sprawie obrotu nasionami roślin oleistych i włóknistych (Dz.U. nr L 196 z 19.07.1974, str. 18).
- 26. **374 D 0361**: decyzja Komisji 74/366/EWG z dnia 13 czerwca 1974 r. zwalniająca Zjednoczone Królestwo od stosowania niektórych gatunków określonych w dyrektywie Rady z dnia 14 czerwca 1966 r. w sprawie obrotu nasionami zbóż (Dz.U. nr L 196 z 19.07.1974, str. 19).
- 27. **374 D 0362**: decyzja Komisji 74/362/EWG z dnia 13 czerwca 1974 r. zwalniająca Zjednoczone Królestwo od stosowania niektórych gatunków określonych w dyrektywie Rady z dnia 14 czerwca 1966 r. w sprawie obrotu nasionami roślin pastewnych (Dz.U. nr L 196 z 19.07.1974, str. 20).
- 28. **374 D 0366**: decyzja Komisji 74/366/EWG z dnia 13 czerwca 1974 r. upoważniająca tymczasowo Republikę Francuską do zakazu obrotu we Francji nasionami francuskiej karłowatej fasoli odmiany „Sim” (Dz.U. nr L 196, z 19.07.1974, str. 24).
- 29. **374 D 0367**: decyzja Komisji 74/367/EWG z dnia 13 czerwca 1974 r. upoważniająca tymczasowo Republikę Francuską do zakazu obrotu we Francji nasionami francuskiej karłowatej fasoli odmiany „Dustor” (Dz.U. nr L 196 z 19.07.1974, str. 24).
- 30. **374 D 0491**: decyzja Komisji 74/491/EWG z dnia 17 września 1974 r. zwalniająca Królestwo Danii od stosowania niektórych gatunków określonych w dyrektywie Rady z dnia 30 czerwca 1969 r. w sprawie obrotu nasionami roślin oleistych i włóknistych (Dz.U. nr L 267 z 3.10.1974, str. 18).
- 31. **374 D 0531**: decyzja Komisji 74/531/EWG z dnia 16 października 1974 r. upoważniająca Królestwo Niderlandów do przyjęcia bardziej rygorystycznych przepisów dotyczących obecności *Avena fatua* w nasionach zbóż (Dz.U. nr L 299 z 7.11.1974, str. 13).
- 32. **374 D 0532**: decyzja Komisji 74/532/EWG z dnia 16 października 1974 r. zwalniająca Irlandię od stosowania niektórych gatunków określonych dyrektywie Rady z dnia 14 czerwca 1966 r. w sprawie obrotu nasionami roślin pastewnych i nasionami zbóż oraz dyrektywy Rady z dnia 30 czerwca 1969 r. w sprawie obrotu nasionami roślin oleistych i włóknistych (Dz.U. nr L 299 z 7.11.1974, str. 14).

33. **375 D 0577**: decyzja Komisji 75/577/EWG z dnia 30 czerwca 1975 r. upoważniająca Republikę Francuską do ograniczenia obrotu nasionami i siewkami niektórych odmian gatunków roślin uprawnych (Dz.U. nr L 253 z 30.09.1975, str. 41).
34. **375 D 0578**: decyzja Komisji 75/578/EWG z dnia 30 czerwca 1975 r. upoważniająca Wielkie Księstwo Luksemburga do ograniczenia obrotu nasionami i siewkami niektórych odmian gatunków roślin uprawnych(Dz.U. nr L 253 z 30.09.1975, str. 45), zmieniona:
 - **378 D 0285**: decyzją Komisji 78/285/EWG z dnia 22 lutego 1978 r. (Dz.U. nr L 74 z 16.03.1978, str.29).
35. **375 D 0752**: decyzja Komisji 75/752/EWG z dnia 20 listopada 1975 r. zwalniająca Zjednoczone Królestwo od stosowania dyrektywy Rady 70/458/EWG do niektórych gatunków warzyw (Dz.U. nr L 319 z 10.12.1975, str. 12).
36. **376 D 0219**: decyzja Komisji 76/219/EWG z dnia 30 grudnia 1975 r. upoważniająca Republikę Francuską do ograniczenia obrotu nasionami lub materiałem siewnym niektórych odmian gatunków roślin uprawnych (Dz.U. nr L 46 z 21.02.1976, str. 30).
37. **376 D 0221**: decyzja Komisji 76/221/EWG z dnia 30 grudnia 1975 r. upoważniająca Wielkie Księstwo Luksemburga do ograniczenia obrotu nasionami lub materiałem siewnym niektórych odmian gatunków roślin uprawnych (Dz.U. nr L 46 z 21.02.1976, str. 33).
38. **376 D 0687**: decyzja Komisji 76/687/EWG z dnia 30 czerwca 1976 r. upoważniająca Republikę Federalną Niemiec do ograniczenia obrotu nasionami niektórych odmian gatunków roślin uprawnych (Dz.U. nr L 235 z 26.08.1976, str.21), zmieniona:
 - **378 D 0615**: decyzją Komisji 78/615/EWG z dnia 23 czerwca 1978 r. (Dz.U. nr L 198 z 22.07.1978, str. 12).
39. **376 D 0688**: decyzja Komisji 76/688/EWG z dnia 30 czerwca 1976 r. upoważniająca Republikę Francuską do ograniczenia obrotu nasionami niektórych odmian gatunków roślin uprawnych(Dz.U. nr L 235 z 26.08.1976, str. 24).
40. **376 D 0689**: decyzja Komisji 76/689/EWG z dnia 30 czerwca 1976 r. upoważniająca Wielkie Księstwo Luksemburga do ograniczenia obrotu nasionami niektórych odmian gatunków roślin uprawnych (Dz.U. nr L 235 z 26.08.1976, str. 27).
41. **376 D 0690**: decyzja Komisji 76/690/EWG z dnia 30 czerwca 1976 r. upoważniająca Zjednoczone Królestwo do ograniczenia obrotu nasionami niektórych odmian gatunków roślin uprawnych (Dz.U. nr L 235 z 26.08.1976, str. 29).

42. **377 D 0147:** decyzja Komisji 77/147/EWG z dnia 29 grudnia 1976 r. upoważniająca Republikę Federalną Niemiec do ograniczenia obrotu nasionami niektórych odmian gatunków roślin uprawnych(Dz.U. nr L 47 z 18.02.1977, str. 66).
43. **377 D 0150:** decyzja Komisji 77/150/EWG z dnia 29 grudnia 1976 r. upoważniająca Republikę Francuską do ograniczenia obrotu nasionami niektórych odmian gatunków roślin uprawnych(Dz.U. nr L 47 z 18.02.1977, str. 72).
44. **377 D 0282:** decyzja Komisji 77/282/EWG z dnia 29 grudnia 1976 r. upoważniająca Republikę Francuską do ograniczenia obrotu nasionami niektórych odmian zbóż (Dz.U. nr L 47 z 18.02.1977, str. 72).
45. **377 D 0282:** decyzja Komisji 77/282/EWG z dnia 30 marca 1977 r. upoważniająca Republikę Francuską do ograniczenia obrotu nasionami niektórych odmian gatunków roślin uprawnych (Dz.U. nr L 95 z 19.04.1977, str. 21).
46. **377 D 0283:** decyzja Komisji 77/283/EWG z dnia 30 marca 1977 r. upoważniająca Zjednoczone Królestwo do ograniczenia obrotu nasionami niektórych odmian gatunków roślin uprawnych (Dz.U. nr L 95 z 19.04.1977, str. 23).
47. **377 D 0406:** decyzja Komisji 77/406/EWG z dnia 1 czerwca 1977 r. upoważniająca Republikę Federalną Niemiec do ograniczenia obrotu nasionami niektórych odmian gatunków roślin uprawnych (Dz.U. nr L 148 z 16.06.1977, str. 25).
48. **378 D 0124:** decyzja Komisji 78/124/EWG z dnia 28 grudnia 1977 r. upoważniająca Wielkie Księstwo Luksemburga do ograniczenia obrotu nasionami niektórych odmian gatunków roślin uprawnych (Dz.U. nr L 41 z 11.02.1978, str. 38).
49. **378 D 0126:** decyzja Komisji 78/126/EWG z dnia 28 grudnia 1977 r. upoważniająca Republikę Federalną Niemiec do ograniczenia obrotu nasionami niektórych odmian gatunków roślin uprawnych(Dz.U. nr L 41 z 11.02.1978, str. 41).
50. **378 D 0127:** decyzja Komisji 78/127/EWG z dnia 28 grudnia 1977 r. upoważniająca Republikę Francuską do ograniczenia obrotu nasionami niektórych odmian gatunków roślin uprawnych (Dz.U. nr L 41 z 11.02.1978, str. 43).
51. **378 D 0347:** decyzja Komisji 78/347/EWG z dnia 30 marca 1978 r. upoważniająca Zjednoczone Królestwo do ograniczenia obrotu nasionami niektórych odmian gatunków roślin uprawnych (Dz.U. nr L 99 z 12.04.1978, str. 26).
52. **378 D 0348:** decyzja Komisji 78/348/EWG z dnia 30 marca 1977 r. upoważniająca Republikę Francuską do ograniczenia obrotu nasionami niektórych odmian gatunków roślin uprawnych (Dz.U. nr L 99 z 12.04.1978, str. 28).

53. **378 D 0349**: decyzja Komisji 78/349/EWG z dnia 30 marca 1978 r. upoważniająca Federalną Republikę Niemiec do ograniczenia obrotu nasionami niektórych odmian gatunków roślin uprawnych (Dz.U. nr L 99 z 12.04.1978, str. 30).
54. **379 D 0092**: decyzja Komisji 78/92/EWG z dnia 29 grudnia 1978 r. upoważniająca Republikę Federalną Niemiec do ograniczenia obrotu nasionami niektórych odmian gatunków roślin uprawnych (Dz.U. nr L 22 z 31.01.1979, str. 14).
55. **379 D 0093**: decyzja Komisji 79/93/EWG z dnia 29 grudnia 1978 r. upoważniająca Zjednoczone Królestwo do ograniczenia obrotu nasionami niektórych odmian gatunków roślin uprawnych (Dz.U. nr L 22 z 31.01.1979, str. 17).
56. **379 D 0094**: decyzja Komisji 79/94/EWG z dnia 29 grudnia 1978 r. upoważniająca Republikę Francuską do ograniczenia obrotu nasionami niektórych odmian gatunków roślin uprawnych (Dz.U. nr L 22 z 31.01.1979, str. 19).
57. **379 D 0348**: decyzja Komisji 79/348/EWG z dnia 14 marca 1979 r. upoważniająca Republikę Francuską do ograniczenia obrotu nasionami niektórych odmian gatunków roślin uprawnych (Dz.U. nr L 84 z 4.04.1979, str. 12).
58. **379 D 0355**: decyzja Komisji 79/355/EWG z dnia 20 marca 1979 r. zwalniająca Królestwo Danii od stosowania niektórych gatunków określonych w dyrektywie Rady 70/458/EWG w sprawie obrotu nasionami warzyw (Dz.U. nr L 84 z 4.04.1979, str. 23).
59. **380 D 0128**: decyzja Komisji 80/128/EWG z dnia 28 grudnia 1979 r. upoważniająca Zjednoczone Królestwo do ograniczenia obrotu nasionami niektórych odmian gatunków roślin uprawnych (Dz.U. nr L 29, z 6.02.1980, str. 35).
60. **380 D 0446**: decyzja Komisji 80/446/EWG z dnia 31 marca 1980 r. upoważniająca Zjednoczone Królestwo do ograniczenia obrotu nasionami niektórych odmian gatunków roślin uprawnych (Dz.U. nr L 110 z 29.04.1980, str. 23).
61. **380 D 0512**: decyzja Komisji 80/512/EWG z dnia 2 maja 1980 r. upoważniająca Królestwo Danii, Federalną Republikę Niemiec, Wielkie Królestwo Luksemburga, Królestwo Niderlandów i Zjednoczone Królestwo do niestosowania warunków ustanowionych w dyrektywie Rady 66/401/EWG w sprawie obrotu nasionami roślin pastewnych w odniesieniu do masy próbki w celu określenia nasion konianki (Dz.U. nr L 22 z 31.01.1979, str. 17).
62. **380 D 1359**: decyzja Komisji 80/1359/EWG z dnia 30 grudnia 1978 r. upoważniająca Republikę Federalną Niemiec do ograniczenia obrotu nasionami niektórych odmian gatunków roślin uprawnych (Dz.U. nr L 384 z 31.12.1980, str. 42).
63. **380 D 1360**: decyzja Komisji 80/1360/EWG z dnia 30 grudnia 1980 r. upoważniająca Republikę Francuską do ograniczenia obrotu nasionami niektórych odmian gatunków roślin uprawnych (Dz.U. nr L 384 z 31.12.1980, str. 44).

64. **380 D 1361**: decyzja Komisji 80/1361/EWG z dnia 30 grudnia 1980 r. upoważniająca Zjednoczone Królestwo do ograniczenia obrotu nasionami niektórych odmian gatunków roślin uprawnych (Dz.U. nr L 384 z 31.12.1980, str. 46).
65. **381 D 0277**: decyzja Komisji 81/277/EWG z dnia 31 marca 1981 r. upoważniająca Republikę Francuską do ograniczenia obrotu nasionami niektórych odmian gatunków roślin uprawnych (Dz.U. nr L 123 z 7.05.1981, str. 32).
66. **381 D 0436**: decyzja Komisji 80/436/EWG z dnia 8 maja 1981 r. upoważniająca Zjednoczone Królestwo do przedłużenia terminu do zatwierdzenia niektórych odmian gatunków roślin uprawnych i warzyw (Dz.U. nr L 167 z 24.06.1981, str. 29).
67. **382 D 0041**: decyzja Komisji 82/41/EWG z dnia 29 grudnia 1980 r. upoważniająca Zjednoczone Królestwo do ograniczenia obrotu nasionami niektórych odmian gatunków roślin uprawnych (Dz.U. nr L 16, z 22.01.1982, str. 50).
68. **382 D 0947**: decyzja Komisji 82/947/EWG z dnia 30 grudnia 1982 r. upoważniająca Zjednoczone Królestwo do ograniczenia obrotu nasionami niektórych odmian gatunków roślin uprawnych (Dz.U. nr L 383, z 31.12.1982, str. 23), zmieniona:
 - **388 D 0625**: decyzją Komisji 88/625/EWG z dnia 8 grudnia 1988 r. (Dz.U. nr L 347 z 16.12.1988, str. 74).
69. **382 D 0948**: decyzja Komisji 82/948/EWG z dnia 30 grudnia 1982 r. upoważniająca Republikę Francuską do ograniczenia obrotu nasionami niektórych odmian gatunków roślin uprawnych (Dz.U. nr L 383 z 31.12.1982, str. 25).
70. **382 D 0949**: decyzja Komisji 82/949/EWG z dnia 30 grudnia 1982 r. upoważniająca Republikę Federalną Niemiec do ograniczenia obrotu nasionami niektórych odmian gatunków roślin uprawnych (Dz.U. nr L 383 z 31.12.1982, str. 27).
71. **384 D 0949**: decyzja Komisji 82/949/EWG z dnia 30 grudnia 1982 r. upoważniająca Republikę Francuską do ograniczenia obrotu nasionami niektórych odmian gatunków roślin uprawnych (Dz.U. nr L 383 z 31.12.1982, str. 27).
72. **384 D 0020**: decyzja Komisji 84/20/EWG z dnia 22 grudnia 1983 r. upoważniająca Zjednoczone Królestwo do ograniczenia obrotu nasionami niektórych odmian gatunków roślin uprawnych (Dz.U. nr L 18 z 21.01.1984, str. 45).
73. **384 D 0023**: decyzja Komisji 84/23/EWG z dnia 22 grudnia 1983 r. upoważniająca Republikę Federalną Niemiec do ograniczenia obrotu nasionami niektórych odmian gatunków roślin uprawnych (Dz.U. nr L 20 z 25.01.1984, str. 19).

74. **385 D 0370**: decyzja Komisji 85/370/EWG z dnia 8 lipca 1985 r. upoważniająca Niderlandy do oceny spełniania norm czystości odmianowej ustanowionych w załączniku II dyrektywy do Rady 66/401/EWG dla nasion apomiktycznych jednoklonowych odmiany *Poa pratensis*, w oparciu o wyniki testów nasion i siewek (Dz.U. nr L 383 z 31.12.1982, str. 27).
75. **385 D 0623**: decyzja Komisji 85/623/EWG z dnia 16 grudnia 1985 r. upoważniająca Republikę Francuską do ograniczenia obrotu nasionami niektórych odmian gatunków roślin uprawnych (Dz.U. nr L 379, z 31.12.1985, str. 18).
76. **385 D 0624**: decyzja Komisji 85/624/EWG z dnia 16 grudnia 1985 r. upoważniająca Republikę Federalną Niemiec do ograniczenia obrotu nasionami niektórych odmian gatunków roślin uprawnych (Dz.U. nr L 379 z 31.12.1985, str. 20).
77. **386 D 0153**: decyzja Komisji 86/153/EWG z dnia 25 marca 1986 r. zwalniająca Grecję od stosowania w odniesieniu do niektórych gatunków określonych w dyrektywach Rady 66/401/EWG, 66/402/EWG i 69/208/EWG w sprawie obrotu nasionami roślin pastewnych, nasionami zbóż oraz nasionami roślin oleistych i włóknistych (Dz.U. nr L 115 z 3.05.1986, str. 26).
78. **387 D 0110**: decyzja Komisji 87/110/EWG z dnia 22 grudnia 1986 r. upoważniająca Republikę Federalną Niemiec do ograniczenia obrotu nasionami niektórych odmian gatunków roślin uprawnych (Dz.U. nr L 48 z 17.02.1987, str. 27).
79. **387 D 0111**: decyzja Komisji 87/111/EWG z dnia 22 grudnia 1986 r. upoważniająca Zjednoczone Królestwo do ograniczenia obrotu nasionami niektórych odmian gatunków roślin uprawnych (Dz.U. nr L 48 z 17.02.1987, str. 29).
80. **387 D 0448**: decyzja Komisji 87/448/EWG z dnia 31 lipca 1987 r. upoważniająca Zjednoczone Królestwo do ograniczenia obrotu nasionami niektórych odmian gatunków roślin uprawnych (Dz.U. nr L 240, z 22.08.1987, str. 39).
81. **389 D 0078**: decyzja Komisji 89/78/EWG z dnia 29 grudnia 1988 r. w sprawie liberalizacji handlu nasionami niektórych gatunków roślin uprawnych między Portugalią a innymi Państwami Członkowskimi (Dz.U. nr L 30, z 1.02.1989, str. 75).
82. **389 D 0101**: decyzja Komisji 89/101/EWG z dnia 20 stycznia 1989 r. zwalniająca odpowiednio Belgię, Danię, Niemcy, Hiszpanię, Irlandię, Luksemburg i Zjednoczone Królestwo z obowiązku stosowania w odniesieniu do niektórych gatunków określonych w dyrektywach Rady 66/401/EWG, 66/402/EWG, 69/402/EWG i 70/458/EWG w sprawie obrotu nasionami roślin pastewnych, nasionami zbóż, nasionami roślin oleistych oraz nasionami roślin włóknistych i nasionami warzyw (Dz.U. nr L 38 z 10.02.1989, str. 37).

DYREKTYWA RADY 97/12/WE

z dnia 17 marca 1997 r.

zmieniająca i uaktualniająca dyrektywę 64/432/EWG w sprawie problemów zdrowotnych dotyczących handlu bydłem i trzodą chlewną wewnątrz Wspólnoty

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 43,

uwzględniając wniosek Komisji¹,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego²,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego³,

a także mając na uwadze, co następuje:

uczyniono ważne postępy w uzgodnieniach w dziedzinie weterynarii, w szczególności poprzez przyjęcie przez Radę dyrektywy 90/425/EWG z 26 czerwca 1990 r. dotyczącej kontroli weterynaryjnej i zootechnicznej stosowanej w obrębie Wspólnoty w handlu niektórymi zwierzętami i produktami w celu uzupełnienia rynku wewnętrznego⁴, dyrektywy 91/496/EWG z 15 lipca 1991 r. ustanawiającej zasady organizacji kontroli weterynaryjnej zwierząt przybywających na terytorium Wspólnoty z krajów trzecich i zmieniającej dyrektywy 89/662/EWG, 90/425/EWG i 90/675/EWG⁵, dyrektywy 85/511/EWG z 18 listopada 1985 r. wprowadzającej środki kontroli we Wspólnocie dotyczące przyszcycy⁶ i dyrektywy 92/119/EWG z 17 grudnia 1992 r. wprowadzającej ogólne środki Wspólnoty w zakresie kontroli niektórych chorób zwierzęcych i specjalne środki dotyczące choroby pęcherzykowej świń⁷;

¹ Dz.U. WE nr C 33, z 2.02.1994, str. 1.

² Dz.U. WE nr C 128, z 9.05.1994, str. 105.

³ Dz.U. WE nr C 133, z 16.05.1994, str. 31.

⁴ Dz.U. WE nr L 224, z 18.08.1990, str. 29. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 92/118/EWG (Dz.U. WE nr L 62, z 15.03.1993, str. 49).

⁵ Dz.U. WE nr L 268, z 25.09.1991, str. 56. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 96/43/WE (Dz.U. WE nr L 162, z 1.07.1996, str. 1).

⁶ Dz.U. WE nr L 315, z 26.11.1995, str. 11. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.

⁷ Dz.U. WE nr L 62, z 15.03.1993, str. 69. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.

Rada w swej uchwale 94/C 16/01 z 22 grudnia 1993 r. w sprawie wzmocnienia środków weterynaryjnej kontroli epidemiologicznej⁸ zgodziła się zrobić wszystko, co w jej mocy, aby zapewnić szybkie wprowadzenie zasad tej uchwały w związku ze zmianą dyrektywy 64/432/EWG z 26 czerwca 1964 r. w sprawie problemów zdrowotnych dotyczących handlu bydłem i trzodą chlewną w obrębie Wspólnoty⁹;

w świetle tej sytuacji zachodzi potrzeba zmiany dyrektywy 64/432/EWG, w szczególności jeśli chodzi o okres przebywania w Państwie Członkowskim przed zmianą miejsca zwierzęcia, przepisów handlowych zwierząt poniżej 15 dnia życia, przepisów kontroli niektórych chorób i przepisów mających zastosowanie do centrów gromadzenia, do transportu i do kupców;

w celu szybkiej i dokładnej identyfikacji zwierząt ze względu na ich stan zdrowotny każde Państwo Członkowskie powinno utworzyć komputerową bazę danych, w której znajdują się dane o każdym zwierzęciu, wszystkich gospodarstwach na terenie tego państwa i zmianie miejsca przebywania zwierząt;

dyrektywa 64/432/EWG została zasadniczo zmieniona z kilku powodów; z uwagi na konieczność uczynienia jej bardziej przejrzystą dyrektywa ta powinna zostać uaktualniona,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Od dnia 1 lipca 1998 r. artykuły i załączniki do dyrektywy 64/432/EWG zostają niniejszym zastąpione tekstem załączonym do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

1. Nie później niż do 1 lipca 1998 r. Państwa Członkowskie wprowadzą przepisy prawa, rozporządzenia i przepisy administracyjne niezbędne do stosowania się do niniejszej dyrektywy i niezwłocznie poinformują o tym Komisję.

⁸ Dz.U. WE nr C 16, z 19.01.1994, str. 1.

⁹ Dz.U. WE nr 121, z 29.07.1964, str. 1977/64. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 95/25WE (Dz.U. WE nr L 243, z 11.10.1995, str. 16).

Po przyjęciu przez Państwa Członkowskie tych środków, zawierać one będą w swojej treści odwołanie do niniejszej dyrektywy lub odwołanie takie zostanie podane przy ich urzędowym publikowaniu. Sposób, w jaki odwołanie takie zostanie podane ustalą Państwa Członkowskie.

2. Państwa Członkowskie podadzą Komisji treść głównych postanowień prawa krajowego, jakie państwa te przyjmą w sprawie, której dotyczy niniejsza dyrektywa.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie w dniu jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 17 marca 1997 r.

W imieniu Rady

J. VAN AARTSEN

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK
DYREKTYWA 64/432/EWG

(zmiana i aktualizacja artykułów i załączników)

Artykuł 1

Niniejsza dyrektywa stosuje się w handlu wewnątrz Wspólnoty bydłem i trzodą chlewną z wyjątkiem świń opisanych w art. 2 lit. e) dyrektywy 80/217/EWG¹, w zgodności z postanowieniami dyrektyw 80/215/EWG², 85/511/EWG, 88/407/EWG³, 89/608/EWG⁴, 90/425/EWG, 90/429/EWG⁵, 90/667/EWG⁶, 91/496/EWG, 91/628/EWG⁷, 92/102/EWG⁸, 92/119/EWG oraz decyzją 90/424/EWG⁹.

Artykuł 2

1. Stosuje się definicje podane w art. 2 dyrektywy 90/425/EWG oraz w art. 2 dyrektywy 91/628/EWG.
2. Dodatkowo, do celów niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:
 - (a) *stado* oznacza zwierzę lub grupę zwierząt trzymanyh w gospodarstwie (w rozumieniu art. 2 lit. b) dyrektywy 92/102/EWG) jako jednostka epidemiologiczna; jeżeli w gospodarstwie trzymane jest więcej niż jedno stado, każde z tych stad stanowi odrębną jednostkę i powinno mieć ten sam status zdrowotny;
 - (b) *zwierzę rzeźne* oznacza bydło (włącznie z gatunkiem *Bison bison* oraz *Bubalus bubalus*) lub trzodę chlewną przeznaczoną do przewozu do rzeźni lub centrum gromadzenia, z którego mogą zostać przewiezione jedynie do rzeźni;
 - (c) *zwierzęta hodowlane* lub *produkcyjne* oznaczają bydło (włącznie z gatunkiem *Bison bison* oraz *Bubalus bubalus*) lub trzodę chlewną inne niż opisane w lit. b), włącznie ze zwierzętami przeznaczonymi do hodowli, produkcji mleka lub mięsa lub do celów pociągowych, wystaw i pokazów, z wyjątkiem zwierząt biorących udział w wydarzeniach kulturalnych i sportowych;
 - (d) *stado bydła urzędowo wolne od gruźlicy* oznacza stado bydła spełniające warunki opisane w załączniku A.I, ust. 1, 2 i 3;

¹ Dz.U. WE nr L 47, z 21.2.1980, str. 11. dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 93/384/EWG (Dz.U. WE nr L 166, z 8.7.1993, str. 34).

² Dz.U. WE nr L 47, z 21.2.1980, str. 4. dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 91/687/EWG (Dz.U. WE nr L 377, z 31.12.1991, str. 16).

³ Dz.U. WE nr L 194, z 22.7.1988, str. 10. dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 93/60/EWG (Dz.U. WE nr L 186, z 28.7.1993, str. 28).

⁴ Dz.U. EWG nr L 351, z 22.7.1989, str. 34.

⁵ Dz.U. WE nr L 224, z 18.8.1990, str. 62. dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Akcesji z 1994.

⁶ Dz.U. WE nr L 363, z 27.12.1990, str. 51. dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 92/118/EWG.

⁷ Dz.U. WE nr L 340, z 11.12.1991, str. 17. dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 95/29/WE (Dz.U. WE nr L 148, z 30.6.1995, str. 52).

⁸ Dz.U. WE nr L 355, z 5.12.1992, str. 32. dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994.

⁹ Dz.U. WE nr L 224, z 18.8.1990, str. 19. dyrektywa ostatnio zmieniona decyzją 94/370/WE (Dz.U. WE nr L 168, z 2.7.1994, str. 31).

- (e) *państwo członkowskie lub region Państwa Członkowskiego urzędowo wolne od gruźlicy* oznacza Państwo Członkowskie lub część Państwa Członkowskiego spełniające warunki opisane w załączniku A.I, ust. 4, 5 i 6;
- (f) *stado bydła urzędowo wolne od brucelozy* oznacza stado bydła spełniające warunki opisane w załączniku A.II, ust.1, 2 i 3;
- (g) *region urzędowo wolny od brucelozy* oznacza region Państwa Członkowskiego spełniający warunki opisane w załączniku A.II, ust. 4, 5 i 6;
- (h) *Państwo Członkowskie urzędowo wolne od brucelozy* oznacza Państwo Członkowskie spełniające warunki opisane w załączniku A.II, ust. 10, 11 i 12;
- (i) *stado bydła wolne od brucelozy* oznacza stado bydła spełniające warunki opisane w załączniku A.II, ust. 4, 5 i 6;
- (j) *stado urzędowo wolne od enzootycznej białaczki bydła* oznacza stado bydła spełniające warunki opisane w załączniku D, rozdział I, części A i B;
- (k) *Państwo Członkowskie lub region urzędowo wolne od enzootycznej białaczki bydła* oznacza region lub Państwo Członkowskie spełniające wymogi opisane w załączniku D, rozdział I, części E, F i G;
- (l) *urzędowy lekarz weterynarii* oznacza lekarza weterynarii mianowanego przez uprawniony organ państwa członkowskiego;
- (m) *zatwierdzony lekarz weterynarii* oznacza każdego lekarza weterynarii zatwierdzonego przez uprawniony organ zgodnie z postanowieniami art. 14 ust.3 lit. B);
- (n) *choroby podlegające obowiązkowemu zgłaszaniu* oznacza choroby wymienione w załączniku E (I);
- (o) *centrum gromadzenia* oznacza gospodarstwa, punkty odbioru i skupu, na których bydło i trzoda chlewna pochodząca z różnych gospodarstw są grupowane tworząc przesyłki zwierząt przeznaczonych na handel. Centra gromadzenia muszą zostać zatwierdzone do celów handlowych i spełniać wymogi opisane w art. 11;
- (p) *region* oznacza tę część terytorium Państwa Członkowskiego, której powierzchnia przekracza 2 000 km² i która podlega inspekcji właściwym organom, oraz obejmuje co najmniej jedną z poniższych jednostek administracyjnych:

- Belgia: province/provincie
- Niemcy: Regierungsbezirk
- Dania: amt lub wyspa
- Francja: département
- Włochy: provincia
- Luksemburg: -

- Holandia: rrv-kring
- Zjednoczone Królestwo: Anglia, Walia i Irlandia Północna; county
Szkocja: district lub island area
- Irlandia: county
- Grecja: νομός
- Hiszpania: provincia
- Portugalia: continente; distrito i inne części terytorium Portugalii: região autónoma
- Austria: Bezirk
- Szwecja: län
- Finlandia: lääni/län;

(q) *kupiec* oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną kupującą i sprzedającą zwierzęta na handel, pośrednio lub bezpośrednio, prowadzącą regularny obrót tymi zwierzętami, oraz która w terminie 30 dni od zakupu odsprzedaje zwierzęta lub przenosi je z pierwszego miejsca pobytu do innego miejsca pobytu nie będącego jego własnością, i która spełnia wymogi opisane w art. 13.

Artykuł 3

1. Każde Państwo Członkowskie gwarantuje, że jedynie zwierzęta spełniające odpowiednie warunki opisane w dyrektywie wysyłane są z jego terytorium do innego Państwa Członkowskiego.
2. Bydło oraz trzoda chlewna objęte niniejszą dyrektywą muszą:
 - (a) podlegać:
 - kontroli identyfikacji, oraz
 - badaniom klinicznym w terminie 24 godzin od wyjazdu, przeprowadzonym przez urzędowego lekarza weterynarii, i nie wykazywać klinicznych objawów choroby;
 - (b) nie pochodzić z gospodarstwa lub terenu, które z przyczyn zdrowotnych podlega zakazom lub restrykcjom dotyczącym danego gatunku, zgodnie z ustawodawstwem Wspólnoty i/lub państwowym;
 - (c) podlegać identyfikacji zgodnie z dyrektywą 92/201/EWG;
 - (d) nie być przeznaczone na ubój ani podlegać restrykcjom w ramach programu zwalczania chorób zakaźnych i zaraźliwych prowadzonego przez Państwo Członkowskie lub jego region;
 - (e) spełniać postanowienia art. 4 oraz 5.

Artykuł 4

1. Bydło oraz trzoda chlewna objęte niniejszą dyrektywą, w okresie pomiędzy opuszczeniem gospodarstwa pochodzenia i dotarciem do celu nie powinny w żadnym wypadku mieć kontaktu z parzystokopytnymi zwierzętami innymi niż zwierzęta posiadające ten sam status zdrowotny.
2. Bydło oraz świnie objęte niniejszą dyrektywą powinny być przewożone środkami transportu spełniającymi wymogi dyrektywy 91/628/EWG oraz dodatkowo wymogi art. 12.
3. Regulamin miejsc, w których może odbywać się oczyszczanie i dezynfekcja należy ustalić zgodnie z procedurą opisaną w art. 17.

Artykuł 5

1. Bydło i trzoda chlewna objęte niniejszą dyrektywą powinny podczas transportu do miejsca docelowego posiadać świadectwo zdrowia zgodne ze wzorem 1 lub ze wzorem 2, o którym mowa w załączniku F. Świadectwo składa się z jednego arkusza, lub jeżeli wymagana jest więcej niż jedna strona, powinien mieć taką formę, aby wszystkie strony stanowiły integralną część niepodzielnej całości i powinny zawierać numer seryjny. Świadectwo powinno zostać wystawione w dniu badania, w co najmniej jednym z języków urzędowych państwa docelowego. Świadectwo jest ważne 10 dni od daty badania.
2. Badanie celem wydania świadectwa zdrowia (włącznie z dodatkowymi gwarancjami) dla przesyłki zwierząt może zostać wykonane w gospodarstwie pochodzenia lub w centrum gromadzenia. W tym celu właściwy organ gwarantuje, że każde świadectwo zdrowia zostało wystawione przez urzędowego lekarza weterynarii po przeprowadzeniu badania, wizytacji i kontroli, zgodnie z postanowieniami niniejszej dyrektywy.

Jednakże odnośnie:

- (a) zwierząt pochodzących z zatwierdzonych centrów gromadzenia, świadectwo powinno:
 - zostać wystawione na podstawie urzędowego dokumentu zawierającego potrzebne informacje wypełnionego przez urzędowego lekarza weterynarii dla gospodarstwa pochodzenia, lub
 - mieć formę świadectwa zawartego w załączniku F z częściami A i B odpowiednio wypełnionymi i potwierdzonymi przez urzędowego lekarza weterynarii dla gospodarstwa pochodzenia;
- (b) zwierząt pochodzących z zatwierdzonego gospodarstwa uczestniczącego w sieci nadzoru opisanej w art. 14, świadectwo powinno:
 - zostać wystawiony na podstawie urzędowego dokumentu zawierającego potrzebne informacje wypełnionego przez urzędowego lekarza weterynarii dla gospodarstwa pochodzenia, lub

- mieć formę świadectwa zawartego w załączniku F z częściami A i B odpowiednio wypełnionymi i potwierdzonymi przez urzędowego lekarza weterynarii dla gospodarstwa pochodzenia.

W tym celu, urzędowy lekarz weterynarii zapewni, w miarę potrzeby, że dodatkowe gwarancje wymagane w ustawodawstwie Wspólnoty będą spełnione.

3. Urzędowy lekarz weterynarii dla centrum gromadzenia przeprowadzi konieczną kontrolę zwierząt przybywających do centrum.
4. Urzędowy lekarz weterynarii, wypełniając część D świadectwa, którego model podano w załączniku F, zapewni, że zmiana miejsca pobytu zwierząt zostanie zarejestrowana w systemie Animo w dniu wystawienia świadectwa.
5. Zwierzęta objęte niniejszą dyrektywą mogą przejeżdżać przez tranzytowe centrum gromadzenia położone w innym Państwie Członkowskim przed wysłaniem do docelowego Państwa Członkowskiego. W tym przypadku, świadectwo w załączniku F (wraz z częścią D) powinno zostać wypełnione przez urzędowego lekarza weterynarii odpowiedzialnego w Państwie Członkowskim, z którego zwierzęta pochodzą. Urzędowy lekarz weterynarii odpowiedzialny za tranzytowe centrum gromadzenia przedstawi świadectwo docelowemu Państwu Członkowskiemu poprzez wypełnienie drugiego świadectwa, podobnie jak w załączniku F, zaopatrując go w numer seryjny oryginału i dołączając go do oryginalnego świadectwa lub do jego uwierzytelnionej urzędowo kopii. W tym przypadku łączna ważność świadectw nie powinna przekraczać terminu podanego w ust. 1.

Artykuł 6

1. Zwierzęta przeznaczone do hodowli lub produkcji muszą spełniać wymogi art. 3, 4 oraz 5, i ponadto:
 - przebywać w jednym gospodarstwie pochodzenia przez okres 30 dni przed załadunkiem, lub od urodzenia w gospodarstwie pochodzenia, jeżeli zwierzęta są w wieku poniżej 30 dni. Urzędowy lekarz weterynarii, na podstawie urzędowej identyfikacji opisanej w art. 3 ust. 2 lit. c) oraz urzędowego rejestru, musi stwierdzić, że zwierzęta spełniają ten warunek, oraz że zwierzęta pochodzą ze Wspólnoty lub były importowane z państwa trzeciego zgodnie z ustawodawstwem Wspólnoty w zakresie zdrowia zwierząt.

Jednakże w przypadku zwierząt przebywających czasowo w zatwierdzonym centrum gromadzenia w Państwie Członkowskim pochodzenia, okres gromadzenia tych zwierząt poza terenem gospodarstwa pochodzenia nie może przekroczyć sześciu dni.

- W przypadku zwierząt importowanych z trzeciego państwa do Państwa Członkowskiego, który jednak nie jest ich ostatecznym miejscem docelowym, należy je jak najszybciej przewieźć do docelowego Państwa Członkowskiego na podstawie świadectwa wystawionego zgodnie z art. 7 dyrektywy 91/496/EWG,
- W przypadku zwierząt importowanych z trzeciego państwa, w chwili ich przybycia do miejsca docelowego i przed wszelką dalszą zmianą miejsca pobytu zwierzęta powinny spełniać wymogi niniejszej dyrektywy, w szczególności wymóg pobytu, i nie mogą być włączane do stada zanim lekarz weterynarii odpowiedzialny za to gospodarstwo upewni się, że zwierzęta te nie zagrażą statusowi zdrowia gospodarstwa.

Jeżeli zwierzę z trzeciego państwa jest wprowadzone do gospodarstwa, żadne zwierzę z gospodarstwa nie może zostać sprzedane przez 30 dni od daty wprowadzenia, chyba że zwierzę importowane jest izolowane od wszystkich innych zwierząt w gospodarstwie.

2. Bydło przeznaczone do hodowli i produkcji musi spełniać wymogi art. 3, 4 i 5, a ponadto powinno:

(a) pochodzić ze stada urzędowo wolnego od gruźlicy, a w przypadku zwierząt w wieku powyżej sześciu tygodni muszą one zostać poddane śródskórnym testom tuberkulinowym i uzyskać wynik ujemny. Test tuberkulinowy należy wykonać w ciągu 30 dni przed opuszczeniem stada pochodzenia, zgodnie z postanowieniami załącznika B ust. 32 lit. d).

Śródskórny test tuberkulinowy nie jest wymagany, jeżeli zwierzęta pochodzą z Państwa Członkowskiego lub części Państwa Członkowskiego uznanego jako urzędowo wolnego od gruźlicy, albo Państwa Członkowskiego lub części Państwa Członkowskiego z zatwierdzoną siecią nadzoru;

(b) zwierzęta nie wykastrowane pochodzące ze stada urzędowo wolnego od brucelozy, w wieku powyżej 12 miesięcy, powinny zostać poddane testowi aglutynacji surowicy (lub innemu testowi zatwierdzonemu przez Naukowy Komitet Weterynaryjny po przyjęciu odpowiednich protokołów) i powinny uzyskać wynik testu na brucelozę poniżej 30 jednostek międzynarodowych (IU) aglutynacji na ml. Test należy wykonać w ciągu 30 dni przed opuszczeniem stada pochodzenia, zgodnie z postanowieniami załącznika C sekcja A.

Test aglutynacji surowicy (lub inny test zatwierdzony przez procedurę Naukowego Komitetu Weterynaryjnego po przyjęciu odpowiednich protokołów) nie jest wymagany, jeżeli zwierzęta pochodzą z Państwa Członkowskiego lub części Państwa Członkowskiego uznanego za urzędowo wolne od brucelozy, albo z Państwa Członkowskiego lub części Państwa Członkowskiego z zatwierdzoną siecią nadzoru;

(c) pochodzić ze stada urzędowo wolnego od enzootycznej białaczki bydła, oraz jeżeli są one w wieku powyżej 12 miesięcy, zostać poddane indywidualnym testom w ciągu 30 dni przed opuszczeniem stada pochodzenia, uzyskując wynik ujemny, zgodnie z postanowieniami załącznika D.

Test nie jest wymagany, jeżeli zwierzęta pochodzą z Państwa Członkowskiego lub części Państwa Członkowskiego uznanego za urzędowo wolne od enzootycznej białaczki bydła, albo z Państwa Członkowskiego lub części Państwa Członkowskiego z zatwierdzoną siecią nadzoru;

(d) w żadnym przypadku od chwili opuszczenia gospodarstwa pochodzenia do chwili przybycia do miejsca docelowego zwierzęta nie mogą mieć kontaktu z bydłem spełniającym jedynie wymagania opisane w ust. 3.

3. Bydło rzeźne musi spełniać wymogi art. 3, 4 oraz 5, i ponadto pochodzić ze stad urzędowo wolnych od gruźlicy, urzędowo wolnych od enzootycznej białaczki bydła i w przypadku bydła nie wykastrowanego, ze stad urzędowo wolnych od brucelozy.

Jednakże do dnia 31 grudnia 1999 r. państwa docelowe mogą przyznawać Hiszpanii ogólne lub ograniczone licencje na wprowadzanie na ich terytoria zwierząt rzeźnych ze stad nie

będących urzędowo wolnymi od gruźlicy, enzootycznej białaczki bydła i brucelozы, o ile te zwierzęta:

- w ciągu 30 dni przed wyładunkiem zostały poddane odpowiednim testom opisanym w załącznikach B, C i D uzyskując wynik ujemny,
- bezpośrednio po przybyciu do państwa docelowego zostaną przewiezione do rzeźni i poddane ubojowi możliwie jak najszybciej, nie później niż do 72 godzin od przybycia, zgodnie z wymogami dotyczącymi zdrowia zwierząt.

Artykuł 7

Zwierzęta rzeźne, przewiezione po przybyciu do państwa docelowego:

- do rzeźni, powinny zostać poddane ubojowi jak najszybciej, nie później niż do 72 godzin od przybycia, zgodnie z wymogami dotyczącymi zdrowia zwierząt, lub
- do zatwierdzonego centrum gromadzenia, powinny po skupie zostać przewiezione bezpośrednio do rzeźni i zostać tam poddane ubojowi jak najszybciej, nie później niż do trzech dni roboczych od chwili przybycia do centrum gromadzenia, zgodnie z wymogami dotyczącymi zdrowia zwierząt. W żadnym przypadku od chwili przybycia do centrum gromadzenia do przybycia do rzeźni nie mogą mieć kontaktu z parzystokopytnymi zwierzętami innymi niż zwierzęta spełniające warunki opisane w niniejszej dyrektywie.

Artykuł 8

Państwa Członkowskie gwarantują, że właściwe organy będą obowiązkowo i niezwłocznie informowane o podejrzeniu obecności którejkolwiek z chorób opisanych w załączniku E (I).

Każde Państwo Członkowskie przedłoży Komisji przed 31 maja każdego roku, po raz pierwszy zaś w roku 1999, szczegóły dotyczące obecności chorób wymienionych w załączniku E (I) oraz wszelkich innych chorób objętych dodatkowymi gwarancjami podanymi w ustawodawstwie Wspólnoty występujących na jego terytorium w ubiegłym roku kalendarzowym, włącznie ze szczegółami bieżących programów monitoringu i zwalczania tych chorób. Informacja ta powinna opierać się na jednorodnych kryteriach ustalonych w toku procedury opisanej w art. 17. Komisja przedstawi tą informację Państwom Członkowskim w ramach Naukowego Komitetu Weterynaryjnego, i w szczególności może wykorzystać ją w zakresie decyzji podanych w załącznikach A i D.

Artykuł 9

1. Państwo Członkowskie posiadające obowiązkowy krajowy program kontroli dotyczący jednej z chorób zakaźnych podanych w załączniku E (II) na całości lub części swojego terytorium może przedłożyć ten program Komisji, podając w szczególności:
 - rozrzut przypadków choroby w Państwie Członkowskim,
 - przyczyny wprowadzenia programu, biorąc pod uwagę wagę choroby i prawdopodobne korzyści z programu w stosunku do jego kosztów,
 - obszar geograficzny, w którym program zostanie wprowadzony,

- kategorie statusu, jakie zostaną przyznane instytucjom prowadzącym obrót zwierzętami, standardy, odpowiadające każdej kategorii i procedury kontrolne,
 - procedury do monitorowania przebiegu programu, których wyniki powinny każdego roku zostać przedłożone Komisji,
 - środki jakie należy zastosować, jeżeli niezależnie od przyczyny jakaś instytucja straci swój status,
 - czynności, które należy podjąć, jeżeli wyniki testów wykonanych zgodnie z postanowieniami programu będą dodatnie.
2. Komisja sprawdza programy przedstawione przez Państwa Członkowskie. Programy opisane w ust. 1 mogą zostać zatwierdzone zgodnie z kryteriami opisanymi w ust. 1, zgodnie z procedurą opisaną w art. 17. Zgodnie z tą procedurą, dodatkowe gwarancje, ogólne lub ograniczone, które mogą być wymagane w handlu wewnątrz Wspólnoty, powinny zostać zdefiniowane w tym samym czasie, lub nie później niż w ciągu trzech miesięcy od zatwierdzenia programów. Gwarancje te nie powinny przekraczać tych, które Państwo Członkowskie wprowadza na poziomie krajowym.
 3. Programy przedłożone przez Państwa Członkowskie mogą zostać zmienione lub uzupełnione zgodnie z procedurą opisaną w art. 17. Zmiany lub uzupełnienia programów, które zostały już zatwierdzone lub gwarancje, które zostały zdefiniowane zgodnie z ust. 2 mogą zostać zatwierdzone zgodnie z tą samą procedurą.

Artykuł 10

1. Jeżeli Państwo Członkowskie uważa, że jego terytorium lub część jego terytorium jest wolne od chorób wyliczonych w załączniku E (II), przedłoży ono Komisji odpowiednią dokumentację, wskazując w szczególności na:
 - naturę choroby i historię jej pojawiania się na danym terytorium,
 - wyniki testów kontrolnych opartych na badaniach serologicznych, mikrobiologicznych, anatomopatologicznych lub epidemiologicznych oraz na fakcie, że zgłoszenie choroby właściwym organom jest prawnym obowiązkiem,
 - okres czasu, w jakim przeprowadzana była kontrola,
 - gdy to ma zastosowanie: okres kiedy szczepienia przeciwko tej chorobie nie były wykonywane i obszar geograficzny nieobjęty szczepieniami,
 - ustalenia przyjęte celem zweryfikowania kontroli nieobecności choroby.
2. Komisja rozpatruje dokumentację przedłożoną przez Państwa Członkowskie. Dodatkowe gwarancje, ogólne lub specyficzne, które mogą być wymagane w handlu wewnątrz Wspólnoty mogą zostać zdefiniowane zgodnie z procedurą opisaną w art. 17. Gwarancje te nie powinny przekraczać gwarancji, które Państwo Członkowskie wprowadza na poziomie krajowym.
3. Zainteresowane Państwo Członkowskie zawiadomi Komisję o każdej zmianie szczegółów opisanych w ust. 1, dotyczących choroby, w szczególności o wszelkich nowych

przypadkach choroby. Gwarancje zdefiniowane zgodnie z ust. 2 mogą, w świetle takiego zawiadomienia, zostać zmienione lub uchylone zgodnie z procedurą opisaną w art. 17.

Artykuł 11

1. Państwa Członkowskie gwarantują, że w celu zatwierdzenia przez właściwy organ centrów gromadzenia spełniają przynajmniej następujące warunki. Muszą one:
 - (a) pozostawać pod kontrolą urzędowego lekarza weterynarii, który zapewnia w szczególności, że spełniane są postanowienia art. 4 ust. 1 oraz 2;
 - (b) leżeć na obszarze nie objętym zakazami lub ograniczeniami zgodnie z odpowiednim ustawodawstwem Wspólnoty i/lub ustawodawstwem krajowym;
 - (c) podlegać czyszczeniu i dezynfekcji przed użyciem, zgodnie z wymogami urzędowego lekarza weterynarii;
 - (d) biorąc pod uwagę liczbę zwierząt, jaka może przebywać w centrum gromadzenia, muszą one posiadać:
 - budynki przeznaczone wyłącznie do tego celu, gdy są one wykorzystywane jako centrum gromadzenia,
 - odpowiednie obiekty do załadunku, wyładunku i odpowiednie miejsce pobytu o pożądanym standardzie dla zwierząt, do ich pojenia i karmienia, i do niezbędnego obrządzania; obiekty te muszą być łatwe do czyszczenia i dezynfekcji,
 - odpowiednie obiekty dla prowadzenia badania,
 - odpowiednie obiekty dla izolacji,
 - odpowiednie urządzenia do czyszczenia i dezynfekowania pomieszczeń i ciężarówek,
 - odpowiednie obszary składowania paszy, ściółki i gnoju,
 - odpowiedni system obierania zużytej wody,
 - biuro dla urzędowego lekarza weterynarii;
 - (e) przyjmować jedynie zwierzęta zidentyfikowane, pochodzące ze stad urzędowo wolnych od gruźlicy, brucelozy i enzootycznej białaczki, albo poddawać ubojowi zwierzęta spełniające warunki opisane w niniejszej dyrektywie, w szczególności w art. 6 ust. 3. W tym celu, właściciel lub osoba kierująca centrum przyjmując zwierzęta gwarantuje, że są one właściwie zidentyfikowane i że towarzyszą im dokumenty stwierdzające ich stan zdrowia lub odpowiednie świadectwa dla danego gatunku i danej kategorii;
 - (f) przechodzić regularne badania, których celem jest upewnienie się, że wymogi dla zatwierdzenia są nadal spełniane.
2. Od właściciela lub osoby kierującej centrum gromadzenia wymaga się, aby na podstawie dokumentów towarzyszących zwierzętom, bądź numerów lub znaków identyfikacyjnych

na zwierzętach, wpisywali do rejestru lub bazy danych i przechowywali przez okres trzech lat następujące informacje:

- nazwisko właściciela, pochodzenie, datę wjazdu i wyjazdu, numer i identyfikację bydła lub numer rejestracyjny gospodarstwa pochodzenia, lub stada pochodzenia trzody chlewnej przyjętej do ośrodka oraz proponowane miejsce docelowe;
 - numer rejestracyjny przewoźnika i numer rejestracyjny ciężarówki dostarczającej lub odbierającej zwierzęta z ośrodka.
3. Właściwy organ przyznaje numer zatwierdzenia każdemu zatwierdzonemu centrowi gromadzenia. Zatwierdzenie to może być ograniczone do określonego gatunku, lub do zwierząt do hodowli, produkcji lub do zwierząt rzeźnych. Właściwy organ zawiadomi Komisję o liście zatwierdzonych centrów gromadzenia i o jej uaktualnieniu. Komisja przedstawi tę informację Państwu Członkowskim w ramach Naukowego Komitetu Weterynaryjnego.
 4. Właściwy organ może zawiesić lub uchylić zatwierdzenie w razie niespełnienia wymogów niniejszego artykułu lub innych odpowiednich postanowień niniejszej dyrektywy lub innych dyrektyw dotyczących restrykcji zdrowotnych. Zatwierdzenie może zostać wznowione, gdy właściwy organ uzna, że centrum gromadzenia całkowicie spełnia wszystkie odnośne postanowienia niniejszej dyrektywy.
 5. Właściwy organ gwarantuje, że działające centra gromadzenia mają do dyspozycji wystarczającą liczbę urzędowych lekarzy weterynarii do wykonywania wszystkich obowiązków.
 6. Wszelkie szczegółowe przepisy wymagane dla jednolitego stosowania tego artykułu przyjmowane są zgodnie z procedurą opisaną w art. 17.

Artykuł 12

1. Państwa Członkowskie gwarantują, że przewoźnicy opisani w art. 5 dyrektywy 91/628/EWG spełniają następujące warunki dodatkowe:
 - (a) do przewozu zwierząt muszą używać środków transportu, które są:
 - skonstruowane w taki sposób, aby odchody zwierząt, ściółka i pasza nie mogły wyciec lub wypaść z pojazdu,
 - czyszczone i dezynfekowane niezwłocznie po każdym przewozie zwierząt lub innego produktu, który mógłby wpłynąć na zdrowie zwierząt, i jeżeli konieczne przed ponownym załadunkiem zwierząt, za pomocą środków dezynfekcyjnych oficjalnie dopuszczonych przez właściwy organ;
 - (b) muszą posiadać odpowiednie urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji zatwierdzone przez właściwy organ, włącznie z obiektami do przechowywania ściółki i odchodów, lub muszą przedstawić dokumentację, że czynności te wykonuje strona trzecia zatwierdzona przez właściwy organ.

2. Przewoźnik musi zagwarantować, aby każdy pojazd używany do przewozu zwierząt posiadał rejestr zawierający, co najmniej następujące informacje, które należy przechowywać przez minimalny okres trzech lat:
 - (i) miejsca i daty załadunku, nazwisko lub nazwa firmy oraz adres gospodarstwa lub centrum gromadzenia, skąd zabierane są zwierzęta;
 - (ii) miejsca i daty rozładunku, nazwisko lub nazwa firmy oraz adres odbiorcy;
 - (iii) gatunek i liczbę przewożonych zwierząt;
 - (iv) datę i miejsce dezynfekcji;
 - (v) szczegóły dokumentacji towarzyszącej (numer seryjny, itp.)
3. Przewoźnicy gwarantują, że przesyłka zwierząt w żadnym wypadku w okresie między opuszczeniem gospodarstwa lub centrum gromadzenia i dotarcia do miejsca docelowego nie będzie miała kontaktu ze zwierzętami o niższym statusie zdrowotnym.
4. Państwa Członkowskie gwarantują, że przewoźnicy dostarczą pisemną deklarację, zawierającą w szczególności oświadczenia, że:
 - wszystkie czynności konieczne do spełnienia wymogów niniejszej dyrektywy zostały wykonane, w szczególności jeżeli chodzi o postanowienia niniejszego artykułu i dotyczące odpowiedniej dokumentacji towarzyszącej zwierzętom,
 - przewóz zwierząt jest powierzany pracownikom posiadającym konieczne umiejętności, uprawnienia zawodowe i wiedzę.
5. W razie braku zgodności z postanowieniami niniejszego artykułu stosuje się *mutatis mutandis* wymogi art. 18 dyrektywy 91/628/EWG w zakresie zdrowia zwierząt.

Artykuł 13

1. Państwa Członkowskie gwarantują, że wszyscy kupcy są zarejestrowani, zatwierdzeni i zaopatrzeni w numer zatwierdzenia przez właściwy organ, i że spełniają oni co najmniej następujące warunki:
 - (a) wolno im handlować jedynie zwierzętami zidentyfikowanymi, pochodzącymi ze stad urzędowo wolnych od gruźlicy, brucelozy i enzootycznej białaczki, albo zwierzętami rzeźnymi spełniającymi warunki opisane w niniejszej dyrektywie, w szczególności w art. 6 ust. 3. W tym celu kupiec zapewni, że zwierzęta będą właściwie identyfikowane i że będą towarzyszyć im dokumenty zdrowotne odpowiednie dla danego gatunku.

Jednakże właściwy organ może jednak zezwolić na handel zidentyfikowanymi zwierzętami, które nie spełniają warunków opisanych w ust. 1, o ile będą przewiezione bezpośrednio do rzeźni w Państwie Członkowskim pochodzenia nie przechodząc poprzez ich obiekty, i o ile będą poddane ubojowi jak najszybciej, dla zapobieżenia rozprzestrzenieniu się choroby. Należy podjąć konieczne kroki, aby zapewnić, że zwierzęta te, gdy dotrą do rzeźni, nie będą miały kontaktu z innymi zwierzętami i że będą poddane ubojowi oddzielnie od innych zwierząt;

(b) od kupca wymaga się, aby na podstawie dokumentu towarzyszącego zwierzętom lub na podstawie numerów lub znaków identyfikacyjnych na zwierzętach prowadził rejestr lub bazę danych, w których przechowywał będzie przez okres co najmniej trzech lat następujące informacje:

- nazwisko właściciela, pochodzenie, datę zakupu, kategorię, liczbę i identyfikację bydła lub numer rejestracyjny gospodarstwa pochodzenia lub stada pochodzenia zakupionej trzody chlewnej,
- numer rejestracyjny przewoźnika i/lub numer rejestracyjny ciężarówki dostarczającej i odbierającej zwierzęta,
- nazwisko i adres nabywcy i miejsce docelowe zwierząt,
- kopie planowanej trasy i/lub numery seryjne świadectw zdrowia, gdy to stosowne.

(c) jeżeli kupiec trzyma zwierzęta we własnych obiektach, powinien zagwarantować, aby:

- personel zajmujący się zwierzętami został odpowiednio przeszkolony w zakresie stosowania wymogów niniejszej dyrektywy oraz właściwej opieki i pielęgnacji zwierząt,
- w miarę potrzeby regularnie wykonywane były kontrole i badania zwierząt przez urzędowego lekarza weterynarii, oraz że podjęte zostaną wszelkie kroki konieczne dla zapobieżenia rozprzestrzenienia się choroby.

2. Państwa Członkowskie gwarantują, że wszystkie obiekty wykorzystywane przez kupca do celów wykonywania swojego zawodu są zarejestrowane i zaopatrzone w numer zatwierdzenia przez właściwy organ, i że spełniają, co najmniej następujące warunki:

(a) muszą pozostawać pod nadzorem urzędowego lekarza weterynarii,

(b) muszą leżeć na obszarze nie objętym zakazom lub ograniczeniom zgodnym z odpowiednim ustawodawstwem Wspólnoty lub ustawodawstwem krajowym;

(c) muszą posiadać:

- odpowiednie pomieszczenia o wystarczającej pojemności, w szczególności pomieszczenia do badania i izolacji, tak aby wszystkie zwierzęta mogły zostać izolowane w przypadku pojawienia się choroby zakaźnej,
- odpowiednie pomieszczenia dla rozładunku i w razie pomieszczenia o odpowiednim standardzie dla pobytu zwierząt, ich pojenia i karmienia oraz ich obrządzania; obiekty te muszą być łatwe do czyszczenia i dezynfekcji,
- odpowiedni obszar do przyjmowania ściółki i gnoju,
- odpowiedni system do zbierania zużytej wody;

(d) muszą być czyszczone i dezynfekowane przez użyciem, zgodnie z wymogami urzędowego lekarza weterynarii.

3. Właściwy organ może zwiesić lub uchylić zatwierdzenie w przypadku braku zgodności z postanowieniami niniejszego artykułu lub innych odpowiednich postanowień niniejszej dyrektywy lub innych dyrektyw w zakresie restrykcji zdrowotnych. Zatwierdzenie może być wznowione, gdy właściwy organ uzna, że kupiec całkowicie spełnia wszystkie odnośne postanowienia niniejszej dyrektywy.
4. Właściwy organ musi przeprowadzać regularne badania celem upewnienia się, że wymogi niniejszego artykułu są spełnione.

Artykuł 14

1. Właściwy organ w Państwie Członkowskim może wprowadzić system sieci nadzoru.

System sieci nadzoru musi obejmować, co najmniej następujące elementy:

- stada,
- właściciela lub inną osobę fizyczną lub prawną odpowiedzialną za gospodarstwo,
- zatwierzonego lekarza weterynarii lub urzędowego lekarza weterynarii odpowiedzialnego za gospodarstwo,
- urzędową służbę weterynaryjną Państwa Członkowskiego,
- komputerową bazę danych.

Urzędowi lekarze weterynarii działający w rzeźniach i zatwierdzonych centrach gromadzenia będą włączeni do sieci.

2. Głównymi celami sieci nadzoru jest wprowadzenie urzędowej klasyfikacji gospodarstw, uaktualnianie tej klasyfikacji poprzez regularne badania, zbieranie danych epidemiologicznych i wykonywanie monitorowania chorób, tak, aby zapewnić zgodność z wszystkimi postanowieniami niniejszej dyrektywy i innych dyrektyw w zakresie restrykcji zdrowotnych.

System sieci nadzoru jest obowiązkowy dla wszystkich gospodarstw na terytorium Państwa Członkowskiego, które wprowadziło ten system. Właściwy organ może jednak zezwolić na wprowadzenie takiej sieci jedynie na części terytorium składającego się z jednego lub kilku przyległych regionów, zgodnie z definicją podaną w art. 2 ust. 2 lit. p). W miejscach, gdzie przyznana została ta derogacja, przewozy zwierząt do tej części terytorium z innych regionów nie należących do sieci będą podlegać postanowieniom niniejszej dyrektywy.

Właściwy organ określi prawa i obowiązki zatwierdzonych lekarzy weterynarii, osób odpowiedzialnych za gospodarstwa lub ich właścicieli oraz innych uczestników systemu włącznie z osobami odpowiedzialnymi za wystawianie świadectw zdrowia.

3. Właściwy organ zapewni, że obowiązki wspomniane w ust. 2 obejmują, co najmniej następujące kwestie:

A. Każdy właściciel lub osoba odpowiedzialna za gospodarstwo musi:

- (i) zapewnić mocą umowy lub instrumentu prawnego usługi zatwierdzonego lekarza weterynarii przez właściwy organ;
- (ii) w razie podejrzenia pojawienia się choroby zakaźnej lub innej choroby podlegającej zawiadomieniu niezwłocznie wezwać do gospodarstwa zatwierdzonego lekarza weterynarii;
- (iii) zawiadomić weterynarza zatwierdzonego o każdorazowym przybyciu nowych zwierząt do gospodarstwa;
- (iv) izolować zwierzęta przed wprowadzeniem ich do gospodarstwa, aby umożliwić zatwierdzonemu lekarzowi weterynarii sprawdzenie, jeżeli jest to konieczne przez wykonanie odpowiednich testów, czy status gospodarstwa zostanie zachowany.

B. Zatwierdzeni lekarze weterynarii, opisani w art. 2 ust. 2 lit. m) podlegają kontroli właściwego organu i muszą spełniać następujące wymogi.

Muszą oni:

- (i) spełniać warunki konieczne do wykonywania zawodu lekarza weterynarii;
- (ii) nie może mieć powiązań finansowych lub rodzinnych z właścicielem lub osobą odpowiedzialną za gospodarstwo;
- (iii) posiadać szczególną wiedzę z dziedziny zdrowia zwierząt z danego gatunku. Oznacza to, że muszą oni:
 - regularnie uaktualniać swoją wiedzę, szczególnie w zakresie przepisów zdrowotnych,
 - spełniać wymogi określone przez właściwy organ, aby zapewnić poprawne funkcjonowanie sieci,
 - udzielać właścicielowi lub osobie odpowiedzialnej za gospodarstwo informacji i pomocy, aby zostały podjęte wszystkie kroki celem zapewnienia utrzymania statusu gospodarstwa, w szczególności na podstawie programów uzgodnionych z właściwym organem,
 - zapewnić zgodność z wymogami dotyczącymi:
 - (i) identyfikacji i świadectw zdrowia zwierząt ze stada, zwierząt wprowadzanych i sprzedawanych;
 - (ii) obowiązkowego zgłaszania zwierzęcych chorób zakaźnych i wszelkich innych czynników ryzyka dla zdrowia i dobrostanu zwierząt, oraz dla zdrowia ludzi;
 - (iii) ustalania w możliwie jak najbardziej szczegółowy sposób przyczyn padnięcia zwierząt i miejsca, gdzie należy dostarczyć padłe sztuki;
- (iv) warunków higieny stada i jednostek produkcji zwierząt.

Jeżeli wymaga tego prawidłowe funkcjonowanie systemu, każde Państwo Członkowskie może ograniczyć odpowiedzialność lekarzy weterynarii do określonej liczby gospodarstw lub do określonego obszaru geograficznego.

Właściwy organ sporządza listy zatwierdzonych lekarzy weterynarii i zatwierdzonych gospodarstw uczestniczących w sieci. Jeżeli właściwy organ stwierdzi, że uczestnik sieci nie spełnia już opisanych powyżej wymogów, może zawiesić lub uchylić zatwierdzenie, niezależnie od możliwości zastosowania kar.

C. Komputerowa baza danych musi zawierać, co najmniej następujące informacje:

(1) Dla każdego zwierzęcia:

- kod identyfikacyjny,
- datę urodzenia,
- płeć,
- rasę lub umaszczenie,
- kod identyfikacyjny matki, lub w przypadku zwierzęcia importowanego z państwa trzeciego, numer identyfikacyjny przyznany po inspekcji wykonanej zgodnie z dyrektywą 92/102.EWG i odpowiadający oryginalnemu numerowi identyfikacyjnemu,
- numer identyfikacyjny gospodarstwa urodzenia,
- numery identyfikacyjne wszystkich gospodarstw, w których zwierzę przebywało i daty każdej zmiany gospodarstwa,
- datę śmierci lub uboju.

(2) Dla każdego gospodarstwa:

- numer identyfikacyjny składający się z maksymalnie 12 cyfr (poza kodem państwa),
- nazwisko i adres posiadacza.

(3) Baza danych musi w każdej chwili udostępniać następujące szczegółowe dane:

- numery identyfikacyjne wszystkich sztuk bydła przebywających w gospodarstwie, lub w przypadku grup zwierząt należących do trzody chlewnej, numery rejestracyjne gospodarstwa pochodzenia lub stada pochodzenia oraz numery świadectw zdrowia, jeżeli ma to zastosowanie,
- listę wszystkich zmian gospodarstw dla każdej sztuki bydła poczynając od gospodarstwa urodzenia, lub gospodarstwa importu w przypadku zwierząt importowanych z państw trzecich; w przypadku grup trzody chlewnej- numer rejestracyjny ostatniego gospodarstwa lub ostatniego stada, zaś dla zwierząt importowanych z państw trzecich – numer gospodarstwa importu.

Dane te będą przechowywane w bazie danych przez okres trzech kolejnych lat od padnięcia sztuki bydła lub trzech kolejnych lat od chwili wprowadzenia wpisu do rejestru w przypadku rejestru trzody chlewnej.

W przypadku trzody chlewnej stosuje się jednak jedynie ust. 2 i 3.

4. Wszyscy uczestnicy sieci nadzoru inni niż opisani w ust. 3 lit. A i B odpowiadają przed właściwym organem. Właściwy organ w każdym Państwie Członkowskim jest odpowiedzialny za budowę sieci i wykonuje regularne próby celem sprawdzenia, czy działa ona poprawnie.
5. Państwa Członkowskie, które wprowadziły system sieci nadzoru opisany w ust. 1-4, działający, od co najmniej 12 miesięcy, składają do Komisji wniosek o zatwierdzenie zgodnie z procedurą opisaną w art. 17.

W tym celu Komisja bada dokumentację przedłożoną przez Państwa Członkowskie.

Eksperti Komisji zatwierdzają te systemy za pomocą systemu audytów. Jeżeli wynik audytu jest korzystny, Komisja w terminie 90 dni od otrzymania wniosku o zatwierdzenia sporządza raport do Naukowego Komitetu Weterynaryjnego wraz z odpowiednimi propozycjami.

W przypadku powtarzających się wykroczeń, zatwierdzenie systemu sieci nadzoru może zostać zawieszona, zgodnie z procedurą opisaną w art. 17, na wniosek Komisji albo jednego lub większej liczby Państw Członkowskich.

6. Państwa Członkowskie, które wprowadziły na całości swoich terytoriów uznany system sieci nadzoru, zgodnie z opisem podanym w niniejszym artykule, są upoważnione do niestosowania postanowień art. 3 ust. 2 lit. a), myślnik drugi, do przewozów zwierząt opisanych w niniejszej dyrektywie, wewnątrz swojego terytorium.
7. Nie później niż w dniu 31 grudnia 1999 r., działając na podstawie raportu Komisji oraz propozycji, nad którymi będzie ona głosowała kwalifikowaną większością głosów, Rada rozpatrzy postanowienia niniejszego artykułu w świetle uzyskanego doświadczenia, celem ich uaktualnienia i wprowadzenia zmian, oraz jeśli ma to zastosowanie rozszerzenia ich na wszystkie Państwa Członkowskie.
8. Finansowanie systemu sieci nadzoru będzie pokryte w ramach rewizji załącznika B do dyrektywy 85/73/EWG¹⁰, zgodnie z postanowieniami określonymi w art. 8 dyrektywy 96/43/WE.

Artykuł 15

1. Państwa Członkowskie podejmują odpowiednie szczególne środki celem karania wszelkich naruszeń niniejszej dyrektywy przez osoby fizyczne lub prawne.
2. Jeżeli zostanie potwierdzone, że postanowienia niniejszej dyrektywy nie są lub nie były uzgodnione z właściwym organem miejsca, gdzie takie naruszenie zostało stwierdzone, należy podjąć wszelkie konieczne środki dla ochrony zdrowia zwierząt i zapobiegania rozprzestrzenianiu się choroby.

W zależności od okoliczności, takie działania właściwej władzy mogą obejmować środki konieczne do:

¹⁰ Dz.U. WE nr L 32, z 5.2.1985, str. 14. dyrektywa zmieniona dyrektywą 96/43/EWG (Dz.U. WE nr L 162, z 1.7.1996, str. 1).

- (a) zorganizowania ukończenia podróży lub powrotu zwierząt do ich miejsca wyjazdu najbardziej bezpośrednią drogą, o ile takie działanie nie spowoduje dalszego narażania stanu zdrowia lub dobrostanu zwierząt;
 - (b) zorganizowania pobytu zwierząt w odpowiednich warunkach i odpowiedniej opieki w przypadku przerwania podróży;
 - (c) zorganizowania uboju zwierząt. Przeznaczenie i wykorzystanie tych zwierząt po uboju będzie uregulowane:
 - zgodnie z postanowieniami dyrektywy 64/433/EWG¹¹, lub
 - zgodnie z postanowieniami dyrektywy 90/667/EWG, jeżeli stan zdrowia zwierząt nie może zostać określony lub jeżeli mogą one stanowić zagrożenie dla zdrowia zwierząt lub ludzi. Jednakże tam, gdzie stosuje się postanowienia dyrektywy 90/667/EWG, możliwe jest przyznanie właścicielowi lub jego agentowi okresu na uzgodnienie danych przed zastosowaniem ostatniej możliwości. W tym przypadku stosuje się postanowienia ust. 3 niniejszego artykułu.
3. Właściwy organ docelowego Państwa Członkowskiego niezwłocznie zawiadamia właściwy organ Państwa Członkowskiego pochodzenia o stwierdzeniu jakichkolwiek naruszeń niniejszej dyrektywy.

Zgodnie z postanowieniami określonymi w dyrektywie 89/608/EWG, Państwa Członkowskie będą wspierać się wzajemnie w stosowaniu niniejszej dyrektywy celem zapewnienia w szczególności zgodności z postanowieniami określonymi w niniejszym artykule.

4. Niniejszy artykuł nie narusza reguł krajowych dotyczących sankcji karnych.

Artykuł 16

1. Zmiany załączników A, D (rozdział I), E i F przeprowadzane będą przez Radę, głosującą kwalifikowaną większością głosów nad propozycjami zgłoszonymi przez Komisję, w szczególności w zakresie ich adaptacji do postępu technologicznego i naukowego.

Zmiany załączników B, C i D (rozdział II) przeprowadzane będą przez Komisję zgodnie z procedurą określoną w art. 17.

Jednakże,

- (a) przed 1 lipca 1997 r., Komisja przedłoży Radzie propozycję zmian załączników A i D (rozdział I) celem ich uaktualnienia, i w razie konieczności będzie stosować tą samą procedurę do załącznika F. Rada podejmie decyzję w sprawie tych propozycji kwalifikowaną większością głosów do dnia 1 stycznia 1998 r.;
- (b) przed 30 czerwca 1998 r. Komisja, zgodnie z procedurą określoną w art. 17 i na podstawie opinii Naukowego Komitetu Weterynaryjnego, uaktualni i wprowadzi ewentualne zmiany załączników B, C i D (rozdział II), celem dostosowania ich do postępu naukowego.

¹¹ Dz.U. WE nr 121, z 29.7.1964, str. 2012/64. dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 95/234/WE (Dz.U. WE nr L 243, z 11.10.1995, str. 7).

2. Nie później niż w dniu 31 grudnia 1999 r., na podstawie raportu sporządzonego przez Komisję, wraz z odpowiednimi propozycjami, Rada rozpatrzy postanowienia niniejszej dyrektywy kwalifikowaną większością głosów w świetle nabytego doświadczenia, celem wprowadzenia zmian i uaktualnienia, tak, aby były one zgodne z regułami określonymi do ustalenia rynku wewnętrznego.

Artykuł 17

W zakresie procedury określonej w niniejszym artykule, Naukowy Komitet Weterynaryjny powołany w decyzji 68/361/EWG¹², będzie działać zgodnie z regułami określonymi w art. 18 dyrektywy 89/662/EWG¹³.

Artykuł 18

Państwa Członkowskie, które nie wprowadziły zatwierdzonego systemu sieci nadzoru gwarantują, że baza danych zgodna z postanowieniami określonymi w art. 14 będzie w pełni sprawna od dnia 31 grudnia 1999 r.

Artykuł 19

Reguły określone w dyrektywie 90/425/EWG stosują się w szczególności do kontroli w miejscu pochodzenia, do organizacji i kontynuacji kontroli wykonywanych przez państwa docelowe, oraz do wprowadzanych środków zabezpieczenia.

Artykuł 20

Niniejsza dyrektywa jest skierowana do Państw Członkowskich.

¹² Dz.U. WE nr L 255, z 18.10.1968, str. 23.

¹³ Dz.U. WE nr L 395, z 30.12.1989, str. 13. dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 92/118/EWG (Dz.U. WE nr L 62, z 15.3.1993, str. 49).

ZAŁĄCZNIK A

I. Stado bydła urzędowo wolne od gruźlicy

1. Stado bydła jest urzędowo wolne od gruźlicy, jeżeli:

- (a) wszystkie zwierzęta nie wykazują objawów typowych dla gruźlicy;
- (b) wszystkie zwierzęta w wieku powyżej sześciu tygodni uzyskały ujemny wynik na śródskórne testy tuberkulinowe wykonane zgodnie z załącznikiem B, pierwszy wykonany sześć miesięcy po wyeliminowaniu wszelkiej infekcji ze stada oraz drugi sześć miesięcy później, lub jeżeli stado było stworzone ze zwierząt pochodzących ze stad urzędowo wolnych od gruźlicy, pierwszy test należy wykonać najpóźniej w 60 dni od połączenia stada, a drugi test nie jest wymagany;
- (c) po zakończeniu pierwszego testu opisanego w lit. b) żadna sztuka bydła w wieku powyżej sześciu tygodni nie była wprowadzana do stada, chyba że uzyskała wynik ujemny na śródskórny test tuberkulinowy wykonany i oceniony zgodnie z załącznikiem B, przeprowadzony w ciągu 30 dni przed, lub 30 dni po wprowadzeniu zwierzęcia do stada.

Test ten nie jest konieczny w Państwach Członkowskich lub regionach Państw Członkowskich, w których odsetek bydła zakażonego gruźlicą wynosi nie więcej niż 0,2%, lub jeżeli zwierzę pochodzi ze stada urzędowo wolnego od gruźlicy.

2. Stado bydła zachowa status urzędowo wolnego od gruźlicy, jeżeli:

- (a) nadal spełnia warunki wyszczególnione w ust. 1 lit. a) oraz c);
- (b) wszystkie zwierzęta wchodzące do gospodarstwa pochodzą ze stad o statusie urzędowo wolnych od gruźlicy;
- (c) wszystkie zwierzęta w gospodarstwie, z wyjątkiem cieląt w wieku poniżej sześciu tygodni urodzonych w gospodarstwie, poddawane są rutynowym testom tuberkulinowym zgodnie z załącznikiem B, z rocznymi przerwami.

Jednakże, Komisja, zgodnie z procedurą opisaną w art. 17 może zmienić częstotliwość rutynowych testów dla danego Państwa Członkowskiego lub części Państwa Członkowskiego, w którym wszystkie stada bydła podlegają urzędowym akcjom zwalczania gruźlicy, w następujący sposób:

- jeżeli odsetek stad bydła zakażonych gruźlicą nie przekracza średnio 1% w ciągu dwóch ostatnich rocznych okresów kontrolnych, przerwa między rutynowymi testami stada może być zwiększona do dwóch lat,
- jeżeli odsetek stad bydła zakażonych gruźlicą nie przekracza średnio 0,2% w ciągu dwóch ostatnich dwuletnich okresów kontrolnych, przerwa między rutynowymi testami stada może być zwiększona do trzech lat,
- jeżeli odsetek stad bydła zakażonych gruźlicą nie przekracza średnio 0,1% w ciągu dwóch ostatnich trzyletnich okresów kontrolnych, przerwa między rutynowymi testami stada

może być zwiększona do czterech lat, i/lub wiek, w którym zwierzęta mają być poddane testom może zostać zwiększony do 24 miesięcy.

Komisja może również, zgodnie z art. 17, podjąć decyzję zwiększającą częstotliwość rutynowych testów tuberkulinowych, jeżeli częstotliwość występowania choroby wydaje się podwyższona.

Jeżeli Państwo Członkowskie posiada system identyfikacji i rejestracji bydła, na podstawie którego można zidentyfikować stada pochodzenia i stada tranzytowe, i jeżeli odsetek zainfekowanych stad nie przekracza średnio 0,1% w ciągu dwóch ostatnich okresów kontrolnych, może ono zrezygnować z corocznych testów tuberkulinowych stad, pod warunkiem, że:

- (1) przed wprowadzeniem do stada wszystkie sztuki bydła poddawane były śródskórnym testom tuberkulinowym i uzyskały wynik ujemny;
- (2) wszystkie ubite sztuki bydła badane są pod kątem objawów typowych gruźlicy i próbki zakażonych tkanek wysyłane są do analizy bakteriologicznej celem wykrycia prątków gruźlicy.

3. Status stada urzędowo wolnego od gruźlicy może zostać zawieszony, jeżeli:

- (a) warunki wyszczególnione w ust. 2 nie są spełnione;
- (b) zwierzę oceniono jako dające dodatni wynik na rutynowy test tuberkulinowy, lub jeśli została zdiagnozowana gruźlica podczas rutynowego badania poubojowego.

W tych przypadkach status stada pozostanie zawieszony do czasu, gdy wszystkie pozostałe zwierzęta w wieku powyżej sześciu tygodni dadzą ujemny wynik, na co najmniej dwa śródskórne testy tuberkulinowe wykonane zgodnie z załącznikiem B, pierwszy przeprowadzony, co najmniej dwa miesiące po wyeliminowaniu chorego zwierzęcia z gospodarstwa, a drugi co najmniej 42 dni po pierwszym.

Jednakże, poprzez derogację, jeżeli podczas rutynowego testu stada jedno lub więcej zwierząt uzyska dodatni wynik na test tuberkulinowy, a jako przyczynę tej reakcji nie uważa się gruźlicy, podejrzewany przypadek gruźlicy powinien zostać szczegółowo zbadany, włącznie z odszukaniem i badaniem stada, w którym zwierzę przebywało w czasie testu oraz wszelkich innych uprzednich stad, jeżeli właściwy organ uzna to za konieczne, jak również wszelkie badania włącznie z testami pośmiertnymi i badaniami laboratoryjnymi.

W czasie wykonywania tych badań status stada urzędowo wolnego od gruźlicy pozostanie zawieszony do czasu, aż badania i próby laboratoryjne lub testy tuberkulinowe wykluczą obecność gruźlicy bydła. Jeżeli obecność gruźlicy nie zostanie potwierdzona, status stada może zostać przywrócony.

Jednakże, w przypadku gdyby rutynowy test wyszczególniony w ust. 2 lit. c) nie był wykonany terminowo, status stada nie będzie zawieszony, o ile test zostanie wykonany nie później niż 60 dni od upływu terminu, kiedy powinien być przeprowadzony, i o ile następne testy będą wykonywane zgodnie z pierwotnym harmonogramem;

- (c) stado zawiera zwierzęta o niewyjaśnionym statusie, zgodnie z opisem w załączniku B, ust. 32. W tym przypadku status stada pozostanie zawieszony do czasu wyjaśnienia statusu zwierzęcia.
4. Państwo Członkowskie lub część Państwa Członkowskiego może być uznane jako urzędowo wolne od gruźlicy zgodnie z procedurą określoną w art. 17, jeżeli spełnia następujące warunki:
- (a) odsetek zakażonych stad bydła nie przekracza 0,01% przez sześć kolejnych lat i co najmniej 99,9% stad została zadeklarowana jako urzędowo wolne od gruźlicy przez 10 lat;
 - (b) istnieje system identyfikacji umożliwiający identyfikację stad pochodzenia i tranzytowych dla każdej sztuki bydła;
 - (c) wszystkie ubite sztuki bydła poddawane są obowiązkowym badaniom poubojowym wykonywanym przez urzędowego lekarza weterynarii;
 - (d) wszystkie podejrzewane przypadki gruźlicy muszą zostać szczegółowo zbadane, włącznie z odszukaniem i badaniem stad pochodzenia i tranzytu oraz wykonaniem odpowiednich badań laboratoryjnych. W czasie wykonywania tych badań status stada urzędowo wolnego od gruźlicy pozostanie zawieszony do czasu, aż badania i próby laboratoryjne lub testy tuberkulinowe wykluczą obecność gruźlicy bydła.
5. Państwo Członkowskie lub część Państwa Członkowskiego zachowa status urzędowo wolnego od gruźlicy, jeżeli:
- (a) nadal spełniane są warunki 4 lit. a)-d);
 - (b) w przypadku potwierdzenia przypadku gruźlicy, stado pochodzenia i tranzytu traci status urzędowo wolnego od gruźlicy;
 - (c) status stada urzędowo wolnego od gruźlicy w przypadku stad, w których stwierdzono obecność gruźlicy pozostaje uchylony do czasu:
 - uboju wszystkich zwierząt podejrzanych o zakażenie;
 - dezynfekcji budynków i urządzeń;
 - gdy wszystkie pozostałe sztuki bydła w wieku powyżej sześciu tygodni uzyskają ujemny wynik na co najmniej dwa urzędowe testy śródskórne wykonane zgodnie z załącznikiem B, pierwszy co najmniej sześć miesięcy po usunięciu zakażonych zwierząt, a drugi sześć miesięcy po pierwszym.
6. Jeżeli są dowody na znaczącą zmianę sytuacji w zakresie gruźlicy w Państwie Członkowskim lub części Państwa Członkowskiego, które były uznane za urzędowo wolne od gruźlicy, Komisja może zgodnie z procedurą określoną z art. 17 zdecydować o zawieszeniu lub uchyleniu statusu i żądać wykonania większej liczby testów tuberkulinowych zgodnie z harmonogramem opisanym w ust. 2 lit. c).

II. Stada urzędowo wolne od brucelozy i wolne od brucelozy

W rozumieniu niniejszej sekcji „bydło” oznacza wszystkie sztuki bydła z wyjątkiem zwierząt płci męskiej wykastrowanych przed osiągnięciem wieku czterech miesięcy.

1. Stado jest urzędowo wolne od brucelozy, jeżeli:

- (a) nie zawiera ono bydła zaszczepionego przeciwko brucelozie, z wyjątkiem samic zaszczepionych co najmniej trzy lata wcześniej;
- (b) wszystkie sztuki bydła były wolne od klinicznych objawów brucelozy przez co najmniej sześć miesięcy;
- (c) wszystkie sztuki bydła w wieku powyżej 12 miesięcy były poddane jednemu z poniższych procedur testowych uzyskując ujemne wyniki, zgodnie z załącznikiem C:
 - (i) dwa testy aglutynacji surowicy wykonane w odstępie co najmniej trzech, ale nie więcej niż 12 miesięcy;
 - (ii) trzy próby pierścieniowe wykonane w odstępach co najmniej trzech miesięcy, w sześć tygodni po których wykonano test aglutynacji surowicy;
 - (iii) dwa testy na obecność zbuforowanego antygeny brucelozy, wykonane w odstępie co najmniej trzech, ale nie więcej niż 12 miesięcy;
 - (iv) dwa testy mikroaglutynacji wykonane w odstępie co najmniej trzech, ale nie więcej niż 12 miesięcy.

2. Stado bydła zachowa status urzędowo wolnego od brucelozy, jeżeli:

- (a) poddawane jest corocznie jednemu z poniższych procedur testowych uzyskując wynik ujemny, zgodnie z załącznikiem C:
 - (i) trzy próby pierścieniowe wykonane w odstępach co najmniej trzech miesięcy;
 - (ii) trzy testy ELISA oznaczone w mleku wykonane w odstępach co najmniej trzech miesięcy;
 - (iii) dwie próby pierścieniowe wykonane w odstępie co najmniej trzech miesięcy, po których następuje test serologiczny wykonany sześć tygodni później;
 - (iv) dwa testy ELISA oznaczone w mleku wykonane w odstępach co najmniej trzech miesięcy, po których następuje test serologiczny wykonany sześć tygodni później;
 - (v) dwa testy serologiczne wykonane w odstępach co najmniej trzech miesięcy, ale nie więcej niż sześciu miesięcy.

Jednakże, Komisja, zgodnie z procedurą określoną w art. 17, może, w przypadku Państwa Członkowskiego lub części Państwa Członkowskiego nie będącego urzędowo wolnym od brucelozy, lecz, w którym wszystkie stada bydła są poddawane urzędowym akcjom zwalczania brucelozy, zmienić częstotliwość testów rutynowych w następujący sposób:

- jeżeli nie więcej niż 1% stad jest zakażonych, może wystarczyć przeprowadzenie corocznych dwóch prób pierścieniowych lub dwóch testów ELISA w odstępie co najmniej sześciu miesięcy, lub jednego testu serologicznego;
 - jeżeli co najmniej 99,8% stad zostało uznane za urzędowo wolne od brucelozy przez co najmniej cztery lata, odstęp między próbami może zostać wydłużony do dwóch lat, a próby muszą obejmować jeden z testów serologicznych opisanych w ust. 7 lit. a);
- (b) wszystkie sztuki bydła wchodzące do stada pochodzą ze stad urzędowo wolnych od brucelozy, oraz, w przypadku sztuk bydła w wieku powyżej 12 miesięcy, poddanych testowi aglutynacji surowicy zgodnie z załącznikiem C w ciągu 30 dni przed wprowadzeniem do stada wykazują miano brucelli poniżej 30 IU aglutynacji na ml.

Jednakże, test aglutynacji surowicy opisany w lit. b) może nie być wymagany dla Państw Członkowskich lub regionach Państwa Członkowskiego, w których odsetek stad bydła zakażonych brucelozą nie przekracza 0,2% przez co najmniej dwa lata, i jeżeli zwierzę pochodzi ze stada urzędowo wolnego od brucelozy położonego w danym Państwie Członkowskim lub regionie, i jeżeli podczas transportu nie miał kontaktu z bydłem o niższym statusie;

- (c) niezależnie od lit. b), sztuki bydła pochodzące ze stada wolnego od brucelozy może być wprowadzane do stada urzędowo wolnego od brucelozy jeżeli są one w wieku co najmniej 18 miesięcy, oraz jeżeli były szczepione przeciwko brucelozie, szczepienie było wykonane co najmniej rok wcześniej.

Zwierzęta te muszą wykazywać w ciągu 30 dni przed wprowadzeniem miano brucelli poniżej 30 IU aglutynacji na ml, oraz ujemny wynik testu OWD, oba wykonane zgodnie z załącznikiem C.

Jeżeli jednak sztuka bydła ze stada wolnego od brucelozy jest wprowadzana do stada urzędowo wolnego od brucelozy, zgodnie z niniejszymi postanowieniami, stado to będzie uważane za wolne od brucelozy przez okres dwóch lat od daty, kiedy zwierzę zostało wprowadzone.

3. Status stada urzędowo wolnego od brucelozy może zostać zawieszony lub uchylony, jeżeli:

- (a) warunki opisane w ust. 1 i 2 nie są spełnione, lub
- (b) jeżeli na podstawie badań laboratoryjnych lub objawów klinicznych jedna lub większa liczba sztuk bydła jest podejrzana o brucelozę.

Jeżeli jedna lub większa liczba sztuk bydła w stadzie urzędowo wolnym od brucelozy jest podejrzana o brucelozę, status stada może zostać zawieszony, raczej niż uchylony, jeżeli zwierzę lub zwierzęta będą niezwłocznie poddane ubojowi lub izolacji.

Jeżeli zwierzę zostało poddane ubojowi, zawieszenie może zostać uchylone, jeżeli dwa testy aglutynacji surowicy, wykonane zgodnie z załącznikiem C na wszystkich zwierzętach stada w wieku powyżej 12 miesięcy wykażą miano poniżej 30 IU aglutynacji na ml. Pierwszy test powinien zostać wykonany, co najmniej 30 dni od uboju zwierzęcia, a drugi co najmniej 60 dni później.

Jeżeli zwierzę zostało izolowane, może ono być ponownie wprowadzone do stada i status stada może zostać przywrócony, jeżeli konsekwentnie wykazuje miano aglutynacji surowicy poniżej 30 IU aglutynacji na ml i dał ujemny wynik na test OWD, jeżeli oba testy zostaną wykonane zgodnie z załącznikiem C.

Jeżeli na podstawie prób badań laboratoryjnych lub epidemiologicznych potwierdzona zostanie obecność brucelozы w stadzie, status tego stada nie będzie przywrócony do czasu, gdy wszystkie zwierzęta ciężarne w chwili pojawienia się choroby uzyskały ujemny wynik na powyższe testy, ostatni test wykonany, co najmniej 21 dni po wycieleniu.

4. Stado bydła jest wolne od brucelozы, jeżeli spełnia warunki opisane w ust. 1 lit. a), b) i c), z następującymi wyjątkami:

(i) Samice mogą być szczepione:

- przed osiągnięciem wieku sześciu miesięcy, szczepionką zawierającą żywy szczep nr 19 lub innymi szczepionkami zatwierdzonymi zgodnie z procedurą określoną w art. 17, lub
- przed osiągnięciem wieku 15 miesięcy, szczepionką zawierającą zabite drobnoustroje 45/20 i adiuwant, która była urzędowo zbadana i zatwierdzona;

(ii) było w wieku poniżej 30 miesięcy, które było szczepione szczepionką zawierającą żywy szczep 19 może dawać wynik testy aglutynacji surowicy powyżej 30 IU, ale poniżej 80 IU aglutynacji na ml, o ile test OWD dał wynik poniżej 30 EEC w przypadku samic szczepionych nie później niż 12 miesięcy wcześniej lub 20 EEC w pozostałych przypadkach;

(iii) dodatkowo to testów podanych w ust. 1 lit. c), zatwierdzone zostaną również poniższe metody badania celem uzyskania statusu wolnego od brucelozы;

- dwa testy na obecność zbuforowanego antygenу brucelli wykonane w odstępie co najmniej 3 , ale nie więcej niż 12 miesięcy;
- dwa testy mikroaglutynacji wykonane w odstępie co najmniej trzech, ale nie więcej niż 12 miesięcy, zgodnie z postanowieniami załącznika C.

5. Stado bydła zachowa status wolnego od brucelozы, jeżeli:

(i) podlega jednej z metod badania podanych w ust. 2 lit. a), lub

(ii) było wprowadzane do stada spełnia wymogi ust. 2 lit. b), lub

- pochodzi ze stad o statusie wolnych od brucelozы, oraz w przypadku bydła w wieku powyżej 12 miesięcy, poddanych testowi aglutynacji surowicy w ciągu 30 dni przed wprowadzeniem do stada - uzyska wynik poniżej 30 IU aglutynacji na ml, oraz ujemny wynik testu OWD wykonanego zgodnie z załącznikiem C, lub
- pochodzi ze stad o statusie wolnych od brucelozы, jest w wieku poniżej 30 miesięcy i było szczepione szczepionką zawierającą żywy szczep 19; może ono uzyskać wynik testu aglutynacji surowicy większy niż 30 IU, ale poniżej 80 IU na ml, o ile test OWD dał wynik poniżej 30 jednostek EEC w przypadku samic szczepionych nie później niż 12 miesięcy wcześniej lub 20 jednostek EEC w pozostałych przypadkach.

6. Status stada wolnego od brucelozy może zostać zawieszony lub uchylony, jeżeli:

(a) warunki wyszczególnione z ust. 4 i 5 nie zostały spełnione, lub

(b) na podstawie badań laboratoryjnych lub objawów klinicznych jedna lub więcej sztuk bydła jest podejrzewanych o brucelozę.

Jeżeli jedna lub więcej sztuk bydła, w wieku powyżej 30 miesięcy, w stadzie urzędowo wolnym od brucelozy jest podejrzewanych o brucelozę, status stada może zostać zawieszony, raczej niż uchylony, jeżeli zwierzę lub zwierzęta będą niezwłocznie poddane ubojowi lub izolacji.

Jeżeli zwierzę zostało poddane ubojowi, zawieszenie może zostać odwołane, jeżeli dwa testy aglutynacji surowicy, wykonane zgodnie z załącznikiem C na wszystkich pozostałych zwierzętach stada w wieku powyżej 12 miesięcy wykażą miano poniżej 30 IU aglutynacji na ml. Pierwszy test powinien zostać wykonany, co najmniej 30 dni od uboju zwierzęcia, a drugi, co najmniej 60 dni później.

Jeżeli zwierzę zostało izolowane, może ono być ponownie wprowadzone do stada i status stada może zostać przywrócony, jeżeli konsekwentnie wykazuje miano aglutynacji surowicy poniżej 30 IU aglutynacji na ml i dał ujemny wynik w teście OWD, jeżeli oba testy zostaną wykonane zgodnie z załącznikiem C.

Jeżeli na podstawie prób badań laboratoryjnych lub epidemiologicznych potwierdzona zostanie obecność brucelozy w stadzie, status tego stada nie będzie przywrócony do czasu, gdy wszystkie zwierzęta ciężarne w chwili pojawienia się choroby uzyskają ujemny wynik na powyższe testy, ostatni test wykonany, co najmniej 21 dni po wycieleniu.

7. Region Państwa Członkowskiego może zostać ogłoszony jako urzędowo wolny od brucelozy zgodnie z procedurą opisaną w art. 17, jeżeli spełnia następujące warunki;

(a) nie zarejestrowano przypadku poronienia z powodu brucelozy w ciągu ostatnich trzech lat oraz co najmniej 99,8% stad było uznane za urzędowo wolne od brucelozy przez 10 lat;

(b) istnieje system identyfikacji umożliwiający identyfikację stad pochodzenia i tranzytu dla każdej sztuki bydła.

8. Odnosnie ust. 9, region ogłoszony jako urzędowo wolny od brucelozy zachowa swój status, jeżeli wszystkie sztuki bydła w wieku powyżej 24 miesięcy będą poddawane co najmniej dwóm próbom pierścieniowym oraz jednemu testowi serologicznemu co 3 lata. W razie uzyskania wyniku dodatniego stosuje się postanowienia ust. 6.

9. Region ogłoszony jako urzędowo wolny od brucelozy powinien zgłaszać Komisji wszystkie przypadki brucelozy. Komisja, zgodnie z procedurą określoną w art. 17, może zaproponować, aby status regionu został zawieszony lub uchylony oraz żądać wykonania rutynowych testów na brucelozę zgodnie z harmonogramem podanym w ust. 2.

10. Państwo Członkowskie może zostać ogłoszone jako urzędowo wolne od brucelozy zgodnie z procedurą opisaną w art. 17 jeżeli spełnia następujące warunki;

(c) nie zarejestrowano przypadku poronienia z powodu brucelozy w ciągu ostatnich trzech lat oraz co najmniej 99,8% stad było uznane za urzędowo wolne od brucelozy przez 10 lat;

(d) istnieje system identyfikacji umożliwiający identyfikację stad pochodzenia i tranzytu dla każdej sztuki bydła.

11. Państwo Członkowskie uznane jako urzędowo wolne od brucelozy zachowa swój status, jeżeli:

- każda sztuka bydła podejrzewana o infekcję brucelozą będzie zgłaszana do właściwego organu i poddawana będzie urzędowym badaniom na obecność brucelozy, obejmującym co najmniej dwa serologiczne testy krwi, włącznie z testem OWD, oraz mikrobiologiczne badanie odpowiednich próbek pobranych w przypadku poronienia,
- przez okres podejrzenia, trwający do czasu uzyskania ujemnych wyników testów opisanych w pierwszym myślniku, status stada urzędowo wolnego od brucelozy stada pochodzenia lub tranzytu podejrzanego bydła pozostanie zawieszony,
- w przypadku wyniku dodatniego stosuje się postanowienia ust. 6.

12. Państwo Członkowskie uznane za urzędowo wolne od brucelozy powinno zgłaszać Komisji wszystkie przypadki brucelozy. Komisja, zgodnie z procedurą określoną w art. 17, może zaproponować, aby status regionu został zawieszony lub uchylony oraz żądać wykonania rutynowych testów na brucelozę zgodnie z harmonogramem podanym w ust. 2.

13. (a) W rozumieniu sekcji II, test serologiczny oznacza test aglutynacji surowicy, test na obecność zbuforowanego antygeny brucelli, test OWD, test aglutynacji osocza, próbę pierścieniową osocza, test mikroaglutynacji lub indywidualne oznaczenie krwi ELISA, zgodnie z opisem zamieszczonym w załączniku C.

(c) W przypadku wykonywania prób pierścieniowych w zbiornikach, liczba tych testów wymienionych w niniejszym załączniku powinna zostać podwojona, a odstęp między testami skrócone o połowę.

ZAŁĄCZNIK B

(STANDARDY DO PRODUKCJI I STOSOWANIA BYDLĘCYCH I PTASICH TUBERKULIN)

1. Testy tuberkulinowe nadzorowane urzędowo powinny być wykonywane za pomocą tuberkulin PPD i HCSM.
2. Robocze wzorce producenta stosowane do kontroli bydłych tuberkulin PPD i HCSM powinny zostać wykalibrowane w jednostkach tuberkulinowych Wspólnoty (CTU), za pomocą próby biologicznej wobec odpowiedniej tuberkulinie standardowej EWG.
3. Robocze wzorce producenta stosowane do kontroli ptasich tuberkulin powinny zostać wykalibrowane w jednostkach międzynarodowych za pomocą próby biologicznej wobec standardowi EWG dla PPD w tuberkulinie ptasiej.
4. Wzorzec EWG dla PPD w tuberkulinie bydłej produkowany jest przez Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid (ID-DLO), Lelystad, Holandia.
5. Wzorzec EWG dla bydłej tuberkuliny HCSM jest produkowany przez Institut Pasteur, Paryż, Francja.
6. Wzorzec EWG dla tuberkuliny ptasiej jest produkowany przez Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, Anglia.
7. Tuberkuliny bydłe powinny pochodzić z jednego z poniższych szczepów *Mycobacterium bovis*:
 - (a) AN5;
 - (b) Vallee.
8. Tuberkuliny ptasie powinny pochodzić z jednego z poniższych szczepów *Mycobacterium avium*:
 - (a) D4ER;
 - (b) TB56.
9. pH tuberkulin powinno wynosić pomiędzy 6,5 a 7,5.
10. Należy wykazać w sposób zadowalający państwowy instytut odpowiedzialny za przeprowadzenie testów tuberkulinowych, że przeciwbakteryjne środki konserwujące oraz inne substancje dodawane do tuberkulin nie wpływają na bezpieczeństwo i skuteczność produktu.

Poniżej podano maksymalne dopuszczalne stężenia fenolu i glicerolu:

- (a) fenol: 0,5% w/v;
- (b) glicerol: 10% v/v.

11. O ile tuberkuliny są przechowywane w temperaturze między 2 a 8°C i chronione przed światłem, mogą one zostać wykorzystane do upływu poniższych terminów od ostatniego testu zadowalającej siły:

(a) płynne tuberkuliny PPD: dwa lata,

liofilizowane tuberkuliny PPD: osiem lat

(b) tuberkuliny HCSM, rozcieńczone: dwa lata.

12. Państwowe instytuty podane poniżej będą odpowiedzialne za przeprowadzanie urzędowych testów tuberkulin w swoich krajach:

(a) Niemcy: Paul-Ehrlich Institut, Frankfurt/Main;

(b) Belgia: Instituut voor Hygiene en Epidemiologie, J. Wytsmanstraat 14, B-1040 Bruksela

(c) Francja: Laboratoire National des Médicaments Vétérinaires, Fougères;

(d) Wielkie Księstwo Luksemburg: instytut z kraju dostawcy;

(e) Włochy: Istituto Superiore di Sanità, Rzym;

(f) Holandia: Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid (ID-DLO), Lelystad;

(g) Dania: Statens Veterinære Serumlaboratorium, Kopenhaga V;

(h) Irlandia: instytut z kraju dostawcy;

(i) Zjednoczone Królestwo: Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge;

(j) Grecja: Κέντρο Κτηνιαρχών Ιδρυμάτων Νεαπόλεως 25, 153 10 Αθήνα;

(k) Hiszpania: Laboratorio de Sanidad y Producción Animal de Granada;

(l) Portugalia: Laboratorio Nacional de Investigaçao Veterinária, Lizbona;

(m) Austria: Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling;

(n) Finlandia: Eläinlääkintä – ja elintarvikelaitis, Helsinki-anstalten för veterinärmedicin och livsmedel, Helsingfors;

(o) Szwecja: Statens Veterinärmedicinska Anstalt, Uppsala.

13. Każda seria tuberkulin w butelkach gotowych do użycia powinna podlegać urzędowym testom.

14. Tuberkuliny należy poddawać testom z wykorzystaniem metod biologicznych i chemicznych.

15. Tuberkuliny powinny być jałowe. Testy jałowości powinny być wykonywane zgodnie z zaleceniami europejskiej farmakopei.

16. Test na obecność właściwości toksycznych lub drażniących powinien zostać wykonany zgodnie z zaleceniami europejskiej farmakopei.
17. Tuberkuliny powinny zostać poddane analizie chemicznej celem określenia stężenia glicerolu i/lub fenolu oraz stężenia wszelkich innych ewentualnie dodanych środków konserwujących.
18. Test braku uczulenia na tuberkulinę należy wykonać zgodnie z zaleceniami europejskiej *pharmacopoeia*.
19. Do badania siły tuberkulin należy stosować metody biologiczne. Metody te powinny być stosowane do tuberkulin HCSM i PPD; są one oparte o porównanie ze standardowymi tuberkulinami do tuberkulin badanych.
20. Zawartość białka w tuberkulinie PPD należy oszacować za pomocą metody Kjeldahla. Azot jest przeliczany na zawartość białka w tuberkulinie poprzez pomnożenie uzyskanego wyniku przez czynnik wynoszący 6,25.
21. Wzorzec EWG dla bydłowej HCSM ma siłę 65 000 jednostek tuberkulinowych Wspólnoty (CTU) na ml i dostępny jest w ampułkach zawierających 5 ml tuberkuliny.
22. Wzorzec EWG dla bydłowej PPD ma siłę 50 000 jednostek tuberkulinowych Wspólnoty (CTU) na mg PPD i jest dostępny liofilizowany w ampułkach zawierających 1,8 mg PPD, czyli 0,00002 mg PPD ma siłę równą jednej jednostce tuberkulinowej Wspólnoty.
23. Wzorzec EWG dla ptasiej PPD ma siłę 50 000 jednostek międzynarodowych (IU) na mg suchej masy oczyszczonej pochodnej białka i jest dostępny liofilizowany w ampułkach zawierających 10 mg PPD plus 26,3 mg soli, czyli 0,0000726 mg wzorca ma siłę równą jednej jednostce międzynarodowej.
24. Siła tuberkulin przedłożonych przez producentów państwowym instytutom wskazanym w ust. 12 celem wykonania testów powinna zostać zbadana za pomocą metody biologicznej wobec odpowiednich wzorców wymienionych w ust. 2 i 3.

25. (a) **Badania siły na świnkach morskich**

Należy stosować albinotyczne świnki morskie ważące od 400 do 600 g.. Zwierzęta muszą być zdrowe w chwili iniekcji tuberkuliny. Do każdej próby należy użyć nie mniej niż osiem świnek morskich. Próbę należy wykonać nie wcześniej niż po upływie miesiąca od uczulenia.

(aa) Do badania tuberkulin bydłowych uczulanie świnek morskich należy przeprowadzić w następujący sposób:

- (1) iniekcja zabitych termicznie *Mycobacterium bovis*, szczep AN5 w adjuwancie olejowym;
- (2) iniekcja żywych *Mycobacterium bovis*, szczep AN5 w roztworze soli fizjologicznej;
- (3) iniekcja szczepionki BCG.

(bb) Do badania tuberkulin ptasich świnki morskie należy uczulić poprzez iniekcję 2 mg zabitych termicznie prątków gruźlicy ptasiego typu zawieszonych w 0,5 ml sterylnej płynnej parafiny lub poprzez iniekcję żywych prątków gruźlicy ptasiego typu w roztworze soli fizjologicznej. W tym celu należy stosować szczep ptasiego typu D4.

(cc) każda testowana tuberkulina powinna zostać zbadana względem tuberkuliny wzorcowej metodą próby skórnej z wykorzystaniem odpowiednio uczulonych grup świń morskich.

Każdej śwince morskiej należy wyciąć sierść po obu stronach tułowia. Próba polega na porównaniu reakcji wywołanych szeregiem śródskórnych iniekcji dawek nie większych niż 0,2 ml rozcieńczonej tuberkuliny wzorcowej w izotonicznym, zbuforowanym roztworze soli fizjologicznej zawierającym 0,0005% Tween 80 oraz odpowiedniego szeregu iniekcji badanej tuberkuliny. Rozcieńczenia należy ułożyć w szeregu geometrycznym; świnki należy poddawać iniekcji według układu przypadkowego kwadratu łacińskiego (cztery miejsca na każdym boku ośmiopunktowej próby). Średnice reakcji w każdym miejscu należy zmierzyć i zanotować po 24 i 48 godzinach.

Dla każdej próbki badanej tuberkuliny należy oszacować względną siłę wobec odpowiedniego wzorca, i jej granice zaufania należy określić za pomocą metod statystycznych, stosując średnice reakcji i logarytm dawek jako metametry. Badana tuberkulina bydła ma akceptowalną siłę jeżeli jej oszacowana siła w dawce bydłowej gwarantuje 2000 jednostek tuberkulinowych (około 25%) Wspólnoty dla bydła. Siłę każdej badanej tuberkuliny należy wyrazić odpowiednio w jednostkach tuberkulinowych Wspólnoty lub w jednostkach międzynarodowych na ml.

(c) Badanie siły na bydło

Okresowe badanie siły bydłowych tuberkulin można wykonać na bydło naturalnie lub sztucznie zakażonym gruźlicą. Te testy siły, wykonane na grupach bydła zarażonego gruźlicą, polegają na śródskórnej cztero- lub sześciopunktowej próbie badanej tuberkuliny wobec odpowiedniego wzorca, a siłę tuberkuliny należy oszacować metodami statystycznymi podobnie jak w próbie z użyciem świń morskich.

26. Do oznakowania kontenerów i paczek tuberkulin stosuje się następujące wymagania.

Etykieta na kontenerach i etykieta na paczce powinna zawierać:

- nazwę preparatu,
- w przypadku preparatów płynnych, łączną objętość w kontenerze,
- liczbę jednostek Wspólnoty lub jednostek międzynarodowych na ml lub na mg,
- nazwę producenta,
- numer serii,
- rodzaj i ilość płynu odtwarzającego w przypadku preparatów suszonych z zamrażaniem (freeze-dried).

Etykieta na kontenerze lub etykieta na paczce powinna podawać:

- datę upływu terminu ważności;
- warunki przechowywania,
- nazwę, i jeżeli możliwe, proporcje każdej substancji dodanej,
- szczep prątków gruźlicy, z którego tuberkulina została uzyskana.

27. Laboratoria Wspólnoty wskazane zgodnie z art. 17 będą odpowiedzialne za dodatkowe badania rutynowych, terenowych tuberkulin stosowanych w państwach członkowskich, aby zapewnić, że siła każdej z tych tuberkulin jest odpowiednia wobec właściwej tuberkuliny wzorcowej Wspólnoty. Badania te należy wykonać na bydle zakażonym gruźlicą, odpowiednio uczulonych świnkach morskich oraz przez odpowiednie testy chemiczne.

28. Poniższe testy są uznawane jako urzędowe śródskórne testy tuberkulinowe:

- (a) pojedynczy test śródskórny – ten test wymaga pojedynczej iniekcji tuberkuliny bydlęcej;
- (b) śródskórny test porównawczy – ten test wymaga jednej iniekcji tuberkuliny bydlęcej i jednej iniekcji tuberkuliny ptasiej, podanych jednocześnie.

29. Dawka tuberkuliny w iniekcji powinna wynosić:

- (1) nie mniej niż 2 000 CTU tuberkuliny bydlęcej;
- (2) nie mniej niż 2 000 IU tuberkuliny ptasiej W15;

Objętość każdej dawki iniekcyjnej nie powinna przekraczać 0,2 ml.

30. Testy tuberkulinowe należy wykonywać wstrzykując tuberkulinę(y) w fałd skóry szyi. Miejsca iniekcji powinny leżeć w górnej 1/3 długości szyi. W przypadku podawania temu samemu zwierzęciu jednocześnie iniekcji tuberkulin bydlęcej i ptasiej, miejsce iniekcji tuberkulin ptasich powinno leżeć około 10 cm od górnej krawędzi szyi, a miejsce iniekcji bydlęcej tuberkuliny około 12,5 cm niżej, na linii mniej więcej równoległej do linii łopatki, lub po obu stronach szyi; w przypadku młodych zwierząt, gdzie nie ma miejsca na jednej stronie szyi na odpowiednie odseparowanie miejsc iniekcji, po każdej stronie szyi należy wykonać jedną iniekcję, w identycznych miejscach, w połowie długości szyi.

31. Technika wykonania testów tuberkulinowych oraz interpretacja reakcji powinna być następująca:

(a) *Technika*

Miejsca iniekcji należy wygolić i oczyścić. Fałd skóry wewnątrz wygolonego obszaru należy przytrzymać między palcem wskazującym i kciukiem, zmierzyć jego grubość i zanotować. Krótką jałową igłę, ze strzykawką z podziałką zawierającą tuberkulinę należy wbić pod kątem śródskórnie. Wtedy należy wstrzyknąć dawkę tuberkuliny. Poprawne wykonanie iniekcji należy potwierdzić wyczuwając niewielki obrzęk w kształcie groszku w każdym miejscu iniekcji. Grubość fałdu skóry w każdym miejscu iniekcji należy ponownie zmierzyć 72 godziny po iniekcji i zanotować.

(b) *Interpretacja reakcji*

Interpretacja wyniku reakcji powinna opierać się na obserwacjach klinicznych, oraz zanotowanym wzroście grubości fałdu skóry w miejscach iniekcji 72 godzin po iniekcji tuberkulin(y).

(ba) *Reakcja ujemna*: jeżeli zaobserwowano jedynie ograniczony odczyn, wraz ze wzrostem grubości fałdu skóry nie większym niż 2 mm, bez objawów klinicznych takich jak rozlany lub wyraźny obrzęk, wydzielina, martwica, ból lub stan zapalny naczyń limfatycznych na tym obszarze lub węzłów chłonnych.

(bb) *Reakcja wątpliwa*: jeżeli brak jest objawów klinicznych takich jak opisane w lit. ba), ale wzrost grubości fałdu skóry wynosi więcej niż 2 mm, ale mniej niż 4 mm.

(bc) *Reakcja dodatnia*: jeżeli zaobserwowano objawy kliniczne takie jak opisane w lit. ba), a wzrost grubości fałdu skóry w miejscu iniekcji przekracza 4 mm.

32. Interpretacja urzędowych śródskórnych testów tuberkulinowych:

(a) Pojedynczy test śródskórny:

Dodatni: dodatnia reakcja bydła, zgodnie z definicją podaną w ust. 31 lit. bc);

Wątpliwy: reakcja wątpliwa, zgodnie z definicją podaną w ust. 31 lit. bb);

Ujemny: ujemna reakcja bydła, zgodnie z definicją podaną w ust. 31 lit. ba).

Zwierzęta uzyskujące wynik wątpliwy w pojedynczym teście śródskórnym należy poddać ponownemu testowi po upływie co najmniej 42 dni.

Zwierzęta, które nie uzyskały ujemnego wyniku na drugi test uważa się za dodatnie.

Zwierzęta uzyskujące wynik dodatni na pojedynczy test śródskórny można poddać śródskórnemu testowi porównawczemu.

(b) Śródskórny test porównawczy, wykonany celem określenia i utrzymania statusu stada urzędowo wolnego od gruźlicy:

Dodatni: dodatnia reakcja na tuberkulinę bydłą, ponad 4 mm większa niż reakcja na tuberkulinę ptasią, lub obecność objawów klinicznych;

Wątpliwy: wątpliwa reakcja na tuberkulinę bydłą, 1 do 4 mm większa niż reakcja na tuberkulinę ptasią, brak objawów klinicznych;

Ujemny: ujemna reakcja na tuberkulinę bydłą, lub dodatnia bądź wątpliwa reakcja na tuberkulinę bydłą która jest równa lub mniejsza niż dodatnia lub wątpliwa reakcja na tuberkulinę ptasią, w obu przypadkach brak objawów klinicznych.

Zwierzęta, które w śródskórnym teście porównawczym uzyskały wynik wątpliwy należy poddać następnemu testowi po upływie co najmniej 42 dni. Zwierzęta, które w tym teście nie uzyskały wyniku ujemnego, uważa się za dodatnie.

- (c) Status stada urzędowo wolnego od gruźlicy może zostać zawieszony, a zwierzęta z tego stada nie będą dopuszczone do udziału w handlu wewnątrz Wspólnoty do czasu wyjaśnienia statusu następujących zwierząt:
- (1) zwierząt, które uzyskały wątpliwy wynik w pojedynczym śródskórnym teście tuberkulinowym;
 - (2) zwierząt, które uzyskały wynik dodatni w pojedynczym śródskórnym teście tuberkulinowym, ale oczekują na wynik śródskórnego testu porównawczego;
 - (3) zwierząt, które uzyskały wynik wątpliwy w śródskórnym teście porównawczym.
- (d) Jeżeli ustawodawstwo Wspólnoty wymaga, aby zwierzęta były poddane testom śródskórnym przed zmianą miejsca pobytu, test należy tak interpretować, aby żadne zwierzę, które wykazało zwiększoną grubość fałdu skórniego o ponad 2 mm lub obecność objawów klinicznych nie zostało dopuszczone do handlu wewnątrz Wspólnoty.

ZAŁĄCZNIK C

BRUCELOZA

A. Test aglutynacji surowicy

1. Wzorcowa surowica do aglutynacji powinna odpowiadać surowicy wzorcowej przygotowanej przez Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, Anglia.

Ampułka powinna zawierać 1 000 IU aglutynacji uzyskanej przez liofilizację 1 ml surowicy bydlęcej.

2. Surowicę wzorcową dostarcza Bundesgesundheitsamt, Berlin.
3. Stopień aglutynacji brucelli w surowicy należy wyrażać w IU na ml (np. surowica X = 80 IU/ml)
4. Odczyty powolnej aglutynacji surowicy w probówkach należy zbierać przy 50% i 75% aglutynacji, a stosowany antygen powinien być miareczkowany w tych samych warunkach wobec surowicy wzorcowej.
5. Wartość aglutynacyjna poszczególnych antygenów wobec surowicy wzorcowej powinna mieścić się w poniższych granicach:
 - jeżeli odczyt zebrano przy 50%: między 1/600 i 1/1000;
 - jeżeli odczyt zebrano przy 75%: między 1/500 i 1/750.
6. Do przygotowania antygeny wykorzystywanego w aglutynacji w probówkach (metoda wolna) należy użyć Weybridge szczep nr 99, USDA 1119 lub innego szczepu o porównywalnej czułości.
7. Pożywki hodowlane stosowane do utrzymywania szczepu w laboratorium i do produkcji antygeny nie powinny umożliwiać rozdziału bakterii (S-R); zaleca się stosowanie agaru ziemniaczanego.
8. Emulsja bakteryjna powinna składać się z roztworu soli fizjologicznej (NaCl 0,85%, fenolowany do 0,5%). Nie należy stosować formolu.
9. Państwowe instytuty wskazane poniżej będą odpowiedzialne za przeprowadzanie urzędowych testów antygenów w swoich krajach:
 - (a) Niemcy: Bundesgesundheitsamt, Berlin;
 - (b) Belgia: Institut National de Recherches Vétérinaires, Bruksela
 - (c) Francja: Laboratoire Central de Recherches Vétérinaires, Fougères;
 - (d) Wielkie Księstwo Luksemburg: instytut z kraju dostawcy;
 - (e) Włochy: Istituto Superiore di Sanità, Rzym;
 - (f) Holandia: Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid (ID-DLO), Lelystad;

- (g) Dania: Statens Veterinære Serumlaboratorium, Kopenhaga V;
 - (h) Irlandia: Veterinary Research Laboratory, Department of Agriculture and Food, Dublin;
 - (i) Zjednoczone Królestwo:
 - Wielka Brytania: Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge;
 - Irlandia Północna: Veterinary Research Laboratory, Stormont, Belfast;
 - (j) Grecja: Κέντρο Κτηνιαρχών Ιδρυμάτων Νεαπόλεως 25, 153 10 Αθήνα;
 - (k) Hiszpania: Centro Nacional de Brucelosis; Laboratorio de Sanidad y Producción Animal de Santa Fé (Granada);
 - (l) Portugalia: Laboratorio Nacional de Investigação Veterinária, Lizbona;
 - (m) Austria: Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling;
 - (n) Finlandia: Eläinlääkintä – ja elintarvikelaitis, Helsinki-anstalten för veterinärmedicin och livsmedel, Helsingfors;
 - (o) Szwecja: Statens Veterinärmedicinska Anstalt, Uppsala.
10. Antygeny można dostarczać w stanie stężonym, o ile na etykiecie butelki podano konieczne do wykonania rozcieńczenie.
11. Aby wykonać test aglutynacji surowicy, należy przygotować co najmniej trzy rozcieńczenia każdej surowicy. Rozcieńczenia podejrzanej surowicy należy tak przygotować, aby odczyt reakcji na granicy infekcji miał miejsce w środkowej probówce. Jeżeli w tej probówce uzyska się wynik dodatni, podejrzana surowica zawiera co najmniej 30 IU aglutynacji w ml.

B. Test OWD

1. Wzorcowa surowica jest taka sama jak opisana w ust. A.1 niniejszego załącznika. Poza zawartością podaną w międzynarodowych jednostkach aglutynacyjnych, 1 ml tej liofilizowanej surowicy bydłowej powinien zawierać 1000 jednostek uczulających wiążących dopełniacz. Te jednostki uczulające są nazywane jednostkami uczulającymi EWG.
2. Surowicę wzorcową dostarcza Bundesgesundheitsamt, Berlin.
3. Miano przeciwciał wiążących dopełniacz w surowicy należy wyrażać w jednostkach uczulających EWG (np. surowica X = 60 jednostek uczulających EWG na ml).
4. Surowica zawierająca 20 lub więcej jednostek uczulających EWG (czyli jej aktywność jest równa 20% aktywności surowicy wzorcowej) na ml powinna zostać uznana za dodatnią.
5. Surowice inaktywuje się w następujący sposób:
 - (a) surowica bydłowa: inkubacja w 56 do 60°C przez 30 do 50 minut;

(b) surowica świńska: inkubacja w 60°C przez 30 do 50 minut.

6. Do przygotowania antygeny należy stosować Weybridge szczep nr 99 lub USDA szczep 1119. Antygen jest zawiesiną bakterii w surowicy fizjologicznej o stężeniu 0,85% lub w roztworze weronalu.
7. Do wykonania testu reakcji należy stosować dawkę dopełniacza wyższą niż minimum konieczne do wywołania całkowitej hemolizy.
8. Przy teście wiązania dopełniacza należy każdorazowo wykonywać poniższe kontrole:
 - kontrolę efektu antykomplementarnego surowicy;
 - kontrolę antygeny;
 - kontrolę uczulonych erytrocytów;
 - kontrolę dopełniacza;
 - kontrolę czułości z wykorzystaniem dodatniej surowicy na początku reakcji;
 - kontrolę specyficzności reakcji z wykorzystaniem ujemnej surowicy.
9. Nadzór i urzędową kontrolę surowic wzorcowych i antygenów wykonują ciała wymienione w ust. A.9 niniejszego załącznika.
10. Antygeny można dostarczać w stanie stężonym, o ile na etykiecie butelki podano konieczne do wykonania rozcieńczenie.

C. Próba pierścieniowa

1. Próbę pierścieniową należy wykonywać na zawartości każdej bańki z mlekiem lub na zawartości każdego zbiornika z fermy.
2. Wzorcowy antygen powinien pochodzić z jednego z instytutów podanych w ust. A.9 lit. a)-j). Antygeny powinny być poddawane standaryzacji zgodnie z zaleceniami WHO/FAO.
3. Antygen można barwić jedynie hematoksyliną lub tetrazoliną; zaleca się stosowanie hematoksyliny.
4. Jeżeli nie stosuje się utrwalania, test należy wykonać między 18 a 24 godziną od pobrania próbki od krwi. Jeżeli mleko będzie badane później niż po 24 godzinach od pobrania, należy wtedy stosować utrwalanie; jako utrwalacza można użyć formaliny lub chlorku rtęci; jeżeli są one stosowane, test należy wykonać w ciągu 14 dni od pobrania. Formalinę można dodać do uzyskania końcowego stężenia w mleku 0,2%; w takim przypadku stosunek między ilością mleka i ilością roztworu formaliny musi wynosić co najmniej 10 do 1. Zamiast formaliny można użyć roztworu chlorku rtęci do uzyskania końcowego stężenia w mleku 0,2%; w takim przypadku stosunek między ilością mleka a ilością roztworu formaliny powinien wynosić 10 do 1.
5. Reakcję należy wykonać stosując jedną z poniższych metod:

- na kolumnie mleka o wysokości co najmniej 25 mm oraz na objętości mleka wynoszącej 1 ml, do którego dodano 0,03 ml jednego ze standaryzowanych, barwionych antygenów,
 - na kolumnie mleka o wysokości co najmniej 25 mm oraz na objętości mleka wynoszącej 1 ml, do którego dodano 0,05 ml jednego ze standaryzowanych, barwionych antygenów,
 - na objętości mleka wynoszącej 8 ml, do którego dodano 0,08 ml jednego ze standaryzowanych, barwionych antygenów,
 - na kolumnie mleka o wysokości co najmniej 25 mm oraz na objętości mleka wynoszącej 2 ml, do którego dodano 0,05 ml jednego ze standaryzowanych, barwionych antygenów.
6. Mieszanie mleka i antygeny należy inkubować w 37°C przez nie mniej niż 45 minut, i nie więcej niż 60 minut. Test należy oceniać w ciągu 15 minut od wyjęcia z inkubatora.
7. Reakcję należy oceniać na podstawie poniższych kryteriów:
- (a) *Reakcja ujemna*: zabarwione mleko, niezabarwiona śmietanka;
- (b) *Reakcja dodatnia*: mleko i śmietanka podobnie zabarwione lub mleko i śmietanka niezabarwione.

D. Test na obecność zbuforowanego antygeny brucelli

Test na obecność zbuforowanego antygeny brucelli należy wykonać stosując jedną z poniższych metod:

(a) Test manualny

1. Surowica wzorcowa to druga międzynarodowa wzorcowa surowica zawierająca przeciwciała przeciw *Brucella abortus*, dostarczana przez Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, Anglia.
2. Antygen należy przygotowywać bez względu na stężenie komórek, a jego czułość powinna podlegać standaryzacji wobec drugiej międzynarodowej wzorcowej surowicy zawierającej przeciwciała przeciw *Brucella abortus* w taki sposób, aby antygen wywoływał reakcję dodatnią z surowicą rozcieńczoną 1:47,5, a reakcję ujemną z rozcieńczeniem 1:55.
3. Antygen należy zawiesić w zbuforowanym rozcieńczalniku dla antygeny brucelli przy pH wynoszącym $3,65 \pm 0,5$, oraz należy go zabarwić czerwienią bengalską.
4. Do przygotowania antygeny należy stosować Weybridge szczep nr 99, USDA 1119 lub inny szczep o porównywalnej czułości.
5. Pożywki hodowlane stosowane do utrzymania szczepu w laboratorium i do produkcji antygeny nie powinny umożliwiać rozdziału bakterii (S-R); zaleca się stosowanie pożywki z agarem ziemniaczanym lub metody hodowli ciągłej.
6. Antygen należy kontrolować względem ośmiu odparowanych ze stanu zamrożonego znanych surowic dodatnich i ujemnych.

7. Urzędowy nadzór i kontrolę wzorcowej surowicy i antygeny powinny wykonywać ciała urzędowe wskazane w ust. A.9 niniejszego załącznika.
8. Antygen należy dostarczać w formie gotowej do użycia.
9. Test na obecność zbuforowanego antygeny brucelli należy wykonać w następujący sposób:
 - (a) jedną kroplę (0,03 ml) antygeny umieścić obok jednej kropli (0,03 ml) surowicy na białej płytce;
 - (b) zmieszać obie krople końcówką aplikatora, najpierw wykonując ruchy w linii prostej, następnie w okręgach o średnicy około 10 do 12 mm;
 - (c) płytkę należy przechylać w przód i w tył przez cztery minuty (około 30 razy na minutę);
 - (d) odczyt należy wykonać przy dobrym oświetleniu; jeżeli nie wystąpiła wyraźna aglutynacja, test należy uznać za ujemny; każdy stopień aglutynacji należy uznać za dodatni, chyba że wokół brzegów doszło do nadmiernego wysychania.

(b) *metoda automatyczna*

Metoda automatyczna powinna być co najmniej tak czuła i dokładna jak metoda manualna.

E. Próba pierścieniowa osocza

(a) *Ekstrakcja osocza*

Probówkę zawierającą krew, do której dodano EDTA celem zahamowania koagulacji należy wirować przez trzy minuty przy 3000 obr/min i inkubować w 37°C przez 12 do 24 godzin.

(b) *Ocena*

0,2 ml ustabilizowanego osocza umieścić w probówce zawierającej 1 ml niepreparowanego mleka. Po zmieszaniu dodać jedną kroplę (0,05 ml) antygeny ABR i całość ponownie wymieszać. Antygen powinien być normalizowany wobec wzorcowego antygeny dostarczonego przez instytucję wymienioną w ust. A.9 lit. a).

Po inkubacji przez 45 minut w 37°C odczyt należy wykonać w ciągu 15 minut. Wynik należy uznać za dodatni, jeżeli kolor pierścienia stał się taki sam lub ciemniejszy niż kolor kolumny mleka.

F. Aglutynacja osocza

Osocze uzyskane według ust. E lit. a) można użyć niezwłocznie po wirowaniu, bez konieczności stabilizacji termicznej. 0,05 ml osocza zmieszać z 1 ml antygeny dla 50% aglutynacji surowicy, co odpowiada rozcieńczeniu 1:20 do aglutynacji surowicy. Odczyt należy wykonać po 18-24 godzinach inkubacji w 37°C. 50% lub większą aglutynację należy uznać za dodatnią.

G. Test mikroaglutynacji

1. Rozcieńczenia wykonywać 0,85% roztworem soli fizjologicznej fenolowanej do 0,5%.

2. Antygen należy przygotować zgodnie z ust. A.6, 7 i 8 i miareczkować zgodnie z opisem podanym w ust. A.5. Bezpośrednio przed użyciem antygeny należy dodać safraninę do 0,02% (stężenie końcowe).
3. Surowica wzorcowa jest taka sama jak opisana w ust. A.1.
4. Surowicę wzorcową dostarcza Bundesgesundheitsamt, Berlin.
5. Test mikroaglutynacji należy wykonywać na płytkach ze studzienkami o stożkowatym dnie i pojemności 0,250 ml. Test należy wykonać w następujący sposób:
 - (a) wstępne rozcieńczenie surowicy: 0,050 ml każdej badanej surowicy dodać do każdej studzienki zawierającej 0,075 ml rozcieńczalnika. Wytrząsać mieszaniny przez 30 sekund;
 - (b) stopniowe rozcieńczenie surowicy: przygotować co najmniej trzy rozcieńczenia każdej surowicy. W tym celu z rozcieńczeń wstępnych (1:2,5) pobrać 0,025 ml każdej surowicy i przenieść do studzienki zawierającej 0,025 ml rozcieńczalnika. W ten sposób pierwsze rozcieńczenie osiąga siłę 1:5, a następne rozcieńczenia wykonywane są przez podwajanie;
 - (c) dodanie antygeny: 0,025 ml antygeny dodać do każdej studzienki zawierającej różne rozcieńczenia surowicy. Po wytrząsaniu przez 30 sekund płytki należy zamknąć przykrywkami i inkubować w 37°C przez 20 do 24 godzin w wilgotnej atmosferze;
 - (d) odczyt wyników: ocenę wyglądu sedymentacji antygeny wykonuje się poprzez zbadanie dna studzienki odbitego we wklęsłym lustrze umieszczonym nad nim. Jeżeli reakcja jest ujemna, antygen tworzy osad w formie zwartej grudki z gładkimi brzegami i intensywnie czerwonym zabarwieniem. Jeżeli reakcja jest dodatnia, tworzy się równo rozłożona, rozproszona różowa mgiełka. Różne procenty aglutynacji określa się przez porównanie z próbami antygeny oznaczającymi 0, 25, 50, 75 i 100% aglutynacji. Miano każdej surowicy wyraża się w jednostkach międzynarodowych aglutynacji na ml. Do testu należy włączyć kontrole z ujemną i dodatnią surowicą rozcieńczoną tak, aby zawierała 30 międzynarodowych jednostek aglutynacji na ml.

H. Test ELISA do wykrywania brucellozy bydła

1. Należy stosować następujący materiał i odczynniki:
 - (a) mikropłytki z fazy stałej, kuwety lub inną fazę stałą;
 - (b) antygen związany do fazy stałej za pomocą lub bez poliklonalnych lub monoklonalnych antygenów wiążących;
 - (c) badany płyn biologiczny;
 - (d) odpowiednia kontrola dodatnia i ujemna;
 - (e) koniugat
 - (f) substrat dostosowany do użytego enzymu;
 - (g) roztwór zatrzymujący reakcję, jeżeli jest konieczny;

- (h) roztwory do rozcieńczania próbek, do przygotowania odczynników i do mycia;
- (i) system odczytu odpowiedni do użytego substratu.

2. *Standaryzacja i czułość testu*

- (1) Próbki mleka są klasyfikowane jako ujemne, jeżeli dają reakcję poniżej 50% reakcji wywołanej przez 1 do 10000 rozcieńczenie drugiej międzynarodowej surowicy wzorcowej dla brucelozy w ujemnej próbce mleka.
- (2) Indywidualne próbki surowicy są klasyfikowane jako ujemne, jeżeli dają reakcję poniżej 10% reakcji wywołanej przez 1 do 200 rozcieńczenie drugiej międzynarodowej surowicy wzorcowej dla brucelozy w roztworze soli lub inne uznane rozcieńczenie, zgodnie z procedurą opisaną w art. 17 po uzyskaniu opinii od Naukowego Komitetu Weterynaryjnego.

Wzorce brucelozy dla testu ELISA zostały wyszczególnione w ust. A.1 i 2 (stosować rozcieńczenie podane na etykiecie).

3. *Warunki stosowania testu ELISA do wykrywania brucelozy bydła*

Metodę ELISA można stosować przy użyciu próbki mleka lub serwatki pobranej z mleka zebranego z fermy posiadającej co najmniej 30% krów mlecznych przeznaczonych do produkcji mleka.

Jeżeli metoda ta jest stosowana, należy podjąć środki celem zapewnienia, że pobrane próbki można powiązać ze zwierzętami, od których pobrano badane mleko lub surowice.

ZAŁĄCZNIK D

ROZDZIAŁ I

URZĘDOWO WOLNE OD ENZOOTYCZNEJ BIAŁACZKI BYDŁA STADA, PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE I REGIONY

- A. Stado urzędowo wolne od enzoootycznej białaczki bydła oznacza stado, w którym:
- (i) nie stwierdzono na podstawie danych klinicznych bądź wyników testów laboratoryjnych żadnego przypadku enzoootycznej białaczki bydła w stadzie i żaden przypadek nie był stwierdzony w ciągu ostatnich dwóch lat; oraz
 - (ii) wszystkie zwierzęta w wieku powyżej 24 miesięcy uzyskały ujemny wynik na dwa testy wykonane w ciągu ubiegłych 12 miesięcy, zgodnie z niniejszym załącznikiem, w odstępie co najmniej czterech miesięcy; lub
 - (iii) spełnia ono wymogi podane w powyższym lit. i) i jest położone w Państwie Członkowskim lub regionie urzędowo wolnym od enzoootycznej białaczki bydła.
- B. Indywidualne stado zachowuje status urzędowo wolnego od enzoootycznej białaczki bydła, o ile:
- (i) warunek opisany w ust. A lit. i) jest nadal spełniony;
 - (ii) wszystkie zwierzęta wprowadzone do stada pochodzą ze stad urzędowo wolnych od enzoootycznej białaczki bydła;
 - (iii) wszystkie zwierzęta w wieku powyżej 24 miesięcy nadal uzyskują ujemne wyniki testów wykonywanych zgodnie z rozdziałem II w odstępach trzechletnich.
- C. Status stada urzędowo wolnego od enzoootycznej białaczki bydła zostanie zawieszony, jeżeli warunki wyszczególnione w ust. B nie będą spełnione.
- D. Status pozostanie zawieszony, jeżeli poniższe warunki nie będą spełnione:
1. Jeżeli pojedyncze zwierzę w stadzie urzędowo wolnym od enzoootycznej białaczki bydła uzyska dodatni wynik na jeden z testów opisanych w rozdziale II:
- (i) zwierzę, które uzyskało wynik pozytywny, oraz w przypadku krowy, każde cielę, które od niej pochodzi, musi opuścić stado i zostać poddane ubojowi pod nadzorem władz weterynaryjnych;
 - (ii) pozostałe zwierzęta muszą uzyskać negatywny wynik na test serologiczny wykonany zgodnie z rozdziałem II co najmniej trzy miesiące po poddaniu ubojowi dodatniego zwierzęcia i jego ewentualnego potomstwa;
 - (iii) należy przeprowadzić wywiad epidemiologiczny i stada powiązane epidemiologicznie ze stadem zakażonym należy poddać środkom opisanym w lit. ii).

Jednakże, właściwy organ może udzielić derogacji od obowiązku uboju cielęcia od zakażonej krowy, jeżeli zostało oddzielone od matki zaraz po urodzeniu. W tym przypadku cielę musi zostać poddane wymogom opisanym w ust. 2 lit. iii).

2. Jeżeli więcej niż jedno zwierzę ze stada urzędowo wolnego od enzootycznej białaczki bydła uzyskało dodatni wynik, lub jeżeli w stadzie zostało potwierdzone zakażenie:

- (i) zwierzęta, które uzyskały dodatni wynik, oraz w przypadku krów ich cielęta, należy usunąć i poddać ubojowi pod nadzorem władz weterynaryjnych;
- (ii) wszystkie zwierzęta w wieku powyżej 24 miesięcy muszą uzyskać ujemny wynik na dwa testy przeprowadzone zgodnie z rozdziałem II w odstępie co najmniej czterech miesięcy, jednak nie więcej niż 12 miesięcy;
- (iii) wszystkie pozostałe zwierzęta muszą, po identyfikacji, pozostać w gospodarstwie do czasu osiągnięcia przez nie wieku 24 miesięcy i pomyślnym przejściu testów opisanych w lit. ii);
- (iv) musi zostać przeprowadzony wywiad epidemiologiczny, a stada epidemiologicznie powiązane ze stadem zakażonym należy poddać środkom opisanym w lit. ii).

Jednakże, właściwy organ może udzielić derogacji od obowiązku uboju cielęcia od zakażonej krowy, jeżeli zostało oddzielone od matki zaraz po urodzeniu. W tym przypadku cielę musi zostać poddane wymogom opisanym w ust. 2 lit. iii).

3. Jeżeli status stada urzędowo wolnego od enzootycznej białaczki bydła został zawieszony z jakiegokolwiek powodu, wszystkie zwierzęta z tego stada w wieku powyżej 24 miesięcy muszą uzyskać ujemny wynik na test serologiczny wykonany zgodnie z rozdziałem II.

E. Zgodnie z procedurą opisaną w art. 17, Komisja może zaproponować, aby Państwo Członkowskie lub region Państwa Członkowskiego został uznany za urzędowo wolny od enzootycznej białaczki bydła, jeżeli:

- (a) co najmniej 99,8% stad bydła to stada urzędowo wolne od enzootycznej białaczki bydła w rozumieniu ust. A; lub
- (b) nie stwierdzono żadnego przypadku enzootycznej białaczki bydła w Państwie Członkowskim w ciągu ubiegłych trzech lat, oraz

w przypadku Państwa Członkowskiego, wszystkie zwierzęta w wieku powyżej 24 miesięcy w co najmniej 10% stad, wybranych losowo, uzyskały ujemne wyniki zgodnie z rozdziałem II w ciągu 24 poprzednich miesięcy, lub

w przypadku regionu Państwa Członkowskiego, wszystkie zwierzęta w wieku powyżej 24 miesięcy poddane zostały testom opisanym w rozdziale II uzyskując wynik ujemny.

F. Państwo Członkowskie lub region Państwa Członkowskiego zachowa status urzędowo wolnego od enzootycznej białaczki bydła, jeżeli

- (i) każdego roku losowa próbka z przedziałem pewności 99% wykazała, że poniżej 0,2% stad było zakażonych, lub nie mniej niż 20% zwierząt w wieku powyżej dwóch lat było poddanych testom i uzyskało ujemny wynik zgodnie z rozdziałem II, lub

- (ii) jeżeli żaden przypadek enzootycznej białaczki bydła nie był zanotowany w Państwie Członkowskim lub regionie w proporcji jedno stado z 10000 przez co najmniej trzy lata, można podjąć decyzję zgodnie z art. 17 o zaprzestaniu rutynowych badań serologicznych, o ile:
 - całe bydło poddawane ubojowi na terytorium Państwa Członkowskiego lub regionu poddawane jest poubojowym badaniom wykonywanym przez urzędowego lekarza weterynarii, który musi wystawić zaświadczenie o istnieniu wszelkich guzów ze skierowaniem do badania laboratoryjnego, oraz
 - Państwo Członkowskie będzie zgłaszać pojawienie się wszelkich przypadków enzootycznej białaczki bydła w regionie objętym decyzją Komisji. Komisja może, zgodnie z procedurą opisaną w art. 17, zaproponować, aby decyzja o zaprzestaniu rutynowych testów serologicznych została zawieszona bądź uchylona, oraz
 - bydło, które uzyskało dodatni wynik w teście immunodyfuzji zostanie poddane ubojowi i pozostałość stada zostanie poddana restrykcjom do czasu ponownego osiągnięcia statusu opisanego w rozdziale D.
- G. (i) Status Państwa Członkowskiego lub regionu Państwa Członkowskiego urzędowo wolnego od enzootycznej białaczki bydła zostanie zawieszony, zgodnie z procedurą ustaloną w art. 17, jeżeli enzootyczna białaczka bydła zostanie wykryta i potwierdzona w więcej niż 0,2% gospodarstw w regionie lub Państwie Członkowskim.
- (ii) Status stada urzędowo wolnego od enzootycznej białaczki bydła może zostać przywrócony, zgodnie z procedurą opisaną w art. 17, jeżeli:
 - (a) dodatkowo do środków opisanych w ust. D.1 i 2, co najmniej 20% pozostałych stad, wybranych losowo, w regionie lub w Państwie Członkowskim zostało w ciągu 12 miesięcy poddane testom opisanych w rozdziale II;
 - (b) wyniki tych testów stwierdzają, z przedziałem ufności 99%, że mniej niż 0,2% stad jest zakażonych.

ROZDZIAŁ II

TESTY DO WYKRYWANIA ENZOOTYCZNEJ BIAŁACZKI BYDŁA

Wykrywanie enzootycznej białaczki bydła polega na wykonaniu testu immunodyfuzji zgodnie z warunkami opisanymi w ust. A i B, lub testu ELISA zgodnie z warunkami opisanymi w ust. C. Metoda immunodyfuzji może być stosowana jedynie do testów indywidualnych. Jeżeli wyniki testu są przedmiotem uzasadnionego sporu, należy wykonać dodatkową próbę za pomocą testu immunodyfuzji.

A. Test immunodyfuzji w żelu agarowym do wykrywania enzootycznej białaczki bydła

1. Antygen stosowany w tym teście powinien zawierać glikoproteiny wirusa białaczki bydła. Antygen powinien zostać poddany standaryzacji wobec surowicy wzorcowej (surowicy EI) dostarczonej przez State Veterinary Serum Laboratory, Kopenhaga.
2. Urzędowe instytuty wskazane poniżej będą odpowiedzialne za kalibrację wzorcowego antygeny roboczego stosowanego w laboratoriach względem urzędowej surowicy

wzorcowej EWG (surowicy EI) dostarczonej przez State Veterinary Serum Laboratory, Kopenhaga.

- (a) Niemcy: Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere, Tübingen;
 - (b) Belgia: Institut National de Recherches Vétérinaires, Bruksela
 - (c) Francja: Laboratoire National de Pathologie Bovine, Lyon;
 - (d) Wielkie Księstwo Luksemburg:
 - (e) Włochy: Istituto Zooprofilattico Sperimentale, Perugia;
 - (f) Holandia: Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid (ID-DLO), Lelystad;
 - (g) Dania: Statens Veterinære Serumlaboratorium, Kopenhaga V;
 - (h) Irlandia: Veterinary Research Laboratory, Abbotstown, Dublin;
 - (i) Zjednoczone Królestwo:
 - (1) Wielka Brytania: Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, Anglia;
 - (2) Irlandia Północna: Veterinary Research Laboratory, Stormont, Belfast;
 - (j) Hiszpania: Subdirección General de Sanidad Animal; Laboratorio de Sanidad y Producción Animal Algete, Madryt;
 - (k) Portugalia: Laboratorio Nacional de Investigação Veterinária, Lizbona;
 - (l) Grecja: Κέντρο Κτηνιαρχών Ιδρυμάτων Νεαπόλεως 25, 153 10 Αθήνα;;
 - (m) Austria: Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling;
 - (n) Finlandia: Eläinlääkintä – ja elintarvikelaitos, Helsinki-anstalten för veterinärmedicin och livsmedel, Helsingfors;
 - (o) Szwecja: Statens Veterinärmedicinska Anstalt, Uppsala.
3. Wzorcowe antygeny stosowane w laboratoriach należy przedkładać co najmniej raz w roku laboratorium referencyjnym EWG podanym w ust. 2 celem ich zbadania względem urzędowej surowicy wzorcowej EWG. Oprócz tej standaryzacji, stosowany antygen należy kalibrować zgodnie z ust. B.
4. Do wykonania testu konieczne są następujące odczynniki:
- (a) antygen: antygen musi zawierać specyficzne glikoproteiny wirusa enzootycznej białaczki bydła, standaryzowane wobec urzędowej surowicy EWG;
 - (b) badana surowica;
 - (c) znana dodatnia surowica kontrolna;

(d) żel agarowy:

0,8% agaru
8,5% NaCl,
0,05 M bufor Tris pH 7,2;

15 ml tego agaru należy wylać na płytkę Petriego o średnicy 85 mm, uzyskując warstwę agaru o grubości 2,6 mm.

5. W agarze należy wyciąć siedem suchych studzienek sięgających dna płytki; wzór powinien mieć kształt jednej studzienki centralnej i otaczających ją sześciu studzienek ułożonych w okrąg.

Średnica studzienki centralnej: 4 mm

Średnica studzienek peryferyjnych: 6 mm

Odległość między studzienką centralną a studzienkami peryferyjnymi: 3 mm

6. Studzienkę centralną należy wypełnić antygenem wzorcowym. Studzienki peryferyjne nr 1 i 4 (patrz poniższy schemat) należy wypełnić znaną surowicą dodatnią; studzienki nr 2, 3, 5 i 6 surowicami badanymi. Studzienki należy wypełnić do zniknięcia menisku.

7. W ten sposób uzyskuje się następujące ilości:

antygen: 32 μ l
surowica kontrolna: 73 μ l
surowica badana: 73 μ l

8. Płytki należy inkubować przez 72 godziny w temperaturze pokojowej (20 do 27°C) w zamkniętej komorze wilgotnościowej.

9. Test należy odczytać po 24 i 48 godzinach, jednak ostateczny wynik nie może być uzyskany przed upływem 72 godzin:

(a) badana surowica jest dodatnia, jeżeli tworzy charakterystyczną linię precypitacji z antygenem BLV i tworzy identyczną linię z surowicą kontrolną;

(b) badana surowica jest ujemna, jeżeli nie tworzy charakterystycznej linii precypitacji z antygenem BLV, i jeżeli nie zmienia linii surowicy kontrolnej;

(c) reakcja jest wątpliwa, jeżeli:

(i) zagina linię surowicy kontrolnej w stronę studzienki z antygenem BLV, ale nie tworzy widocznej linii precypitacji z antygenem; lub

(ii) nie można jej odczytać ani jako ujemną, ani dodatnią.

W przypadku reakcji wątpliwych test można powtórzyć stosując stężoną surowicę.

10. Można stosować każdy inny układ lub wzór studzienek, o ile surowica E4 rozcieńczona w stosunku 1:10 w surowicy ujemnej będzie wykrywana jako dodatnia.

B. Metoda standaryzacji antygeny

Wymagane roztwory i materiały

1. 40 ml 1,6% agarozy w 0,05 M buforze Tris-HCl, pH 7,2 z dodatkiem 8,5% NaCl;
2. 15 ml surowicy bydłowej z białaczką, jedynie z antygenem przeciwko glikoproteinom wirusa białaczki bydła, rozcieńczonej 1:10 w 0,05 M buforze Tris-HCl, pH 7,2 z dodatkiem 8,5% NaCl;
3. 15 ml surowicy bydłowej z białaczką, jedynie z antygenem przeciwko glikoproteinom wirusa białaczki bydła, rozcieńczonej 1:5 w 0,05 M buforze Tris-HCl, pH 7,2 z dodatkiem 8,5% NaCl;
4. cztery plastikowe płytki Petriego o średnicy 85 mm;
5. dziurkacz o średnicy 4 do 6 mm;
6. antygen odniesienia;
7. antygen do standaryzacji;
8. łaźnia wodna (56°C).

Procedura

Rozpuścić agarozę (1,6%) w buforze Tris-HCl podgrzewając ostrożnie do 100°C. Umieścić w łaźni wodnej w 56°C na około godzinę. W łaźni wodnej w 56°C umieścić również rozcieńczenia surowicy bydłowej z białaczką.

Następnie zmieszać 15 ml roztworu agarozy o temperaturze 56°C w 15 ml surowicy bydłowej z leukozą (1:10), szybko wstrząsnąć i wylać po 15 ml na dwie płytki Petriego. Powtórzyć procedurę z surowicą bydłą z leukozą rozcieńczoną 1:5.

Gdy agarozę zestali się, wykonać w niej studzienki w następujący sposób:

Dodanie antygeny

- (i) płytki Petriego nr 1 i 3:

studzienka A – nierozcieńczony antygen odniesienia
studzienka B – antygen odniesienia rozcieńczony 1:2
studzienki C i E – antygen odniesienia
studzienka D – nierozcieńczony antygen badany.

- (ii) płytki Petriego nr 2 i 4:

studzienka A – nierozcieńczony antygen badany
studzienka B – antygen badany rozcieńczony 1:2
studzienka C – antygen badany rozcieńczony 1:4
studzienka D – antygen badany rozcieńczony 1:8.

Dodatkowe instrukcje

1. Doświadczenie należy wykonać z dwoma rozcieńczeniami surowicy (1:5 i 1:10), aby uzyskać optymalne strącanie
2. Jeżeli średnica strącania jest zbyt mała w przypadku obu rozcieńczeń, wtedy surowicę można dalej rozcieńczać.
3. Jeżeli średnica strącania w przypadku obu rozcieńczeń jest zbyt duża i słaba, należy wybrać niższą surowicę.
4. Ostateczne stężenie agarozы powinno wynosić 0,8%; stężenia surowic odpowiednio 5 i 10%.
5. Zmierzone średnice należy nanieść na stosowny układ współrzędnych. Rozcieńczenie antygenу badanego o tej samej średnicy jak antygen odniesienia jest rozcieńczeniem roboczym.

C. Test ELISA do wykrywania enzoptycznej białaczki bydła.

1. Do wykonania testu konieczne są następujące materiały i odczynniki:
 - (a) mikropłytki z fazy stałej, kuwety lub inna faza stała;
 - (b) antygen związany z fazą stałą za przy użyciu lub bez poliklonalnych lub monoklonalnych antygenów wiążących. Jeżeli antygenem jest pokrywana bezpośrednio faza stała, wszystkie badane próbki dające wynik dodatni należy ponownie przebadać względem antygenу kontrolnego w przypadku EBL. Antygen kontrolny powinien być identyczny z antygenem, z wyjątkiem antygenów BLV. Jeżeli faza stała pokryta jest antygenami wiążącymi, antygeny te nie powinny reagować z antygenami innymi niż antygeny BLV;
 - (c) badany płyn biologiczny;
 - (d) odpowiednia kontrola dodatnia i ujemna;
 - (e) koniugat
 - (f) substrat dostosowany do użytego enzymu;
 - (g) roztwór zatrzymujący reakcję, jeżeli jest konieczny;
 - (h) roztwory do rozcieńczenia badanych próbek, do przygotowania odczynników oraz do mycia;
 - (i) system odczytu odpowiedni do stosowanego substratu.

2. Standaryzacja i czułość oznaczania

Czułość testu ELISA powinna być takiego rzędu, aby surowica E4 dawała dodatni wynik w rozcieńczeniu 10 krotnym (próbki surowicy) lub 250 krotnym (próbki mleka) więcej niż rozcieńczenie uzyskane z indywidualnych próbek, jeżeli są one łączone. W oznaczeniach, gdzie próbki (surowica i mleko) są badane indywidualnie, surowica E4 rozcieńczona 1 do 10 (w surowicy ujemnej) lub 1 do 250 (w ujemnej próbce mleka) powinna dawać wynik dodatni,

jeżeli jest badana w tym samym rozcieńczeniu doświadczalnym jak stosowanym do indywidualnych próbek badanych. Oficjalne instytuty podane w ust. A.2 odpowiedzialne są za badanie jakości testu ELISA, w szczególności zaś za określenie, dla każdej serii produkcyjnej, liczby próbek, które należy połączyć, na podstawie wyniku zliczenia uzyskanego dla surowicy E4.

Surowica E4 jest dostarczana przez National Veterinary Laboratory, Kopenhaga.

3. *Warunki stosowania testu ELISA do EBL*

Test ELISA oznaczać w próbkach mleka pobranych z mleka zebranego na fermie, w której co najmniej 30% krów jest przeznaczonych do produkcji mleka.

Jeżeli zastosowano tę metodę, należy podjąć kroki celem zapewnienia, aby próbki można było powiązać ze zwierzętami, od których pobrano mleko lub surowicę do badania.

ZAŁĄCZNIK E (I)

(a) Choroby bydła

- Pryszczycza
- Wścieklizna
- Gruźlica
- Bruceloza
- Zaraza płucna bydła
- Enzootyczna białaczka bydła
- Wąglík

(b) Choroby trzody chlewnej

- Wścieklizna
- Bruceloza
- Klasyczny pomór świń
- Afrykański pomór świń
- Pryszczycza
- Choroba pęcherzykowa świń
- Wąglík

ZAŁĄCZNIK E (II)

- Choroba Aujeszkyego
- Zakaźne zapalenie nosa i tchawicy bydła
- Bruceloza (infekcja *Brucella suis*)
- Zakaźne zapalenie żołądka i jelit

ZAŁĄCZNIK F

BYDŁO/ŚWINIE RZEŻNE/HODOWLANE/PRODUKCYJNE¹

Certyfikat nr:

Gatunek:

Państwo Członkowskie pochodzenia: Region pochodzenia:

CZEŚĆ A

Nazwisko i adres wysyłającego:

.....

Nazwa i adres gospodarstwa pochodzenia:

.....²

Numer rejestracyjny kupca:¹

Dane dotyczące zdrowia bydła

Poświadczam, że zwierzęta wymienione poniżej pochodzą ze stada lub stad urzędowo wolnych od gruźlicy, brucelozy i enzootycznej białaczki, oraz że³:

- stado pochodzenia jest położone w Państwie Członkowskim lub części terytorium Państwa Członkowskiego, uznanego jako:

1. urzędowo wolne od gruźlicy: tak/nie Decyzja Komisji .../.../...¹

2. urzędowo wolne od brucelozy: tak/nie Decyzja Komisji .../.../...¹

3. urzędowo wolne od enzootycznej białaczki: tak/nie Decyzja Komisji .../.../...¹

- Państwo Członkowskie lub część terytorium Państwa Członkowskiego stosuje sieciowy system nadzoru:

Decyzja Komisji .../.../...¹

- zwierzęta wymienione poniżej były poddane testom i uzyskały ujemne wyniki w ciągu 30 dni przed opuszczeniem gospodarstwa zgodnie z art. 6 ust. 2) dyrektywy 64/432/EWG, jak podano poniżej:

Data testu

Test tuberkulinowy (zwierzęta w wieku powyżej sześciu tygodni)

Tak/niewymagany:¹

Test aglutynacji surowicy na brucelozę (z wyjątkiem zwierząt

wykastrowanych lub w wieku poniżej 12 miesięcy)

Tak/niewymagany:¹

Test na białaczkę (zwierzęta w wieku powyżej 12 miesięcy)

Tak/niewymagany:¹

- są zwierzętami rzeźnymi¹
- są zwierzętami rzeźnymi pochodzącymi ze stad nie będących urzędowo wolnymi od gruźlicy, brucelozy i białaczki, pochodzącymi z gospodarstw w Hiszpanii^{1 4}; zwierzęta wymienione poniżej były badane i uzyskały ujemne wyniki w ciągu 30 dni od wyjazdu z gospodarstwa pochodzenia, w następujący sposób:

Data testu:

Test tuberkulinowy:¹

Test aglutynacji surowicy na brucelozę:¹

Test na białaczkę:¹

CZĘŚĆ B

Identyfikacja zwierzęcia

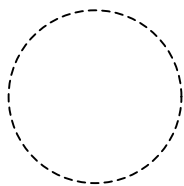
Całkowita liczba zwierząt:

Rasa: Typ: Wiek: Identyfikacja urzędowa:

Data wyjazdu:

Potwierdzenie części A i B

Urzędowa pieczęć Podpis urzędowego lekarza weterynarii:
.....



Z gospodarstwa pochodzenia, lub w przypadku Państw Cłonkowskich, które wprowadziły system sieci nadzoru, podpis zatwierdzonego lekarza weterynarii gospodarstwa pochodzenia¹:
.....

Nazwisko (drukowanymi literami):

Data:

CZĘŚĆ C

Zatwierdzone centrum gromadzenia

Nazwa ośrodka:

Adres:

Numer rejestracyjny:

Data przybycia:

Data wyjazdu:

Podpis/pieczęć

CZĘŚĆ D

Docelowe miejsce transportu zwierząt:

Nazwisko i adres wysyłającego:

.....

Nazwa i adres gospodarstwa docelowego:

..... 1

Nazwa i adres centrum tranzytowego:

..... 1

Środek transportu: Numer zezwolenia:

Po badaniu wymaganym przez przepisy prawa, poświadczam, że:

1. W dniu: (data) opisane zwierzęta zostały przebadane w ciągu 24 godzin przed wyjazdem i nie wykazywały objawów klinicznych choroby zaraźliwej lub zakaźnej;
2. Wszystkie odnośne postanowienia dyrektywy Rady 64/432/EWG zostały spełnione;
3. Proponowany przejazd był zgłoszony w systemie Animo w dniu wystawienia;
4. Opisane powyżej zwierzę(ta) spełnia(ją) dodatkowe gwarancje dotyczące choroby
..... (gatunek/typ) przeznaczone dla (Decyzja Komisji .../.../WE).

Urzędowa pieczęć Podpis urzędowego lekarza weterynarii:

.....

Nazwisko (drukowanymi literami):

Tytuł urzędowy:

Adres:

Niniejsze świadectwo zachowuje ważność przez 10 dni od daty badania zdrowia opisanego w części D.

¹ Niepotrzebne skreślić.

² Nie stosuje się w przypadku, gdy zwierzęta pochodzą z różnych gospodarstw.

³ Nie stosuje się w przypadku derogacji udzielonej Hiszpanii dla zwierząt rzeźnych.

⁴ Podlega umowie z państwem docelowym.

DYREKTYWA RADY 98/46/WE

z dnia 24 czerwca 1998 r.

zmieniająca załączniki A, D (rozdział I) i F do dyrektywy nr 64/432/EWG w sprawie problemów zdrowotnych zwierząt wpływających na handel wewnątrzspółnotowy bydłem i trzodą chlewną

RADA UNII EUROPEJSKICH,

uwzględniając dyrektywę Rady 64/432/EWG z dnia 26 czerwca 1964 r. w sprawie problemów zdrowotnych zwierząt wpływających na handel wewnątrzspółnotowy bydłem i trzodą chlewną¹, w szczególności jej art. 16 ust. 1 lit. a),

uwzględniając wniosek Komisji²,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego³,

a także mając na uwadze, co następuje:

w art. 16 dyrektywy 64/432/EWG zwrócono się do Komisji o przedłożenie propozycji zmian w załącznikach A, D (rozdział I) i F do wymienionej dyrektywy w szczególności pod kątem ich dostosowania do postępu technologicznego;

w tym samym artykule jest ustalone, że Rada podejmie decyzje w sprawie propozycji kwalifikowaną większością przed 1 stycznia 1998 r.;

zaistniały w ostatnim czasie rozwój weterynaryjnych procedur administracyjnych dotyczących zarządzania stadami, kontroli przemieszczania się zwierząt, identyfikacji zwierząt i przetwarzania informacji na temat zwalczania chorób wymaga dokonania zmian w niektórych załącznikach do dyrektywy 64/432/EWG,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Załączniki A, D (rozdział I) i F do dyrektywy nr 64/432/EWG zastępuje się załącznikami do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

1. Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy nie później niż do dnia 1 lipca 1999 r. i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

¹ Dz.U. L 121 z 29.07.1964, str. 1977/64. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 97/12/WE (Dz.U. nr L 109 z 25.04.1997, str. 1).

² Dz.U. C 266 z 3.09.1997, str. 4 oraz Dz.U. nr C 337 z 7.11.1997, str. 1.

³ Dz.U. C 14 z 19.01.1998, str. 58.

Środki przyjęte przez państwa członkowskie powinny zawierać odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to powinno towarzyszyć ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

2. Państwa Członkowskie przekażą Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Luksemburgu, dnia 24 czerwca 1998 r.

W imieniu Rady

J. CUNNINGHAM

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

„ZAŁĄCZNIK A

I. Stado bydła oficjalnie wolne od gruźlicy

Do celów niniejszej sekcji „bydło” oznacza całe bydło, za wyjątkiem zwierząt biorących udział w imprezach kulturalnych lub sportowych.

1. Stado bydła jest oficjalnie uznawane za wolne od gruźlicy, jeżeli:

- a) wszystkie zwierzęta są wolne od klinicznych objawów gruźlicy;
- b) u wszystkich zwierząt powyżej szóstego tygodnia życia wystąpiły ujemne reakcje w co najmniej dwóch urzędowych śródskórnych próbach tuberkulinowych przeprowadzonych zgodnie z przepisami załącznika B, pierwsza z nich w sześć miesięcy po wyeliminowaniu ze stada wszelkich infekcji, a druga po następnych sześciu, albo, jeżeli stado składa się wyłącznie z osobników pochodzących ze stad oficjalnie uznanych za wolne od gruźlicy, pierwsza próba przeprowadzana jest nie wcześniej niż po sześćdziesięciu dniach po zgromadzeniu stada, a druga nie jest konieczna;
- c) po zakończeniu pierwszej próby, określonej w lit. b), żaden osobnik powyżej szóstego tygodnia życia nie został włączony do stada, jeżeli nie stwierdzono u niego wystąpienia reakcji ujemnej na śródskórną próbę tuberkulinową przeprowadzoną i ocenioną zgodnie z przepisami załącznika B i dokonaną w okresie poprzednich trzydziestu dni albo w okresie trzydziestu dni po dniu wprowadzenia do stada; w tym ostatnim przypadku, osobnik(-i) musi(-szą) być fizycznie odizolowane od pozostałych osobników należących do stada w taki sposób, aby do momentu potwierdzenia ujemnej reakcji uniknąć jakiegokolwiek bezpośredniego lub pośredniego kontaktu z innymi osobnikami.

Jednakże w odniesieniu do przemieszczania się zwierząt na własnym terytorium, właściwy organ nie może wymagać przeprowadzenia takiej próby dla zwierząt pochodzących ze stada oficjalnie wolnego gruźlicy, chyba że chodzi o Państwo Członkowskie, w którym właściwy organ żąda przeprowadzenia takiej próby, w dniu 1 stycznia 1998 r. i w okresie oczekiwania na uzyskanie statusu regionu oficjalnie uznanego za wolny od gruźlicy, w odniesieniu do zwierząt będących przedmiotem wymiany między stadami uczestniczącymi w systemie sieciowym, określonym w art. 14.

2. Stado bydła zachowuje status stada oficjalnie uznawanego za wolne od gruźlicy, jeżeli:

- a) stale spełniane są warunki wyszczególnione w 1 lit. a) i c);
- b) wszystkie zwierzęta wprowadzane do gospodarstwa pochodzą ze stada posiadającego status stada oficjalnie uznawanego za wolne od gruźlicy;

- c) wszystkie zwierzęta gospodarcze, za wyjątkiem cieląt poniżej szóstego tygodnia życia i urodzonych w tym gospodarstwie, poddawane są w okresach rocznych rutynowym próbom tuberkulinowym zgodnie z przepisami załącznika B.

Jednakże, właściwy organ Państwa Członkowskiego może, w stosunku do Państwa Członkowskiego albo części Państwa Członkowskiego, gdzie wszystkie stada bydła objęte są urzędowym programem walki z gruźlicą, wprowadzić następujące zmiany w odniesieniu do częstotliwości przeprowadzania rutynowych prób:

- jeżeli średni - ustalany na dzień 31 grudnia każdego roku - roczny odsetek stad bydła, odnośnie do których stwierdzono, że zostały zarażone gruźlicą nie przekracza 1% wszystkich stad znajdujących się na określonych obszarze w ciągu dwóch ostatnich, następujących po sobie w rytmie rocznym, okresów kontrolnych, odstęp czasowy między rutynowymi próbami przeprowadzanymi na stadach może zostać zwiększony do dwóch lat i samce przeznaczone do tuczenia w wyizolowanej placówce epidemiologicznej mogą zostać zwolnione z prób tuberkulinowych, pod warunkiem że wywodzą się ze stada oficjalnie uznanego za wolne od gruźlicy, a właściwy organ zapewni, że samce przeznaczone do tuczenia nie zostaną wykorzystane w hodowli i zostaną bezpośrednio skierowane do uboju,
- jeżeli średni - ustalany na dzień 31 grudnia każdego roku - roczny odsetek stad bydła, odnośnie do których stwierdzono, że zostały zarażone gruźlicą, nie przekracza 0,2% wszystkich stad znajdujących się na określonych obszarze w ciągu dwóch ostatnich, następujących po sobie w rytmie dwuletnim, okresów kontrolnych, odstęp czasowy między próbami rutynowymi może zostać zwiększony do trzech lat lub wiek, w którym zwierzęta powinny zostać poddane tym próbom, może zostać podwyższony do dwudziestu czterech miesięcy,
- jeżeli średni - ustalany na dzień 31 grudnia każdego roku - roczny odsetek stad bydła, odnośnie do których stwierdzono, że zostały zarażone gruźlicą, nie przekracza 0,1% wszystkich stad znajdujących się na określonych obszarze w ciągu dwóch ostatnich, następujących po sobie w rytmie trzyletnim, okresów kontrolnych, odstęp czasowy między próbami rutynowymi może zostać zwiększony do czterech lat lub właściwy organ może zwolnić stada z obowiązku przeprowadzenia prób tuberkulinowych, o ile są spełniane następujące warunki:
 - 1) przed przyłączeniem do stada całe bydło jest poddawane, z wynikiem ujemnym, śródskórnej próbie tuberkulinowej;
 - 2) całe bydło po uboju jest poddawane badaniu na obecność zmian wywołanych gruźlicą, każda taka zmiana podlega badaniu histopatologicznemu i bakteriologicznemu w celu wykrycia

gruźlicy.

Właściwy organ może również zwiększyć częstotliwość przeprowadzania prób tuberkulinowych w danym Państwie Członkowskich albo jego części, jeżeli stwierdzono zwiększenie zachorowalności.

3A. Status stada oficjalnie uznawanego za wolne gruźlicy zostaje zawieszony, jeżeli:

a) przestały być spełniane warunki określone w ust. 2

lub

b) reakcję na próbę tuberkulinową jednego albo więcej osobników uważa się za dodatnią lub w wyniku oględzin pośmiertnych stwierdzono podejrzenie występowania gruźlicy.

Jeżeli reakcja zwierzęcia uznana zostaje za dodatnią, zostaje ono usunięte ze stada i ubite. W stosunku do osobnika, u którego zaobserwowano reakcje pozytywne lub tuszy zwierzęcia podejrzanego przeprowadza się odpowiednie oględziny pośmiertne, analizy laboratoryjne i epidemiologiczne. Status stada pozostaje w zawieszeniu aż do zakończenia wszystkich badań laboratoryjnych. Jeżeli obecność gruźlicy nie zostanie potwierdzona, zawieszenie statusu stada oficjalnie uznawanego za wolne od gruźlicy może zostać cofnięte po przeprowadzeniu próby na wszystkich zwierzętach powyżej szóstego tygodnia życia z wynikiem ujemnym co najmniej czterdzieści dwa dni po usunięciu osobnika(-ów), o którego(-ych) stwierdzono reakcję dodatnią;

lub

c) w stadzie znajdują się osobniki o niezdecydowanym statusie, tak jak zostało to opisane w załączniku B. W takim przypadku, status stada pozostaje zawieszony aż do chwili wyjaśnienia statusu zwierząt. Osobniki te muszą zostać odizolowane od pozostałych zwierząt stada do chwili wyjaśnienia ich statusu poprzez przeprowadzenie po czterdziestu dwóch dniach ponownej próby lub oględzin pośmiertnych i badania laboratoryjnego;

d) jednakże, w drodze odstępstwa od wymagań przewidzianych w lit. c), w Państwie Członkowskim, w którym właściwy organ przeprowadza rutynowe próby na stadach z zastosowaniem porównawczej próby tuberkulinowej opisanej w załączniku B, a w przypadku stada, w którym w okresie co najmniej trzech lat u żadnego osobnika nie wystąpiła reakcja dodatnia, właściwy organ może podjąć decyzję, aby nie ograniczać przemieszczeń pozostałych osobników należących do stada, pod warunkiem że poprzez przeprowadzenie nowej próby po czterdziestu dwóch dniach zdecydowany zostanie status każdego osobnika, u którego wystąpiła podejrzana reakcja, i że do chwili zdecydowania o statusie każdego osobnika, u którego wystąpiła podejrzana reakcja, żaden osobnik z gospodarstwa nie może być dopuszczony do obrotu wewnątrzspółnotowego. Jeżeli podczas nowej próby u osobnika wystąpi

reakcja dodatnia lub ponownie wystąpi reakcja o podejrzanym charakterze, zastosowanie mają warunki lit. b). Jeżeli w wyniku przeprowadzonego badania potwierdzone zostanie występowanie choroby, należy ustalić miejsce pobytu i poddać próbom wszystkie zwierzęta, które opuściły gospodarstwo, począwszy od chwili, w której ostatnia przeprowadzona na stadzie próba okazała się zadawalająca.

- 3B. Status stada oficjalnie uznawanego za wolne od gruźlicy zostaje cofnięty, jeżeli w trakcie badania laboratoryjnego poprzez wyodrębnienie *M. bovis* potwierdzona zostanie obecność gruźlicy.

Właściwy organ może cofnąć ten status jeżeli:

- a) warunki określone w pkt. 2 nie są już spełniane, lub
- b) podczas oględzin pośmiertnych stwierdzono występowanie charakterystycznych zmian spowodowanych gruźlicą, lub
- c) w wyniku badania epidemiologicznego stwierdzono, iż istnieje prawdopodobieństwo zakażenia, lub
- d) z każdego innego powodu uznanego za konieczny do celów walki z gruźlicą bydła.

Właściwy organ ustala miejsca przebywania i przeprowadza kontrolę w odniesieniu do każdego stada uważanego za mające związek z epidemią. Status stada oficjalnie uznawanego za wolne od gruźlicy pozostaje zawieszony aż do zakończenia czyszczenia i dezynfekcji pomieszczeń i sprzętu i do czasu, gdy u wszystkich osobników powyżej szóstego tygodnia życia, co najmniej dwie kolejne próby tuberkulinowe dadzą wynik ujemny, pierwsza próba przeprowadzana jest po upływie co najmniej sześćdziesięciu dni, a druga po upływie nie mniej niż czterech i nie więcej niż dwunastu miesięcy od usunięcia ostatniego osobnika, u którego wystąpiła reakcja dodatnia.

4. Na podstawie informacji dostarczonych zgodnie z art. 8, Państwo Członkowskie albo część Państwa Członkowskiego może zostać ogłoszone, zgodnie z procedurą określoną w art. 17, za oficjalnie wolne od gruźlicy, jeżeli spełnia następujące warunki:

- a) odsetek stad bydła, u których stwierdzono zakażenie gruźlicą, nie przekroczył 0,1% rocznie w okresie sześciu kolejnych lat i każdego roku w okresie sześciu kolejnych lat co najmniej 99,9% stad uznanych zostało za oficjalnie wolne od gruźlicy, ten ostatni odsetek oblicza się dnia 31 grudnia każdego roku;
- b) istnieje system identyfikacji pozwalający na dokonanie identyfikacji stad, z których pochodzą zwierzęta, i określenie trasy przewozu każdego osobnika, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 820/97⁴;

⁴ Rozporządzenie Rady (WE) 820/97 z dnia 21 kwietnia 1997 r. ustanawiające system identyfikacji i rejestracji bydła i dotyczące etykietowanie wołowiny i produktów z wołowiny (Dz.U. L 117 z 7.05.1997, str. 1.).

- c) całe ubite bydło poddawane jest urzędowym oględzinom pośmiertnym;
 - d) przestrzega się procedur zawieszania i cofnięcia statusu stada oficjalnie uważanego za wolne od gruźlicy.
5. Państwo Członkowskie albo część Państwa Członkowskiego zachowuje status strefy oficjalnie wolnej od gruźlicy, jeżeli stale spełniane są warunki określone w ust. 4 lit. a) - d). Jednakże, jeżeli istnieją dowody, iż nastąpiła znacząca zmiana sytuacji dotyczącej gruźlicy w Państwie Członkowskim albo w części Państwa Członkowskiego oficjalnie uznawanego za wolne od gruźlicy, Komisja może, zgodnie z procedurą określoną w art. 17, podjąć decyzję o zawieszeniu lub cofnięciu statusu, aż chwili, kiedy zostaną spełnione warunki określone w decyzji.

II. Stado bydła oficjalnie uznawane za wolne od brucelozy i wolne od brucelozy

Do celów niniejszej sekcji, „bydło” oznacza całe bydło, za wyjątkiem samców przeznaczonych do tuczenia, pod warunkiem, że pochodzą ze stad oficjalnie uznawanych za wolne od brucelozy, i że właściwy organ zapewni, że samce przeznaczone do tuczenia nie zostaną wykorzystane w hodowli i zostaną bezpośrednio skierowane do uboju.

1. Stado bydła jest oficjalnie uznawane za wolne od brucelozy:
- a) jeżeli w jego skład nie wchodzi żaden osobnik poddany szczepieniu przeciw brucelozie, chyba że chodzi o samice zaszczepione co najmniej przed trzema laty;
 - b) jeżeli u wszystkich osobników od co najmniej sześciu miesięcy nie wystąpiły kliniczne objawy brucelozy;
 - c) jeżeli wszystkie osobniki powyżej dwunastego miesiąca życia zostały poddane, z ujemnymi wynikami, zgodnie z przepisami załącznika C, jednej lub serii następujących prób:
 - (i) dwóm badaniom serologicznym wymienionym w ust. 10, przeprowadzonym w odstępie czasu nie mniejszym niż trzy miesiące i nie większym niż dwanaście miesięcy;
 - (ii) trzem próbom na próbkach mleka przeprowadzonym w odstępach trzech miesięcy, a następnie badaniu serologicznemu, wymienionemu w ust. 10, przeprowadzonemu nie wcześniej niż po sześciu tygodniach;
 - d) jeżeli wszelkie włączone do stada osobniki pochodzą ze stada posiadającego status stada oficjalnie wolnego od brucelozy i, w przypadku osobników powyżej dwunastego miesiąca życia, jeżeli w wyniku badania seroaglutynacji na brucelozę zgodnie z przepisami załącznika C stwierdzono u nich miano przeciwciał poniżej 30 IU jednostek aglutynacyjnych / ml lub jeżeli w wyniku każdego innego, dopuszczonego zgodnie z procedurą

określoną w art. 17 badania zaobserwowano reakcję ujemną, w ciągu trzydziestu dni poprzedzających dzień albo następujących po dniu włączenia go do stada; w tym ostatnim przypadku, osobnik (osobniki) musi (muszą) zostać fizycznie odizolowane od pozostałych osobników należących do stada w taki sposób, aby do momentu potwierdzenia ujemnej reakcji uniknąć jakiegokolwiek bezpośredniego lub pośredniego kontaktu z innymi osobnikami.

2. Stado bydła zachowuje status stada oficjalnie uznawanego za wolne od brucelozy, jeżeli:
 - a) jedno lub seria niżej przeprowadzanych corocznie badań da, zgodnie z zapisami załącznika C, wyniki ujemne:
 - (i) trzy próby pierścieniowe z mlekiem przeprowadzone w odstępach co najmniej trzech miesięcy;
 - (ii) trzy próby ELISA z mlekiem przeprowadzone w odstępach co najmniej trzech miesięcy
 - (iii) dwie próby pierścieniowe z mlekiem przeprowadzone w odstępie co najmniej trzech miesięcy, a następnie próby serologiczne, określone w ust. 10, przeprowadzone co najmniej sześć tygodni później;
 - (iv) dwie próby ELISA z mlekiem przeprowadzone w odstępie co najmniej trzech miesięcy, a następnie próby serologiczne, określone w ust. 10, przeprowadzone co najmniej sześć tygodni później;
 - (v) dwa badania serologiczne przeprowadzone w odstępie trzech do dwunastu miesięcy.

Jednakże, właściwy organ Państwa Członkowskiego może, w stosunku do Państwa Członkowskiego albo części Państwa Członkowskiego, które nie jest oficjalnie wolne od brucelozy, ale, w którym wszystkie stada bydła objęte są urzędowym programem walki z brucelozą, wprowadzić następujące zmiany w odniesieniu do częstotliwości przeprowadzania rutynowych badań:

- jeżeli odsetek zakażonych stad bydła nie przekracza 1%, wystarczy przeprowadzać w każdym roku w odstępie co najmniej trzech miesięcy dwie próby pierścieniowe z mlekiem lub dwie próby ELISA z mlekiem bądź badanie serologiczne,
- jeżeli co najmniej 99,8% stad bydła jest uznawane od co najmniej czterech lat za wolne od brucelozy, odstęp czasowy między kontrolami może zostać przedłużony do dwóch lat, jeżeli próbom poddawane są wszystkie zwierzęta powyżej dwunastego miesiąca życia lub mogą one zostać ograniczone do zwierząt powyżej dwudziestego czwartego miesiąca życia, jeżeli stada są w dalszym ciągu poddawane corocznym badaniom. Kontrole muszą być

przeprowadzane z zastosowaniem jednego z badań serologicznych określonych w ust. 10;

- b) wszystkie osobniki włączone do stada pochodzą ze stad oficjalnie uznanych za wolne od brucelozy i, w przypadku osobników powyżej dwunastego miesiąca życia, jeżeli w wyniku badania seroaglutynacji na brucelozę stwierdzono u nich miano przeciwciał poniżej 30 IU jednostek aglutynacyjnych / ml lub jeżeli w wyniku każdego innego, dopuszczonego zgodnie z procedurą określoną w art. 17, badania zaobserwowano reakcję ujemną w ciągu trzydziestu dni poprzedzających dzień albo następujących po dniu włączenia go do grupy; w tym ostatnim przypadku, osobnik (osobniki) musi (muszą) zostać fizycznie odizolowane od pozostałych osobników należących do stada w taki sposób, aby do momentu potwierdzenia ujemnej reakcji uniknąć jakiegokolwiek bezpośredniego lub pośredniego kontaktu z innymi osobnikami.

Jednakże, przeprowadzenie badania określonego w lit. b) może nie być wymagane w Państwach Członkowskich albo regionach Państw Członkowskich, w których, od co najmniej dwóch lat, odsetek stad bydła zakażonych brucelozą nie przekracza 0,2%, i jeżeli osobnik pochodzi ze stada oficjalnie uznanego za wolne od brucelozy znajdującego się w tym Państwie Członkowskim lub w tym regionie oraz przy okazji transportu nie miał kontaktów z osobnikami o gorszym statusie;

- c) bez względu na przepisy lit. b), osobniki pochodzące ze stada wolnego od brucelozy mogą zostać włączone do stada oficjalnie uznanego za wolne od brucelozy, jeżeli są w wieku co najmniej osiemnastu miesięcy i zostały poddane szczepieniom przeciw brucelozie, przy czym szczepienie to zostało dokonane wcześniej niż przed rokiem.

Trzydzieści dni przed włączeniem do stada u osobników tych miano przeciwciał musi być poniżej 30 IU jednostek aglutynacyjnych / ml lub musi zostać stwierdzona u nich ujemna reakcja na badanie przeprowadzone metodą odczynu wiązania dopełniacza lub inne badanie dopuszczone zgodnie z procedurą określoną w art. 17.

Jednakże, jeżeli zgodnie z przepisami poprzedniego akapitu, samica pochodząca ze stada wolnego od brucelozy włączona zostanie do stada oficjalnie uznanego za wolne od brucelozy, to stado to uważane będzie za wolne od brucelozy przez okres dwóch lat od dnia włączenia ostatniego poddanego szczepieniom osobnika.

- 3A. Status stada oficjalnie uznawanego za wolne od brucelozy zostaje zawieszony, jeżeli:

- a) warunki określone w ust. 1 i 2 nie są już spełniane, lub
- b) na podstawie wyników badań laboratoryjnych lub z powodów natury klinicznej podejrzewa się występowanie brucelozy u jednego albo większej liczby osobników i jeżeli podejrzane osobniki zostały ubite albo

odizolowane w celu uniknięcia jakiegokolwiek bezpośredniego lub pośredniego kontaktu z innymi zwierzętami.

Jeżeli zwierzę zostało ubite i z tego względu nie może już zostać poddane badaniom, zawieszenie może zostać uchylone, jeżeli w wyniku badania seroaglutynacji, przeprowadzonego zgodnie z przepisami załącznika C, na wszystkich osobnikach powyżej dwunastego roku życia w stadzie stwierdzono miano przeciwciał poniżej 30 IU jednostek aglutynacyjnych / ml. Pierwsze badanie przeprowadza się co najmniej trzydzieści dni po usunięciu zwierzęcia, a drugie co najmniej sześćdziesiąt dni później.

Jeżeli zwierzę zostało odizolowane od innych osobników ze stada, można je ponownie włączyć do stada i ponownie potwierdzić jego status po przeprowadzeniu:

- a) badania seroaglutynacji, które wykaże miano przeciwciał poniżej 30 IU jednostek aglutynacyjnych / ml i jeżeli badanie z zastosowaniem metody odczynu wiązania dopełniacza da wynik ujemny.
 - b) każdego innego zestawu badań dopuszczonych zgodnie z procedurą określoną w art. 17, które dadzą wynik ujemny.
- 3B. Status stada oficjalnie uznawanego za wolne od brucelozы zostaje cofnięty, jeżeli w wyniku badań laboratoryjnych lub analiz epidemiologicznych stwierdzony zostanie fakt zakażenia stada brucelozą.

Status stada nie może zostać przywrócony przed dokonaniem uboju wszystkich osobników znajdujących się w stadzie w chwili wystąpienia pierwszych objawów choroby lub przed poddaniem próbie kontrolnej całego stada i stwierdzeniem u wszystkich osobników powyżej dwunastego miesiąca życia ujemnego wyniku dwóch kolejnych badań przeprowadzonych w odstępie sześćdziesięciu dni, przy czym pierwsze badanie przeprowadzane jest nie wcześniej niż trzydzieści dni po usunięciu osobnika (osobników), u których stwierdzono reakcję dodatnią.

W przypadku samic będących w ciąży w chwili wystąpienia pierwszych objawów choroby, ostatnie badanie musi zostać przeprowadzona nie wcześniej niż po dwudziestu jeden dniach po tym, jak ostatni osobnik będący w ciąży w chwili wystąpienia pierwszych objawów choroby został usunięty.

4. Stado bydła jest wolne od brucelozы, jeżeli spełnia warunki określone w ust. 1 lit. b) i c), i jeżeli dokonano szczepień, w sposób następujący:
- (i) samice zostały poddane szczepieniu:
 - szczepionką zawierającą *B. abortus* szczep 19, przed osiągnięciem wieku sześciu miesięcy, lub
 - skontrolowaną i dopuszczoną szczepionką K 45/20, przed osiągnięciem wieku piętnastu miesięcy, lub

- innymi szczepionkami, zatwierdzonymi zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 17;
- (ii) u osobników poniżej trzydziestego miesiąca życia, które zostały zaszczepione szczepionką zawierającą *B. abortus* szczep 19, jeżeli w wyniku badania seroaglutynacji stwierdzono miano przeciwciał powyżej 30, lecz poniżej 80 IU jednostek aglutynacyjnych / ml pod warunkiem, że miano ich odczynu wiązania dopełniacza jest niższe niż 30 jednostek EWG w przypadku samic poddanych szczepieniu w okresie krótszym niż dwanaście miesięcy, lub niższe niż 20 jednostek EWG we wszystkich pozostałych przypadkach.
5. Stado bydła zachowuje status stada wolnego od brucelozy:
- (i) jeżeli poddane zostało jednemu albo serii badań określonych w ust. 2 lit. a);
- (ii) jeżeli osobniki włączane do stada spełniają wymogi określone w ust. 2 lit. b); lub
- pochodzą ze stad o statusie stada wolnego od brucelozy i, jeżeli chodzi o osobniki powyżej dwunastego miesiąca życia, trzydzieści dni przed włączeniem ich do stada lub umieszczeniu w izolacji po ich włączeniu do stada, stwierdzone zostało w wyniku przeprowadzenia badania seroaglutynacji miano przeciwciał poniżej 30 IU jednostek aglutynacyjnych / ml, a odczyn wiązania dopełniacza, zgodnie z przepisami załącznika C, był ujemny, lub
 - pochodzą ze stad o statusie stada wolnego od brucelozy i są w wieku co najmniej trzydziestu miesięcy oraz zostały zaszczepione szczepionką zawierającą *B. abortus* szczep 19, jeżeli w wyniku badania seroaglutynacji stwierdzono miano przeciwciał powyżej 30, lecz poniżej 80 IU jednostek aglutynacyjnych / ml, pod warunkiem, że przy badaniu przeprowadzonym metodą odczynu wiązania dopełniacza poziom ten był niższy od 30 jednostek EWG w przypadku samic poddanych szczepieniu w okresie krótszym od dwunastu miesięcy, lub niższy od 20 jednostek EWG we wszystkich pozostałych przypadkach.
- 6A. Status stada wolnego od brucelozy zostaje zawieszony, jeżeli:
- a) warunki określone w ust. 4 i 5 nie zostały spełnione, lub
- b) na podstawie wyników badań laboratoryjnych lub z powodów natury klinicznej, podejrzewa się występowanie brucelozy u jednego albo większej liczby osobników powyżej trzydziestego miesiąca życia i jeżeli podejrzane osobniki zostały ubite albo odizolowane w celu uniknięcia jakiegokolwiek bezpośredniego lub pośredniego kontaktu z innymi zwierzętami.

Jeżeli zwierzę zostało odizolowane, można je ponownie włączyć do stada i ponownie potwierdzić status stada po przeprowadzeniu badania seroaglutynacji,

które wykaże miano przeciwciał poniżej 30 IU jednostek aglutynacyjnych / ml i jeżeli badanie metodą odczynu wiązania dopełniacza lub jakiegokolwiek inne badanie zatwierdzone zgodnie z procedurą określoną w art. 17 da wynik ujemny.

Jeżeli zwierzę zostało ubite i z tego względu nie może już zostać poddane badaniom, zawieszenie może zostać uchylone, jeżeli w wyniku badania seroaglutynacji, przeprowadzonego zgodnie z przepisami załącznika C, na wszystkich osobnikach powyżej dwunastego roku życia w gospodarstwie stwierdzono miano przeciwciał poniżej 30 IU jednostek aglutynacyjnych / ml. Pierwsze badanie przeprowadza się co najmniej trzydzieści dni po usunięciu zwierzęcia, a drugie co najmniej sześćdziesiąt dni później.

Jeżeli osobniki mające zostać poddane badaniom określonym w dwóch poprzednich akapitach, są w wieku poniżej trzydziestu miesięcy i zostały poddane szczepieniu szczepionką zawierającą *B. abortus* szczep 19, można uważać je za ujemne, jeżeli w wyniku badania seroaglutynacji stwierdzono miano przeciwciał powyżej 30, lecz poniżej 80 IU jednostek aglutynacyjnych / ml pod warunkiem, że przy badaniu przeprowadzonym metodą odczynu wiązania dopełniacza poziom ten będzie niższy niż 30 jednostek EWG w przypadku samic poddanych szczepieniu w okresie krótszym od dwunastu miesięcy lub niższy od 20 jednostek EWG we wszystkich pozostałych przypadkach.

- 6B. Status stada oficjalnie uznawanego za wolne od brucelozy zostaje cofnięty, jeżeli wyniki badań laboratoryjnych lub analiz epidemiologicznych potwierdzą zakażenie stada brucelozą. Status tego stada nie może zostać przywrócony, dopóki wszystkie osobniki należące do stada w chwili wystąpienia pierwszych objawów choroby nie zostaną ubite albo całe stado zostanie poddane badaniu kontrolnemu, a badanie u wszystkich niezaszczepionych osobników powyżej dwunastego miesiąca życia da wynik ujemny w odniesieniu do dwóch kolejnych badań przeprowadzonych w odstępie sześćdziesięciu dni, przy czym pierwsze badanie powinno zostać przeprowadzone nie wcześniej niż trzydzieści dni po usunięciu osobnika (osobników), u których wystąpiła reakcja dodatnia.

Jeżeli osobniki mające zostać poddane badaniom, określone w poprzednim ustępie, są w wieku poniżej trzydziestu miesięcy i zostały poddane szczepieniu szczepionką zawierającą *B. abortus* szczep 19, można uważać je za ujemne, jeżeli stwierdzono miano przeciwciał powyżej 30, lecz poniżej 80 IU jednostek aglutynacyjnych / ml pod warunkiem, że przy badaniu przeprowadzonym metodą odczynu wiązania dopełniacza poziom ten będzie niższy niż 30 jednostek EWG w przypadku samic poddanych szczepieniu w okresie krótszym od dwunastu miesięcy lub niższy od 20 jednostek EWG we wszystkich pozostałych przypadkach.

W przypadku samic ciężarnych w chwili wystąpienia pierwszych objawów choroby, ostatnie badanie musi zostać przeprowadzone nie wcześniej niż po dwudziestu jeden dniach po tym, jak ostatni osobnik ciężarny w chwili wystąpienia pierwszych objawów choroby, zostanie usunięty.

7. Państwo Członkowskie albo region Państwa Członkowskiego mogą zostać oficjalnie uznane jako wolne od brucelozy, zgodnie z procedurą przewidzianą w

art. 17, jeżeli spełnione są następujące warunki:

- a) od co najmniej trzech miesięcy nie zarejestrowano żadnego przypadku poronienia spowodowanego zakażeniem brucelozą ani wyodrębnienia *B. abortus* i każdego roku w okresie pięciu ostatnich lat co najmniej 99,8% stad uzyskiwało status oficjalnie wolnych od brucelozy. Odsetek ten powinien być obliczany na dzień 31 grudnia każdego roku. Jednakże, jeżeli właściwy organ przyjmie politykę, w myśl której do uboju kierowane będzie całe stado, przy obliczaniu nie będzie mógł on uwzględniać pojedynczych wypadków ujawnionych w trakcie badania epidemiologicznego i spowodowanych włączeniem osobników pochodzących spoza Państwa Członkowskiego albo części Państwa Członkowskiego i ze stad, których status oficjalnie uznawanych za wolne od brucelozy został cofnięty lub zawieszony z powodów innych niż podejrzenie wystąpienia brucelozy, pod warunkiem, że właściwy centralny organ Państwa Członkowskiego, w którym wystąpiły takie wypadki, sporządza sprawozdanie roczne i przekazuje je do wiadomości Komisji zgodnie z art. 8 ust. 2, i
 - b) istnieje system identyfikacji pozwalający na zidentyfikowanie stad, z których pochodzą zwierzęta, i określenie trasy przewozu każdego osobnika, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 820/97, i
 - c) istnieje obowiązek zgłaszania przypadków poronień i są one przedmiotem dochodzenia prowadzonego przez właściwy organ.
8. Z zastrzeżeniem ust. 9, Państwo Członkowskie albo region Państwa Członkowskiego zachowują status oficjalnie wolnych od brucelozy, jeżeli:
- a) nadal spełnianie są warunki określone w ust. 7 lit. a) i b) i istnieje obowiązek zgłaszania przypadków poronień, co do których zachodzi podejrzenie, że zostały one spowodowane brucelozą i są one przedmiotem dochodzenia prowadzonego przez właściwy organ;
 - b) każdego roku, w okresie pierwszych pięciu lat następujących po uzyskaniu statusu, wszystkie osobniki powyżej dwudziestego czwartego miesiąca życia, w nie mniej niż 20% stad, poddawane były badaniom i wystąpiła u nich reakcja ujemna na badanie serologiczne przeprowadzone zgodnie z załącznikiem C, lub, w przypadku stad mlecznych, ujemny wynik dały badania próbek przeprowadzone zgodnie z załącznikiem C;
 - c) o każdym osobniku podejrzanym o zarażenie brucelozą, powiadomiono właściwy organ, a osobnika poddano urzędowemu badaniu epidemiologicznemu na występowanie brucelozy, przeprowadzając co najmniej dwa badania serologiczne krwi, z których jedno było badaniem odczynu wiązania dopełniacza, jak również przeprowadzono analizę mikrobiologiczną właściwych próbek;
 - d) podczas okresu istnienia podejrzenia, który trwa do chwili, aż badania przewidziane w lit. c) dadzą wynik ujemny, status stada oficjalnie wolnego od brucelozy, z którego pochodzi, lub przez które przechodził podejrzan

osobnik i stad powiązanych z nim epidemiologicznie, pozostaje w zawieszeniu;

- e) w przypadku ogniska rozwijającej się brucelozy, wszystkie osobniki zostały poddane ubojowi. Pozostałe osobniki należące do gatunków wrażliwych poddawane są właściwym badaniom; pomieszczenia są czyszczone i poddawane dezynfekcji.
9. Państwo Członkowskie albo region Państwa Członkowskiego oficjalnie uznawany za wolny od brucelozy powiadamia Komisję o wszystkich przypadkach brucelozy. Jeżeli zostanie udowodnione, że nastąpiła znacząca zmiana sytuacji w odniesieniu do brucelozy w Państwie Członkowskim albo w części obszaru Państwa Członkowskiego oficjalnie uznawanego za wolne od brucelozy, Komisja może, zgodnie z procedurą określoną w art. 17, przedstawić wniosek o zawieszenie lub cofnięcie statusu aż do chwili, kiedy zostaną spełnione warunki określone w decyzji.
10. Do celów sekcji II, za „badanie serologiczne” uważa się: test seroaglutynacji, kontrolowany test antygenów brucelozy, próbę odczynu wiązania dopełniacza, test aglutynacji osocza, osoczową próbę pierścieniową, test mikroaglutynacji lub indywidualną próbę krwi ELISA, tak jak zostało to opisane w załączniku C. Każda inna próba diagnozy, zatwierdzona zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 17 i opisana w załączniku C, zostanie również zaakceptowana do celów sekcji II. Próba z mlekiem” oznacza próbę pierścieniową z mlekiem lub próbę ELISA z mlekiem, zgodnie z załącznikiem C.

ZAŁĄCZNIK D

ROZDZIAŁ I

STADA, PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE I REGIONY OFICJALNIE UZNAWANE ZA WOLNE OD ENZOOTYCZNEJ BIAŁACZKI BYDŁA

- A. Stado bydła oficjalnie uznane za wolne od enzootycznej białaczki bydła oznacza stado, jeżeli:
- (i) na przestrzeni ostatnich dwóch lat, na podstawie objawów klinicznych lub w wyniku przeprowadzonych badań laboratoryjnych nie potwierdzono żadnego przypadku wystąpienia w stadzie enzootycznej białaczki bydła, i
 - (ii) na przestrzeni ostatnich dwunastu miesięcy w wyniku dwóch badań przeprowadzonych zgodnie z niniejszym Załącznikiem w odstępie co najmniej czterech miesięcy, u wszystkich osobników powyżej dwudziestego czwartego miesiąca życia wystąpiła reakcja ujemna, lub
 - (iii) spełnia ono wymogi określone w (i) i znajduje się w Państwie Członkowskim albo regionie oficjalnie uznawanym za wolny od enzootycznej białaczki bydła.
- B. Stado bydła zachowuje status stada oficjalnie uznawanego za wolne od enzootycznej białaczki bydła, jeżeli:
- (i) nadal spełniane są warunki przewidziane w części A (i);
 - (ii) wszelkie zwierzęta włączone do stada pochodzą ze stada posiadającego status stada oficjalnie uznawanego za wolne od enzootycznej białaczki bydła;
 - (iii) u wszystkich zwierząt powyżej dwudziestego czwartego miesiąca życia nadal występuje reakcja ujemna na badanie przeprowadzane zgodnie z rozdziałem II, w odstępach trzyletnich;
 - (iv) zwierzęta hodowlane włączone do stada i pochodzące z państwa trzeciego zostały przywiezione zgodnie z dyrektywą 72/462/EWG.
- C. Status stada oficjalnie uznawanego za wolne od białaczki należy zawiesić, jeżeli nie są spełniane warunki wymienione w części B lub jeżeli wyniki badań laboratoryjnych lub na badania kliniczne dają podstawę do podejrzeń, że jeden albo większa liczba osobników jest dotkniętych enzootyczną białaczką bydła, oraz jeżeli (osobnik) osobniki podejrzane zostały niezwłocznie ubite,
- D. Status pozostaje zawieszony, aż do chwili, gdy spełnione zostaną następujące wymogi:
1. Jeżeli w stadzie oficjalnie uznawanym za wolne od enzootycznej białaczki bydła, u pojedynczego osobnika wystąpiła reakcja dodatnia na jedno z badań, określonych w rozdziale II, lub jeżeli jeden z osobników należących do stada podejrzewany jest o zakażenie:

- (i) osobnik, u którego stwierdzono reakcję dodatnią i, jeżeli chodzi o krowę, jej cielęta, o ile je posiadała, musiały opuścić stado i zostać skierowane do uboju pod nadzorem organów weterynaryjnych;
- (ii) wszystkie osobniki powyżej dwunastego miesiąca życia poddane zostały z ujemnym wynikiem dwóm badaniom serologicznym (w odstępie, co najmniej czterech miesięcy i nie dłuższym od dwunastu miesięcy) przeprowadzonym zgodnie z rozdziałem II, nie wcześniej niż po trzech miesiącach po usunięciu osobnika, u którego wystąpiła reakcja dodatnia i wszelkiego jego potomstwa;
- (iii) przeprowadzony wywiad epidemiologiczny dał wyniki ujemne, a stada związane epidemiologicznie ze stadem zakażonym poddane zostały środkom ustanowionym w (ii)

Jednakże, właściwy organ może przyznać odstępstwo od obowiązku uboju cielęcia zakażonej krowy, jeżeli zostało oddzielone od matki bezpośrednio po ocieleniu. W takim przypadku, cielę musi zostać poddane wymogom przewidzianym w 2 (iii).

2. Jeżeli u więcej niż u jednego osobnika pochodzącego ze stada oficjalnie uznawanego za wolne od enzoptycznej białaczki bydła wystąpiła reakcja dodatnia na jedno z badań, określone w rozdziale II, lub jeżeli istnieje podejrzenie, że większa liczba zwierząt należących do stada jest zakażonych:

- (i) osobniki, u których wystąpiła reakcja dodatnia i, w przypadku krowy, jej cielęta, muszą zostać usunięte ze stada i skierowane do uboju pod nadzorem organów weterynaryjnych;
- (ii) u wszystkich osobników powyżej dwunastego miesiąca życia musi wystąpić reakcja ujemna na dwie próby przeprowadzone w odstępie co najmniej czterech miesięcy i nie dłuższym niż dwanaście miesięcy, zgodnie z rozdziałem II;
- (iii) wszystkie pozostałe osobniki należące do stada muszą, po dokonaniu identyfikacji, pozostać w gospodarstwie aż do przekroczenia wieku dwudziestu czterech miesięcy i po osiągnięciu tego wieku zostać poddane badaniom przewidzianym w rozdziale II. Właściwy organ może jednak zezwolić na bezpośrednie skierowanie tych zwierząt do uboju pod urzędowym nadzorem;
- (iv) przeprowadzony wywiad epidemiologiczny dał wyniki ujemne, a stada epidemiologicznie związane ze stadem zakażonym poddane zostały środkom ustanowionym w (ii).

Jednakże właściwy organ może przydzielić odstępstwo od obowiązku uboju cielęcia zakażonej krowy, jeżeli zostało oddzielone od matki bezpośrednio po ocieleniu. W takim przypadku, cielę musi zostać poddane wymogom przewidzianym w 2 (iii).

E. Zgodnie z procedurą określoną w art. 17 i na podstawie informacji dostarczonych zgodnie z art. 8, Państwo Członkowskie albo część Państwa Członkowskiego może zostać uznane za oficjalnie wolne od enzootycznej białaczki bydła, jeżeli:

a) spełniane są wszystkie warunki przewidziane w części A i co najmniej 99,8% stad bydła posiada status stada oficjalnie wolnego od enzootycznej białaczki bydła,

lub

b) w okresie ostatnich trzech lat w Państwie Członkowskim albo w części Państwa Członkowskiego nie stwierdzono żadnego przypadku enzootycznej białaczki bydła, a w odniesieniu do występowania nowotworów, co do których istnieje podejrzenie, że spowodowane są enzootyczną białaczką bydła, istnieje obowiązek powiadamiania właściwych organów i przeprowadzania stosowanego dochodzenia, i

w przypadku Państwa Członkowskiego, w odniesieniu do co najmniej 10% stad, wybranych losowo, w ciągu ostatnich dwudziestu czterech miesięcy poddano badaniom zgodnie z rozdziałem II wszystkie osobniki powyżej dwudziestego czwartego miesiąca życia i otrzymano wyniki ujemne lub

w przypadku części Państwa Członkowskiego, wszystkie osobniki powyżej dwudziestego czwartego miesiąca życia poddane zostały badaniom przewidzianym w rozdziale II, które dały wyniki ujemne, zgodnie z rozdziałem II,

lub

c) przy zastosowaniu jakiegokolwiek innej metody i przy poziomie ufności wynoszącym 99%, wykazano, że zakażonych jest mniej niż 0,2% stad.

F. Państwo Członkowskie albo region Państwa Członkowskiego zachowuje swój status obszaru oficjalnie uznanego za wolny od enzootycznej białaczki bydła, jeżeli:

a) wszystkie osobniki ubite na obszarze tego Państwa Członkowskiego lub regionu poddane zostały urzędowym oględzinom pośmiertnym, w wyniku których wszystkie nowotwory, które mogły być spowodowane wirusem enzootycznej białaczki bydła, zostały wysłane do laboratoryjnego zbadania;

b) Państwo Członkowskie zgłasza Komisji wszystkie przypadki występowania enzootycznej białaczki bydła w regionie;

c) wszystkie osobniki, u których wystąpiła dodatnia reakcja na jedno z badań, określonych w rozdziale II, są ubijane, a stado poddawane jest ograniczeniom aż do chwili przywrócenia statusu zgodnie z sekcją D;

d) wszystkie osobniki powyżej drugiego roku życia zostały poddane badaniom, jednorazowo w okresie pierwszych pięciu lat po uzyskaniu statusu zgodnie z rozdziałem II, bądź w okresie pięciu pierwszych lat po uzyskaniu statusu z zastosowaniem każdej innej procedury potwierdzającej z 99% pewnością, że

mniej niż 0,2% stad jest zakażonych. Jednakże, jeżeli w okresie trzech lat w Państwie Członkowskim albo części Państwa Członkowskiego nie zarejestrowano żadnego przypadku wystąpienia enzootycznej białaczki bydła w proporcji jednego stada na 10 000, może zostać podjęta zgodnie z procedurą art. 17 decyzja mająca na celu ograniczenie rutynowych kontroli serologicznych, pod warunkiem, że w co najmniej 1% stad wszystkie osobniki powyżej dwunastego miesiąca życia, wybierane co roku na zasadzie losowej, poddane zostały badaniom przeprowadzonym zgodnie z rozdziałem II.

- G. Status Państwa Członkowskiego albo części Państwa Członkowskiego oficjalnie uznanego za wolne od enzootycznej białaczki bydła zostaje zawieszony zgodnie z procedurą art. 17, jeżeli w wyniku badań przeprowadzonych zgodnie z ust. F, okazało się, że sytuacja w zakresie enzootycznej białaczki bydła uległa znacznym zmianom.

Status ten może zostać przywrócony zgodnie z procedurą określoną w art. 17, jeżeli spełnione zostaną kryteria przewidziane w tej samej procedurze.

ZAŁĄCZNIK F

Wzór 1

**ŚWIADECTWO ZDROWIA ZWIERZĄT NALEŻĄCYCH DO GATUNKÓW BYDŁA
RZEŹNEGO¹/HODOWLANEGO¹/ UŻYTKOWEGO¹**

Państwo Członkowskie pochodzenia.....

Numer świadectwa ⁷

Region pochodzenia.....

Numer referencyjny do oryginalnego świadectwa ⁸
--

SEKCJA A

Nazwa i adres wysyłającego:

Nazwa i adres gospodarstwa pochodzenia:.....
.....²

Numer zatwierdzenia przedsiębiorstwa handlowej:
.....³

Adres i numer identyfikacyjny miejsca gromadzenia w Państwie Członkowskim pochodzenia¹
lub tranzytu¹:
.....³
.....³

Informacje zdrowotne

Zaświadczam, że każde zwierzę z opisanej poniżej partii:

1. pochodzi z gospodarstwa pochodzenia oraz ze strefy, która, zgodnie z ustawodawstwem wspólnotowym lub krajowym, nie jest objęta żadnym zakazem lub ograniczeniem związanym z chorobami zwierząt atakującymi bydło;
2. pochodzi ze stada znajdującego się w Państwie Członkowskim albo części jego terytorium:
 - a) objętego siecią nadzoru zatwierdzoną: decyzją Komisji .../.../WE³;
 - b) uznanej za:
 - oficjalnie wolną od gruźlicy decyzją Komisji .../.../WE³;

- oficjalnie wolną od brucelozy decyzja Komisji .../.../WE³;
- oficjalnie wolną od białaczki decyzja Komisji .../.../WE³;

3. ³ jest zwierzęciem hodowlanym¹ lub użytkowym², które:

- przebywało, zgodnie z posiadanymi informacjami, w gospodarstwie pochodzenia przez okres trzydziestu dni od przyjścia na świat, jeżeli jest w wieku poniżej trzydziestu dni i żaden przywieziony z państwa trzeciego osobnik nie został w tym okresie wprowadzony do tego gospodarstwa, chyba że był on całkowicie odizolowany od pozostałych zwierząt znajdujących się w gospodarstwie,
- pochodzi ze stada oficjalnie uznanego za wolne od gruźlicy, brucelozy i białaczki oraz, w okresie trzydziestu dni poprzedzających opuszczenie gospodarstwa, z którego pochodzi, zostało poddane następującym próbom w wyniku negatywnym, zgodnie z art. 6 ust. 2 dyrektywy 64/432/EWG:

Badanie	Próba nie wymagana dla niżej określonych kategorii zwierząt	Wymagana tak/nie ^{4 5}	Data przeprowadzenia badania lub pobrania próbek
Próba tuberkulinowa	Osobniki poniżej szóstego tygodnia życia		
Test seroaglutynacji ⁶ na brucelozę	Osobniki wykastrowane i osobniki poniżej dwunastego tygodnia życia		
Test na białaczkę	Osobniki poniżej dwunastego tygodnia życia		

4. ³ jest zwierzęciem rzeźnym pochodzącym ze stada oficjalnie uznanego za wolne od gruźlicy i białaczki i jest:

- wykastrowane³,
- albo
- niewykastrowane i pochodzi ze stada oficjalnie uznanego za wolne od brucelozy³;

5. ³ jest zwierzęciem rzeźnym pochodzącym ze stada nie uznanego oficjalnie za wolne od gruźlicy, brucelozy oraz białaczki i jest wysyłane zgodnie z art. 6 ust. 3 dyrektywy 64/432/EWG na podstawie pozwolenia nr z gospodarstwa znajdującego się w Hiszpanii, a w okresie trzydziestu dni poprzedzających dzień opuszczenia gospodarstwa pochodzenia, zostało poddane z ujemnym wynikiem następującym badaniom:

Badanie	Data przeprowadzenia badania lub pobrania próbek
Próba tuberkulinowa	
Test seroaglutynacji ⁶ na brucelozę	
Test na białaczkę	

6. ¹¹ spełnia, uwzględniając informacje podane w urzędowym dokumencie lub w świadectwie, w którym sekcje A i B zostały wypełnione przez urzędowego lub upoważnionego lekarza weterynarii właściwego dla gospodarstwa pochodzenia, wymagania zdrowotne pkt. 1-5 sekcji A, które dlatego nie zostały wymienione na tym świadectwie

SEKCJA B

Opis partii

Data wyjazdu:.....

Całkowita liczba zwierząt:.....

Dane identyfikacyjne osobnika (osobników):

Numer paszportu	Numer tymczasowego dokumentu (dla zwierząt poniżej czwartego roku życia)	Urzędowa identyfikacja (do dnia 31.08.1999 r., dla zwierząt rzeźnych zgodnie z art. 4 ust. 1 rozporządzenia Rady (WE) nr 820/97)

W razie potrzeby kontynuować na załączonym wykazie, opatrzonym podpisem i pieczęcią urzędowego lub upoważnionego lekarza weterynarii

Numer identyfikacyjny przewoźnika (jeżeli jest inny od przewoźnika podanego w sekcji C lub jeżeli odległość transportu przekracza 50 km):.....

Środek transportu:..... Numer rejestracyjny:.....

Poświadczenie danych zawartych w sekcji A i B

Urzędowa pieczęć	Miejsce	Data	Podpis *

Nazwisko i stanowisko wielkimi literami:

Adres lekarza weterynarii podpisującego dokument:

* Sekcje A i B muszą być opatrzone pieczęcią i podpisane przez **urzędowego lekarza weterynarii gospodarstwa pochodzenia**, jeżeli nie jest to ten sam lekarz weterynarii, który podpisuje się w sekcji C

albo

zostać podpisane przez **upoważnionego lekarza weterynarii gospodarstwa pochodzenia**, jeżeli Państwo Członkowskie wysyłało system sieci nadzoru zatwierdzony decyzją Komisji .../.../WE

albo

zostać podpisane w dniu wyjazdu zwierząt przez **urzędowego lekarza weterynarii odpowiedzialnego za zatwierdzone miejsce gromadzenia**

SEKCJA C⁹

Nazwa i adres odbiorcy:

.....

Nazwa i adres gospodarstwa przeznaczenia¹ lub zatwierdzonego miejsca gromadzenia w Państwie Członkowskim przeznaczenia¹

(rubrykę tę należy wypełnić drukowanymi literami):

Nazwisko / Nazwa:.....

Ulica:.....

Kraj/prowincja:.....

Kod pocztowy:.....Państwo Członkowskie:.....

Numer identyfikacyjny przedsiębiorstwa handlowego:.....

Numer identyfikacyjny przewoźnika (jeżeli jest inny od przewoźnika podanego w sekcji C lub jeżeli odległość transportu przekracza 50 km):.....¹⁰

Środek transportu:..... Numer rejestracyjny:.....

Po przeprowadzeniu wymaganej przepisami inspekcji, poświadczam, że:

1. opisane powyżej zwierzęta poddane zostały kontroli (wstawić datę) W okresie dwudziestu czterech godzin poprzedzających przewidziany wyjazd i nie stwierdzono u nich jakichkolwiek klinicznych objawów choroby zakaźnej;
2. gospodarstwo pochodzenia i, w odpowiednim przypadku, zatwierdzone miejsce gromadzenia oraz strefa, w której się one znajdują, nie są objęte, zgodnie z ustawodawstwem wspólnotowym lub krajowym, żadnym zakazem lub ograniczeniem związanym z chorobami zwierząt atakującymi bydło;
3. zastosowano wszystkie właściwe przepisy dyrektywy Rady 64/432/EWG;
4. ³ wymienione wyżej zwierzęta spełniają dodatkowe gwarancje w odniesieniu do:
 - choroba:.....
 - zgodnie z decyzją Komisji .../.../WE;
5. zwierzęta nie przebywały w zatwierdzonym miejscu gromadzenia dłużej niż sześć dni³.

Poświadczenie danych zawartych w sekcji C

Urzędowa pieczęć	Miejsce	Data	Podpis*

Nazwisko i stanowisko wielkimi literami:

Adres lekarza weterynarii podpisującego dokument:

* Sekcja C musi być opatrzona pieczęcią i podpisana przez urzędowego lekarza weterynarii gospodarstwa pochodzenia

albo

zatwierdzonego miejsca gromadzenia znajdującego się w Państwie Członkowskim pochodzenia

albo

zatwierdzonego miejsca gromadzenia znajdującego się w Państwie Członkowskim tranzytu, podczas wypełniania świadectwa wysyłki zwierząt do Państwa Członkowskiego miejsca przeznaczenia.

Dodatkowe informacje

1. Świadcstwo musi być opatrzone pieczęcią i podpisem w kolorze innym niż kolor druku.
2. Świadcstwo jest ważne przez dziesięć dni, licząc od dnia inspekcji weterynaryjnej przeprowadzonej w Państwie Członkowskim pochodzenia i określonej w sekcji C.
3. Informacje, których podanie w świadcstwie jest wymagane, muszą, w dniu wydania świadcstwa i nie później niż w ciągu dwudziestu czterech godzin, zostać wprowadzone do systemu ANIMO.

¹ Niepotrzebne skreślić

² Nie znajduje zastosowania, jeżeli zwierzęta pochodzą z większej liczby gospodarstw

³ Niepotrzebne skreślić

⁴ Niewymagane, jeżeli system sieci nadzoru jest zatwierdzony decyzją Komisji .../.../WE

⁵ Niewymagane, jeżeli Państwo Członkowskie albo część obszaru Państwa Członkowskiego, w którym znajduje się stado, jest oficjalnie uznane za wolne od danej choroby

⁶ Lub każde inne badanie dopuszczone zgodnie z art. 17 dyrektywy 64/432/EWG

⁷ Przeznaczone do wypełnienia przez urzędowego lekarza weterynarii Państwa Członkowskiego pochodzenia

⁸ Przeznaczone do wypełnienia przez urzędowego lekarza weterynarii w miejscu gromadzenia Państwa Członkowskiego tranzytu

⁹ Skreślić, w przypadku, gdy świadcstwo wykorzystywane jest przy przemieszczeniach zwierząt w Państwie Członkowskim pochodzenia, a wypełnia się i podpisuje jedynie sekcje A i B

¹⁰ Skreślić, jeżeli przewoźnik jest ten sam, jak określony w sekcji B

¹¹ Sekcja A pkt 6 musi zostać podpisany przez urzędowego lekarza weterynarii w zatwierdzonym miejscu gromadzenia po dokonaniu kontroli dokumentów i identyfikacji zwierząt przybywających z urzędowym dokumentem lub świadcstwem z wypełnionymi sekcjami A i B, w przeciwnym wypadku punkt ten należy

skrešlíc.

Wzór 2

**ŚWIADECTWO ZDROWIA ZWIERZĄT NALEŻĄCYCH DO GATUNKÓW
TRZODY CHLEWNEJ RZEŻNEJ¹/HODOWLANEJ¹ / UŻYTKOWEJ¹**

Państwo Członkowskie pochodzenia.....

Numer świadectwa⁴

Region pochodzenia.....

Numer referencyjny do
oryginalnego
świadectwa⁵

SEKCJA A

Nazwa i adres wysyłającego:.....

.....

Nazwa i adres gospodarstwa pochodzenia:.....

.....²

Numer rejestracyjny przedsiębiorstwa
handlowego:.....³

Adres i numer identyfikacyjny miejsca gromadzenia w Państwie Członkowskim pochodzenia¹
lub tranzytu¹

.....³

.....³

Informacje zdrowotne

Zaświadczam, że każde zwierzę z opisanej poniżej partii:

1. pochodzi z gospodarstwa pochodzenia oraz ze strefy, która, zgodnie z ustawodawstwem wspólnotowym lub krajowym, nie jest objęta żadnym zakazem lub ograniczeniem związanym z chorobami zwierząt atakującymi trzodę chlewną;
2. ³ jest zwierzęciem hodowlanym¹ lub użytkowym², które przebywało, zgodnie z posiadanymi informacjami, w gospodarstwie pochodzenia przez okres trzydziestu dni od przyścia na świat, jeżeli jest w wieku poniżej trzydziestu dni i żaden przywieziony z państwa trzeciego osobnik nie został w tym okresie wprowadzony do tego gospodarstwa, chyba że był on całkowicie odizolowany od pozostałych zwierząt znajdujących się w gospodarstwie.

SEKCJA B

Opis partii

Data wyjazdu:.....

Całkowita liczba zwierząt:.....

Dane identyfikacyjne osobnika (osobników):

Rasa	Data urodzenia	Urzędowa identyfikacja

W razie potrzeby kontynuować na załączonym wykazie, opatrzonym podpisem i pieczęcią urzędowego lub upoważnionego lekarza weterynarii

Numer identyfikacyjny przewoźnika (jeżeli jest inny od przewoźnika podanego w sekcji C lub jeżeli odległość transportu przekracza 50 km):.....

Środek transportu:..... Numer rejestracyjny:.....

Poświadczenie danych zawartych w sekcji A i B

Urzędowa pieczęć	Miejsce	Data	Podpis *

Nazwisko i stanowisko wielkimi literami:

Adres lekarza weterynarii podpisującego dokument:

* Sekcje A i B muszą być opatrzone pieczęcią i podpisane przez **urzędowego lekarza weterynarii gospodarstwa pochodzenia**, jeżeli nie jest to ten sam lekarz weterynarii, który podpisuje się w sekcji C

albo

zostać podpisane przez **upoważnionego lekarza weterynarii gospodarstwa pochodzenia**, jeżeli Państwo Członkowskie wysyłki wprowadziło system sieci nadzoru zatwierdzony decyzją Komisji .../.../WE

albo

zostać podpisane w dniu wyjazdu zwierząt przez **urzędowego lekarza weterynarii odpowiedzialnego za zatwierdzone miejsce gromadzenia**

SEKCJA C⁶

Nazwa i adres odbiorcy:

.....

Nazwa i adres gospodarstwa przeznaczenia (rubrykę tę należy wypełnić drukowanymi literami):

Nazwisko / Nazwa:.....

Ulica:.....

Kraj / prowincja:.....

Kod pocztowy:..... Państwo Członkowskie:.....

Numer identyfikacyjny przewoźnika (jeżeli jest inny od przewoźnika podanego w sekcji C lub jeżeli odległość transportu przekracza 50 km):.....⁷

Środek transportu:..... Numer rejestracyjny:.....

Po przeprowadzeniu wymaganej przepisami inspekcji, poświadczam, że:

1. opisane powyżej zwierzęta poddane zostały kontroli (wstawić datę) w okresie dwudziestu czterech godzin poprzedzających przewidziany wyjazd i nie stwierdzono u nich jakichkolwiek klinicznych objawów choroby zakaźnej;
2. gospodarstwo pochodzenia i, gdzie stosowne, zatwierdzone miejsce gromadzenia oraz strefa, w której się one znajdują, nie są objęte, zgodnie z ustawodawstwem wspólnotowym lub krajowym, żadnym zakazem lub ograniczeniem związanym z chorobami zwierząt atakującymi trzodę chlewną;
3. zastosowano wszystkie właściwe przepisy dyrektywy Rady nr 64/432/EWG;
4. ³ wymienione wyżej zwierzęta spełniają dodatkowe gwarancje w odniesieniu do:
 - choroba:.....
 - zgodnie z decyzją Komisji.../.../WE;
5. zwierzęta nie przebywały w zatwierdzonym miejscu gromadzenia dłużej niż sześć dni³.

Poświadczenie danych zawartych w sekcji C

Urzędowa pieczęć	Miejsce	Data	Podpis*

Nazwisko i stanowisko wielkimi literami:

Adres lekarza weterynarii podpisującego dokument:

* Sekcja C musi być opatrzona pieczęcią i podpisana przez urzędowego lekarza weterynarii gospodarstwa pochodzenia

albo

zatwierdzonego miejsca gromadzenia znajdującego się w Państwie Członkowskim pochodzenia

albo

zatwierdzonego miejsca gromadzenia znajdującego się w Państwie Członkowskim tranzytu, podczas wypełniania świadectwa wysyłki zwierząt do Państwa Członkowskiego miejsca przeznaczenia.

Dodatkowe informacje

1. Świadcstwo musi być opatrzone pieczęcią i podpisem w kolorze innym niż kolor druku.
2. Świadcstwo jest ważne przez dziesięć dni, licząc od dnia inspekcji weterynaryjnej przeprowadzonej w Państwie Członkowskim pochodzenia i określonej w sekcji C.
3. Informacje, których podanie w świadectwie jest wymagane, muszą, w dniu wydania świadectwa i nie później niż w ciągu dwudziestu czterech godzin, zostać wprowadzone do systemu ANIMO.

¹ Niepotrzebne skreślić.

² Nie znajduje zastosowania, jeżeli zwierzęta pochodzą z większej liczby gospodarstw.

³ Niepotrzebne skreślić.

⁴ Przeznaczone do wypełnienia przez urzędowego weterynarza Państwa Członkowskiego pochodzenia.

⁵ Przeznaczone do wypełnienia przez urzędowego lekarza weterynarii w miejscu gromadzenia Państwa Członkowskiego tranzytu.

⁶ Skreślić, w przypadku, gdy świadectwo wykorzystywane jest przy przemieszczeniach zwierząt w Państwie Członkowskim pochodzenia, a wypełnia się i podpisuje jedynie sekcje A i B.

⁷ Skreślić, jeżeli przewoźnik jest ten sam, jak określony w sekcji B.”

ZAŁĄCZNIK II

Tabela korelacji

Przedmiot	Odniesienie do załączników dyrektywy 97/12/WE	Punkty odniesienia w załącznikach do dyrektywy 97/12/WE zmienionej niniejszą dyrektywą
Art. 2 (definicje)		
Gruźlica		
Stado oficjalnie uznane za wolne od choroby	A I 1, 2, 3	A II 1, 2, 3A, 3B
Region / Państwo Członkowskie oficjalnie uznane za wolne od choroby	A I 4, 5, 6	A I 4, 5
Bruceloza		
Stado oficjalnie uznane za wolne od choroby	A II 1, 2, 3	A II 1, 2, 3A, 3B
Region oficjalnie uznany za wolny od choroby	A II 7, 8, 9	A II 7, 8, 9 ¹
Państwo Członkowskie oficjalnie uznane za wolne od choroby	A II 10, 11, 12	A II 7, 8, 9
Stado wolne od choroby	A II 4, 5, 6	A II 4, 5, 6A, 6B
Dla każdego rozdziału dotyczącego brucelozy		Nowy ust. 10 w sprawie badań
EBL (Enzootyczna białaczka bydła)		
Stado oficjalnie uznane za wolne od choroby	D I A, B	D I A, B ¹
Region oficjalnie uznany za wolny od choroby	D I E, F, G	D I E, F, G ¹
Art. 5 (poświadczenie)		
Art. 5 ust. 1	F	F wzory 1 i 2

Przedmiot	Odniesienie do załączników dyrektywy 97/12/WE	Punkty odniesienia w załącznikach do dyrektywy 97/12/WE zmienionej niniejszą dyrektywą
art. 5 ust. 2 lit. a) tiret drugie	F	F wzory 1 i 2
art. 5 ust. 2 lit. b) tiret drugie	F	F wzory 1 i 2
art. 5 ust. 4	część D, załącznik F	sekcja C załącznik F wzory 1 i 2
art. 5 ust. 5, drugie zdanie	załącznik F (włącznie z sekcją D)	załącznik F wzory 1 i 2 (włącznie z sekcją C)
art. 5 ust. 5, trzecie zdanie	załącznik F	załącznik F, wzory 1 i 2

¹ Brak jakichkolwiek rozbieżności między tekstem dyrektywy 97/12/WE i nowymi załącznikami

DECYZJA KOMISJI

z dnia 25 lipca 2000 r.

ustalająca rozwiązania przejściowe w sprawie testów na gruźlicę bydła w ramach Dyrektywy Rady 64/432/WE

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2000/504/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą,

uwzględniając Dyrektywę Rady 64/432/EWG z dnia 26 czerwca 1964 r. w sprawie problemów zdrowia zwierząt mających wpływ na wewnętrzny obrót handlowy Wspólnoty bydłem i świniami¹, ostatnio zmienioną Dyrektywą Rady nr 2000/20/WE², a w szczególności jej art. 16(3),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) zgodnie z art. 6(2)(a) dyrektywy 64/432/WE, bydło przeznaczone do obrotu handlowego wewnątrz Wspólnoty musi pochodzić z gospodarstw uznanych za wolne od gruźlicy, a w dodatku, w przypadku zwierząt starszych niż 6 tygodni, musi być poddane testom z wynikiem ujemnym w ciągu 30 dni od wysyłki, przy zastosowaniu śródskórnego testu tuberkulinowego, wykonanego zgodnie z przepisami z załącznika B, punkt 32(d);
- (2) testy, o których mowa powyżej, nie są wymagane w przypadku, gdy zwierzęta pochodzą z Państwa Członkowskiego lub części Państwa Członkowskiego uznanej oficjalnie za wolne od gruźlicy lub z Państwa Członkowskiego lub części Państwa Członkowskiego z zatwierdzoną siatką nadzoru;
- (3) niektóre Państwa Członkowskie nie są uznane za wolne od gruźlicy bydła i jeszcze nie zakończyły budowy sieci nadzoru. Jednak, zgodnie z Dyrektywą Rady 71/285/EWG³, ustanowiły one systemy testowania tuberkulinowego, wykonywanego przez uprawnionych lekarzy weterynarii poza rodzimym stadem, zarówno w obiektach zatwierdzonych dostawców jak w miejscach gromadzenia, w ciągu 30 dni poprzedzających odprawienie do innych Państw Członkowskich;
- (4) od 1 lipca 1999 r. praktyka wykonywania testów tuberkulinowych do celów certyfikacji poza rodzimym stadem przestała odpowiadać zaleceniom dyrektywy 64/432/EWG. Stosowne wydaje się dopuszczenie, pod pewnymi warunkami, do czasu zatwierdzenia sieci nadzoru zgodnie z art. 17 a w każdym razie na okres przejściowy nie dłuższy od dwóch lat, wykonywania testów tuberkulinowych w ciągu 30 dni poprzedzających wysłanie poza rodzime stado;

¹ Dz.U. WE nr L 121, z 29.7.1964, str.1977/64.

² Dz.U. WE nr L 163, z 4.7.2000, str. 35.

³ Dz.U. WE nr L 179, z 9.8.1971, str. 1.

- (5) środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu Weterynaryjnego,

STANOWI, CO NASTĘPUJE:

Artykuł 1

1. W drodze wyjątku od postanowień art. 6 ust. (2) lit. a) w pierwszym ustępie dyrektywy 64/432/EWG, Państwa Członkowskie wymienione w załączniku mogą zgodzić się na wykonywanie poza rodzimym stadem śródskórnego testu tuberkulinowego wymaganego przy certyfikacji bydła do celów handlowych;
2. Państwa Członkowskie korzystające z wyjątku przewidzianego w ust. 1 dbają, aby bydło starsze niż sześć tygodni było certyfikowane na rynek wewnętrzny Wspólnoty tylko, jeśli spełnia następujące warunki:
 - pochodzi ze stad uznanych oficjalnie za wolne od gruźlicy bydła, oraz
 - wykazało ujemną reakcję, według definicji w załączniku B punkt 32 lit. d) dyrektywy 64/432/EWG, na śródskórny test tuberkulinowy wykonany w ciągu 30 dni poprzedzających certyfikację.

Artykuł 2

Państwa członkowskie stosujące procedury testów tuberkulinowych, o których mowa w art.1, dbają, aby przetestowanemu w ten sposób bydłu przeznaczonemu na rynek wewnętrzny Wspólnoty towarzyszyło świadectwo zdrowia zwierząt jak ustalono w załączniku F Wzór 1 dyrektywy 64/432/EWG, zmienionej jak następuje:

1. W drugim myślniku ust. 3 w sekcji A słowa „Artykuł 6(2)” zostają zastąpione słowami: „art. 6 ust. 2) lit. b) i c)”.
2. W tabeli pod drugim myślnikiem ust. 3 w sekcji A, wiersz odnoszący się do testu tuberkulinowego oraz słowo „testowanie” w nagłówku czwartej kolumny zostają wykreślone.
3. W sekcji C dodaje się nowy akapit w porządku arytmetycznym, jak następuje:
„6. zwierzę poddano testowi na gruźlicę zwierzęcą z wynikiem ujemnym podczas 30 dni poprzedzających certyfikację, zgodnie z decyzją Komisji 2000/504/WE, jak następuje:

Test	Test nie jest wymagany dla Następujących kategorii zwierząt	Wymagany tak/nie ^{4 5}	Data testowania
Test tuberkulinowy	Zwierzęta młodsze niż sześć lat		

Artykuł 3

Niniejsza decyzja pozostaje w mocy najpóźniej do 1 maja 2002 r.

Artykuł 4

Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, 25 lipca 2000 r.

W imieniu Komisji
David BYRNE
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Państwa Członkowskie stosujące środki przewidziane w art.1 niniejszej decyzji:

- Francja
- Irlandia

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

z 10 kwietnia 2000

zmieniająca Dyrektywę Rady nr 64/432/EWG w sprawie problemów w zakresie zdrowia zwierząt, wpływających na handel w ramach Unii bydłem i trzodą chlewną

2000/15/WE

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Unię Europejską, w szczególności zaś jego artykuł 152,

uwzględniając propozycję Komisji,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego,

po konsultacji z Komitetem do spraw Regionów,

działając zgodnie z procedurą określoną w artykule 251 Traktatu,

a także mając na uwadze, co następuje:

1. Zarówno Dyrektywa nr 64/432/EWG, jak i Rozporządzenie Rady (UE) nr 820/97 z 21 kwietnia 1997 r., ustanawiające system identyfikacji i rejestracji bydła i dotyczące znakowania mięsa wołowego i produktów z mięsa wołowego, mówią o stworzeniu komputerowych baz danych dotyczących bydła i trzody chlewnej i mających na celu przechowywanie informacji na temat zwierząt i ich przewozów.
2. Konieczne jest zapewnienie odpowiedniego mechanizmu wdrożenia funkcjonalnych, krajowych baz danych do rejestrowania i przechowywania informacji o transporcie trzody chlewnej,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Dyrektywa nr 64/432/EWG zostaje niniejszym znowelizowana w następujący sposób:

1. w artykule 14.3 lit. c), podpunkt trzeci zostaje zastąpiony następującym tekstem:

„Jednakże względem trzody chlewnej stosuje się tylko punkty 2, 3 oraz 4”;

2. do artykułu 14.3 lit. c) dodany zostaje następujący punkt:

„4. W celu zagwarantowania prawidłowego funkcjonowania krajowych baz danych dotyczących trzody chlewnej, zgodnie z procedurą określoną w artykule 17 przyjęte zostają odpowiednie przepisy regulujące ich działanie, włącznie z określeniem, jakie informacje muszą być gromadzone w bazach danych”;

3. Artykuł 18 zostaje zastąpiony następującym tekstem:

„Artykuł 18

Te Państwa Członkowskie, które nie wprowadziły zatwierdzonego systemu sieci nadzoru, obowiązane są zapewnić pełne funkcjonowanie komputerowych baz danych, zgodnie z przepisami określonymi w artykule 14, w odniesieniu do następujących informacji:

- a) żywego bydła, od 31 grudnia 1999 r.;
- b) rejestru hodowli trzody chlewnej, zgodnie z przepisami określonymi w artykule 14.3 lit. c) punkt 2, od 31 grudnia 2000 r.;
- c) transportu trzody chlewnej, zgodnie z przepisami określonymi w artykule 14.3 lit. c) punkt 3;
- d) ich hodowli od urodzenia, po 31 grudnia 2001r.
- e) ze wszystkich innych hodowli , po 31 grudnia 2002 r.

Do baz danych wprowadza się odpowiedni zapis w odniesieniu do każdego, poszczególnego transportu trzody chlewnej. Zapis taki obejmuje przynajmniej następujące dane: liczba przewiezionych zwierząt, numer identyfikacyjny hodowli lub stada pochodzenia, numer identyfikacyjny hodowli lub stada przeznaczenia oraz daty nadania i odbioru transportu.”

Artykuł 2

1. Państwa Członkowskie przyjmują i opublikują ustawy, rozporządzenia i przepisy administracyjne, niezbędne do wdrożenia niniejszej Dyrektywy i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Wprowadzając w życie wspomniane regulacje prawne, Państwa Członkowskie obowiązane są zaopatrzyć je w odniesienia do niniejszej Dyrektywy lub odniesienia te powinny towarzyszyć ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania odniesień określone są przez Państwa Członkowskie.

2. Państwa Członkowskie prześlą Komisji teksty najważniejszych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie regulowanej postanowieniami niniejszej Dyrektywy.

Artykuł 3

Niniejsza Dyrektywa wchodzi w życie z dniem opublikowania w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich.

Artykuł 4

Niniejsza Dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Luksemburgu, dnia 10 kwietnia 2000r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

N. FONTAINE

Przewodniczący

W imieniu Komisji

J. GAMA

Przewodniczący

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

z 16 maja 2000 r.

zmieniająca Dyrektywę Rady nr 64/432/EWG w sprawie problemów w zakresie zdrowia zwierząt, wpływających na handel żywym bydłem i trzodą chlewną wewnątrz Wspólnoty

(2000/20/WE)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Unię Europejską, w szczególności zaś jego artykuły 37 i 152.4 lit. b),

uwzględniając propozycję Komisji,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego¹,

uwzględniając konsultację z Komitetem do spraw Regionów,

działając w zgodzie z procedurą określoną w artykule 251 Traktatu²,

a także mając na uwadze, co następuje:

1. Dyrektywa nr 64/432/EWG³ została poprawiona i uaktualniona w drodze Dyrektywy nr 97/12/WE⁴ oraz Dyrektywy nr 98/46/WE⁵.
2. Problemy związane z wdrażaniem Dyrektywy nr 64/432/EWG, poprawionej w drodze dwóch wspomnianych powyżej Dyrektyw, wymagają wprowadzenia środków tymczasowych w celu uniknięcia utrudnień w zakresie handlu żywymi zwierzętami (bydłem i trzodą chlewną).
3. Ponadto, Dyrektywa nr 64/432/EWG oraz Rozporządzenie Rady (UE) nr 820/97 z 21 kwietnia 1997 r., określające system identyfikacji i rejestracji bydła oraz dotyczące znakowania bydła i mięsa wołowego⁶, mówią o stworzeniu komputerowych baz danych, między innymi odnoszących się do bydła, mających na celu przechowywanie informacji na temat zwierząt i ich przewozów.

¹ Dz.U. nr C 51, 13.02. 2000, s.31.

² Opinia Parlamentu Europejskiego z 16 marca 2000 r. (jeszcze nie opublikowana w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich) oraz Decyzja Rady z 17 kwietnia 2000 r.

³ Dz.U. nr L 121, 29.07. 1964, s.1977/64. Dyrektywa po raz ostatni poprawiona Dyrektywą nr 98/99/WE (Dz.U. nr L 358, 31.12. 1998, s.107). [Przypis MediaLex: po raz ostatni poprawiona Dyrektywą nr 2000/15/UE (Dz.U. nr L, 3.05. 2000, s.34.)]

⁴ Dz.U. nr L 109, 25.04. 1997, s.1.

⁵ Dz.U. nr L 198, 15.07. 1998, s.22.

⁶ Dz.U. nr L 117, 7.05. 1997, s.1.

4. Napotkano pewne problemy w zakresie stosowania warunków dotyczących zdrowia zwierząt, w szczególności w odniesieniu do powiązań z identyfikacją i rejestracją zwierząt.
5. Dyrektywa nr 64/432/EWG ma zostać poprawiona w celu zagwarantowania spójności przepisów wspólnotowych oraz umożliwienia Komisji przyjmowania środków tymczasowych, umożliwiających Państwom Członkowskim dostosowywanie się do nowych warunków handlu.
6. W związku z tym wskazane jest odroczenie wejścia w życie pewnych postanowień wspomnianej Dyrektywy.
7. Środki niezbędne do wdrożenia tej Dyrektywy powinny zostać przyjęte zgodnie z Decyzją Rady nr 1999/468/WE z 28 czerwca 1999 r., określającą procedury egzekwowania kompetencji wdrożeniowych, przeniesionych na Komisję⁷,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Dyrektywa nr 64/432/EWG zostaje niniejszym poprawiona w następujący sposób:

1. do artykułu 6.2 dodaje się następujący punkt:

„e) do 31 grudnia 2000 r. nie będą podlegać wymogom w zakresie testów, określonym w lit. a) lub b) w przypadku bydła w wieku poniżej 30 miesięcy, przeznaczonego na produkcję mięsa, które:

- pochodzi ze stada opatrzonego oficjalnymi świadectwami, stwierdzającymi brak występowania gruźlicy i brucelozy,
- jest opatrzone oficjalnym świadectwem zdrowia, wraz z odpowiednio wypełnionym punktem 7 Części A Załącznika F Modelu 1,
- pozostaje pod nadzorem do chwili uboju,
- nie miało kontaktu podczas transportu ze zwierzętami nie pochodzącymi ze stad opatrzonych oficjalnymi świadectwami, stwierdzającymi brak tych chorób,

i pod warunkiem, że:

- zakres tych ustaleń ogranicza się do handlu między Państwami Członkowskimi lub regionami Państw Członkowskich, posiadającymi ten sam status zdrowotny w kontekście gruźlicy zwierząt i brucelozy,

⁷ Dz. U. nr L 184, 17.07. 1999, s.23.

- Państwo Członkowskie przeznaczenia podejmuje wszelkie niezbędne środki w celu nie dopuszczenia do jakichkolwiek wypadków zarażenia miejscowych stad,
 - Państwa Członkowskie wprowadzają odpowiedni system wrywkowego pobierania próbek, inspekcji i kontroli, mających na celu zagwarantowanie efektywnego wdrożenia tych przepisów,
 - Komisja monitoruje prawidłowość funkcjonowania niniejszej Dyrektywy, co ma na celu zagwarantowanie, że Państwa Członkowskie w pełni przestrzegają jej przepisów;”
2. w drugim podpunkcie artykułu 6 ust.3 tekst „31 grudnia 1999 r.” otrzymuje następujące brzmienie: „31 grudnia 2000 r.”;

3. do artykułu 16 dodany zostaje następujący punkt:

„3. W wypadkach, gdy jest to konieczne, w celu ułatwienia zmiany polegającej na przejściu do nowych ustaleń określonych w niniejszej Dyrektywie, Komisja, działając w zgodzie z procedurą określoną w artykule 17a), ma prawo przyjąć rozwiązania tymczasowe, mające zastosowanie w okresie nie dłuższym niż dwa lata”;

4. Artykuł 17 otrzymuje następujące brzmienie:

„Artykuł 17

1. Komisję wspomaga w jej działaniach Stały Komitet Weterynaryjny, powołany do życia na mocy Decyzji nr 68/361/EWG.
2. W miejscach, gdzie występują odniesienia do niniejszego punktu, zastosowanie mają artykuły 5 i 7 Decyzji nr 1999/468/WE.

Okres, o którym mowa w artykule 5 ust.6 Decyzji nr 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Stały Komitet Weterynaryjny przyjmie własne przepisy proceduralne.”;
5. Dodaje się następujący artykuł:

„Artykuł 17 a

1. Komisję wspomaga w jej działaniach Stały Komitet Weterynaryjny, powołany do życia na mocy Decyzji nr 68/361/EWG.
2. W miejscach, gdzie występują odniesienia do niniejszego punktu, zastosowanie mają artykuły 5 i 7 Decyzji nr 1999/468/WE, uwzględniając przepisy artykułu 8 tej Decyzji.

Okres, o którym mowa w artykule 5 ust.6 Decyzji nr 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Stały Komitet Weterynaryjny przyjmie własne przepisy proceduralne.
6. W Załączniku A, I, 2, litera c), trzeci myślnik, między punktami 1) i 2) dodane zostaje słowo „lub”.
7. W Załączniku A, I, 4 oraz w Załączniku A, II, 7, litera b) otrzymuje następujące brzmienie:

„b) każda sztuka bydła podlega rozpoznaniu zgodnie z ustawodawstwem unijnym, oraz”;
8. Do Załącznika F, Wzór 1, Część A, dodany zostaje następujący punkt:

„7. ³ jest zwierzęciem w wieku poniżej 30 miesięcy, przeznaczonym na ubój i produkcję mięsa, pochodzącym ze stada opatrzonego oficjalnymi świadectwami, stwierdzającymi brak występowania gruźlicy, brucelozy i enzootycznej białaczki, i zostaje wysłane zgodnie z postanowieniami artykułu 6 ust.2 lit. e) Dyrektywy nr 64/432/EWG, zgodnie z licencją nr...”.

Artykuł 2

1. Państwa Członkowskie przyjmą i opublikują przed 1 grudnia 1999 r. ustawy, rozporządzenia i przepisy administracyjne, niezbędne do wdrożenia niniejszej Dyrektywy i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Wprowadzając w życie wspomniane środki, Państwa Członkowskie obowiązane są zaopatrzyć je w odniesienie do niniejszej Dyrektywy lub odniesienie to powinno towarzyszyć ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

2. Państwa Członkowskie podają do wiadomości Komisji teksty najważniejszych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie regulowanej postanowieniami niniejszej Dyrektywy.

Artykuł 3

Niniejsza Dyrektywa wchodzi w życie z dniem opublikowania w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich.

Artykuł 4

Niniejsza Dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 16 maja 2000 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

N. FONTAINE

Przewodniczący

W imieniu Komisji

J. CAPOULAS SANTOS

Przewodniczący

DECYZJA KOMISJI

z dnia 30 marca 2001r.

zmieniająca Załączniki do Dyrektyw Rady 64/432/EWG, 90/426/EWG, 91/68/EWG oraz 92/65/EWG jak również do Decyzji Komisji 94/273/WE odnoszące się do ochrony zwierząt podczas transportu

(notyfikowana jako dokument nr C(2001)965)

(Dokument dotyczący Europejskiego Obszaru Gospodarczego)

(2001/298/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając Dyrektywę Rady 91/628/EWG z dnia 19 listopada 1991r. w sprawie ochrony zwierząt podczas transportu oraz zmieniającą Dyrektywę 90/425/EWG i 91/496/EWG ⁽¹⁾, zmienioną przez Dyrektywę 95/29/WE ⁽²⁾, a w szczególności zaś jej artykuł 6 ⁽²⁾,

uwzględniając Dyrektywę Rady 92/65/EWG z dnia 13 lipca 1992r. dotyczącą ustanawiania wymagań w zakresie zdrowia zwierząt regulujących handel oraz import na obszar Wspólnoty zwierząt, nasienia, komórek jajowych oraz zarodków nie podlegających wymaganiom w zakresie zdrowia zwierząt ustanowionym w szczegółowych zasadach wspólnotowych, o których mowa w Załączniku A (I) do Dyrektywy 90/425/EWG ⁽³⁾, ostatnio zmienionej przez Decyzję Komisji 95/176/WE ⁽⁴⁾, a w szczególności zaś jej artykuł 10 (3) (a) (vii),

Zważywszy, że:

- (1) W sposób wymagany przez artykuł 13 (3) Dyrektywy 91/628/EWG, Komisja przyjęła w dniu 6 grudnia 2000 r. raport ⁽⁵⁾ w sprawie doświadczenia nabytego przez Państwa Członkowskie od czasu wdrożenia Dyrektywy Rady 95/29/WE z dnia 29 czerwca 1995 r. zmieniającej Dyrektywę 91/628/EWG dotyczącą ochrony zwierząt podczas transportu.
- (2) Na podstawie wniosków z tego raportu, a w szczególności w celu zwrócenia uwagi lekarzy weterynarii odpowiedzialnych za certyfikację na ich obowiązki dotyczące ochrony zwierząt podczas transportu, należy uzupełnić świadectwa zdrowia przewidziane dla tych zwierząt.
- (3) Dyrektywa Rady 64/432/EWG z dnia 26 czerwca 1964r. dotycząca problemów zdrowia zwierząt wpływających na wewnątrzspółnotowy handel bydłem i trzodą chlewną ⁽⁶⁾, ostatnio zmieniona przez Decyzję Komisji 2000/504/WE ⁽⁷⁾, Dyrektywa Rady

¹ Dz.U. Nr L 340, 11.12.1991r., str. 17.

² Dz.U. Nr L 148, 30.06.1995r., str. 52.

³ Dz.U. Nr L 268, 14.09.1992r., str. 54.

⁴ Dz.U. Nr L 117, 24.05.1995r., str. 23.

⁵ COM (2000) 809.

⁶ Dz.U. Nr L 121, 29.07.1964r., str. 1977/64.

⁷ Dz.U. Nr L 201, 09.08.2000r., str. 6.

90/426/EWG z dnia 26 czerwca 1990 r. w sprawie warunków zdrowia zwierząt regulujących przemieszczanie oraz import z krajów nie będących członkami, zwierząt koniowatych ⁽⁸⁾, ostatnio zmieniona przez Traktat Akcesyjny ⁽⁹⁾, Dyrektywa Rady 91/68/EWG z dnia 28 stycznia 1991 r. w sprawie warunków zdrowia zwierząt regulujących handel wewnątrzspółnotowy owcami i kozami ⁽¹⁰⁾, ostatnio zmieniona przez Decyzję Komisji 94/953/WE ⁽¹¹⁾, Dyrektywa 92/65/EWG oraz Decyzja Komisji 94/273/WE z dnia 18 kwietnia 1994r. dotyczące certyfikacji weterynaryjnej w zakresie umieszczania na rynku w Zjednoczonym Królestwie i Irlandii psów i kotów nie pochodzących z tych krajów ⁽¹²⁾, powinny zatem zostać odpowiednio zmienione.

- (4) Dodatkowe oświadczenie wprowadzone do niniejszej Decyzji nie zwalnia przewoźników z przestrzegania obowiązków określonych obowiązującymi przepisami wspólnotowymi, w szczególności w zakresie nadawania się zwierząt do transportu.
- (5) Środki przewidziane w niniejszej Decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu Weterynaryjnego,

PRZYJĘŁA NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

1. Załączniki do Dyrektyw 64/432/EWG, 90/426/EWG oraz 91/68/EWG zostają zmienione w sposób określony w Załączniku I do niniejszej Decyzji.
2. Załącznik E do Dyrektywy 92/65/EWG zostaje zastąpiony w sposób określony w Załączniku II do niniejszej Decyzji.
3. Załącznik do Decyzji 94/273/WE zostaje zastąpiony w sposób określony w Załączniku III do niniejszej Decyzji.

Artykuł 2

Niniejsza Decyzja odnosi się do zwierząt, na które wystawiono świadectwa od 31 lipca 2001r.

Artykuł 3

Niniejsza Decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 30 marca 2001r.

⁸ Dz.U. Nr L 224, 18.08.1990r., str. 42.

⁹ Traktat dotyczący warunków akcesji Królestwa Norwegii, Republiki Austrii, Republiki Finlandii oraz Królestwa Szwecji jak również dostosowania do Traktatów na podstawie których Unia Europejska została założona, Załącznik I – Lista, o której mowa w artykule 29 Traktatu Akcesyjnego – V. Rolnictwo – E. Ustawodawstwo weterynaryjne oraz zootechniczne (Dz.U. Nr C 241, 29.08.1994, str. 132).

¹⁰ Dz.U. Nr L 46, 19.02.1991r., str. 19.

¹¹ Dz.U. Nr L 371, 31.12.1994r., str. 14.

¹² Dz.U. Nr L 117, 07.05.1994r., str. 37.

W imieniu Komisji

David BYRNE

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK I

1. Dyrektywa 64/432/EWG zostaje zmieniona w sposób następujący:

Załącznik F zostaje zmieniony w sposób następujący:

(a) w sekcji C świadectwa wzór 1, następujący paragraf zostaje dodany do ponumerowanej listy wymogów, które muszą zostać poświadczone:

‘6. w czasie badania powyższe zwierzęta nadawały się do transportu w ramach planowanej podróży zgodnie z postanowieniami Dyrektywy 91/628/EWG ⁽¹²⁾.

⁽¹²⁾ Niniejsze oświadczenie nie zwalnia przewoźników z przestrzegania obowiązków określonych obowiązującymi przepisami wspólnotowymi, w szczególności dotyczącymi nadawania się zwierząt do transportu.’

W przypadkach, do których mają zastosowanie postanowienia Decyzji 2000/504/WE ⁽¹⁾, powyższy paragraf zostaje przenieumerowany tak jak paragraf 7;

(b) w sekcji C świadectwa wzór 2, następujący paragraf zostaje dodany do ponumerowanej listy wymogów, które muszą zostać poświadczone:

‘6. w czasie badania powyższe zwierzęta nadawały się do transportu w ramach planowanej podróży zgodnie z postanowieniami Dyrektywy 91/628/EWG ⁽⁸⁾.

⁽⁸⁾ Niniejsze oświadczenie nie zwalnia przewoźników z przestrzegania obowiązków określonych obowiązującymi przepisami wspólnotowymi, w szczególności dotyczącymi nadawania się zwierząt do transportu.’

2. Dyrektywa 90/426/EWG zostaje zmieniona w sposób następujący:

(a) w Załączniku B, następujący paragraf zostaje dodany do zaświadczenia zdrowotności:

‘(f) w czasie badania nadawało się ono do transportu w ramach planowanej podróży zgodnie z postanowieniami Dyrektywy 91/628/EWG ^(c).

^(c) Niniejsze oświadczenie nie zwalnia przewoźników z przestrzegania obowiązków określonych obowiązującymi przepisami wspólnotowymi, w szczególności dotyczącymi nadawania się zwierząt do transportu.’

(b) w Załączniku C w sekcji IV wzoru świadectwa następujący paragraf zostaje dodany:

‘6. w czasie badania było/były ono/one nadawały się do transportu w ramach planowanej podróży zgodnie z postanowieniami Dyrektywy 91/628/EWG ^(d).

(^d) Niniejsze oświadczenie nie zwalnia przewoźników z przestrzegania obowiązków określonych obowiązującymi przepisami wspólnotowymi, w szczególności dotyczącymi nadawania się zwierząt do transportu.'

3. Dyrektywa 91/68/EWG zostaje zmieniona w sposób następujący:

Załącznik E zostaje zmieniony w sposób następujący:

Następujące elementy zostają dodane jako:

- punkt (G) sekcji V wzoru świadectwa I,
- punkt (H) sekcji V wzoru świadectwa II,
- punkt (K) sekcji V wzoru świadectwa III:

'w czasie badania nadawały się do transportu w ramach planowanej podróży zgodnie z postanowieniami Dyrektywy 91/628/EWG (⁵).

(⁵) Niniejsze oświadczenie nie zwalnia przewoźników z przestrzegania obowiązków określonych obowiązującymi przepisami wspólnotowymi, w szczególności dotyczącymi nadawania się zwierząt do transportu.'

(¹) Dz. U. Nr L 201, 09.08.2000r., str. 6.

ZAŁĄCZNIK II

Załącznik E do Dyrektywy 92/65/EWG zostaje zastąpiony w sposób następujący:

„ZAŁĄCZNIK E

ŚWIADECTWO

1. Wysyłający (pełne nazwisko/nazwa i adres)	ŚWIADECTWO ZDROWIA
	Nr _____ Oryginał ^(a)
	2. Państwo Członkowskie pochodzenia
3. Odbiorca (pełne nazwisko/nazwa i adres)	4. WŁAŚCIWY ORGAN
	5. Adres - Gospodarstwa pochodzenia lub urzędowo zatwierdzonej jednostki, instytutu bądź ośrodka pochodzenia ^(b) - gospodarstwa lub kupca przeznaczenia lub urzędowo zatwierdzonej jednostki, instytutu bądź ośrodka przeznaczenia ^(b)
6. Miejsce załadunku	
7. Środki transportu	
8. Gatunki	
9. Liczba zwierząt/ uli /lub królowych (wraz z robotnicami) ^(b)	
10. Identyfikacja partii	
11. ZAŚWIADCZENIE ^(c) Ja, niżej podpisany, zaświadczam, że w momencie przeprowadzania badania powyżej opisane zwierzęta nadawały się do transportu w ramach planowanej podróży zgodnie z postanowieniami Dyrektywy 91/628/EWG ^(d) ^(e) . Sporządzono w, dnia	
Podpis:	
Nazwisko drukowanymi literami:	
Tytuł i stanowisko:	

(^a) Oddzielne świadectwo musi zostać wystawione na każdą wysyłkę a oryginał musi towarzyszyć wysyłce do jej miejsca pierwotnego przeznaczenia; okres ważności świadectwa wynosi 10 dni.

(^b) Niepotrzebne skreślić.

(^c) Wypełnić zgodnie z artykułami od 5 do 11 Dyrektywy 92/65/EWG na 24 godziny przed załadunkiem zwierząt.

(^d) Niniejsze zaświadczenie ma zastosowanie do następujących gatunków: małpy (małpy i małpiatki), kopytne należące do gatunków innych niż te, o których mowa w Dyrektywach 64/432/EWG, 90/426/EWG oraz 91/68/EWG, zającowate, psy i koty.

(^e) Niniejsze zaświadczenie nie zwalnia przewoźników z przestrzegania obowiązków określonych obowiązującymi przepisami wspólnotowymi, w szczególności dotyczącymi nadawania się zwierząt do transportu.”

ZAŁĄCZNIK III

Załącznik do Decyzji 94/273/WE zostaje zastąpiony w sposób następujący:

„ZAŁĄCZNIK

WZÓR

ŚWIADECTWO ZDROWIA ⁽¹⁾

w zakresie umieszczania na rynku w Zjednoczonym Królestwie i Irlandii psów i kotów nie pochodzących z tych krajów

PSY / KOTY ⁽²⁾ ⁽³⁾

Państwo Członkowskie - Wysyłający:

.....

I. Liczba

zwierząt:

.....

II. Identyfikacja

zwierząt:

.....

Liczba zwierząt	Gatunki/rasa	Wiek lub data urodzenia	Płeć	Kolor	Typ i oznakowania sierści	Numer zakodowany w wszczepionym nadajniku

III. Pochodzenie zwierząt

Adres zarejestrowanego gospodarstwa

.....

.....

IV. Przeznaczenie zwierząt

Zwierzęta zostaną wysłane

z:

.....

.....

(miejsce)

do:

.....
.....

(miejsce przeznaczenia)

(⁴) kolejną, transportem drogowym, samolotem, statkiem (²):

.....

Nazwa i adres wysyłającego:

.....

.....

Nazwa i adres odbiorcy:

.....

.....

V. Informacje zdrowotne

Ja, niżej podpisany, zaświadczam, że powyżej opisane zwierzęta spełniają następujące wymagania:

- a) zostały dzisiaj zbadane i nie wykazują żadnych klinicznych objawów choroby;
- b) zostały zaszczepione przeciwko wściekliznie w ciągu co najmniej sześciu miesięcy oraz, dodatkowo, w przypadku psów, przeciwko nosówce;
- c) zostały poddane, pomiędzy pierwszym a trzecim miesiącem po pierwszym szczepieniu bądź ponownym szczepieniu przeciwko wściekliznie, testowi serologicznemu wykazującemu miano przeciwciał ochronnych wynoszące co najmniej 0,5 jednostek międzynarodowych. Taki test serologiczny został przeprowadzony zgodnie ze specyfikacjami Światowej Organizacji Zdrowia;
- d) właściciel lub osoba odpowiedzialna za zarejestrowane gospodarstwo dostarczyła mi podpisane oświadczenie następującej treści:
'zwierzę/ta (²) urodziło/ły się (²) w zarejestrowanym gospodarstwie oraz pozostawało/ły (²) tam od czasu urodzenia, bez żadnego kontaktu z dzikimi zwierzętami podatnymi na wściekliznę.';
- e) w czasie przeprowadzania inspekcji były one zdadne do transportu w ramach zamierzonej podróży zgodnie z postanowieniami Dyrektywy 91/628/EWG (⁵).

VI. Niniejsze świadectwo zachowuje ważność przez 10 dni od dnia badania.

Sporządzono w, dnia

(dzień badania)

Pieczętka

.....

(Podpis urzędowego lekarza weterynarii lub lekarza weterynarii odpowiedzialnego za gospodarstwo pochodzenia i upoważnionego do tego celu przez właściwe organy)

(¹) Świadectwa zdrowia mogą zostać sporządzone wyłącznie dla zwierząt, które mają być transportowane w tym samym środku transportu oraz, które pochodzą z tego samego gospodarstwa i które są wysyłane do tego samego odbiorcy.

(²) Niepotrzebne skreślić.

(³) Świadectwo jest ważne każdorazowo wyłącznie dla poszczególnego gatunku.

(⁴) Podać numer rejestracyjny w przypadku samochodów ciężarowych, furgonetek lub samochodów, numer lotu w przypadku samolotu, nazwę w przypadku statku, oraz w przypadku transportu kolejowego, planowaną datę oraz czas przybycia.

(⁵) Niniejsze świadectwo nie zwalnia przewoźników z przestrzegania obowiązków określonych obowiązującymi przepisami wspólnotowymi, w szczególności dotyczącymi nadawania się zwierząt do transportu.”

Rozporządzenie Komisji (WE) Nr 535/2002
z 21 marca 2002
zmieniające Załącznik C do Dyrektywy Rady 64/432/EWG oraz zmieniające Decyzję
(2000/330/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając Dyrektywę Rady 64/432/EWG z 26 czerwca 1964 w sprawie problemów zdrowotnych dotyczących handlu wewnątrz Wspólnotowego bydłem i trzodą chlewną¹, ostatnio zmienianą przez Decyzję Komisji 2001/298/WE², a w szczególności zamieszczony tam ustęp drugi Artykułu 16(1),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) 11 października 1999 roku Naukowy Komitet ds. Zdrowia i Dobrostanu Zwierząt przyjął raport³ w sprawie zmiany technicznych załączników do Dyrektywy 64/432 uwzględniający naukowe odkrycia dotyczące gruźlicy, brucelozy, enzootycznej białaczki bydła.
- (2) W zgodzie z powyższym raportem, testy na brucelozę powinny być przeprowadzane na podstawie Podręcznika Standardów Testów Diagnostycznych i Szczepionek, Trzecie Wydanie, 1996, Międzynarodowego Urzędu ds. Zwalczenia Epizootii (OIE).
- (3) W sierpniu 2001 Międzynarodowy Urząd ds. Zwalczenia Epizootii wydało Czwartą Edycję 2000 omawianego Podręcznika, zawierającą określone modyfikacje w opisie testów w kierunku brucelozy.
- (4) Z powyższych względów niezbędnym było zmienienie Załącznika C do Dyrektywy 64/432/EWG tak by ustanowić procedury mające zastosowanie dla celów nadzoru i handlu w ramach Wspólnoty, które odzwierciedlałyby tak jak to możliwe standardy Międzynarodowego Urzędu ds. Zwalczenia Epizootii, lecz brały również pod uwagę rady Komitetu Naukowego oraz Krajowych Laboratoriów Referencyjnych Państw Członkowskich

¹ Dz. U. nr 121 z 29.7.1964, str. 1977/64.

² Dz. U. nr L 102 z 12.04.2001, str. 63.

³ SANCO/B3/R10/1999.

współpracujących w ramach Sieci Krajowych Laboratoriów Referencyjnych ds. Brucelozy Unii Europejskiej.

(5) Decyzja Komisji 2000/330/WE z dnia 18 kwietnia 2000 zatwierdzająca testy immunologiczne w kierunku przeciwciał przeciwko brucelozie bydła w ramach Dyrektywy Rady 64/432/EWG⁴, powinna być odpowiednio zmieniona.

(6) Środki przedłożone w niniejszej Decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu Weterynaryjnego,

PRZYJĘŁA NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Załącznik C do Dyrektywy 64/432/EWG jest zastąpiony przez Załącznik do Niniejszego Rozporządzenia.

Artykuł 2

Decyzja 2000/330/WE jest zmieniona jak poniżej:

1. Artykuł 1 jest zastąpiony przez poniższy:

„*Artykuł 1*

Odczyn wiązania dopełniacza, test z buforowanym antygenem brucelli oraz test ELISA przeprowadzane w zgodzie z zapisami Załącznika C do Dyrektywy 64/432/EWG są niniejszym zatwierdzone dla celów certyfikacji.”

2. Załącznik jest skreślony.

Artykuł 3

Niniejsze Rozporządzenie wchodzi w życie 20 dnia po jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich.

Sporządzono w Brukseli, 21 marca 2002.

⁴ Dz. U. nr L 114 z 13.05.2000, str. 37.

W imieniu Komisji

David Byrne

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

„ZAŁĄCZNIK C

Bruceloza

1. Identyfikacja czynnika

Wykazanie przez zmodyfikowany test kwasochłonności albo barwienie immunospecyficzne cech morfologicznych pałeczek *Brucella* w materiale z poronionych płodów, wydzielinie z pochwy albo mleku dostarcza przekonujących dowodów występowania brucelozy w szczególności, gdy jest poparte testem serologicznym.

Po wyizolowaniu, gatunek oraz serotyp jest identyfikowany na podstawie testów fagowych i/albo testów metabolicznych, hodowli kultur, testów biochemicznych oraz kryteriów serologicznych.

Wykorzystywane techniki oraz media, ich standaryzacja oraz interpretacja wyników musi odpowiadać tym określonym w Podręczniku Standardów Testów Diagnostycznych i Szczepionek Międzynarodowego Urzędu ds. Zwalczenia Epizootii (OIE), Czwarta Edycja, 2000, Rozdział 2.3.1. (bruceloza bydła), Rozdział 2.4.2. (bruceloza kóz i owiec) oraz Rozdział 2.6.2 (bruceloza świń).

2. Testy immunologiczne

2.1. Standardy

2.1.1. Serotyp *Bruceloza abortus* 1 szczep Weybridge Nr 99 albo szczep USDA 1119-3 musi być użyty do przygotowania wszystkich antygenów wykorzystywanych przy teście z różem bengalskim (RBT), testu seroaglutacyjnego (SAT), testu wiązania dopełniacza (CFT) oraz próbie pierścieniowej mleka (MRT).

2.1.2. Standardowa surowica referencyjna dla RBT, SAT, CFT oraz MRT jest standardową surowicą referencyjną Międzynarodowego Urzędu ds. Epizootii (OIEISS) poprzednio nazywaną WHO drugą międzynarodową surowicą przeciwko *Brucella abortus* (ISAbS).

2.1.3. Standardowe surowice referencyjne dla testu ELISA to:

- OIEISS,
- Surowica standardowa słabo dodatnia OIE ELISA (OIEELISAWPSS),
- Surowica standardowa silnie dodatnia OIE ELISA (OIEELISASPSS),
- Surowica standardowa ujemna OIE ELISA (OIEELISANSS).

2.1.4. Wyżej wymienione standardowe surowice są dostępne w Agencji Laboratoriów Weterynaryjnych (VLA), Weybridge, Wielka Brytania.

2.1.5 OIEISS, OIEELISAWP, OIEELISASPSS oraz OIEELISANSS są międzynarodowymi standardami pierwszego rzędu na podstawie, których muszą być ustanowione odpowiednie drugorzędne standardy krajowe („standardy robocze”) dla każdego testu w każdym Państwie Członkowskim.

2.2. Testy immunoabsorpcji enzymozależnej (testy ELISA) albo inne wiążące testy na wykrycie brucelozы bydła w surowicy albo mleku

2.2.1 Materiały oraz odczynniki

Wykorzystywane techniki oraz interpretacja wyników muszą być potwierdzana zgodnie z zasadami przedstawionymi w Rozdziale 1.1.3. Podręcznika Standardów Testów Diagnostycznych i Szczepionek Międzynarodowego Urzędu ds. Zwalczenia Epizootii (OIE), Czwarta Edycja, 2000 i zawierać, co najmniej badania laboratoryjne oraz diagnostyczne.

2.2.2. Standaryzacja testów

2.2.2.1. Standaryzacja procedury testu dla pojedynczych próbek surowicy:

(a) 1/150 rozcieńczenia wstępnego⁵ OIEISS albo 1/2 rozcieńczenia wstępnego OIEELISAWPSS albo 1/16 rozcieńczenia wstępnego OIEELISASPSS sporządzone w ujemnej surowicy (albo w ujemnym zbiorniku z surowicą) powinien dać wynik dodatni;

(b) 1/600 rozcieńczenia wstępnego OIEISS albo 1/8 rozcieńczenia wstępnego OIEELISAWPSS albo 1/64 rozcieńczenia wstępnego OIEELISASPSS sporządzone w ujemnej surowicy (albo w ujemnym zbiorniku z surowicą) powinien dać wynik ujemny;

(c) OIEELISANSS powinno zawsze dać wynik ujemny.

2.2.2.2. Standaryzacja procedur testowych dla zbiorczych próbek surowicy:

⁵ Dla celów niniejszego Załącznika, rozcieńczenia wzięte do sporządzenia cieczy odczynnika są wyrażone, na przykład tak, że 1/150 oznacza 1 w rozcieńczeniu 150

(a) 1/150 rozcieńczenia wstępnego OIESS albo 1/2 rozcieńczenia wstępnego OIEELISAWPSS albo 1/16 rozcieńczenia wstępnego OIEELISASPSS sporządzone w ujemnej surowicy (albo w ujemnym zbiorniku z surowicą) i ponownie rozcieńczone w ujemnej surowicy w liczbie próbek składających się na zbiornik powinien dać wynik dodatni;

(b) OIEELISANSS powinien dać zawsze wynik ujemny;

(c) test musi być odpowiedni dla wykrycia zakażenia u pojedynczego zwierzęcia z grupy zwierząt, z których próbki surowicy zostały zebrane.

2.2.2.3. Standaryzacja procedur testowych dla zbiorczego mleka albo próbek serwatki;

(a) 1/1000 rozcieńczenia wstępnego OIESS albo 1/16 rozcieńczenia wstępnego OIEELISAWPSS albo 1/125 rozcieńczenia wstępnego OIEELISASPSS sporządzonego w ujemnej surowicy (albo w ujemnym zbiorniku z surowicą) i ponownie rozcieńczone w 1/10 ujemnego mleka powinno dać wynik dodatni;

(b) OIEELISSANSS rozcieńczone w 1/10 ujemnego mleka powinno zawsze dać wynik ujemny;

(c) test musi być odpowiedni dla wykrycia zakażenia u pojedynczego zwierzęcia z grupy zwierząt, z których próbki mleka albo serwatki zostały zebrane.

2.2.3. Warunki wykorzystania ELISA dla diagnozy brucelozy bydła:

2.2.3.1. Wykorzystując wyżej wymienione warunki kalibrowania dla testu ELISA w próbkach surowicy, wrażliwość diagnostyczna ELISA jest równa albo większa niż RBT albo CFT biorąc pod uwagę sytuację epidemiologiczną, w której jest wykorzystywana.

2.2.3.2. Wykorzystując wyżej wymienione warunki kalibrowania dla testu ELISA w próbkach zebranego mleka, wrażliwość diagnostyczna ELISA jest równa albo większa niż MRT biorąc pod uwagę nie tylko sytuację epidemiologiczną, ale również średnią i pożądaną ostateczną sytuację gospodarczą.

2.2.3.3. Gdy test ELISA jest wykorzystywany dla celów certyfikacji zgodnie z Artykułem 6(1) albo w celu ustanowienia i utrzymania statusu stada zgodnie z Załącznikiem A(II)(10), zbieranie próbek surowicy musi być przeprowadzane w taki sposób by rezultaty testów dotyczące próbek zbiorczych mogły być bez wątpliwości odniesione do pojedynczych zwierząt.

2.2.3.4. Test ELISA może być wykorzystywany przy próbkach mleka pobieranych z mleka zebranego z gospodarstw, z co najmniej 30% krów mlecznych. Jeśli używana jest ta metoda, muszą być podjęte środki w celu zapewnienia, iż próbki pobrane do badania muszą być bez wątpliwości powiązane z poszczególnymi zwierzętami, od których pochodzi mleko. Każdy

test potwierdzający musi być przeprowadzony na próbkach surowicy pobranych od indywidualnych zwierząt.

2.3. Test wiązania dopełniacza (CFT)

2.3.1. Antygeny prezentowane są w zawiesinie kultur bakteryjnych w fenolowej solance (NaCl 0,85%(m/v) z dodatkiem 5% fenolu(v/v)) albo w zbuforowanej veronie. Antygeny mogą być dostarczane w formie skoncentrowanej pod warunkiem, iż środek rozcieńczający, który powinien być użyty jest wskazany na etykiecie ampułki. Antygen musi być przechowywany w temperaturze 4 stop. C.

2.3.2. Surowice muszą być inaktywowane jak poniżej:

- surowica wołowa: 56 do 60 stop. C na 30 do 50 minut,
- surowica wieprzowa: 60 stop. C na 30 do 50 minut.

2.3.3. W celu przeprowadzenia prawidłowej reakcji w ramach procedury testowej, powinna być użyta dawka całkowita wyższa niż minimum niezbędne do całkowitej hemolizy.

2.3.4. Przy przeprowadzaniu testu wiązania dopełniacza, następujące kontrole muszą być przeprowadzane za każdym razem:

- (a) kontrola anty dopełniaczowego efektu w surowicy;
- (b) kontrola antygenów;
- (c) kontrola wrażliwości czerwonych krwinek;
- (d) kontrola uzupełnienia;
- (e) kontrola wrażliwości na początku reakcji przy użyciu surowicy dodatniej;
- (f) kontrola swoistości reakcji przy użyciu surowicy ujemnej.

2.3.5. Obliczanie wyników

OIEISS zawiera 1 000 międzynarodowych jednostek CFT (ICFTU) na ml. Jeśli OIEISS jest badane przy pomocy podanej metody wynik jest podawany jako stężenie(TOIEISS). Wyniki testu badanej surowicy podanej jako stężenie (T test serum) musi być wyrażone w ICFTU na ml. W celu przeliczenia wyrażonego stężenia na ICFTU, czynnik (F) niezbędny do przeliczenia stężenia nieznanej badanej surowicy (T test serum) testowanej powyższą metodą na ICFTU może być obliczony przy pomocy poniższego wzoru:

$$F= 1\ 000 * 1/TOIEISS$$

oraz zawartość międzynarodowych jednostek CFT na ml BADANEJ surowicy (ICFTU test serum) z poniższego wzoru:

ICFTU test serum = F * T test serum

2.3.6. Interpretacja wyników

Surowica zawierająca 20 albo więcej ICFTU na ml jest uważana za dodatnią.

2.4. Próba pierścieniowa mleka

2.4.1. Antygeny prezentowane są w zawieszynie kultur bakteryjnych w fenolowej solance (NaCl 0,85%(m/v) z dodatkiem 5% fenolu(v/v)) barwionych hematoksyliną. Antygeny muszą być przechowywane w temperaturze 4 stop. C i nie należy ich zamrażać.

2.4.2. Wrażliwość antygenów musi być standaryzowana w odniesieniu do OIEISS w taki sposób, że wynik dodatni pojawia się w rozcieńczeniu 1/500 OIEISS w ujemnym mleku, podczas gdy w 1/1000 rozcieńczenia powinien być ujemny.

2.4.3 Test aglutynacji musi być przeprowadzony na próbkach reprezentujących zawartość każdej bańki mleka albo zawartość każdego zbiornika z gospodarstwa.

2.4.4. Próbkę mleka nie mogą być mrożone, podgrzewane albo intensywnie wstrząsane.

2.4.5. Próba musi być wykonywana przy wykorzystaniu jednej z poniższych metod:

- w słupie mleka o wysokości przynajmniej 25 mm i objętości 1 ml, do którego dodaje się 0,03 ml albo 0,05 ml jednego ze standaryzowanych barwionych antygenów,
- w słupie mleka o wysokości przynajmniej 25 mm i objętości 2 ml, do którego dodaje się 0,05 ml jednego ze standaryzowanych barwionych antygenów,
- do ilości mleka 8 ml, dodaje się 0,08 ml jednego ze standaryzowanych barwionych antygenów.

2.4.6. Mieszanka mleka i antygenów musi być inkubowana w temperaturze 37 stop. C przez 60 minut, wraz z dodatnimi oraz ujemnymi standardami roboczymi. Następnie 16 do 24 godzin inkubacji w temperaturze 4 stop. C podnosi wrażliwość testu.

2.4.7. Interpretacja wyników:

(a) wynik ujemny: mleko zabarwione, śmietana nie zabarwiona;

(b) wynik dodatni:

- mleko i śmietana jednakowo zabarwione, albo
- mleko nie zabarwione i zabarwiona śmietana.

2.5. Test płytkowy z różem bengalskim (RBT)

2.5.1. Antygeny prezentowane są w zawieszynie kultur bakteryjnych w zbuforowanym rozcieńczalniku antygenów Brucella o pH 3,65 ±0,05, barwionym przy użyciu różu bengalskiego. Antygen dostarczany jest gotowy do wykorzystania i musi być przechowywany w temperaturze 4 stop. C i nie mrożony.

2.5.2. Antygeny mogą być przygotowywane bez odniesienia do stężenia komórek bakteryjnych, ale jego czułość musi być standaryzowana w stosunku do OIESS w taki sposób by wystąpiła reakcja dodatnia w rozcieńczeniu 1/45 i ujemna reakcję w rozcieńczeniu 1/55.

2.5.3. RBT powinien być przeprowadzany w następujący sposób:

(a) surowica (20-30 ul) jest wymieszana z równą objętością antygenów na białej płytce albo emaliowym naczyniu w celu otrzymania strefy o średnicy zbliżonej do 2 centymetrów. Mieszanka jest delikatnie wstrząsana przez 4 minuty w temperaturze otoczenia a następnie oglądana w dobrym dla aglutynacji świetle;

(b) metoda automatyczna może być wykorzystywana, lecz musi być, co najmniej tak czuła i dokładna jak metoda ręczna.

2.5.4. Interpretacja wyników

Każda widoczna reakcja jest uważana za dodatnią, chyba, że doszło do nadmiernego wysuszenia wokół krawędzi.

Dodatnie oraz ujemne standardy robocze powinny być włączane do każdej serii testów.

2.6. Test aglutynacji surowicy (SAT)

2.6.1. Antygeny prezentowane są w zawiesinie kultur bakteryjnych w fenolowej solance (NaCl 0,85%(m/v) z dodatkiem 5% fenolu(v/v)). Nie może być wykorzystywany formaldehyd.

Antygeny mogą być dostarczane w formie skoncentrowanej pod warunkiem, iż środek rozcieńczający, który powinien być użyty jest wskazany na etykiecie ampulki.

EDTA może być dodane do zawiesiny antygeny do 5 mM końcowego rozcieńczenia testu w celu zmniejszenia wyników fałszywie dodatnich w teście aglutynacji surowicy. Konsekwentnie pH 7,2 musi być przystosowane do zawiesiny antygenów.

2.6.2. OIEISS zawiera 1000 międzynarodowych jednostek aglutynacji.

2.6.3. Antygeny mogą być przygotowane bez odniesienia do stężenia komórek bakteryjnych, ale jego czułość musi być standaryzowana w stosunku do OIESS w taki sposób by antygen dawał zarówno 50% aglutynacji w końcowym rozcieńczeniu surowicy 1/600 do 1/100 albo 75% aglutynacji w końcowym rozcieńczeniu surowicy 1/500 do 1/750.

Można doradzać również oddziaływanie nowych oraz poprzednio standaryzowanych serii antygenów przy użyciu panelu określonych surowic.

2.6.4. Test jest przeprowadzany zarówno w probówkach jak i na mikropłytkach. Mieszanka antygenów oraz rozcieńczonej surowicy powinna być inkubowana przez 16 do 24 godzin w temperaturze 37 stopni C.

Przygotowane muszą być, co najmniej trzy rozcieńczenia każdej surowicy. Rozcieńczenia podejrzanej surowicy muszą być zrobione w taki sposób, iż odczytanie reakcji w granicy dodatniej jest dokonywane w środkowej probówce (albo studziencie przy metodzie mikropłytkowej).

2.6.5 Interpretacja wyników

Stopień aglutynacji w surowicy w przypadku brucelozy musi być wyrażona w IU na ml.

Surowica zawierająca 30 albo więcej IU na ml jest uważana za dodatnią.

3. TESTY UZUPEŁNIAJĄCE

3.1 Testy skórne w kierunku brucelozy (BST)

3.1.1. Warunki wykorzystania testów BST

(a) Testy skórne w kierunku brucelozy nie są wykorzystywane dla celów certyfikacji w handlu wewnątrz Wspólnotowym.

(b) Test skórny w kierunku brucelozy jest jednym z najbardziej czułych testów wykrywających brucelozę u nie szczepionych zwierząt, aczkolwiek diagnoza nie powinna być stawiana wyłącznie na podstawie dodatnich wyników śródskórnych.

(c) bydło badane przy użyciu testów serologicznych i określonych w niniejszym Załączniku, które dają wynik ujemny i reagujący dodatnio na BST jest uważane za zakażone.

(d) bydło, badane z wynikiem dodatnim jednym z testów serologicznych określonych w niniejszym Załączniku może być objęty BST w celu wsparcia interpretacji wyników testów serologicznych, w szczególności wtedy, gdy nie mogą być wykluczone reakcje krzyżowe wolnych albo oficjalnie wolnych od brucelozy stad z przeciwciałami innych bakterii.

3.1.2. Test musi być przeprowadzony przy użyciu standaryzowanego i określonego preparatu antygenów Brucella, który nie zawiera prostych lipopolisacharydów (LPS) antygeny, które mogą wywołać nieswoiste zapalne reakcje albo zakłócać kolejne testy serologiczne.

Jednym z takich preparatów jest Brucellin INRA sporządzony ze zjadliwych szczepów *B.melitensis*. Wymagania, co do ich produkcji są uszczegółowione w Sekcji B2 Rozdziału 2.4.2. Podręcznika Standardów Testów Diagnostycznych i Szczepionek Międzynarodowego Urzędu ds. Zwalczenia Epizootii (OIE), Czwarta Edycja, 2000.

3.1.3. Procedura testu.

3.1.3.1. Ilość 0,1 ml antygenów brucella jest wstrzykiwana śródskórnie w fałd ogonowy, skórę boku lub po bocznej stronie szyi.

3.1.3.2. Test jest odczytywany po 48-72 godzinach.

3.1.3.3. Grubość skóry w miejscu zastrzyku mierzona jest kalibrażem verniera (suwmiarką) przed zastrzykiem oraz w czasie powtórnego badania.

3.1.3.4. Interpretacja wyników

Silne reakcje są łatwo rozpoznawalne dzięki miejscowemu obrzękowi oraz stwardnieniu.

Pogrubienie skóry o 1,5 do 2 mm jest uznawane za dodatnią reakcję na BST.

3.2 Test konkurencyjnej immunoabsorpcji enzymozależnej (cELISA)

3.2.1 Warunki wykorzystania cELISA

(a) cELISA nie jest wykorzystywany dla celów certyfikacji w handlu wewnątrz Wspólnotowym.

(b) cELISA wykazał właściwość wyższej swoistości niż na przykład pośredni test ELISA i dlatego może być wykorzystywany w celu wsparcia interpretacji wyników testów serologicznych.

3.2.2. Procedura testu

Test jest przeprowadzany w zgodzie z zapisami Podręcznika Standardów Testów Diagnostycznych oraz Szczepionek Międzynarodowego Urzędu ds. Zwalczenia Epizootii (OIE), Czwarta Edycja, 2000, Rozdział 2.3.1 (2)(a).

4. Krajowe Laboratoria Referencyjne

4.1 Zadania oraz kompetencje

Krajowe laboratoria referencyjne są odpowiedzialne za:

(a) zatwierdzanie wyników badań uzasadniających wiarygodność metod testowych wykorzystywanych w Państwach Członkowskich;

(b) określanie maksymalnej ilości próbek gromadzonych w wykorzystywanych odczynnikach ELISA;

(c) kalibrację standardów drugorzędnych odnoszonych do krajowych standardów surowicy („standardy robocze”) na podstawie pierwszorzędnych międzynarodowych standardów surowicy określonych w ustępie 2.1;

(d) kontrolę jakości wszystkich partii antygenów oraz odczynników ELISA wykorzystywanych w Państwach Członkowskich;

(e) współpracę w ramach Sieci Krajowych Laboratoriów Referencyjnych ds. Brucelozy Unii Europejskiej.

4.2. Lista krajowych laboratoriów referencyjnych

BELGIA

Centre d'études et de recherches vétérinaires et agrochimiques (CERVA/CODA)

Groeselenberg 99

B-1180 Bruxelles/Brussel

DANIA
Danish Veterinary Institute
Bulowsvej 27
DK-1790 Copenhagen

NIEMCY
Bundesinstitut für Gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BGVV)
Nationales Veterinärmedizinisches Referenzlabor für Brucellose
Postfach 33 00 13
D-14191 Berlin

GRECJA
Veterinary Laboratory of Larissa
Department of Microbiology
6th km of National Road Larissa-Trikala
GR-4111 10 Larissa

HISZPANIA
Laboratorio Central de Veterinaria de Santa Fe
Camino del Jau S/N
E-18320 Santa Fe (Granada)

FRANCJA
Laboratoire national et OIE/FAO de référence pour la brucellose
Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA)
BP 67
F-94703 Maisons-Alfort Cedex
EN Official Journal of the European Communities 23.3.2002 L 80/28

IRLANDIA
Brucellosis Laboratory
Model Farm Road
Cork
Ireland

WŁOCHY
Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise
Via Campo Boario
I-64100 Teramo

LUKSEMBURG
State Laboratory for Veterinarian Medicine
54, avenue Gaston Diderich
B.P. 2081
L-1020 Luxembourg

HOLANDIA
Centraal Instituut voor DierziekteControle
CIDC-Lelystad

Houtribweg 39
P.O. Box 2004
8203 AA Lelystad
Nederland

AUSTRIA
Bundesanstalt für veterinärmedizinische Untersuchungen
Robert-Koch-Gasse 17
A-2340 Modling

PORTUGALIA
Laboratório Nacional de Investigação Veterinária (LNIV)
Estrada de Benfica, n.o 701
P-1549-011 Lisboa

FINLANDIA
National Veterinary and Food Research Institute
Hämeentie 57
PO Box 45
FIN-00581 Helsinki

SZWECJA
National Veterinary Institute
S-751 89 Uppsala

WIELKA BRYTANIA
1. FAO/WHO Collaborating Centre for Reference and Research on Brucellosis
Veterinary Laboratories Agency
New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3NB
Wielka Brytania

2. Immunodiagnosics Department
Veterinary Sciences Division
Stoney Road Stormont
Belfast BT4 3SD
Wielka Brytania”

Rozporządzenie Komisji nr 1226/2002/WE
z dnia 8 lipca 2002 r.
zmieniające załącznik B dyrektywy Rady 64/432/EWG

KOMISJA WPÓLNOTY EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 64/432/EWG ⁽¹⁾ z dnia 26 czerwca 1964 roku dotyczącą problemów zdrowotnych zwierząt wpływających na obrót handlowy bydła i trzody chlewnej w obrębie Wspólnoty, ostatnio zmienioną rozporządzeniem komisji nr (WE) 535/2002⁽²⁾, a w szczególności drugi paragraf artykułu 16 (1),

a także mając na uwadze, co następuje:

1. Dnia 11 października 1999 roku Komitet Naukowy ds. Zdrowia i Dobrostanu Zwierząt, biorąc pod uwagę postęp naukowy w zakresie gruźlicy, brucelozy i enzoptycznej białaczki bydła, przyjął raport ⁽³⁾ dotyczący zmian technicznych w załącznikach dyrektywy Rady 64/432/EWG
2. W zgodzie z powyższym raportem, próby tuberkulinowe powinny być przeprowadzane według wskazań zawartych w Podręczniku Standardów Testów Diagnostycznych oraz Szczepionek, wydanie trzecie, 1996, Międzynarodowe Biuro Epizootyczne (MBE)
3. W sierpniu 2001 roku MBE opublikowało wydanie czwarte 2000 wspomnianego Podręcznika, zawierające pewne modyfikacje w opisie testów tuberkulinowych.
4. W styczniu 2002 roku Zarząd Europejski ds. Jakości Leków opublikował czwarte wydanie – 2002 Farmakopei Europejskiej zawierającej monografie 0535 i 0536 dotyczące pochodnej białkowej tuberkuliny bydłowej i ptasiej.
5. Jest koniecznym wprowadzenie zmian w załączniku B dyrektywy 64/432/EWG celem zmiany procedur stosowanych w handlu i nadzorze w obrębie Wspólnoty zgodnie z opinią Naukowego Komitetu Weterynaryjnego.
6. Środki, przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z oceną Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Załącznik B dyrektywy 64/432/EWG zostaje zastąpiony załącznikiem niniejszego rozporządzenia

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich.

Niniejsze rozporządzenie obowiązuje w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 8 lipca 2002.

W imieniu komisji
David BYRNE
Członek Komisji

¹ Dz.U. nr 121, z dn. 29.7.1964, str. 1977/64.

² Dz.U. nr L80, z dn. 23.3.2002, str. 22.

³ SANCO/B3/R10/1999

ZAŁĄCZNIK

ZAŁĄCZNIK B

GRUŹLICA

1. Identyfikacja czynnika

Obecność *Mycobacterium bovis* (*M.bovis*), czynnika wywołującego gruźlicę bydła, może zostać stwierdzona w próbkach klinicznych i post-mortem na drodze badania wybarwionych wymazów lub technikami immunoperoksydazowymi oraz potwierdzona poprzez hodowlę mikroorganizmu w pierwotnym podłożu do izolacji.

Materiał do badania histopatologicznego celem potwierdzenia *M.bovis* powinien być pobierany ze zmienionych węzłów chłonnych oraz narządów mięsnych takich jak: płuca, wątroba, śledziona, itp. W przypadku gdy zwierzę nie wykazuje zmian chorobowych, próbki do badań i hodowli powinny być pobierane z węzłów chłonnych zagardłowych, oskrzelowych, śródpiersiowych, nadwymiennych, zuchwowych i niektórych węzłów krezkowych oraz wątroby.

Identyfikacja izolatów może być przeprowadzana zazwyczaj poprzez określenie cech wzrostu oraz cech biochemicznych. Celem zidentyfikowania kompleksu *M.tuberculosis* można zastosować reakcję łańcuchowej polimerazy (PCR). W porównaniu do biochemicznych metod różnicowania *M.bovis* od innych członków kompleksu *M.tuberculosis*, techniki analizy DNA mogą okazać się łatwiejsze i bardziej powtarzalne. Genetyczny fingerprinting pozwala na rozróżnienie różnych szczepów *M.bovis* oraz umożliwia opisanie wzorów pochodzenia, transmisji i rozprzestrzeniania się *M.bovis*.

Zastosowane techniki i podłoża, ich standaryzacja oraz interpretacja wyników musi pozostawać w zgodzie z danymi umieszczonymi w Podręczniku Standardów Testów Diagnostycznych oraz Szczepionek, MBE, wydanie czwarte, 2000, rozdział 2.3.3. (gruźlica bydła).

2. Test tuberkulinowy

Do wykonywania urzędowych testów tuberkulinowych zgodnie z procedurami zawartymi w rozdziale 2.2 powinna być stosowana tuberkulina PPD (Oczyszczone Pochodne Białkowe), spełniająca standardy zawarte w rozdziale 2.1.

2.1. Standardy dla tuberkuliny (bydłczej i ptasiej)

2.1.1. Definicja

Oczyszczona pochodna białkowa tuberkuliny (tuberkulina PPD, bydłcza lub ptasia) stanowi preparat otrzymany z poddanych działaniu wysokiej temperatury produktów wzrostu i lizy *Mycobacterium bovis* lub *Mycobacterium avium* (w zależności od zastosowania), zdolny do

wywoływania opóźnionej nadwrażliwości u zwierzęcia wrażliwego na prątek tego samego gatunku.

2.1.2. Produkcja

Tuberkulina jest otrzymywana z rozpuszczalnych w wodzie frakcji przygotowywanych poprzez podgrzanie w systemie swobodnego przepływu oraz przefiltrowanie hodowli *M.bovis* lub *M.avis* (w zależności od zastosowania) rosnących w systemie podłoż płynnych. Frakcja aktywna filtratu, składająca się głównie z białek, jest izolowana poprzez precypitację, przemywana i ponownie rozpuszczana. Dodany może zostać czynnik przeciwbakteryjny, nie wywołujący fałszywie dodatnich wyników - fenol. Ostatecznie, sterylny preparat, pozbawiony prątków, jest aseptycznie umieszczany w sterylnych, odpornych na uszkodzenia pojemnikach szklanych, które są następnie zamykane celem zapobiegnięcia zanieczyszczeniom. Preparat może być liofilizowany.

2.1.3. Identyfikacja produktu

Odmierzone dawki wstrzykuje się śródskórnio do różnych miejsc odpowiednio uczulonych albinotycznych świnek morskich, z których każda waży nie mniej niż 250g. Po 24 do 28 h pojawiają się reakcje w postaci zaczerwienionych obrzęków z martwicą lub bez w miejscach iniekcji. Wielkość i stopień reakcji różni się w zależności od dawki. Niewrażliwe świnki nie wykazują żadnej reakcji na podobne iniekcje.

2.1.4. Testy

2.1.4.1. pH: pH wynosi od 6,5 do 7,5.

2.1.4.2. Fenol: jeśli badany preparat zawiera fenol, jego stężenie nie powinno przekraczać 5 g/l

2.1.4.3. Efekt uwrażliwienia: należy zastosować grupę trzech świnek morskich, których nie poddawano działaniu jakiegokolwiek materiału oddziałującego z testem. Trzykrotnie, w odstępach pięciodniowych każdej śwince należy wstrzyknąć śródskórnio dawkę badanego preparatu stanowiącą ekwiwalent 500 IU w 0,1 ml. 15 do 21 dni po ostatniej iniekcji należy wstrzyknąć śródskórnio tę samą dawkę tym samym zwierzętom oraz grupie kontrolnej trzech świnek morskich o tej samej masie, które nie otrzymywały wcześniej iniekcji z tuberkuliny. 24 do 28 godzin po ostatnich iniekcjach, reakcje obydwu grup nie powinny się znacząco różnić.

2.1.4.4. Toksyczność: należy użyć dwóch świnek morskich, każda ważącą nie mniej niż 250 g, których nie poddawano wcześniej działaniu jakiegokolwiek materiału wpływającego na test. Każdej śwince należy śródskórnio wstrzyknąć 0,5 ml badanego preparatu. Zwierzęta powinno się obserwować przez siedem dni, w trakcie których nie powinny wystąpić żadne odchylenia od normy.

2.1.4.5. Sterylność: pokrywa się z testem sterylności opisanym w monografii „Szczepionki do użytku weterynaryjnego” 4 wyd., Farmakopea Europejska

2.1.5. Potencja

Potencja oczyszczonej pochodnej białkowej tuberkuliny (bydłęcej i ptasiej) jest określana poprzez porównanie reakcji wywoływanych na uczulonych świnkach morskich na drodze iniekcji serii rozcieńczeń badanego preparatu z reakcjami wywoływanych przez znane stężenia referencyjnego preparatu oczyszczonej pochodnej białkowej tuberkuliny (bydłęcej lub ptasiej, w zależności od zastosowania) wykalibrowanego w jednostkach międzynarodowych.

Celem zbadania potencji należy uczulić nie mniej niż dziewięć albinotycznych świnek morskich, każda ważąca 400 do 600g, poprzez głęboką domięśniową iniekcję z 0,0001 mg mokrej masy żyjących *M.bovis* szczepu AN5 zawieszonych w 0,5 ml roztworu chlorku sodu R 9g/l dla tuberkuliny bydłęcej lub odpowiedniej dawki inaktywowanego lub żywego *M.avium* dla tuberkuliny ptasiej. Nie wcześniej niż cztery tygodnie po uczuleniu świnek morskich, należy ogolić im boki celem zapewnienia miejsca na nie więcej niż cztery iniekcje po każdej stronie. Rozcieńczenia testowanego preparatu oraz preparatu referencyjnego przyrządza się stosując izotoniczną zbuforowaną fosforanem sól fizjologiczną (pH 6,5-7,5) zawierającą 0,005 g/l polisorbatu 80 R. Do badań należy zastosować nie mniej niż trzy dawki preparatu referencyjnego i nie mniej niż trzy dawki badanego preparatu. Należy wybrać takie dawki, aby powstające zmiany miały średnicę nie mniejszą niż 8 mm i nie większą niż 25 mm. Dawki należy umieszczać przypadkowo, stosując wzór kwadratu łacińskiego. Każdą dawkę powinno się wstrzykiwać w stałej objętości 0,1 do 0,2 ml. Wielkość zmian należy zmierzyć po 24 do 28 h oraz wyliczyć wyniki testu stosując zwykłe metody statystyczne oraz zakładając, że średnica zmian jest wprost proporcjonalna do logarytmu stężenia tuberkuliny.

Test jest nieważny jeśli punkty odniesienia błędu ($P= 0,95$) są nie mniejsze niż 50% i nie większe niż 200% szacowanej potencji. Szacowana potencja stanowi nie mniej niż 66% i nie więcej niż 150% określonej potencji tuberkuliny bydłęcej. Szacowana potencja stanowi nie mniej niż 66% i nie więcej niż 150% określonej siły tuberkuliny ptasiej. Określona siła wynosi nie mniej niż 20 000 IU/ml dla obu tuberkulin (bydłęcej i ptasiej).

2.1.6. Przechowywanie

Należy przechowywać w miejscu chronionym od światła, w temperaturze 5 ± 3 °C.

2.1.7. Oznakowanie

Oznakowanie obejmuje:

- potencję w międzynarodowych jednostkach na mililitr
- nazwę i ilość dodanej substancji
- dla preparatów liofilizowanych:
 - o nazwę i objętość cieczy rekonstruującej
 - o informację o konieczności natychmiastowego zużycia preparatu po rozpuszczeniu

2.2. Procedury testowe

2.2.1. Urzędowy śródskórny test tuberkulinowy powinien przebiegać następująco:

- pojedynczy test śródskórny: test wymaga jednokrotnej iniekcji z tuberkuliny bydłęcej
- śródskórny test porównawczy: test wymaga jednoczesnej jednokrotnej iniekcji z tuberkuliny bydłęcej i jednokrotnej iniekcji z tuberkuliny ptasiej

2.2.2. Wstrzyknięta dawka powinna zawierać:

- nie mniej niż 2 000 IU tuberkuliny bydłowej
- nie mniej niż 2 000 IU tuberkuliny ptasiej

2.2.3. Objętość każdej iniekcji nie powinna przekraczać 0,2 ml

2.2.4. Testy tuberkulinowe należy wykonywać poprzez iniekcję tuberkuliny w fałd skóry szyi. Miejsca iniekcji powinny leżeć w górnej 1/3 długości szyi. W przypadku podawania temu samemu zwierzęciu jednocześnie iniekcji tuberkulin bydłowej i ptasiej, miejsce iniekcji tuberkulin ptasich powinno leżeć około 10 cm od górnej krawędzi szyi, a miejsce iniekcji bydłowej tuberkuliny około 12,5 cm niżej, na linii mniej więcej równoległej do linii łopatki, lub po obu stronach szyi; w przypadku młodych zwierząt, gdzie nie ma miejsca na jednej stronie szyi na odpowiednie odseparowanie miejsc iniekcji, po każdej stronie szyi należy wykonać jedną iniekcję, w identycznych miejscach, w połowie długości szyi.

2.2.5. Technika testów tuberkulinowych oraz interpretacja reakcji powinna wyglądać następująco:

2.2.5.1. Technika:

Miejsca iniekcji należy wygolić i oczyścić. Fałd skóry wewnątrz wygolonego obszaru należy przytrzymać między palcem wskazującym i kciukiem, zmierzyć jego grubość i zanotować. Krótką jałową igłę, ze strzykawką z podziałką zawierającą tuberkulinę należy wbić pod kątem śródskórnym. Wtedy należy wstrzyknąć dawkę tuberkuliny. Poprawne wykonanie iniekcji należy potwierdzić wyczuwając niewielki obrzęk w kształcie groszku w każdym miejscu iniekcji. Grubość fałdu skóry w każdym miejscu iniekcji należy ponownie zmierzyć 72 godziny po iniekcji i zanotować.

2.2.5.2. Interpretacja wyników

Interpretacja wyniku reakcji powinna opierać się na obserwacjach klinicznych, oraz zanotowanym wzroście grubości fałdu skóry w miejscach iniekcji 72 godzin po iniekcji tuberkulin(y).

(ba) *Reakcja ujemna*: jeżeli zaobserwowano jedynie ograniczony odczyn, wraz ze wzrostem grubości fałdu skóry nie większym niż 2 mm, bez objawów klinicznych takich jak rozlany lub wyraźny obrzęk, wydzielina, martwica, ból lub stan zapalny naczyń limfatycznych na tym obszarze lub węzłów chłonnych.

(bb) *Reakcja wątpliwa*: jeżeli brak jest objawów klinicznych takich jak opisane w lit. ba), ale wzrost grubości fałdu skóry wynosi więcej niż 2 mm, ale mniej niż 4 mm.

(bc) *Reakcja dodatnia*: jeżeli zaobserwowano objawy kliniczne takie jak opisane w lit. ba), a wzrost grubości fałdu skóry w miejscu iniekcji przekracza 4 mm.

2.2.5.3. Interpretacja urzędowych testów tuberkulinowych jest następująca:

2.2.5.3.1. Pojedynczy test śródskórny:

- (a) dodatni: dodatnia reakcja na tuberkulinę bydłą jak zdefiniowano w paragrafie 2.2.5.2. (c)
- (b) wątpliwy: reakcja wątpliwa jak zdefiniowano w paragrafie 2.2.5.2. (b)
- (c) ujemny: ujemna reakcja na tyberkulinę bydłą jak zdefiniowano w paragrafie 2.2.5.2. (a)

Zwierzęta wykazujące się obecnością reakcji wątpliwej po jednokrotnym teście śródskórnym są poddawane kolejnemu testowi po upływie minimum 42 dni.

Zwierzęta nie wykazujące reakcji ujemnej przy powtórny teście są uznawane za wykazujące reakcje dodatnią.

Jeśli podejrzewana jest reakcja fałszywie dodatnia lub interferencja, zwierzęta wykazujące reakcję dodatnią po jednokrotnym teście mogą zostać poddane śródskórnemu testowi porównawczemu.

2.2.5.3.2. Śródskórny test porównawczy ustalający i utrzymujący urzędowy status stada wolnego od gruźlicy:

- (a) dodatni: dodatnia reakcja bydłą większa niż 4 mm od reakcji na tuberkulinę ptasią, bądź obecność objawów klinicznych.
- (b) wątpliwy: dodatnia lub wątpliwa reakcja na tuberkulinę bydłą, większa o 1 do 4 mm od reakcji na tuberkulinę ptasią, bądź obecność objawów klinicznych.
- (c) ujemny: ujemna reakcja na tuberkulinę bydłą, lub dodatnia bądź wątpliwa reakcja na tuberkulinę bydłą, która jest równa lub mniejsza niż dodatnia lub wątpliwa reakcja na tuberkulinę ptasią, bądź brak objawów klinicznych.

Zwierzęta, które w śródskórnym teście porównawczym uzyskały wynik wątpliwy należy poddać następnemu testowi po upływie co najmniej 42 dni. Zwierzęta, które w tym teście nie uzyskały wyniku ujemnego, uważa się za dodatnie.

2.2.5.3.3. Urzędowy status stada wolnego od gruźlicy może ulec zawieszeniu a zwierzęta nie są dopuszczane do handlu w obrębie Wspólnoty do chwili, gdy nie zostanie wyjaśniony status następujących zwierząt:

- (a) zwierzęta, które uzyskały wynik wątpliwy w pojedynczym śródskórnym teście tuberkulinowym;
- (b) zwierzęta, które uzyskały wynik dodatni w pojedynczym śródskórnym teście tuberkulinowym, ale oczekują na wynik śródskórnego testy porównawczego;
- (c) zwierzęta, które uzyskały wynik wątpliwy w śródskórnym teście porównawczym.

2.2.5.3.4. Jeżeli ustawodawstwo Wspólnoty wymaga, aby zwierzęta były poddane testom śródskórnym przed zmianą miejsca pobytu, test należy tak interpretować, aby żadne zwierzę, które wykazało wzrost grubości fałdu skórno o ponad 2 mm lub obecność objawów klinicznych nie zostało dopuszczone do handlu wewnątrz Wspólnoty.

2.2.5.3.5. Celem wykrycia maksymalnej liczby zwierząt zakażonych i chorych w danym stadzie lub regionie, Państwa Członkowskie mogą zmodyfikować kryteria interpretacji testu dla poprawy czułości testu uznając za dodatnie wszystkie reakcje wątpliwe opisane w 2.2.5.3.1. (b) i 2.2.5.3.2.(b).

3. Testy dodatkowe

Celem wykrycia maksymalnej liczby zwierząt zakażonych i chorych w danym stadzie lub regionie, Państwa Członkowskie mogą, oprócz testu tuberkulinowego, autoryzować zastosowanie testu interferonu-gamma opisanego w Podręczniku Standardów do Testów Diagnostycznych oraz Szczepionek, MBE, wydanie czwarte, 2000, rozdział 2.3.3. (gruźlica bydła).

4. Instytuty Rządowe i Narodowe Laboratoria Referencyjne

4.1. Zadania i obowiązki

Instytuty Rządowe i Laboratoria Referencyjne w odpowiednich krajach członkowskich zawarte w paragrafie 3.2. będą odpowiedzialne za urzędowe testowanie tuberkulin lub odczynników zawartych w paragrafie 2 i 3 celem zapewnienia adekwatności tuberkulin i odczynników w stosunku do powyższych standardów.

4.2. Lista instytutów rządowych i narodowych laboratoriów referencyjnych

1. Niemcy:

Paul-Erich Institut (PEI), Bundesamt für Sera und Impfstoffe, D-23207 Langen;
Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin – Bereich Jena – D-07743 Jena;

2. Belgia:

Institut Scientifique de la Santé Publique – Louis Pasteur, 14 Rue Juliette Wytsman – B 1050 Bruxelles – Belgique;

3. Francja:

Laboratoire national des médicaments vétérinaires, Fourgères;

4. Luksemburg:

Instytut kraju dostarczającego

5. Włochy:

Instituto superiore di sanità, Rzym

6. Holandia:

Centraal Instituut voor Dierziekte Controle Lelystad (CIDC-Lelystad), Lelystad;

7. Dania:

Danmarks Veterinærinstitut Bülowsvej 27, DK-1790 København;

8. Irlandia:

Instytut kraju dostarczającego

9. Wielka Brytania:

Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge

10. Grecja:

Κέντρο Κτηνιατρικών Ιδρυμάτων, Νεαπόλεως 25, 153 10 Αθήα;

11. Hiszpania:

Laboratorio de Sanidad y producción animal de Granada

12. Portugalia:

Laboratorio National de investigação Veterinária, Lisbon;

13. Austria:

Bundesanstalt für veterinärmedizinische Untersuchungen, Mödling;

14. Finlandia:

Eläinlääkintä – ja elintarviketutkimus – laitos –Forskningsanstalten för veterinärmedicin och livsmedel, Helsinki;

15. Szwecja:

Statens veterinärmedicinska anstalt, Uppsala

DYREKTYWA RADY

z dnia 14 czerwca 1988 r.

ustanawiająca warunki zdrowotne zwierząt wymagane w handlu wewnątrzspółnotowym oraz w przywozie zamrożonego nasienia bydła domowego

(88/407/EWG)

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH:

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, w szczególności jego art. 43,

uwzględniając propozycję Komisji¹,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego²,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno - Społecznego³,

a także mając na uwadze, co następuje:

warunki dotyczące problemów zdrowotnych bydła domowego oraz świń przeznaczonych do handlu wewnątrzspółnotowego są zamieszczone w dyrektywie 64/432/EWG⁴, zmienionej rozporządzeniem (EWG) nr 3768/85⁵, uwzględniając, że dyrektywa 72/462/EWG⁶, zmieniona rozporządzeniem (EWG) nr 3768/85 zawiera wytyczne dotyczące problemów badań weterynaryjnych bydła domowego oraz świń przywożonych z państw trzecich;

wyżej wymienione postanowienia zabezpieczyły w handlu wewnątrzspółnotowym oraz w przywozie bydła domowego i świń z państw trzecich, że państwo pochodzenia zwierząt gwarantuje, że kryteria zdrowotne zostały dopełnione tak że ryzyko rozprzestrzeniania się chorób zwierząt zostało prawie całkowicie wyeliminowane, występuje jednak pewne ryzyko rozprzestrzeniania się chorób w przypadku handlu nasieniem zwierząt;

w związku z polityką Wspólnoty dotyczącą ujednoczenia narodowych przepisów zdrowotnych zarządzających handlem zwierzętami i produktami pochodzenia zwierzęcego wewnątrz Państw Wspólnoty, stało się obecnie koniecznym stworzenie jednolitego systemu dotyczącego przywozu nasienia bydła domowego do Państw Wspólnoty i handlu wewnątrzspółnotowego;

w związku z handlem nasieniem zwierzęcym wewnątrz Wspólnoty, Państwa Członkowskie, w których nasienie jest pobierane powinny być zobowiązane do zapewniania, że nasienie to zostało pobrane i spreparowane w dopuszczonych i nadzorowanych stacjach unasienniania

¹ Dz.U. nr C 267 z 6.10.1983, str. 5.

² Dz.U. nr C 342 z 19.12.1983, str. 11.

³ Dz.U. nr C 140 z 28.5.1984, str. 6.

⁴ Dz.U. nr 121 z 29.7.1964, str. 1977/64.

⁵ Dz.U. nr L 362 z 31.12.1985, str. 8.

⁶ Dz.U. nr L 302 z 31.12.1972, str. 28.

zwierząt, że nasienie uzyskano od zwierząt, których stan zdrowotny wyklucza ryzyko rozprzestrzeniania się chorób zwierząt, że nasienie zostało pobrane, spreparowane, magazynowane i przewożone zgodnie z zasadami, które zabezpieczały jego stan zdrowotny oraz towarzyszy mu w czasie transportu do państwa przeznaczenia zaświadczenie zdrowotne potwierdzające że wyżej wymienione zobowiązania zostały spełnione;

w poszczególnych Państwach Wspólnoty istnieją różnice dotyczące szczepień przeciwko niektórym chorobom, zasadne jest istnienie odstępstw na czas ograniczony, które upoważniają Państwa Członkowskie do żądań dodatkowej ochrony przeciwko tym chorobom;

przywóz nasienia do Państw Wspólnoty z państw trzecich, których lista powinna być opracowana biorąc pod uwagę stan zdrowotny zwierząt; bez względu na istnienie tej listy, Państwa Członkowskie powinny zezwalać na przywóz nasienia tylko ze stacji unasienniania zwierząt, które odpowiadają pewnym standardom i są urzędowo nadzorowane; w odniesieniu do państw umieszczonych na tej liście, specjalne warunki zdrowotne zwierząt będą ustalone w zależności od okoliczności; aby sprawdzić zgodność z ustalonymi standardami, mogą być dokonywane kontrole na miejscu w poszczególnych stacjach unasienniania zwierząt;

należy opracować procedury rozwiązywania zaistniałych sporów pomiędzy Państwami Członkowskimi, dotyczące słuszności uznawania poszczególnych stacji unasienniania zwierząt;

Państwa Członkowskie mogą odmówić przyjęcia nasienia w przypadkach, w których ustalono, że nie odpowiada ono wymaganiom ustalonym w niniejszej dyrektywie;

istnieje możliwość zwrotu takiego nasienia o ile nie jest to niezgodne z zasadami dotyczącymi zdrowia zwierząt oraz o ile wysyłający przesyłkę nasienia lub jego przedstawiciel tego zażąda; wysyłający przesyłkę nasienia lub jego przedstawiciel ma możliwość zapoznania się z przyczynami odmowy przyjęcia lub ograniczenia i uzyskania opinii eksperta;

aby zapobiec rozpowszechnieniu się niektórych chorób zakaźnych, kontrola nasienia powinna być przeprowadzona w momencie, gdy nasienie znajdzie się na terytorium Wspólnoty, z wyjątkiem przewozu tranzytowego;

po przeprowadzeniu takiej kontroli w przypadkach wewnętrznego przewozu docelowego odpowiednie środki, jakie mogą być podjęte przez Państwa Członkowskie powinny być określone;

Państwo Członkowskie powinno mieć prawo do podjęcia nadzwyczajnych środków w przypadku wybuchu epidemii choroby zakaźnej w innym Państwie Członkowskim lub państwie trzecim; ocena niebezpieczeństw związanych z takimi chorobami i konieczne środki ochronne powinny być ujednoczone dla całej Wspólnoty; w tym celu nagły tryb postępowania wprowadzany przez Wspólnotę powinien być ustalony przez Stały Komitet Weterynaryjny;

Komisji powinny być powierzone określone środki wdrożenia niniejszej dyrektywy; w tym celu procedury ścisłej i skutecznej współpracy między Komisją i Państwami Członkowskimi powinny być ustalone w ramach Stałego Komitetu Weterynaryjnego;

niniejsza dyrektywa nie wpływa na handel nasieniem wyprodukowanym przed datą, po której

Państwa Członkowskie muszą się do niej stosować,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

ROZDZIAŁ I

Postanowienia Ogólne

Artykuł 1

Niniejsza dyrektywa ustala warunki zdrowia zwierząt mające zastosowanie w handlu wewnątrzspółnotowym oraz w przywozie z państw trzecich zamrożonego nasienia bydła domowego.

Artykuł 2

Na użytek niniejszej dyrektywy w razie potrzeby stosuje się definicje zawarte w art. 2 dyrektywy 64/432/EWG i art. 2 dyrektywy 72/462/EWG.

Jak również:

- a) „nasienie” oznacza spreparowany lub rozcieńczony ejakulat bydła domowego;
- b) „stacja unasienniania zwierząt” oznacza urzędowo uznaną i nadzorowaną stację znajdującą się na terytorium Państwa Członkowskiego lub państwa trzeciego, w której nasienie jest uzyskiwane w celu sztucznego unasienniania;
- c) „urzędowy lekarz weterynarii” oznacza lekarza weterynarii uznanego przez właściwe władze centralne Państwa Członkowskiego lub państwa trzeciego;
- d) „lekarz weterynarii stacji unasienniania zwierząt” oznacza lekarza weterynarii odpowiedzialnego za codzienne przestrzeganie zgodności zasad prowadzenia stacji z wymogami ustanowionymi w niniejszej dyrektywie;
- e) „przesyłka nasienia” oznacza ilość nasienia opatrzoną jednym zaświadczeniem;
- f) „państwo pobrania” oznacza Państwo Członkowskie lub państwo trzecie, w którym nasienie zostało pobrane i z którego jest wysyłane do Państwa Członkowskiego;
- g) „uznane laboratorium” oznacza laboratorium znajdujące się na terytorium Państwa Członkowskiego lub państwa trzeciego wyznaczone przez właściwe władze weterynaryjne do wykonywania badań określonych w niniejszej dyrektywie;
- h) „pobranie” oznacza ilość nasienia pobraną od dawcy w dowolnym czasie.

ROZDZIAŁ II

Handel wewnątrzspółnotowy

Artykuł 3

Każde Państwo Członkowskie zapewnia, że tylko nasienie spełniające ogólne warunki jest wysyłane z jego terytorium do terytorium innego Państwa Członkowskiego:

- a) nasienie przeznaczone do handlu pomiędzy Państwami Wspólnoty musi być pobrane i spreparowane dla celów sztucznego unasieniania w uznanej stacji unasieniania zwierząt przy czym pod uwagę musi być wzięty stan zdrowotny zwierząt zgodnie z art. 5 ust. 1;
- b) nasienie musi być pobrane od bydła domowego, którego stan zdrowotny odpowiada warunkom opisanym w załączniku B;
- c) nasienie musi być pobrane, spreparowane, przechowywane i transportowane zgodnie z warunkami opisanymi w załącznikach A i C;
- d) podczas transportu do państwa przeznaczenia nasieniu musi towarzyszyć świadectwo zdrowia zwierząt zgodne z art. 6 ust. 1.

Artykuł 4

1. Bez uszczerbku dla wymagań przedstawionych w ust. 2, do 31 grudnia 1992 r. Państwa Członkowskie zezwalają na przyjęcie nasienia byków ujemnych w teście seroneutralizacji lub teście Elisa w kierunku IBR/IPV lub dodatnich wyników po szczepieniu zgodnie z wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Państwa Członkowskie mogą do 31 grudnia 1992 r. zezwalać na przyjęcie nasienia byków dodatnich w teście seroneutralizacji lub Elisa w kierunku IBR/IPV, które nie były szczepione zgodnie z wymaganiami niniejszej dyrektywy.

W takim przypadku każda przesyłka nasienia musi być poddana badaniu w próbie biologicznej na żywym zwierzęciu i/lub próbie izolacji wirusa.

To wymaganie nie ma zastosowania do nasienia zwierząt, które przed ich pierwszym szczepieniem w stacji unasieniania były ujemne w testach opisanych w akapicie pierwszym.

Badania te, przy obustronnej zgodzie, mogą być przeprowadzane w państwach pobrania nasienia lub w państwa przeznaczenia.

Przed 1 stycznia 1992 r. Rada na podstawie raportu Komisji, któremu mogą towarzyszyć odpowiednie propozycje, zrewiduje te postanowienia.

2. Państwa Członkowskie, w których wszystkie stacje unasieniania zwierząt mają tylko zwierzęta ujemne w teście seroneutralizacji lub Elisa mogą odmówić przyjęcia na swoje terytorium nasienia ze stacji unasieniania zwierząt, które nie mają takiego statusu.

Zgodnie z procedurami opisanymi w art. 19, można rozszerzyć powyższe warunki na część terytorium Państwa Członkowskiego, jeśli wszystkie stacje unasieniania zwierząt na tym terytorium mają tylko zwierzęta ujemne w teście seroneutralizacji lub Elisa.

3. Bez uszczerbku dla innych ustaleń Wspólnoty, Państwa Członkowskie, w których nie stosuje się szczepień przeciwko pryszczycy nie mogą odmówić przyjęcia nasienia zwierząt

szczepionych zgodnie z warunkami niniejszej dyrektywy.

W takim przypadku, do 10% nasienia z każdego pobrania przeznaczonego do handlu (minimum 5) może być poddane próbie izolacji wirusa pryszczycy w laboratorium docelowego Państwa Członkowskiego lub w laboratorium wyznaczonym przez to Państwo Członkowskie. Jeśli wyniki są dodatnie można odmówić przyjęcia nasienia.

Artykuł 5

1. Państwo Członkowskie, na którego terytorium znajduje się stacja unasienniania zwierząt zapewnia, że zgoda, o której mowa w art. 3 lit. a) jest udzielana tylko wtedy, gdy zasady przedstawione w załączniku A są spełnione, oraz wtedy gdy dana stacja unasienniania zwierząt spełnia inne warunki przedstawione w niniejszej dyrektywie. Państwo Członkowskie zapewnia także, że urzędowy lekarz weterynarii nadzoruje przestrzeganie tych warunków i wycofuje zgodę, jeśli jeden lub więcej warunków nie jest spełnionych.

Wszystkie uznane stacje unasienniania zwierząt powinny być zarejestrowane. Każda stacja otrzymuje weterynaryjny numer rejestracyjny. Każde Państwo Członkowskie wysyła listę stacji unasienniania zwierząt i ich weterynaryjne numery rejestracyjne do innych Państw Członkowskich i do Komisji oraz zawiadamia je o ewentualnych przypadkach wycofania uznania.

2. Kiedy Państwo Członkowskie stwierdzi, że wymogi warunkujące uznanie nie są lub nie są już przestrzegane w stacji unasienniania zwierząt innego Państwa Członkowskiego, informuje o tym fakcie właściwe władze Państwa. To ostatnie podejmuje wszystkie niezbędne kroki i zawiadamia właściwe władze innego Państwa Członkowskiego o podjętych decyzjach i ich powodach.

Jeśli to inne Państwo Członkowskie obawia się, że niezbędne kroki nie zostały podjęte lub są niewystarczające, zawiadamia o tym fakcie Komisję, do której należy uzyskanie na ten temat opinii jednego lub więcej ekspertów weterynaryjnych. W świetle uzyskanej opinii Państwa Członkowskie są upoważnione, zgodnie z procedurami przedstawionymi w art. 19, do czasowego zabronienia przyjmowania nasienia pochodzącego z kwestionowanej stacji unasienniania zwierząt.

To zabronienie może być cofnięte, zgodnie z procedurami przedstawionymi w art. 19, po uzyskaniu nowej opinii wystawionej przez jednego lub więcej ekspertów weterynaryjnych.

Eksperci weterynaryjni muszą być obywatelami Państwa Członkowskiego innego niż te biorące udział w sporze.

Ogólne zasady stosowania niniejszego artykułu będą przyjęte zgodnie z procedurami przedstawionymi w art. 18.

Artykuł 6

1. Państwa Członkowskie przyjmują nasienie po przedstawieniu świadectwa zdrowia zwierząt wystawionego przez urzędowego lekarza weterynarii Państwa Członkowskiego, gdzie nasienie zostało pobrane, zgodnie z zasadami przedstawionymi w załączniku D.

Takie zaświadczenie musi:

- a) być wystawione w jednym z oficjalnych języków Państwa Członkowskiego (państwa pobrania nasienia) i w jednym z oficjalnych języków Państwa Członkowskiego (państwa przeznaczenia);
 - b) w postaci oryginalnej musi towarzyszyć przesyłce nasienia do miejsca przeznaczenia;
 - c) być wystawione na pojedynczej kartce papieru;
 - d) być wystawione dla jednego odbiorcy.
2.
 - a) Państwo Członkowskie docelowe może odmówić przyjęcia przesyłki nasienia jeśli sprawdzenie dokumentów wykaże, że warunki art. 3 nie zostały spełnione;
 - b) Państwo Członkowskie docelowe może podjąć niezbędne środki, włączając w to przechowywanie (kwarantanna), w celu uzyskania całkowitej pewności w przypadkach, gdy podejrzewa się, że nasienie jest zakażone lub zanieczyszczone patogennymi organizmami.
 - c) Decyzje podjęte na podstawie lit. a) lub b) muszą, na żądanie wysyłającego przesyłkę nasienia lub jego przedstawiciela, zezwolić na zwrot nasienia, pod warunkiem, że nie jest to sprzeczne z zasadami zdrowia zwierząt.
 3. Jeśli przyjęcie nasienia zostało zabronione na podstawie jednego z powodów przedstawionych w ust. 2 lit. a) i b) i jeśli Państwo Członkowskie pobrania, w którym nasienie zostało pobrane w ciągu 30 dni nie zezwoli na jego zwrot, właściwe władze weterynaryjne docelowego Państwa Członkowskiego mogą zarządzić zniszczenie tego nasienia.
 4. Decyzje podjęte przez właściwe władze weterynaryjne na podstawie ust. 2 i 3 muszą być przekazane wysyłającemu przesyłkę nasienia lub jego przedstawicielowi wraz z powodami takiego postępowania.

Artykuł 7

1. Drogi odwoływania się od decyzji podjętych przez właściwe władze na podstawie niniejszej dyrektywy zapewnione w obecnym ustawodawstwie Państw Członkowskich nie są ograniczone przez niniejszą dyrektywę.

Te uzasadnione decyzje muszą na żądanie być przedstawione na piśmie wysyłającemu przesyłkę nasienia lub jego przedstawicielowi z zaznaczeniem, jakimi drogami zgodnie z obecnym ustawodawstwem i w jakiej formie oraz w jakim czasie może on się odwoływać od tej decyzji. Decyzje te muszą być także przekazane odpowiednim władzom weterynaryjnym Państwa Członkowskiego pobrania lub wysłania nasienia.

2. Zanim inne kroki zostaną podjęte przez właściwe władze każde Państwo Członkowskie musi zapewnić wysyłającemu przesyłkę nasienia, w stosunku do której zostały podjęte kroki przewidziane w art. 6 ust. 2 prawo do uzyskania opinii eksperta weterynaryjnego czy wymogi przewidziane w art. 6 ust. 2 zostały dopełnione.

Ekspert weterynaryjny musi być obywatelem innego Państwa Członkowskiego, niż państwo pobrania nasienia lub państwo przeznaczenia.

Komisja na podstawie propozycji Państw Członkowskich ustala listę ekspertów weterynaryjnych, którym można zlecić wystawienie takich opinii. Ogólne zasady stosowania niniejszego artykułu, w szczególności procedur przy formułowaniu takich opinii, będą przyjęte zgodnie z zasadami przedstawionymi w art. 18.

ROZDZIAŁ III

Przywóz z państw trzecich

Artykuł 8

1. Państwo Członkowskie może zezwolić na przywóz nasienia tylko z państw trzecich umieszczonych na liście sporządzonej zgodnie z procedurami przedstawionymi w art. 19.

Lista może być uzupełniana lub zmieniana zgodnie z procedurami przedstawionymi w art. 18.

2. W podejmowaniu decyzji czy dane państwo trzecie może być umieszczone na liście, o której mowa w ust. 1, należy szczególnie wziąć pod uwagę:

- a) stan zdrowotny zwierząt hodowlanych, innych zwierząt domowych i dzikich w państwie trzecim ze szczególnym uwzględnieniem egzotycznych chorób zwierząt, oraz sytuacji zdrowotnej w otoczeniu tego państwa, które to czynniki mogłyby zagrozić zdrowotności zwierząt w Państwach Członkowskich;
- b) szybkość i regularność dostarczania informacji przez państwo trzecie dotyczących występowania na jego obszarze chorób zakaźnych zwierząt, w szczególności umieszczonych na listach A i B Międzynarodowego Biura Chorób Epizootycznych;
- c) przepisy tego państwa dotyczące zwalczania i zapobiegania chorobom zwierząt;
- d) strukturę służb weterynaryjnych danego państwa i ich możliwości;
- e) organizację i realizowanie środków zapobiegania i zwalczania zakaźnych chorób zwierząt; oraz
- f) gwarancje, jakie państwo trzecie może dać w zakresie spełnienia wymogów niniejszej dyrektywy.

3. Lista, o której mowa w ust. 1 i wszystkie wprowadzane do niej zmiany zostaną opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Wspólnoty Europejskiej*.

Artykuł 9

1. Zgodnie z procedurami przedstawionymi w art. 19, zostanie stworzona lista stacji unasienniania zwierząt, z których Państwa Członkowskie mogą zezwolić na sprowadzanie nasienia pochodzącego z państw trzecich. Lista może być zmieniana lub uzupełniana zgodnie

z tymi samymi procedurami.

2. W podejmowaniu decyzji czy dana stacja unasienniania zwierząt w państwie trzecim może znaleźć się na liście, o której mowa w ust. 1, należy szczególnie wziąć pod uwagę nadzór weterynaryjny nad systemami uzyskiwania nasienia w państwie trzecim, możliwości służb weterynaryjnych oraz nadzór pod jakim znajdują się stacje unasienniania zwierząt.

3. Stacja unasienniania zwierząt może znaleźć się na liście, o której mowa w ust. 1, tylko wtedy gdy:

- a) znajduje się w jednym z państw umieszczonych na liście, o której mowa w art. 8 ust. 1;
- b) spełnia warunki wymienione w rozdziale I i II załącznika A;
- c) jest oficjalnie uznana jako eksporter do Państw Wspólnoty przez służby weterynaryjne danego państwa trzeciego;
- d) znajduje się pod nadzorem lekarza weterynarii stacji unasienniania zwierząt danego państwa trzeciego, oraz
- e) jest poddawana regularnym kontrolom przez urzędowego lekarza weterynarii państwa trzeciego co najmniej dwa razy w roku.

Artykuł 10

1. Nasienie musi pochodzić od zwierząt, które bezpośrednio przed pobraniem ich nasienia pozostawały co najmniej przez 6 miesięcy na terytorium państwa trzeciego umieszczonego na liście sporządzonej zgodnie z art. 8 ust. 1.

2. Nie naruszając art. 8 ust. 1 i ust. 1 niniejszego artykułu, Państwa Członkowskie nie zezwolą na przywóz nasienia z państwa trzeciego umieszczonego na liście, jeśli nasienie nie odpowiada wymaganiom zdrowotnym zwierząt przyjętym zgodnie z procedurami przedstawionymi w art. 18, dotyczącym przywozu nasienia z danego państwa.

We wprowadzaniu wymogów, o których mowa w poprzednim ustępie należy wziąć pod uwagę:

- a) sytuację zdrowotną w terenie otaczającym stację unasienniania zwierząt, ze szczególnym zwróceniem uwagi na choroby wyszczególnione na liście A Międzynarodowego Biura Chorób Epizootycznych;
- b) stan zdrowotny stada w stacji unasienniania zwierząt, włączając w to wymagane badania;
- c) stan zdrowia dawcy oraz wymagane badania;
- d) wymagane badania w odniesieniu do nasienia.

3. Podstawowym odniesieniem do określenia warunków zdrowotnych zwierząt, w nawiązaniu do ust. 2, dotyczących gruźlicy bydła i brucelozy są warunki przedstawione w załączniku A do dyrektywy 64/432/EWG. Można zdecydować, zgodnie z procedurami

określonymi w art. 18, rozpatrując pojedyncze przypadki, odstąpienie od tych warunków tam, gdzie państwo trzecie zapewnia podobne gwarancje dotyczące zdrowia zwierząt; w takim przypadku, by umożliwić przyjęcie tych zwierząt do stacji unasienniania, ustala się wymogi zdrowotne według tych samych procedur bądź przynajmniej równoważnych z wymienionymi w załączniku A do niniejszej dyrektywy.

4. Art. 4 ma zastosowanie *mutatis mutandis* (z niezbędnymi zmianami).

Artykuł 11

Państwa Członkowskie zezwolą na przywóz nasienia tylko po złożeniu świadectwa zdrowia zwierząt wypisanego i podpisanego przez urzędowego lekarza weterynarii państwa trzeciego, w którym pobrano nasienie.

Zaświadczenie takie musi:

- a) być wypisane w co najmniej jednym z oficjalnych języków docelowego Państwa Członkowskiego i w jednym z oficjalnych języków Państwa Członkowskiego, gdzie odbywa się kontrola przywozu zgodnie z art. 12;
- b) towarzyszyć jako oryginał nasieniu;
- c) być wystawione na pojedynczej kartce papieru;
- d) być wystawione na pojedynczego odbiorcę.

2. Zaświadczenie musi odpowiadać próbkom pobranym zgodnie z procedurami przedstawionymi w art. 19.

Artykuł 12

1. Państwo Członkowskie zapewniają, że każda przesyłka nasienia wchodząca na obszar celny Wspólnoty jest poddawana kontroli zanim zostanie dopuszczona do swobodnego obrotu lub też jest umieszczana pod kontrolą celną i niedopuszczana do wejścia na terytorium Wspólnoty, jeśli dokonana kontrola przywozowa wykaże, że:

- nasienie nie pochodzi z terytorium państwa trzeciego znajdującego się na liście sporządzonej zgodnie z wymaganiami art. 8 ust. 1;
- nasienie nie pochodzi ze stacji unasienniania zwierząt umieszczonej na liście, o której mowa w art. 9 ust. 1;
- nasienie pochodzi z terytorium państwa trzeciego, z którego przywóz jest zabroniony zgodnie z art. 15 ust. 2;
- świadectwo zdrowia zwierząt towarzyszące nasieniu nie odpowiada warunkom i ustaleniom określonym w art. 11 i podjętym według niego.

Ustęp ten nie jest stosowany do przesyłek nasienia wchodzących na obszar celny Wspólnoty i podlegających celnej procedurze tranzytowej dotyczącej przesyłek nasienia przeznaczonych

dla miejsc poza wyżej wspomnianym obszarem celnym.

Ustęp ten jednak ma zastosowanie jeśli podczas celnej procedury tranzytowej zostanie ona zaniechana na terytorium Wspólnoty.

2. Docelowe Państwo Członkowskie może zastosować niezbędne środki, włącznie z przechowywaniem (kwarantanna), w celu uzyskania całkowitej pewności w przypadkach gdzie podejrzewa się, iż nasienie jest zanieczyszczone patogennymi organizmami.

3. Jeśli zabroniono wprowadzenia nasienia na podstawie jakichkolwiek przyczyn wyszczególnionych w ust. 1 i 2, oraz jeśli państwo trzecie wywożące nie zażąda w ciągu 30 dni zwrotu nasienia, właściwe władze weterynaryjne importującego Państwa Członkowskiego mogą zarządzić jego zniszczenie.

Artykuł 13

Każda przesyłka nasienia mająca zezwolenie Państwa Członkowskiego na wprowadzenie na terytorium Wspólnoty na podstawie kontroli, o której mowa w art. 12 ust. 1 musi, w przypadku wysłania jej na terytorium innego Państwa Członkowskiego być zaopatrzona w oryginał zaświadczenia lub w jego autoryzowaną kopię, odpowiednio zarejestrowane w każdym przypadku, przez właściwe władze, które były odpowiedzialne za te badania wykonane zgodnie z wymaganiami art. 12.

Artykuł 14

W przypadku wydania decyzji zniszczenia nasienia zgodnie z art. 12 ust. 3, wszystkimi kosztami związanymi ze zniszczeniem tego nasienia jest obciążony wysyłający przesyłkę nasienia, otrzymujący przesyłkę lub ich przedstawiciel, bez odszkodowania ze strony państwa.

ROZDZIAŁ IV

Środki bezpieczeństwa i kontroli

Artykuł 15

1. Państwo Członkowskie może podjąć następujące kroki, jeśli zaistnieje niebezpieczeństwo rozprzestrzenia się choroby zwierząt wskutek wprowadzenia nasienia na jego terytorium z innego Państwa Członkowskiego:

- a) w przypadku wybuchu epizootii w innym Państwie Członkowskim, dane państwo może czasowo zabronić lub ograniczyć wprowadzenie nasienia pochodzącego z rejonów Państwa Członkowskiego, gdzie wystąpiła choroba;
- b) jeśli epizootia się rozprzestrzeni lub jeśli wybuchnie inna groźna zakaźna choroba zwierząt, dane państwo może czasowo zabronić lub ograniczyć wprowadzanie nasienia pochodzącego z całego terytorium tego Państwa Członkowskiego, w którym panuje choroba.

Każde Państwo Członkowskie natychmiast zawiadamia inne Państwa Członkowskie i

Komisję o wybuchu na jego terytorium jakiejkolwiek choroby wymienionej w pierwszym punkcie i środkach jakie przedsięwzięto, aby ją opanować. To Państwo Członkowskie również poinformuje natychmiast o zwalczeniu choroby.

2. Bez uszczerbku dla art. 8, 9, i 10, jeśli w państwie trzecim wybuchnie lub rozprzestrzeni się zakaźna choroba zwierząt, która może być przenoszona poprzez nasienie, a która może być niebezpieczna dla zdrowia zwierząt hodowlanych w Państwie Członkowskim, lub jeśli uzasadniają to względy zdrowia zwierząt, docelowe Państwo Członkowskie zabrania przywozu takiego nasienia z całego terytorium lub z części terytorium państwa trzeciego, bez względu na to czy nasienie jest przywożone bezpośrednio czy pośrednio przez terytorium innego Państwa Członkowskiego.

3. O środkach podjętych przez Państwa Członkowskie na podstawie ust. 1 i 2 oraz o ich odwołaniu muszą być natychmiast powiadomione inne Państwa Członkowskie i Komisja, z podaniem powodów.

Zgodnie z procedurami przedstawionymi w art. 18, można podjąć decyzję o zmianie lub odwołaniu tych środków, w szczególności w celu skoordynowania ich ze środkami stosowanymi w innych Państwach Członkowskich.

4. Jeśli zajdzie sytuacja przedstawiona w ust. 1 i 2, i jeśli inne Państwa Członkowskie będą musiały zastosować środki na podstawie wyżej wymienionych ustępów, zmienione (kiedy zajdzie potrzeba) zgodnie z ust. 3, odpowiednie kroki podejmuje się w oparciu o procedury przedstawione w art. 18.

5. Przywrócenie przywozu z danego państwa trzeciego jest zarządzane zgodnie z procedurami przedstawionymi w art. 18.

Artykuł 16

1. Eksperti weterynaryjni Komisji mogą we współpracy z odpowiednimi władzami Państw Członkowskich i państw trzecich przeprowadzać na miejscu kontrolę, tak długo jak jest to niezbędne by zapewnić jednolite stosowanie niniejszej dyrektywy.

Państwo pobrania, na którego terytorium jest przeprowadzana kontrola udziela wszelkiej niezbędnej pomocy ekspertom, tak aby mogli oni pełnić swoje obowiązki. Komisja informuje państwo pobrania o wynikach kontroli.

Dane państwo pobrania podejmuje wszystkie konieczne kroki wynikające z przeprowadzonej kontroli. Jeśli państwo pobrania nie podejmuje tych kroków Komisja może, po zbadaniu sytuacji przez Stały Komitet Weterynaryjny, uciec się do zastosowania środków przedstawionych w czwartym punkcie art. 5 ust. 2 oraz art. 9 ust. 1.

2. Zasady ogólne wdrożenia niniejszego artykułu, w szczególności w odniesieniu do częstotliwości i metod przeprowadzania kontroli, o których mowa w pierwszym punkcie ust. 1, będą ustanowione zgodnie z procedurami przedstawionymi w art. 19.

ROZDZIAŁ V

Postanowienia końcowe

Artykuł 17

Poprawki do załączników do niniejszej dyrektywy, w szczególności te zmierzające do przystosowania jej do postępu technicznego, są wprowadzane przez Radę stanowiącą większością kwalifikowaną na wniosek Komisji.

Artykuł 18

1. Wszędzie tam, gdzie procedury przedstawione w niniejszym artykule mają być zastosowane, sprawy bezzwłocznie powinny być kierowane przez przewodniczącego z jego własnej inicjatywy lub na prośbę Państwa Członkowskiego do Stałego Komitetu Weterynaryjnego (dalej zwanego "Komitetem"), który został powołany decyzją Rady z dnia 15 października 1968 r.

2. W Komitecie głosy Państw Członkowskich są liczone w sposób ustalony w artykule 148 ustęp 2 Traktatu. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.

3. Przedstawiciel Komisji składa szkic przedsięwzięć, jakie mają być rozpoczęte. Komitet wydaje opinię na temat tych przedsięwzięć w ciągu dwóch dni. Opinie są przyjmowane większością 54 głosów.

4. Komisja przyjmuje proponowane przedsięwzięcia i wdraża je natychmiast, wszędzie tam, gdzie są zgodne z rekomendacjami Komitetu. Tam, gdzie nie ma zgodności z opiniami Komitetu lub brak jest opinii Komitetu, Komisja przedstawia niezwłocznie Radzie propozycję dotyczącą przedsięwzięć, jakie należy podjąć. Rada uchwała te propozycje większością kwalifikowaną.

Jeśli po upływie 3 miesięcy od daty przedłożenia danej sprawy, Rada nie podejmie żadnych przedsięwzięć, Komisja przyjmie proponowane przedsięwzięcia i wdroży je natychmiast, z wyjątkiem przypadków kiedy Rada wypowiedziała się przeciw wyżej wymienionym przedsięwzięciom większością głosów.

Artykuł 19

1. Kiedy procedury przedstawione w niniejszym artykule mają być stosowane, sprawy bezzwłocznie powinny być przekazywane Komitetowi poprzez przewodniczącego z jego własnej inicjatywy lub na prośbę Państwa Członkowskiego.

2. W Komitecie głosy Państw Członkowskich są liczone zgodnie z zasadami art. 148 ust. 2 Traktatu. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.

3. Przedstawiciel Komisji składa Komitetowi projekt przedsięwzięć, które mają być podjęte. Komitet wydaje swoją opinię na temat projektu w określonym czasie, który może ustanowić przewodniczący zależnie od pilności sprawy. Opinie są przyjmowane większością 54 głosów.

4. Komisja przyjmuje zaproponowane przedsięwzięcia i wdraża je natychmiast wszędzie tam, gdzie są zgodne z opinią Komitetu. Tam, gdzie nie ma zgodności z opinią Komitetu lub brak jest tej opinii, Komisja przedstawia niezwłocznie Radzie propozycję dotyczącą

przedsięwzięć jakie należy podjąć. Rada przyjmuje te przedsięwzięcia większością kwalifikowaną.

Jeśli po upływie 15 dni od daty przedłożenia danej sprawy, Rada nie uchwali żadnych przedsięwzięć, Komisja podejmuje proponowane przedsięwzięcia i wdraża je natychmiast, z wyjątkiem przypadków kiedy Rada wypowiedziała się przeciw wyżej wymienionym przedsięwzięciom większością głosów.

Artykuł 20

1. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania w przypadku nasienia pobranego i spreparowanego w Państwie Członkowskim przed 1 stycznia 1990 r.

2. Do czasu wejścia w życie decyzji podjętych na podstawie art. 8, 9, i 10, Państwa Członkowskie nie stosują w przypadku przywozu nasienia z państw trzecich łagodniejszych warunków niż te wynikające z zastosowania rozdziału II.

Artykuł 21

Państwa Członkowskie najpóźniej do 1 stycznia 1990 r. wprowadzą w życie prawa, rozporządzenia i środki administracyjne niezbędne do wdrożenia niniejszej dyrektywy o czym następnie powiadomią Komisję.

Artykuł 22

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Luksemburgu, dnia 14 czerwca 1988 r.

W imieniu Rady

I. KIECHLE

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK A

ROZDZIAŁ I

WARUNKI UZNANIA STACJI UNASIENIANIA ZWIERZĄT

Stacje unasieniania zwierząt muszą:

- a) być poddane stałemu nadzorowi lekarza weterynarii stacji unasieniania zwierząt;
- b) posiadać co najmniej:
 - i) zabudowania dla zwierząt, w tym specjalne pomieszczenia izolacyjne;
 - ii) pomieszczenia przeznaczone wyłącznie do pobierania nasienia zwierząt, w tym oddzielne pomieszczenie służące do czyszczenia i dezynfekcji lub wyjaławiania sprzętu;
 - iii) pomieszczenie do preparowania nasienia, które nie musi się znajdować w tym samym miejscu;
 - iv) pomieszczenie służące do magazynowania nasienia, które nie musi się znajdować w tym samym miejscu;
- c) być tak skonstruowane lub odizolowane, aby wykluczyć kontakt z okolicznym żywym inwentarzem;
- d) być tak skonstruowane, żeby pomieszczenia dla zwierząt i pomieszczenia do pobierania nasienia oraz pomieszczenia przeznaczone do preparowania nasienia i do magazynowania nasienia mogły być w każdej chwili wyczyszczone i zdezynfekowane;
- e) muszą mieć pomieszczenia służące do izolacji, które nie mają bezpośredniego połączenia z normalnymi pomieszczeniami dla zwierząt;
- f) muszą być tak zaprojektowane, żeby pomieszczenia dla zwierząt były fizycznie oddzielone od pomieszczeń służących do preparowania nasienia, a obydwa wymienione pomieszczenia były oddzielone od pomieszczeń służących do magazynowania nasienia.

ROZDZIAŁ II

WARUNKI DOTYCZĄCE NADZOROWANIA STACJI UNASIENIANIA ZWIERZĄT

Stacje unasieniania zwierząt muszą:

- a) być nadzorowane tak, aby znajdowały się w nich tylko zwierzęta gatunku, którego nasienie ma być pobierane. Inne zwierzęta domowe, które są absolutnie niezbędne dla normalnej działalności stacji unasieniania mogą się w niej znajdować, pod warunkiem, że z ich obecnością nie łączy się ryzyko infekcji tych zwierząt, których nasienie ma być pobrane oraz, że spełniają one warunki określone przez lekarza weterynarii stacji unasieniania;

- b) być nadzorowane tak, aby był prowadzony rejestr całego bydła danej stacji unasienniania, ze szczegółowym określeniem rasy, daty urodzenia i danych identyfikacyjnych poszczególnych zwierząt, a także rejestr wszystkich kontroli dotyczących chorób i wszystkich szczepień zatwierdzający również informacje z kart chorobowych każdego zwierzęcia;
- c) muszą być regularnie kontrolowane przez urzędowego lekarza weterynarii, co najmniej dwa razy w roku przy czym stale należy sprawdzać warunki dopuszczania i nadzorowania stacji;
- d) być tak nadzorowane, aby wykluczały wstęp osób nieupoważnionych co więcej, upoważnieni goście muszą być proszeni o dostosowanie się do przepisów określonych przez lekarza weterynarii stacji unasienniania;
- e) zatrudniać kompetentny technicznie personel odpowiednio szkolony w procedurach związanych z dezynfekcją i higieną w zakresie ograniczania szerzenia się chorób;
- f) być tak nadzorowane, aby:
 - i) jedynie nasienie pobrane w uznanych stacjach unasienniania zwierząt było preparowane i magazynowane w uznanych stacjach, bez wchodzenia w kontakt z jakąkolwiek inną partią nasienia. Jednakże nasienie pobrane w nieuznanych stacjach unasienniania zwierząt może być spreparowane w uznanej stacji unasienniania zwierząt pod warunkiem że:
 - nasienie takie jest pobrane od bydła, które spełnia warunki przedstawione w rozdziale I ust. 1 lit. d) (i), (ii), (iii) i (v) załącznika B,
 - preparowanie nasienia jest wykonywane przy pomocy innego sprzętu lub w innym czasie niż nasienia przeznaczonego do handlu wewnątrzspółnotowego, sprzęt w tym ostatnim przypadku ma być oczyszczony i poddany sterylizacji po użyciu,
 - nasienie takie nie może służyć do handlu wewnątrzspółnotowego i nie może w żadnym przypadku zetknąć się lub być magazynowane z nasieniem przeznaczonym do handlu wewnątrzspółnotowego,
 - nasienie takie jest możliwe do zidentyfikowania poprzez oznakowanie inne niż to jakie jest określone w (vii);
 - ii) pobranie, preparowanie oraz magazynowanie nasienia ma być wykonywane wyłącznie w pomieszczeniach do tego przeznaczonych w warunkach zachowania najściślejszej higieny;
 - iii) cały sprzęt, który kontaktuje się bezpośrednio z nasieniem lub dawcą podczas pobrania i preparowania nasienia musi być właściwie zdezynfekowany lub poddany sterylizacji przed użyciem;
 - iv) produkty pochodzenia zwierzęcego używane podczas preparowania nasienia -

włączając dodatki lub rozcieńczalnik - muszą pochodzić ze źródeł, które nie stanowią zagrożenia dla zdrowia zwierząt lub są poddane odpowiedniej obróbce przed ich użyciem, która wykluczy jakiegokolwiek ryzyko;

- v) pojemniki do magazynowania nasienia oraz pojemniki do transportu nasienia muszą być odpowiednio zdezynfekowane lub poddane sterylizacji przed rozpoczęciem ich napełniania;
- vi) użyty środek do zamrożenia nie może być przedtem używany do innych produktów pochodzenia zwierzęcego;
- vii) każda indywidualna porcja nasienia jest wyraźnie oznaczona w taki sposób, aby data pobrania nasienia, rasa i dane identyfikacyjne, a także nazwa stacji (jeśli to możliwe przy użyciu kodu), mogłyby być w każdej chwili ustalone; cechy i sposób oznakowania mają być ustalone zgodnie z procedurami określonymi w art. 19.

ZAŁĄCZNIK B

ROZDZIAŁ I

WARUNKI DOTYCZĄCE PRZEMIESZCZANIA ZWIERZĄT DO UZNANYCH STACJI UNASIENIANIA ZWIERZĄT

1. Wszelkie bydło przyjęte do stacji unasieniania zwierząt musi:
 - a) być poddane izolacji przez przynajmniej 30 dni w pomieszczeniu, które zostało zatwierdzone specjalnie do tego celu przez właściwe władze Państwa Członkowskiego, a w którym znajdować się mogą tylko inne parzystokopytne zwierzęta co najmniej w tym samym stanie zdrowia.
 - b) pomieszczenia do izolacji zwierząt opisane w lit. a) przed umieszczeniem w nim zwierząt było zajmowane przez stado:
 - i) urzędowo uznane za wolne od gruźlicy;
 - ii) urzędowo uznane za wolne od brucelozy lub bez brucelozy;Zwierzęta nie były uprzednio przetrzymywane w stadzie o gorszym stanie zdrowia;
 - c) pochodzą ze stada wolnego od enzootycznej białaczki bydła lub pochodzą od krowy ujemnej w kierunku białaczki w badaniu serologicznym wykonanym nie wcześniej niż 30 dni przed przyjęciem zwierząt do stacji unasieniania.

Jeśli ten wymóg nie może być spełniony nasienie nie może być przedmiotem handlu do czasu aż dawca osiągnie wiek 2 lat i zostanie przebadany zgodnie z warunkami opisanymi w rozdziale II, ust. 1 (iii) z ujemnym wynikiem badania;
 - d) przed okresem izolacji określonym w lit. a) i w okresie 30 dni poprzedzających izolację zostało poddane następującym testom z wynikiem ujemnym:
 - i) śródskórny test tuberkulinowy przeprowadzony zgodnie z procedurą opisaną w załączniku B do dyrektywy 64/432/EWG;
 - ii) odczyn aglutynacji w kierunku brucelozy przeprowadzony zgodnie z procedurą opisaną w załączniku C do dyrektywy 64/432/EWG i wykazując wynik mniejszy niż 30 JM aglutynacji na mililitr, a w przypadku stada wolnego od brucelozy odczyn wiązania dopełniacza wykazujący wynik niższy niż 20 jednostek EWG na mililitr (20 jednostek ICFT);
 - iii) test serologiczny na białaczkę bydła przeprowadzony zgodnie z procedurą opisaną w załączniku G do dyrektywy 64/432/EWG;
 - iv) test seroneutralizacji lub Elisa w kierunku IBR/IPV;
 - v) próba izolacji wirusa (test immunofluorescencji lub test

immunoperoksydazowy) w kierunku wirusowej biegunki bydła. W przypadku zwierząt młodszych niż 6 miesięcy test powinien być odroczone do czasu aż zwierzę osiągnie ten wiek.

Właściwe władze mogą zezwolić na przeprowadzenie testów opisanych w lit. d) w pomieszczeniach przeznaczonych do izolacji pod warunkiem, że wyniki testów będą znane przed rozpoczęciem 30-dniowego okresu izolacji, o którym mowa w lit. e);

- e) podczas okresu izolacji trwającego co najmniej 30 dni, o którym mowa w lit. a) musi zostać poddane następującym testom z wynikiem ujemnym:
- i) test aglutynacji surowicy w kierunku brucelozy zgodnym z procedurami opisanymi w załączniku C do dyrektywy 64/432/EWG, który wykaże wynik niższy niż 30 jednostek międzynarodowych (JM) aglutynacji na mililitr oraz odczyn wiązania dopełniacza wykazujący wynik mniejszy niż 20 jednostek EWG na mililitr (20 jednostek ICFT) w przypadku zwierząt pochodzących ze stada wolnego od brucelozy;
 - ii) test immunofluorescencyjny lub izolacja zarazka z materiału z napletka lub popłuczyn ze sztucznej pochwy w celu wykazania obecności *Campylobacter foetus*; w przypadku samic należy wykonać test aglutynacji ze śluzem pochwy;
 - iii) badanie mikroskopowe i hodowlę z popłuczyn sztucznej pochwy lub napletka w celu wykazania obecności *Trichomonas foetus*; w przypadku samic należy wykonać test aglutynacji ze śluzem pochwy;
 - iv) test suroneutralizacji lub Elisa w kierunku IBR/IPV;

oraz zostały poddane leczeniu w kierunku leptospirozy składającego się z dwóch zastrzyków streptomycyny w odstępie 14 dni (25 mg na kilogram masy ciała).

Jeśli jakikolwiek z wyżej wymienionych testów będzie dodatni zwierzę powinno być natychmiast usunięte z pomieszczenia izolacyjnego. W przypadku izolacji grupowej, właściwe władze muszą podjąć wszystkie niezbędne środki w celu przywrócenia prawa pozostałych zwierząt do przebywania na terenie stacji unasienniania zwierząt zgodnie z wymaganiami niniejszego załącznika.

2. Wszystkie badania muszą być wykonane w laboratoriach uznanych przez Państwo Członkowskie.
3. Zwierzęta mogą być przyjęte do stacji unasienniania zwierząt tylko po wyraźnym zezwoleniu lekarza weterynarii stacji. Każde przemieszczenie zwierząt zarówno do stacji i ze stacji musi być odnotowane.
4. Żadne ze zwierząt przyjmowane do stacji unasienniania nie może wykazywać objawów choroby w dniu przyjęcia. Wszystkie zwierzęta muszą, bez uszczerbku dla ust. 5, pochodzić z pomieszczeń izolacyjnych, zgodnie z ustaleniami opisanymi w ust. 1 lit. a), które w dniu wysłania spełniają następujące warunki:

- a) są położone w środku obszaru o promieniu 10 kilometrów, na którym nie stwierdzono pryszczycy przez przynajmniej 30 dni;
 - b) są przez przynajmniej przez ostatnie 3 miesiące wolne od pryszczycy i brucelozy;
 - c) są przez przynajmniej przez 30 dni wolne od chorób bydła, co do których istnieje obowiązek rejestracji, zgodnie z załącznikiem E do dyrektywy 64/432/EWG.
5. Pod warunkiem, że dopełnione zostały wymogi opisane w ust. 4 i rutynowe badania, o których mowa w rozdziale II zostały wykonane w ciągu ostatnich 12 miesięcy, zwierzęta mogą być przeniesione z jednej uznanej stacji unasienniania zwierząt do innej stacji unasienniania zwierząt, o tym samym poziomie zdrowotności zwierząt bez potrzeby izolacji lub badań o ile transport jest dokonywany bezpośrednio. Dane zwierzęta nie mogą zetknąć się bezpośrednio lub pośrednio ze zwierzętami parzystokopytnymi o gorszym stanie zdrowia, a stosowane środki transportu muszą być zdezynfekowane przed użyciem. Jeżeli transport zwierząt odbywa się pomiędzy stacjami unasienniania zwierząt Państw Członkowskich musi się on odbywać zgodnie z zaleceniami przedstawionymi w dyrektywie 64/432/EWG.

ROZDZIAŁ II

RUTYNOWE BADANIA I ZABIEGI LECZNICZE, KTÓRYM MUSI BYĆ PODDANE WSZELKIE BYDŁO W UZNANYCH STACJACH UNASIENIANIA ZWIERZĄT

1. Całe bydło utrzymywane w stacjach unasienniania zwierząt musi być poddane co najmniej raz w roku następującym badaniom i zabiegom leczniczym:
- i) śródskórny test tuberkulinowy przeprowadzony zgodnie z procedurą opisaną w załączniku B do dyrektywy 64/432/EWG. Wynik musi być ujemny;
 - ii) test aglutynacji surowicy w kierunku brucelozy przeprowadzony zgodnie z procedurą opisaną w załączniku C do dyrektywy 64/432/EWG i wykazujący wynik mniejszy niż 30 jednostek międzynarodowych (JM) aglutynacji na mililitr;
 - iii) test serologiczny w kierunku białaczki bydła przeprowadzony zgodnie z procedurami opisanymi w załączniku G do dyrektywy 64/432/EWG z wynikiem ujemnym;
 - iv) test seroneutralizacji lub Elisa w kierunku IBR/IPV z ujemnym wynikiem. Jednakże do 31 grudnia 1992 r. szczepienie przeciwko tym chorobom może być dokonywane u seroujemnych byków albo jedną dawką żywej szczepionki temperaturozależnej podanej donosowo albo dwoma dawkami inaktywowanej szczepionki w odstępach nie mniejszych niż 3 tygodnie i nie większych niż 4 tygodnie; szczepienie należy powtarzać kolejno w odstępach nie większych niż 6 miesięcy;
 - v) test immunofluorescencyjny lub izolacja zarazka z materiału z napletka lub popłuczyn za sztucznej pochwy w celu wykazania obecności *Campylobacter foetus*; w przypadku samic należy wykonać test aglutynacji ze śluzem pochwy.

2. Wszystkie badania muszą być wykonywane w laboratorium uznanym przez Państwo Członkowskie.
3. Jeśli którekolwiek z wyżej wymienionych badań wykaże wynik dodatni, zwierzę musi być izolowane, a nasienie pobrane od tego zwierzęcia od czasu ostatnich badań z wynikiem ujemnym nie może być przedmiotem handlu wewnątrzspółnotowego.

Nasienie pobrane od wszystkich innych zwierząt w danej stacji unasienniania zwierząt od daty badania z wynikiem dodatnim musi być przechowywane oddzielnie i nie może być przedmiotem handlu wewnątrzspółnotowego do czasu, kiedy warunki zdrowotne stacji unasienniania zwierząt spełnią wymagania przepisów.

ZAŁĄCZNIK C

WARUNKI JAKIE MUSI SPEŁNIAĆ NASIENIE POBRANE W UZNANYCH STACJACH UNASIENIANIA ZWIERZĄT ABY ZOSTAŁO DOPUSZCZONE DO HANDLU WEWNĄTRZWSPÓLNOTOWEGO

1. Nasienie musi być pobrane od zwierząt, które:
 - a) nie mają żadnych objawów choroby w dniu pobrania nasienia;
 - b)
 - i) nie były szczepione przeciwko pryszczycy lub
 - ii) pochodzą ze stacji unasieniania zwierząt, w której wszystkie zwierzęta były w pełni zabezpieczone przeciwko typom A, O i C;
 - tak więc albo będą to zwierzęta, które przed przybyciem do stacji unasieniania zwierząt nie były uprzednio szczepione przeciw pryszczycy i z tego powodu muszą otrzymać dwie dawki szczepionki z inaktywowanych wirusem zatwierdzonej i kontrolowanej przez właściwe władze eksportującego Państwa Członkowskiego w okresie czasu nie krótszym niż 6 tygodni i nie dłuższym niż 8 miesięcy;
 - albo zwierzęta, które przed przybyciem do stacji unasieniania zwierząt były szczepione, co najmniej trzykrotnie w odstępach nie większych niż jeden rok.
 - c) nie były szczepione przeciwko pryszczycy w ciągu ostatnich 30 dni przed pobraniem nasienia;
 - d) były przetrzymywane w uznanej stacji unasieniania zwierząt przez ciągły okres przynajmniej 30 dni bezpośrednio przed pobraniem nasienia;
 - e) nie są dopuszczane do naturalnego krycia;
 - f) są przetrzymywane w stacji unasieniania zwierząt wolnej od pryszczycy przez okres przynajmniej 3 miesiące przed pobraniem nasienia i 30 dni po jego pobraniu i są położone w środku obszaru o promieniu 10 kilometrów, w którym nie stwierdzono przypadków pryszczycy przez przynajmniej 30 dni;
 - g) były przetrzymywane w stacji unasieniania zwierząt, w której w okresie zaczynającym się 30 dni przed pobraniem nasienia, a kończącym się 30 dni po pobraniu nasienia nie stwierdzono chorób bydła, co do których istnieje obowiązek zgłaszania zgodnie z załącznikiem D do dyrektywy 64/432/EWG.
2. Wyszczególnione poniżej antybiotyki muszą być dodane do nasienia aby osiągnąć stężenie:

nie mniej niż: 500 JM na mililitr streptomycyny,
 500 JM na mililitr penicyliny,
 150 µg na mililitr linkomycyny,
 300 mg na mililitr spektynomycyny.

Może być użyte inne połączenie antybiotyków dające taki sam efekt przeciwko kamylobakteriom, leptospirom i mykoplazmom.

Natychmiast po ich dodaniu, rozcieńczone nasienie musi być utrzymywane w temperaturze co najmniej 5 stopni Celsjusza przez okres nie krótszy niż 45 minut.

3. Nasienie do handlu między Państwami Członkowskimi musi:
 - i) być przechowywane w uznanych warunkach przez okres przynajmniej 30 dni przed wysłaniem;
 - ii) być przewożone do docelowego Państwa Członkowskiego w pojemnikach, które były wyczyszczone i zdezynfekowane lub wyjałowione przed użyciem i które były zapieczętowane przed wysłaniem z uznanych miejsc magazynowania.

III. Przeznaczenie nasienia:

Nasienie będzie wysłane
z:

(miejsce załadunku)

do:

(państwo i miejsce przeznaczenia)

przez:

(sposób transportu)

Nazwa i adres wysyłającego przesyłkę:.....

.....

.....

Nazwa i adres odbiorcy przesyłki:.....

.....

.....

IV. Ja, niżej podpisany urzędowy lekarz weterynarii, potwierdzam, że:

1. nasienie opisane powyżej było pobrane, spreparowane i przechowywane w warunkach, które odpowiadają standardom określonym w dyrektywie 88/407/EWG;
2. nasienie opisane powyżej zostało wysłane do miejsca załadunku w zapieczętowanym pojemniku zgodnie z warunkami podanymi w dyrektywie 88/407/EWG.

Sporządzono w w dniu

.....

podpis

.....
nazwisko drukowanymi literami

Pieczęć

DYREKTYWA RADY

z dnia 5 marca 1990r.

zmieniająca Dyrektywę Rady 88/407/EWG ustanawiającą wymogi zdrowotne dla zwierząt stosowane w handlu wewnątrzspółnotowym i w imporcie mrożonego nasienia zwierząt domowych z gatunku bydła

(90/120/EWG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,
uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą a w szczególności jego art. 43,

uwzględniając dyrektywę Rady 88/407/EWG z 14 czerwca 1988 r. ustanawiającą wymogi zdrowotne dla zwierząt stosowane w handlu wewnątrzspółnotowym i w imporcie mrożonego nasienia zwierząt domowych z gatunku bydła⁽¹⁾, a w szczególności jej art. 18,

uwzględniając projekt dyrektywy przedstawiony przez Komisję,

a także mając na uwadze, co następuje:

zgodnie z art. 21 wymienionej wcześniej dyrektywy Państwa Członkowskie spełnią wymogi niniejszej dyrektywy do 1 stycznia 1990r.;

jeżeli to właściwe, w celu implementacji dyrektywy, należy wprowadzić poprawki do załącznika, mając na uwadze dalszy rozwój w tej dziedzinie,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W Dyrektywie 88/407/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1. W załączniku B rozdział II, 1:

(a) dodaje się następujący punkt (iii):

„jakkolwiek, do 30 czerwca 1990r. Państwa Członkowskie mogą pomijać wyniki badań nasienia, zakładając, że nasienie zostało poddane testowi na obecność białych komórek krwi z wynikiem ujemnym Państwa Członkowskie wybierające tą opcję, podejmą wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że takie nasienie lub zarodki nie zostaną wprowadzone do handlu wewnątrzspółnotowego”;

(b) punkt (iv) otrzymuje następujące brzmienie:

¹ Dz.U.. nr L 194, z 22.7.1988, str. 10.

„(iv) test ELISA z wynikiem ujemnym dla IBR/IPV.
Jakkolwiek od 31 grudnia 1992 r. :

- nie jest konieczne prowadzenie badań na buhajach, które wcześniej zostały poddane takim badaniom i otrzymały dodatnie wyniki testu serologicznego przeprowadzonego zgodnie z niniejszą dyrektywą,
- szczepienia przeciwko tym chorobom mogą być przeprowadzane na buhajach z ujemnym wynikiem testu serologicznego, za pomocą jednej dawki żywej szczepionki wrażliwej na temperaturę podanej donosowo lub dwóch dawek szczepionki inaktywowanej podanych w odstępie nie mniejszym niż trzy i nie większym niż cztery tygodnie. Szczepionka musi być następnie podawana w odstępach nie większych niż sześć miesięcy.”

(c) Do punktu (v) dodaje się co następuje:

„Jakkolwiek buhaje, które nie są używane do produkcji nasienia mogą być wyłączone z badań poziomu przeciwciał lub testów z hodowaniem kultur bakteryjnych w kierunku zakażenia *Campylobacter foetus*, z zastrzeżeniem , że takie buhaje nie będą dopuszczone ponownie do produkcji nasienia dopóki nie zostaną poddane takim badaniom lub testom z użyciem kultur bakteryjnych, z wynikiem ujemnym.”

2. W załączniku B, rozdział II, ustęp 3 dodaje się następujący punkt:

„Jakkolwiek, do 31 grudnia 1992r.:

- wymogi te nie odnoszą się do buhajów z dodatnim wynikiem badania serologicznego, które od czasu ich pierwszego szczepienia , zgodnie z niniejszą dyrektywą, w stacji unasienniania, w teście seroneutralizacji lub teście ELISA w kierunku zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy bydła lub otrętu dały wynik ujemny;
- buhaje z dodatnim wynikiem badania serologicznego o których mowa w punkcie drugim art. 4 ust. 1 muszą być izolowane ponieważ ich nasienie może być przedmiotem handlu wewnątrzspółnotowego zgodnie z wymogami dla handlu nasieniem buhajów, jak to jest określone w art. 4 ust. 1 punkty drugi, trzeci, czwarty i piąty.”

3. W załączniku C:

(a)w lit. b punkt (ii) myślnik pierwszy i drugi, skreśla się słowa: „przed wprowadzeniem na teren stacji”;

(b)w ustępie 3 punkt (ii) linia przedostania i ostatnia, otrzymują brzmienie:

„... i które nie zostały opieczętowane i nie nadano im numerów przed wysyłką z zatwierdzonego magazynu”.

4. Tekst w załączniku D , punkt IV otrzymuje brzmienie zawarte w załączniku do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy prawne, niezbędne do wypełnienia niniejszej dyrektywy najpóźniej do 1 kwietnia 1990r. Poinformują o tym fakcie Komisję.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa jest skierowana do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, 5 marca 1990r.

*W imieniu Rady
Przewodniczący*

J. WALSH

ZAŁĄCZNIK

„ IV. Ja, niżej podpisany lekarz weterynarii, zaświadczam, że:

1. nasienie opisane powyżej zostało pozyskane, przetworzone i przechowywane w warunkach zgodnych ze standardami określonymi w dyrektywie 88/407/EWG;
2. nasienie opisane powyżej zostało wysłane do miejsca przeznaczenia w opieczetowanych pojemnikach, zgodnie z dyrektywą 88/407/EWG i nosi numer ;
3. nasienie opisane powyżej zostało pobrane w centrum, gdzie wszystkie buhaje zostały zbadane w kierunku zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy bydła i otrętu z wynikiem ujemnym, zgodnie z dyrektywą 88/407/EWG ①;
4. nasienie opisane powyżej zostało pobrane od buhajów, które:
 - (i) zbadano z wynikiem ujemnym w kierunku zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy bydła i otrętu metodą ELISA lub testem seroneutralizacji, zgodnie z dyrektywą 88/407/EWG① lub;
 - (ii) zbadano z wynikiem dodatnim testami, o których mowa w punkcie (i), lecz które miały wynik ujemny testów przeprowadzonych do czasu pierwszego szczepienia, zgodnie z ww. dyrektywą, w stacji unasienniania ① ; lub
 - (iii) zbadano z wynikiem dodatnim, w kierunku zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy bydła i otrętu metodą ELISA lub testem seroneutralizacji i nie było szczepione zgodnie z dyrektywą 88/407/EWG (1) i w takim przypadku nasienie pochodzi z przesyłki, gdzie zwierzęta zostały poddane szczepieniom i z wynikiem ujemnym badaniu izolacji wirusa①, tak jak jest to określone w punkcie trzecim art. 4 dyrektywy 88/407/EWG, w laboratorium⁽²⁾ ;
5. nasienie opisane powyżej zostało pobrane od buhajów, które:
 - (i) nie były szczepione przeciwko pryszczycy ①; lub
 - (ii) były szczepione przeciwko pryszczycy zgodnie z dyrektywą 88/407/EWG ①, i w tym przypadku nasienie pochodzi/ nie pochodzi ① z centrum, w którym maksymalnie 10% pobieranego nasienia przeznaczonego do handlu (przy minimalnej liczbie 5 słomek) zostało poddane badaniu z wynikiem ujemnym izolacji wirusa pryszczycy w laboratorium ②.

Sporządzono w

① gdy właściwe skreślić

② nazwa laboratorium podana zgodnie z wymogami punktu drugiego art. 4 ust. 1 dyrektywy 88/407/EWG

.....
podpis

.....
nazwisko drukowanymi literami

pieczęć

DYREKTYWA RADY

z dnia 30 czerwca 1993 r.

zmieniająca dyrektywę 88/407/EWG ustanawiającą wymagania, w zakresie zdrowia zwierząt, stosowane w dziedzinie handlu **wewnątrz** Wspólnoty oraz importu **mrożonego** nasienia zwierząt domowych z gatunku bydła domowego i rozszerzająca ją tak, aby objęła świeże nasienie bydła

(93/60/EWG)

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, w szczególności zaś jego art. 43,

uwzględniając wniosek Komisji¹,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego²,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego³,

a także mając na uwadze, co następuje:

Dyrektywa 88/407/EWG⁴ ustanawia wymagania w zakresie zdrowia zwierząt stosowane w dziedzinie handlu **wewnątrz** Wspólnoty oraz importu **mrożonego** nasienia bydła domowego;

¹ Dz.U. nr C 324, z 10.12.1992, str. 13

² Dz.U. nr L 72, z 15.03.1993, str. 153

³ Dz.U. nr C 108, z 19.04.1993, str. 12

⁴ Dz.U. nr L 194, z 22.07.1988, str. 10. Dyrektywa wraz z ostatnimi zmianami na mocy dyrektywy 90/425/EWG (Dz.U. nr L 224, z 18.08. 1990, str. 29.).

art. 4 niniejszej dyrektywy określał tymczasowe rozwiązania dotyczące handlu nasieniem buhajów serododatnich pod kątem zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy bydła (IBR/IPV); wymogi te winny zostać zrewidowane na podstawie raportu Komisji: raport ten wskazuje na konieczność wyeliminowania buhajów, które były serododatnie lub posiadały nieznany status przed szczepieniem w centrum przed 1998 r. i potrzebę utrzymywania możliwości przeprowadzania szczepień w centrum, w przyszłości; istnieje konieczność dokonania zmian w tym zakresie w wyżej wymienionym art. 4;

od sierpnia 1991 nie prowadzi się we Wspólnocie rutynowego szczepienia przeciw pryszczycy; w związku z tym konieczna staje się zmiana postanowień Dyrektywy 88/407/EWG, tak aby uwzględnić powyższą zmianę polityki; zmiana ta zezwala na prowadzenie handlu świeżym nasieniem buhajów w oparciu o zharmonizowane zasady;

korzystne jest wprowadzenie dalszych zmian do rzeczonyj dyrektywy, tak aby wyjaśnić pewne zagadnienia oraz uwzględnić postęp techniczny, szczególnie w zakresie leczenia leptospirozy buhajów oraz zbliżyć zasady dotyczące brucelozy, gruźlicy oraz enzoptycznej białaczki do zasad ustanowionych w Dyrektywie 64/432/EWG⁵;

korzyści wynikające z wprowadzenia zmian w aneksach na mocy procedury ustanawiającej ścisłą współpracę Państw Członkowskich i Komisji w obrębie Stałego Komitetu Weterynaryjnego,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

w Dyrektywie 88/407/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1. w tytule oraz w art. 1, skreśla się wyraz „mrożony”.

⁵ dyrektywa Rady 64/432/EWG z 26 czerwca 1964 r. w sprawie problemów zdrowotnych zwierząt dotyczących handlu bydłem i trzodą chlewną na obszarze Wspólnoty (Dz.U. nr L 121 z 29.07.1964, str. 1977/64.). Dyrektywa wraz z ostatnimi zmianami na mocy Dyrektywy 92/102/EWG (Dz.U. nr L 335, z 05.12.1992, str. 32.).

2. art. 4 ust. 1 otrzymuje następujące brzmienie:

„1. Państwa Członkowskie zezwolą, **bez kolizji z treścią paragrafu 2**, na dopuszczenie nasienia buhajów, u których stwierdzono **ujemny** wynik w teście seroneutralizacji lub w teście Elisa, przeprowadzonych pod kątem zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy **bydła/otrętu**, lub też osiągającego wynik dodatni w wyniku **szczepienia** zgodnie z niniejszą dyrektywą.

Państwa Członkowskie mogą do dnia 31 grudnia 1998 r. zezwolić na dopuszczenie nasienia buhajów, u których stwierdzono **dodatni** wynik w teście seroneutralizacji lub w teście Elisa przeprowadzonych pod kątem zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy **bydła/otrętu**, i które nie były szczepione zgodnie z niniejszą dyrektywą.

W takim przypadku każda partia musi **przejsć badanie inokulacji zwierząt** i/lub test izolacji wirusa.

Wymóg ten nie będzie stosował się do nasienia zwierząt, u **których** przed pierwszym rutynowym szczepieniem w **stacji unasienniania** stwierdzono **ujemny** wynik w testach, o **których mowa w pierwszym akapicie**. Jednocześnie nasienie zwierząt poddanych szczepieniom interwencyjnym w związku z wybuchem **IBR** musi przejść test izolacji wirusa.

Badania takie mogą zostać przeprowadzone w wyniku porozumień bilateralnych zarówno w państwie pobrania jak i w państwie docelowym.

W takim przypadku, badaniu musi zostać poddane co najmniej 10% każdego pobranego nasienia (przy co najmniej 5 słomkach).

Protokoły dotyczące testów jakie mają zostać przeprowadzone w oparciu o niniejszy artykuł sporządzone zostaną w zgodzie z procedurą opisaną w art. 18”.

3. Art. 4 ust. 3 otrzymuje następujące brzmienie:

„3. Państwa Członkowskie nie mogą sprzeciwiać się dopuszczeniu nasienia pochodzącego od buhajów szczepionych przeciw pryszczycy. Jednakże, gdy nasienie pochodzi od buhajów szczepionych przeciw pryszczycy w ciągu 12 miesięcy poprzedzających jego pobranie, 5% każdorazowo pobranego nasienia (za pomocą pięciu słomek) z zamiarem wysyłki do innego Państwa Członkowskiego, zostanie poddane testowi na **wyizolowanie wirusa pryszczycy** z wynikiem ujemnym, we wskazanym przez docelowe Państwo Członkowskie laboratorium na jego obszarze”.

4. Art. 12 otrzymuje następujące brzmienie:

„Artykuł 12

Zasady ustanowione w dyrektywie Rady 90/675/ EWG z 10 grudnia 1990 r. w sprawie zasad dotyczących organizacji badań weterynaryjnych produktów sprowadzanych na obszar Wspólnoty z państw trzecich^{*}, dotyczyć będą w szczególności organizacji i następstwa badań przeprowadzanych przez Państwa Członkowskie oraz zapewnienia należnych rozwiązań.

5. Skreśla się art. 13 i 14.

6. Do załącznika A, rozdział II, pkt f i pkt i dodaje się zapis w następującym brzmieniu:

„Dopuszcza się również przechowywanie **mrożonych** zarodków w **zatwierdzonych** centrach, pod warunkiem, że:

- przechowywanie takie zostało dopuszczone przez właściwe organy,
- zarodki spełniają wymogi Dyrektywy Rady 89/556/ EWG z 25 września 1989 r. w sprawie warunków zdrowia zwierząt, rządzące handlem wewnątrz Wspólnoty oraz importem z państw trzecich zarodków bydła domowego^{**},

^{*}Dz.U. nr L 373 z 31.12.1990, str. 1. Dyrektywa wraz z ostatnimi zmianami na mocy rozporządzenia (EWG) nr 1601/92 (Dz.U. nr L 173, z 27.06. 1992, str. 13.).

^{**}Dz.U. nr L 302 z 19.10.1989, str. 1. Dyrektywa wraz ze zmianami na mocy dyrektywy 90/425/EWG (Dz.U. WE nr L 224, z 18.08.1990, str. 29.).

– zarodki są przechowywane w odrębnych zbiorniczkach w pomieszczeniach przeznaczonych do przechowywania **zatwierdzonego** nasienia”.

7. W załączniku A, rozdział II, pkt. f i pkt. vii otrzymuje następujące brzmienie:

„(vii) każda pojedyncza dawka nasienia jest wyraźnie oznakowana, w miarę możliwości za pomocą kodu, w sposób umożliwiający łatwe ustalenie daty pobrania nasienia, rasę oraz identyfikator zwierzęcia będącego dawcą, nazwę centrum oraz status serologiczny dawcy w odniesieniu do zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy **bydła i otrętu**; cechy oraz forma oznaczenia zostaną ustalone **zgodnie** z procedurą przedstawioną w artykule 19”.

8. W załączniku B, rozdział I, ust. 1 lit. b) otrzymuje następujące brzmienie:

“(b) **przed pobytem w izolowanym pomieszczeniu** opisanym pod lit. a), należały do stada, które oficjalnie jest wolne od gruźlicy oraz oficjalnie jest wolne od brucelozy, zgodnie z postanowieniami Dyrektywy 64/432/EWG. Zwierzęta nie mogły być uprzednio przetrzymywane w stadzie lub stadach o niższym statusie.”

9. W załączniku B, rozdział I, pierwszy akapit ust. 1 pkt. c otrzymuje następujące brzmienie:

„pochodzą ze stada wolnego od **enzootycznej** białaczki bydła, zdefiniowanej w Dyrektywie 64/432 EWG, lub też wyprodukowane zostały przez jałówki, które poddane zostały, z wynikiem **ujemnym** testowi immunodyfuzji w żelu **agarozym** przeprowadzonemu zgodnie z załącznikiem G do dyrektywy 64/432/EWG po usunięciu ich z „jałówek”. W przypadku zwierząt pochodzących z transferu zarodka, „jałówka” oznacza biorczynię zarodka”.

10. W załączniku B, rozdział I, ust. 1 lit. d) i lit. ii) otrzymują następujące brzmienie:

„(ii) test sero**aglutynacji**, przeprowadzony w oparciu o procedurę opisaną w załączniku C do Dyrektywy 64/432/EWG, pokazujący liczbę pałeczek brucelozy na poziomie

poniżej 30 jednostek IU aglutynacji na milimetr, lub badanie metodą wiązania dopełniacza pokazujące liczbę pałeczek brucelozy na poziomie poniżej 20 jednostek EWG na milimetr (20 jednostek ICFT)”.
11. W załączniku B, rozdział I, ust. 1 lit. e) i lit. i) otrzymują następujące brzmienie:

„(i) test seroaglutynacji, spełniający wymogi procedury opisanej w załączniku C do dyrektywy 64/432/EWG, wykazujący liczbę pałeczek brucelozy poniżej 30 jednostek IU aglutynacji na milimetr, lub badanie metodą OWD, pokazujące liczbę pałeczek brucelozy na poziomie poniżej 20 jednostek EWG na milimetr (20 jednostek ICFT).’

12. W aneksie B, rozdział I w ostatnim zdaniu ust. 1 lit. e) skreśla się wyrazy „i są leczone przeciw leptospirozie dwoma iniekcjami streptomycyny, podanymi w odstępie 14 dni (25 mg/kg żywej wagi)”.

13. Do załącznika B, rozdział I dodaje się następujący ustęp:

„6. Jednakże do 1 lipca 1995 r. Państwa Członkowskie mogą dopuścić do zatwierdzonych centrów pozyskiwania nasienia bydło, pochodzące ze stad wolnych od brucelozy. W takim przypadku, zwierzęta te muszą zostać poddane w wyżej wymienionym okresie badaniu metodą OWD, która winna wykazać liczbę pałeczek brucelozy na poziomie poniżej 20 jednostek EWG na milimetr (20 jednostek ICFT), zgodnie z zapisami zawartymi pod lit. d) i lit. ii) oraz lit. e) i lit. i).”

14. W załączniku B, rozdział II ust. 1 lit. ii) otrzymuje następujące brzmienie:

„(ii) test seroaglutynacji, przeprowadzony pod kątem brucelozy zgodnie z procedurą opisaną w załączniku C do dyrektywy 64/432/EWG, wykazujący liczbę wynoszącą poniżej 30 jednostek IU aglutynacji na milimetr, lub badanie metodą OWD, pokazujące liczbę pałeczek brucelozy na poziomie poniżej 20 jednostek EWG na milimetr (20 jednostek ICFT).’

15. W załączniku B, rozdział II ust. 1 lit. iii) otrzymuje następujące brzmienie:

„(iii) badanie w kierunku **enzootycznej** białaczki bydła, przeprowadzone z wynikiem **ujemnym, zgodnie** z procedurą opisaną w załączniku G do dyrektywy 64/432/EWG”.

16. W załączniku B, rozdział II ust. 1 lit. iv) skreśla się słowa „do 31 grudnia 1992 r.”.

17. W załączniku B, rozdział II ust. 3 otrzyma następujące brzmienie:

„postanowienia te nie będą dotyczyć buhajów **serododatnich**, które przed pierwszym szczepieniem przeprowadzonym w centrum **inseminacji**, zgodnie z niniejszą dyrektywą, wykazały **ujemną** reakcję w teście seroneutralizacji lub teście ELISA, przeprowadzonych pod kątem zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy bydła i **otrętu** .

Buhaje **serododatnie**, **wymienione** w drugim akapicie art. 4 ust. 1, powinny zostać **odizolowane**, ponieważ ich nasienie może być przedmiotem handlu wewnątrz Wspólnoty zgodnie z postanowieniami dotyczącymi handlu nasieniem takich buhajów.’

18. W załączniku C, ust. 1 lit. b) otrzymuje następujące brzmienie:

„(b) i (i) nie zostały zaszczepione przeciw pryszczycy w okresie 12 miesięcy poprzedzających pobranie, lub

(ii) zostały **zaszczepione** przeciw pryszczycy w okresie 12 miesięcy poprzedzających pobranie, przy czym w takim przypadku 5% (przy minimum 5 słomkach) każdego pobranego nasienia powinno zostać poddane testowi **izolacji wirusa** w kierunku pryszczycy a uzyskany wynik powinien być wynikiem ujemnym ”.

19. W załączniku C, ust. 1 lit. d) otrzymuje następujące brzmienie

„(d) w przypadku pobierania świeżego nasienia, były **ciagle** przechowywane w **zatwierdzonych** centrach **pozyskiwania** nasienia przez co najmniej 30 dni bezpośrednio poprzedzających pobranie nasienia”.

20. W załączniku C, ust. 1 lit. f) i lit. g) otrzymuje następujące brzmienie:

„(f) są przechowywane w centrach **pozyskiwania** nasienia wolnych od pryszczycy, przez co najmniej trzy miesiące poprzedzające pobranie nasienia oraz 30 dni po jego pobraniu, a w przypadku świeżego nasienia, do dnia wysyłki, i są umieszczone centralnie na obszarze o promieniu 10 kilometrów, na którym przez okres co najmniej 30 dni nie odnotowano przypadku pryszczycy;

(g) są przechowywane w centrach **pozyskiwania** nasienia, które w okresie rozpoczynającym się 30 dni przed pobraniem nasienia i kończącym 30 dni po nim, lub w przypadku świeżego nasienia do dnia jego wysyłki, są wolne od tych chorób bydła, które zgodnie z załącznikiem E dyrektywy 64/432/EWG podlegają obowiązkowemu zgłoszeniu”.

21. W załączniku C, ust. 3 lit.. i) otrzymuje następujące brzmienie:

„(i) przechowywany w dopuszczonych warunkach przez okres co najmniej 30 dni poprzedzających wysyłkę. Wymóg ten nie będzie obowiązywał w odniesieniu do świeżego nasienia”.

22. W załączniku D (IV) ust. 4 lit. iii), wyraz „**partia**” otrzymuje brzmienie „pobranie”.

23. W załączniku D (IV), ust. 5 otrzymuje następujące brzmienie:

„5. nasienie opisane powyżej zostało pobrane od buhajów:

(i) które nie zostały poddane szczepieniu przeciwko pryszczycy w ciągu 12 miesięcy poprzedzających jego pobranie¹; lub

(ii) które zostały poddane szczepieniu przeciwko pryszczycy w ciągu 12 miesięcy poprzedzających pobranie, gdy nasienie pochodzi z pobrania, w którym 5% każdego pobrania przeznaczonego do celów handlowych (przy minimum 5 słomkach) zostało poddane, z wynikiem **ujemnym**, testowi izolacji wirusa w kierunku pryszczycy w ... laboratorium²”.

24. W załączniku D, IV dodaje się następujący zapis:

„6. nasienie przechowywane było w sprawdzonych warunkach przez co najmniej 30 dni poprzedzających wysyłkę³”.

25. W załączniku D, w przypisie 2, wyrazy „drugi akapit art. 4 ust. 1” otrzymają brzmienie „Art. 4”.

26. W załączniku D, dodaje się następujący przypis 3:

„³ może ulec likwidacji w odniesieniu do świeżego nasienia”.

Artykuł 2

Komisja do 1 stycznia 1998 r. przedłoży Radzie raport na temat niniejszej dyrektywy, uwzględniający nabyte doświadczenie oraz postęp naukowo-techniczny, zwłaszcza w zakresie walki z chorobami oraz ich zwalczaniem, a także stosowne propozycje. Rada do 30 czerwca 1998 r. podejmie działania kwalifikowaną większością.

Artykuł 3

1. Państwa Członkowskie wprowadzą w życie regulacje i przepisy administracyjne, konieczne do wdrożenia niniejszej dyrektywy w terminie do 1 lipca 1994 r. i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Przyjęte przez Państwa Członkowskie przepisy, zawierając odniesienie do niniejszej dyrektywy lub też, odniesienie to powinno towarzyszyć ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia są określane przez Państwa Członkowskie.

2. Państwa Członkowskie poinformują Komisję o postanowieniach zawartych w tekście prawa krajowego, przyjętego na obszarze uregulowanym na podstawie niniejszej dyrektywy.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa jest skierowana do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Luksemburgu, 30 czerwca 1993 r.

W imieniu Rady
S.BERGSTEIN
Przewodniczący

DYREKTYWA RADY

z 26 maja 2003 r.

zmieniająca dyrektywę 88/407/EWG określającą warunki zdrowia zwierząt dla handlu wewnątrz Wspólnoty i importu nasienia bydła domowego

(2003/43/WE)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat Ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego artykuł 37,

uwzględniając wniosek Komisji (1),

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego (2),

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego (3),

po konsultacji z Komitetem Regionów,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Dyrektywa 88/407/EWG(4) ustala warunki zdrowia zwierząt stosujące się do handlu wewnątrz Wspólnoty i importu nasienia bydła domowego.

(2) w świetle nowych dostępnych danych naukowych jest konieczne dokonanie zmiany warunków zdrowia zwierząt stosujących się do wprowadzania byków do punktów unasienniania, zwłaszcza dotyczących zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy/otrętu (IBR/IPV) oraz wirusowej biegunki bydła (BVD/MD);

(3) te same wymagania co do przechowywania powinny stosować się do wszystkich zakładów, niezależnie od tego, czy są stowarzyszone z jednostką produkcyjną, czy też nie;

(4) procedura uaktualniania listy centrów pozyskiwania albo przechowywania nasienia w państwach trzecich, z których import nasienia jest dozwolony powinna zostać uproszczona.

(5) powinny zostać przyjęte niezbędne przepisy dla wdrożenia dyrektywy 88/407/EWG zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z 28 czerwca 1999 r., określającą procedury wykonywania kompetencji wdrożeniowych przeniesionych na Komisję (5),

PRZYJMUJE NINIEJSZA DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Dyrektywa 88/407/EWG zostaje zmieniona jak następuje:

1. w artykule 1 dodaje się następujący akapit:

“Niniejsza dyrektywa nie narusza wspólnotowych i/lub krajowych przepisów zootechnicznych określających organizację sztucznego unasienniania w ogólności i dystrybucję nasienia szczególnie.”;

2. artykuł 2(b) zastępuje się następującym:

"(b) – “Centrum pozyskiwania nasienia” oznacza urzędowo zatwierdzony i urzędowo nadzorowany zakład usytuowany na terytorium Państwa Członkowskiego albo państwa trzeciego, w którym produkowane jest nasienie wykorzystywane do sztucznego unasienniania;

- “Centrum przechowywania nasienia ” oznacza urzędowo zatwierdzony i urzędowo nadzorowany zakład usytuowany na terytorium Państwa Członkowskiego albo państwa trzeciego, w którym przechowywane jest nasienie wykorzystywane do sztucznego unasienniania;"

3. artykuł 3(a) otrzymuje następujące brzmienie:

“(a) musi zostać pobrane i przetworzone i/albo przechowywane, w razie potrzeby, w centrum lub centrach pozyskiwania albo przechowywania zatwierdzonych do tego celu zgodnie z postanowieniami artykułu 5 (1), do sztucznego unasienniania i do handlu wewnątrz Wspólnoty;"

4. artykuł 4(1) i (2) skreśla się;

5. w artykułach 5, 9(2) i 9(3), słowa “centrum(a) pozyskiwania nasienia” zastępuje się słowami “centrum(a) pozyskiwania lub przechowywania nasienia”;

6. artykuł 9(1) otrzymuje następujące brzmienie:

“1. Listy centrów pozyskiwania i przechowywania, z których import nasienia, pochodzącego z państw trzecich, może być dozwolony przez Państwa Członkowskie są sporządzane i uaktualniane zgodnie z niniejszym artykułem.

Zakład może być umieszczony na takiej liście tylko wówczas, jeśli właściwy organ państwa trzeciego pochodzenia gwarantuje, że są spełniane warunki, o których mowa w punktach 2 i 3(b) do (e).

Właściwy organ państw trzecich figurujących na listach sporządzanych i aktualizowanych zgodnie z postanowieniami artykułu 8 zapewniają, aby listy centrów pozyskiwania i przechowywania nasienia, z których nasienie może być wysyłane do Wspólnoty były sporządzane, uaktualniane i przekazywane Komisji.

Komisja zapewni punktem kontaktowym, wyznaczonym przez Państwa Członkowskie regularne powiadomienia dotyczące nowych albo uaktualnionych list, które otrzymuje od właściwych organów państw trzecich, których sprawa dotyczy, zgodnie z akapitem 3.

Jeśli żadne Państwo Członkowskie nie sprzeciwia się nowym albo uaktualnionym listom w ciągu 20 dni roboczych od powiadomienia przez Komisję, zezwala się na import z zakładów figurujących na liście po 10 dniach roboczych od dnia, w którym Komisja publicznie je udostępnia.

Jeżeli przynajmniej jedno Państwo Członkowskie sporządza pisemne komentarze lub, jeśli Komisja uważa, że konieczne są poprawki do listy w świetle istotnych informacji, takich jak sprawozdania inspekcyjne Wspólnoty lub wyniki kontroli przeprowadzanych zgodnie z artykułem 12, Komisja informuje wszystkie Państwa Członkowskie i umieszcza sprawę na porządku dziennym odnośnego sektora na następnym spotkaniu Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt do decyzji, zgodnie z procedurą, o której mowa w artykule 18 (2).

Komisja zapewni, aby aktualne wersje wszystkich list zostały udostępnione publicznie.”;

7. artykuł 17 zastępuje się przez:

“Artykuł 17

Załącznik A zostaje zmieniony przez Radę, działająca kwalifikowaną większością głosów na wniosek Komisji, szczególnie w celu dostosowania do postępu technologicznego.

Załączniki B, C i D zostają zmienione zgodnie z procedurą, o której mowa w artykule 18(2).”;

8. Artykuł 18 zastępuje się przez:

“Artykuł 18

1. Komisja razem ze Stałym Komitetem ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt wprowadzi w życie Rozporządzenie (WE) 178/2002 (*).

2. W przypadku odwołania się do powyższego artykułu, zastosowanie mają artykuły 5 i 7 decyzji 1999/468/WE (**).

Okres podany w artykule 5(6) decyzja 1999/468/WE powinien wynosić trzy miesiące.

3. Komitet powinien stosować Zasady Proceduralne.

(*) Dz. U. nr L 31 z 01.02.2002, str. 1.

(**) Dz. U. nr L 184 z 17.07.1999, str. 23.”;

9. artykuł 19 skreśla się;

10. w artykułach 5, 8 i 10, słowa “procedura, o której mowa w artykule 18” zastępuje się słowami “procedura, o której mowa w artykule 18 (2)”;

11. w artykułach 8, 11 i 16, słowa “procedura, o której mowa w artykule 19” zastępuje się słowami “procedura, o której mowa w artykule 18 (2)”;

12. załączniki A, B, C i D do dyrektywy 88/407/EWG zastępuje się tekstem w załączniku do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

1. Państwa Członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, rozporządzenia i przepisy administracyjne konieczne dla dostosowania się do niniejszej dyrektywy do 1 lipca 2004. Informują o tym bezzwłocznie Komisję.

Kiedy Państwa Członkowskie przyjmują te przepisy, muszą zawierać one odniesienie do niniejszej dyrektywy albo zostać opatrzone takim odniesieniem przy okazji ich oficjalnej publikacji. Sposoby dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

2. Jednakże, do 31 grudnia 2004 r., Państwa Członkowskie zezwalają na handel wewnątrz Wspólnoty i import nasienia, które zostało pozyskane, poddane obróbce i przechowywane zgodnie z dawnymi przepisami dyrektywy 88/407/EWG i któremu towarzyszy świadectwo dawnego wzoru.

Po tym dniu Państwa Członkowskie nie zezwalają na handel wewnątrz Wspólnoty i import nasienia według przepisów dawniej obowiązujących, chyba że zostało pozyskane, poddane obróbce i przechowywane przed 31 grudnia 2004 r.

3. Państwa Członkowskie informują Komisję, co do tekstu najważniejszych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie określonej przez niniejszą dyrektywę.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, 26 maja 2003 r.

W imieniu Rady
G. DRYS
Przewodniczący

- (1) Dz. U. nr C 20 E z 28.01.2003, str. 46
- (2) Opinia wydana 8 kwietnia 2003 r. (jeszcze nie opublikowana w Dzienniku Urzędowym WE).
- (3) Opinia wydana 11 grudnia 2002 r. (jeszcze nie opublikowana w Dzienniku Urzędowym WE).
- (4) Dz. U. nr L 194 z 22.07.1988, str. 10. Dyrektywa ostatnio zmieniona przez Traktat Akcesyjny z 1994 r.
- (5) Dz. U. nr L 184 z 17.07.1999, str. 23

ZAŁĄCZNIK

„ZAŁĄCZNIK A

ROZDZIAŁ I

WARUNKI URZĘDOWEGO ZATWIERDZANIA CENTRÓW

1. Centra pozyskiwania nasienia muszą:

- (a) podlegać stałemu nadzorowi lekarza weterynarii centrum, zatwierdzonego przez właściwy organ;
- (b) mieć przynajmniej:
 - (i) pomieszczenia do przetrzymywania zwierząt, włącznie z pomieszczeniami przeznaczonymi do izolacji;
 - (ii) udogodnienia do pozyskiwania nasienia, włącznie z oddzielnym pomieszczeniem do oczyszczania i dezynfekcji albo sterylizacji wyposażenia;
 - (iii) pomieszczenie do przetwarzania nasienia, który nie musi być koniecznie w tym samym miejscu;
 - (iv) pomieszczenie do przechowywania nasienia, który nie musi być koniecznie w tym samym miejscu;
- (c) być tak skonstruowane albo odizolowane, aby zapobiegały przed kontaktem ze zwierzętami z zewnątrz;
- (d) być tak skonstruowane, aby pomieszczenia dla zwierząt oraz urządzenia do pozyskiwania, poddawania obróbce i przechowywania nasienia mogły łatwo być oczyszczane i dezynfekowane;
- (e) posiadać pomieszczenia odizolowane, które nie mają żadnego bezpośredniego połączenia z pomieszczeniami dla zwierząt;
- (f) być tak zaprojektowane, aby pomieszczenia dla zwierząt były fizycznie oddzielone od pomieszczenia przetwarzania nasienia i aby obydwa były oddzielone od pomieszczenia przechowywania nasienia.

2. Centra przechowywania nasienia muszą:

- (a) podlegać stałemu nadzorowi lekarza weterynarii centrum, zatwierdzonego przez właściwy organ;
- (b) być tak skonstruowane albo odizolowane, aby zapobiegały przed kontaktem ze zwierzętami z zewnątrz;
- (c) być tak skonstruowane, aby urządzenia do przechowywania mogły być łatwo oczyszczane i dezynfekowane.

ROZDZIAŁ II

WARUNKI DOTYCZĄCE URZĘDOWEGO NADZORU CENTRÓW

1. Centra pozyskiwania muszą:

- (a) być tak nadzorowane, aby przebywały w nich tylko zwierzęta z gatunku, którego nasienie ma być pozyskiwane. Inne zwierzęta domowe, które są niezbędne dla normalnego funkcjonowania centrum pozyskiwania mogą zostać również dopuszczone, pod warunkiem, że nie stanowią żadnego zagrożenia dla zdrowia tych gatunków, których nasienie ma zostać pozyskane oraz, że spełniają warunki ustalone przez lekarza weterynarii centrum;
 - (b) być tak nadzorowane, aby był prowadzony rejestr całości bydła w centrum, podający szczegóły co do rasy, daty urodzenia oraz identyfikacji każdego z zwierząt, jak również rejestr wszystkich badań na obecność chorób i wszystkich szczepień, przeprowadzonych wobec każdego zwierzęcia;
 - (c) być regularnie kontrolowane przez urzędowego lekarza weterynarii, co najmniej dwa razy w roku, w kontekście stałych kontroli warunków zatwierdzania i nadzoru;
 - (d) być tak nadzorowane, aby uniemożliwiony był wstęp osób nieupoważnionych. Ponadto od upoważnionych osób wizytujących wymaga się, aby stosowały się do warunków ustalonych przez lekarza weterynarii centrum;
 - (e) zatrudniać kompetentny technicznie personel, odpowiednio przeszkolony w procedurach dezynfekcji i technikach higieny istotnych z punktu rozprzestrzeniania się chorób;
 - (f) być tak nadzorowane, aby:
 - (i) tylko nasienie pozyskane w zatwierdzonym centrum było przetwarzane i przechowywane w zatwierdzonych centrach, bez wchodzenia w kontakt z inną partią nasienia. Jednakże, nasienie nie pozyskane w zatwierdzonym centrum może być przetworzone w zatwierdzonych centrach pozyskiwania, pod warunkiem, że:
 - takie nasienie pochodzi od bydła, które spełnia warunki, o których mowa w rozdziale I.1(d) załącznika B,
 - przetwarzanie jest przeprowadzane przy użyciu oddzielnego wyposażenia albo w innym czasie niż nasienie przeznaczone do handlu wewnątrz Wspólnoty, a wyposażenie w tym drugim przypadku musi być oczyszczone i wysterylizowane po użyciu,
 - takie nasienie nie może być przedmiotem handlu wewnątrz Wspólnoty i nie może kiedykolwiek wejść w kontakt albo być przechowywane razem z nasieniem przeznaczonym do handlu wewnątrz Wspólnoty,
 - takie nasienie ma być identyfikowane przez oznaczenie różne od tego, które jest ustalone w punkcie (vii);
- Zamrożone zarodki mogą również być przechowywane w zatwierdzonych centrach, pod warunkiem, że:
- właściwy organ zezwoli na takie przechowywanie,

- zarodki odpowiadają wymaganiom Dyrektywy Rady 89/556/EWG z 25 września 1989 r. o warunkach zdrowia zwierząt w handlu wewnątrz Wspólnoty i imporcie z państw trzecich zarodków bydła (1),
- zarodki są przechowywane w oddzielnych pojemnikach w pomieszczeniach do przechowywania zatwierdzonego nasienia;
 - (ii) pozyskiwanie, przetwarzanie i przechowywanie nasienia odbywa się tylko w pomieszczeniach wydzielonych do tego celu i w warunkach najściślejszej higieny;
 - (iii) wszystkie narzędzia, które wchodzi w kontakt z nasieniem albo ze zwierzęciem dawcą podczas pozyskiwania i przetwarzania są właściwie dezynfekowane albo wysterylizowane przed użyciem, z wyjątkiem narzędzi jednorazowego użytku;
 - (iv) produkty pochodzenia zwierzęcego używane przy przetwarzaniu nasienia — włącznie z dodatkami lub rozcieńczalnikami — są otrzymywane ze źródeł, które nie stanowią żadnego zagrożenia dla zdrowia zwierząt albo są poddane przed użyciem takiej obróbce, która zapobiega temu zagrożeniu;
 - (v) pojemniki do przechowywania i transportu są albo właściwie zdezynfekowane albo wysterylizowane przed rozpoczęciem każdej operacji napełniania, z wyjątkiem pojemników jednorazowego użytku;
 - (vi) czynnik kriogeny mający być użyty nie był poprzednio używany do innych produktów pochodzenia zwierzęcego;
 - (vii) każda pojedyncza dawka nasienia jest wyraźnie oznakowana w taki sposób, aby data pozyskania, rasa i identyfikacja zwierzęcia dawcy oraz numer zatwierdzenia centrum mogą być łatwo ustalone; każde Państwo Członkowskie powiadamia Komisję i inne Państwa Członkowskie o cechach i formie oznakowania stosowanych na swym terytorium;
 - (viii) jednostka przechowywania musi spełniać określone warunki dotyczące nadzoru centrów składowania nasienia, ustalonych w punkcie 2.

2. Centra przechowywania muszą:

- (a) być tak nadzorowane, aby był prowadzony rejestr wszystkich przemieszczeń nasienia (do i z centrum) oraz statusu byków dawców, których nasienie jest tam przechowywane i które musi odpowiadać wymaganiom niniejszej dyrektywy;
- (b) być regularnie badane przez urzędowego lekarza weterynarii, co najmniej dwa razy w roku, w kontekście stałych kontroli warunków zatwierdzenia i nadzoru;
- (c) być tak nadzorowane, aby uniemożliwiony był wstęp osób nieupoważnionych. Ponadto od upoważnionych osób wizytujących wymaga się, aby stosowały się do warunków ustalonych przez lekarza weterynarii centrum;
- (d) zatrudniać kompetentny technicznie personel, odpowiednio przeszkolony w procedurach dezynfekcji i technikach higieny istotnych z punktu rozprzestrzeniania się chorób;
- (e) być tak nadzorowane, aby:
 - (i) tylko nasienie pozyskane w zatwierdzonym centrum było przetwarzane i przechowywane w zatwierdzonych centrach, bez wchodzenia w kontakt z inną partią nasienia. Ponadto, tylko nasienie pochodzące z zatwierdzonego centrum pozyskiwania albo przechowywania i transportowane w warunkach dających wszelkie możliwe gwarancje zdrowotne, które nie miało żadnego kontaktu z jakimś innym nasieniem, może zostać wprowadzone do zatwierdzonego centrum przechowywania. Zamrożone zarodki mogą również być przechowywane w zatwierdzonych centrach, pod warunkiem, że:
 - właściwy organ zezwoli na takie przechowywanie,

- zarodki odpowiadają wymaganiom dyrektywy Rady 89/556/EWG z 25 września 1989 r. o warunkach zdrowia zwierząt w handlu wewnątrz Wspólnoty i imporcie z państw trzecich zarodków bydła (1),
- zarodki są przechowywane w oddzielnych pojemnikach w pomieszczeniach do przechowywania zatwierdzonego nasienia;
 - (ii) przechowywanie nasienia odbywa się tylko w pomieszczeniach wydzielonych do tego celu i w warunkach najściślejszej higieny;
 - (iii) wszystkie narzędzia, które wchodzi w kontakt z nasieniem są właściwie dezynfekowane albo sterylizowane przed użyciem, z wyjątkiem narzędzi jednorazowego użytku;
 - (iv) pojemniki do przechowywania i transportu są albo właściwie zdezynfekowane albo wysterylizowane przed rozpoczęciem każdej operacji napełniania, z wyjątkiem pojemników jednorazowego użytku;
 - (v) czynnik kriogeniczny, który ma być używany nie był poprzednio używany do innych produktów pochodzenia zwierzęcego;
 - (vi) każda pojedyncza dawka nasienia jest wyraźnie oznakowana w taki sposób, aby data pozyskania, rasa i identyfikacja zwierzęcia dawcy oraz numer zatwierdzenia centrum mogły być łatwo ustalone; każde Państwo Członkowskie powiadamia Komisję i inne Państwa Członkowskie o cechach i formie oznakowania stosowanych na swym terytorium;

(1) Dz. U. nr L 302 z 19.10.1989, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona przez decyzje Komisji 94/113/WE (Dz. U. nr L 53 z 24.02.1994, str. 23).

ZAŁĄCZNIK B

ROZDZIAŁ I

WARUNKI ODNOSZĄCE SIĘ DO PRZEMIESZCZANIA ZWIERZĄT DO ZATWIERDZONYCH CENTRÓW POZYSKIWANIA NASIENIA

1. Dla całego bydła dopuszczonego do centrum pozyskiwania stosują się następujące wymagania:
 - (a) musi zostać poddane kwarantannie przez okres przynajmniej 28 dni w pomieszczeniu zatwierdzonym specjalnie do tego celu przez właściwy organ Państwa Członkowskiego, i w którym przebywają tylko inne zwierzęta parzystokopytne, mające przynajmniej ten sam status zdrowotny;
 - (b) przed swym pobytem w pomieszczeniu kwarantanny opisanym w (a), musiały należeć do stada, które jest oficjalnie wolne od gruźlicy i oficjalnie wolne od brucelozy zgodnie z dyrektywą 64/432/EWG. Zwierzęta nie mogą wcześniej przebywać w stadach o niższym statusie;
 - (c) muszą pochodzić ze stada oficjalnie wolnego od enzootycznej białaczki bydła, zgodnie z określeniem dyrektywy 64/432/EWG, albo pochodzić od matek, które zostały poddane, z wynikiem negatywnym, badaniu przeprowadzonemu zgodnie z załącznikiem D (rozdział II) do dyrektywy 64/432/EWG, po zabraniu zwierząt od ich matki. W przypadku zwierząt pochodzących z transferu zarodka, "matka" oznacza biorcę zarodka;Jeśli to wymaganie nie może być spełnione, nasienie nie będzie przedmiotem handlu, dopóki dawca nie osiągnie wieku dwóch lat i zostanie przebadany zgodnie z rozdziałem II.1(c) z wynikiem negatywnym;

(d) w ciągu 28 dni poprzedzających okres kwarantanny, wyszczególniony w (a), zostały poddane następującym testom, z wynikiem ujemnym w każdym przypadku, z wyjątkiem badania w kierunku przeciwciał BVD/MD, wspomnianego w (v):

(i) dla gruźlicy bydła, śródskórny test tuberkulinowy, przeprowadzony zgodnie z procedurą ustaloną w załączniku B do dyrektywy 64/432/EWG;

(ii) dla brucelozы bydła, test serologiczny przeprowadzony zgodnie z procedurą opisaną w załączniku C do dyrektywy 64/432/EWG;

(iii) dla enzootycznej białaczki bydła, test serologiczny przeprowadzony zgodnie z procedurą ustaloną w załączniku D (rozdział II) do dyrektywy 64/432/EWG;

(iv) dla IBR/IPV, test serologiczny (cały wirus) próbki krwi, jeśli zwierzęta nie pochodzą ze stada wolnego od IBR/IPV, zgodnie z określeniem artykułu 2.3.5.3. Międzynarodowego Kodeksu Zdrowia Zwierząt;

(v) dla BVD/MD,

- test izolacji wirusa albo badanie w kierunku antygeny wirusa, oraz

- test serologiczny dla stwierdzenia obecności lub braku przeciwciał.

Właściwy organ może wydać zezwolenie na testy, o których mowa w (d), przeprowadzane na próbkach zebranych w stacji kwarantanny. W tym przypadku, okres kwarantanny, o którym mowa w (a) nie może rozpocząć się przed dniem pobierania próbek. Jednakże, jeżeli któryś z testów wymienionych w (a) dałby wynik pozytywny, zwierzę, którego sprawa dotyczy musi być natychmiast usunięte z miejsca izolacji. W wypadku izolacji grupowej, okres kwarantanny, o którym mowa w (a) nie może rozpocząć się dla pozostałych zwierząt, dopóki zwierzę, którego badanie dało wynik dodatni nie zostanie usunięte.

(e) w okresie kwarantanny wyszczególnionym w (a) i co najmniej 21 dni po dopuszczeniu do kwarantanny (co najmniej siedem dni po dopuszczeniu do kwarantanny w celu wykrycia *Campylobacter foetus* ssp. *venerealis* albo *Trichomonas foetus*), zostały poddane następującym testom, z wynikiem ujemnym w każdym przypadku, z wyjątkiem testu na przeciwciała BVD/MD (zobacz punkt (iii) poniżej):

(i) dla brucelozы bydła, test serologiczny przeprowadzany zgodnie z procedurą opisaną w załączniku C dyrektywy 64/432/EWG;

(ii) dla IBR/IPV, test serologiczny (całego wirusa) w próbce krwi;

Jeśli badanie jakichkolwiek zwierząt dał wynik ujemny, te zwierzęta muszą być natychmiast usunięte ze stacji kwarantanny, a inne zwierzęta z tej samej grupy pozostają na kwarantannie i zostają ponownie poddane testom, z wynikiem ujemnym, mniej niż 21 dni po usunięciu zwierzęcia(ą), które zareagowały pozytywnie.

(iii) dla BVD/MD,

- test izolacji wirusa albo test w kierunku antygeny wirusa, oraz

- test serologiczny dla stwierdzenia obecności lub braku przeciwciał.

Zwierzę serologicznie ujemne albo serologicznie dodatnie można dopuścić do urządzeń pozyskiwania nasienia tylko wówczas, jeśli żadna serokonwersja nie wystąpi u zwierząt, których test dał wynik serologicznie ujemny przed wprowadzeniem do stacji kwarantanny.

Jeśli wystąpi serokonwersja, wszystkie zwierzęta, które pozostają serologicznie ujemne będą poddane przedłużonej kwarantannie, aż nie będzie już serokonwersji w grupie przez okres trzech tygodni. Serologicznie dodatnie zwierzęta można dopuścić do urządzeń pozyskiwania;

(iv) dla *Campylobacter foetus* ssp. *venerealis*:

- w przypadku zwierząt mających mniej niż sześć miesięcy albo przebywających od tego wieku w grupie tej samej płci przed kwarantanną, pojedynczy test na próbce wypluczyn pochwy albo próbce wypluczyn z napletka;

- w przypadku zwierząt w wieku sześciu miesięcy lub starszych, które mogły mieć kontakt z samicami przed kwarantanną, test trzy razy w odstępach tygodniowych na próbce wypluczyn pochwy albo próbce wypluczyn z napletka;

(v) dla *Trichomonas foetus*:

- w przypadku zwierząt mających mniej niż sześć miesięcy albo przebywających od tego wieku w grupie tej samej płci przed kwarantanną, pojedynczy test na próbce wypluczyn z napletka;

- w przypadku zwierząt w wieku sześciu miesięcy lub starszych, które mogły mieć kontakt z samicami przed kwarantanną, test trzy razy w odstępach tygodniowych na próbce wypluczyn z napletka;

Jeśli któryś z powyższych testów jest dodatni, zwierzę musi zostać natychmiast usunięte z miejsca izolacji. W przypadku izolacji grupowej, właściwy organ musi podjąć wszystkie konieczne środki dla przywrócenia możliwości dopuszczenia pozostałych zwierząt do centrum pozyskiwania zgodnie z załącznikiem.

(f) przed pierwszą wysyłką nasienia od byków serologicznie dodatnich w kierunku BVD/MD, próbka nasienia od każdego zwierzęcia będzie poddana testowi izolacji wirusa albo testowi ELISA z antygenem wirusa w kierunku BVD/MD. W przypadku wyniku dodatniego, byk będzie usunięty z centrum, a całość jego nasienia zniszczona.

2. Wszystkie testy muszą być przeprowadzane w laboratorium zatwierdzonym przez Państwo Członkowskie.

3. Zwierzęta mogą być dopuszczone do centrum pozyskiwania nasienia tylko za wyraźnym zezwoleniem lekarza weterynarii centrum.

Wszystkie przemieszczenia, zarówno do, jak i z, muszą być odnotowywane.

4. Żadne zwierzę dopuszczone do centrum pozyskiwania nasienia nie może przejawiać żadnego klinicznego objawu choroby w dniu dopuszczenia.

Wszystkie zwierzęta muszą, bez względu na treść punkt 5, pochodzić z miejsca izolacji, o której mowa w punkcie 1(a), która w dniu wysyłki oficjalnie spełnia następujące warunki:

(a) jest usytuowane w centrum obszaru o promieniu 10 kilometrów, w którym nie było żadnego przypadku pryszczycy przez co najmniej 30 dni;

(b) przez co najmniej trzy miesiące było wolne od pryszczycy i brucelozy;

(c) przez co najmniej 30 dni było wolnych od tych chorób bydła, które podlegają obowiązkowi zgłaszania zgodnie z załącznikiem E do dyrektywy 64/432/EWG.

5. Pod warunkiem, że warunki, o których mowa w punkcie 4 są spełnione i rutynowe badania, o których mowa w rozdziale II zostały przeprowadzone w ciągu poprzednich 12 miesięcy, zwierzęta mogą być przemieszczane z jednego zatwierdzonego centrum pozyskiwania nasienia do innego o równym statusie zdrowotnym, bez izolowania albo badania, jeśli przemieszczenie jest bezpośrednie. Zwierzę, którego sprawa dotyczy nie może wchodzić w bezpośredni lub pośredni kontakt ze zwierzętami parzystokopytnymi o niższym statusie zdrowotnym i używany środek transportu musi zostać zdezynfekowany przed użyciem. Jeśli przemieszczanie z jednego centrum pozyskiwania nasienia do innego odbywa się pomiędzy Państwami Członkowskimi, to musi się odbywać zgodnie z dyrektywa 64/432/EWG.

ROZDZIAŁ II

RUTYNOWE BADANIA, KTÓRE MUSZĄ BYĆ PRZEPROWADZONE WOBEC WSZYSTKICH OSOBNIKÓW BYDLĘCYCH W ZATWIERDZONYM CENTRUM POZYSKIWANIA NASIENIA

1. Wszystkie osobniki bydłące przebywające w zatwierdzonym centrum pozyskiwania nasienia muszą być poddawane przynajmniej raz w roku następującym testom, z wynikiem ujemnym:

(a) dla gruźlicy bydła, śródskórny test tuberkulinowy, przeprowadzany zgodnie z procedurą ustaloną w załączniku B do dyrektywy 64/432/EWG;

(b) dla brucelozы bydła, test serologiczny przeprowadzany zgodnie z procedurą opisaną w załączniku C dyrektywy 64/432/EWG;

(c) dla enzootycznej białaczki bydła, test serologiczny przeprowadzany zgodnie z procedurą opisaną w załączniku D (Rozdział II) dyrektywy 64/432/EWG;

(d) dla IBR/IPV, test serologiczny (cały wirus) w próbce krwi;

(e) dla BVD/MD, badanie w kierunku przeciwciał, które jest stosowany tylko wobec zwierząt serologicznie ujemnych;

Jeżeli zwierze stanie się serologicznie dodatnie, każde nasienie tego zwierzęcia pobrane od czasu ostatniego testu ujemnego powinno być odrzucone albo przebadane w kierunku wirusa z wynikiem ujemnym.

(f) dla *Campylobacter foetus* ssp. *venerealis*, test na próbce z wypłuczyn napletka. Tylko byki do produkcji nasienia albo mające kontakt z bykami do produkcji nasienia muszą być poddane testowi. Byki powracające do pozyskiwania po przerwie dłuższej niż sześć miesięcy muszą być poddane testom na nie więcej niż 30 dni przed wznowieniem produkcji;

(g) dla *Trichomonas foetus*, test na próbce z wypłuczyn z napletka. Tylko byki do produkcji nasienia albo mając kontakt z bykami do produkcji nasienia muszą być poddawane testowi. Byki powracające do pozyskiwania po przerwie dłuższej niż sześć miesięcy muszą być poddane testom na nie więcej niż 30 dni przed wznowieniem produkcji.

2. Wszystkie testy muszą być przeprowadzane w laboratorium zatwierdzonym przez Państwo Członkowskie.

3. Jeśli któryś z powyższych testów jest dodatni, zwierzę musi zostać odizolowane, a nasienie pozyskane od niego od czasu ostatniego testu z wynikiem ujemnym nie może być przedmiotem handlu wewnątrz Wspólnoty z wyjątkiem, w przypadku BVD/MD, nasienia z każdego ejakulatu, które zostało poddane testowi w kierunku wirusa BVD/MD z wynikiem ujemnym.

Nasienie pozyskane od wszystkich innych zwierząt w centrum od momentu, kiedy został przeprowadzony test z wynikiem ujemnym, musi być przechowywane oddzielnie i nie może być przedmiotem handlu wewnątrz Wspólnoty, dopóki nie zostanie przywrócony status zdrowotny centrum.

ZALACZNIK C

WARUNKI, KTÓRE MUSI SPEŁNIAĆ NASIENIE DO CELÓW HANDLU WEWNĄTRZ WSPÓLNOTY ALBO IMPORTU DO WSPÓLNOTY

1. Nasienie musi zostać pozyskane od zwierząt, które:

(a) nie przejawiają żadnych klinicznych oznak choroby w dniu pozyskiwania nasienia;

(b) (i) nie były szczepione przeciwko pryszczycy w ciągu 12 miesięcy przed pozyskaniem, albo

(ii) były szczepione przeciwko pryszczycy w ciągu 12 miesięcy przed pozyskaniem, w którym to przypadku 5 % (minimum pięć słomek) każdego pobrania jest poddane testowi izolacji

wirusa pryszczycy z wynikiem ujemnym;

(c) nie były szczepione przeciwko pryszczycy w ciągu 30 dni bezpośrednio poprzedzających pobranie;

(d) przebywały w zatwierdzonym centrum pozyskiwania nasienia w sposób ciągły, przez co najmniej 30 dni bezpośrednio poprzedzających pobranie nasienia w przypadku pozyskiwania świeżego nasienia;

(e) nie są dopuszczone do naturalnego rozrodu;

(f) przebywają w centrach pozyskiwania nasienia, które były wolne od pryszczycy, przez co najmniej trzy miesiące przed pozyskaniem nasienia i 30 dni po pozyskaniu albo, w przypadku świeżego nasienia, do dnia wysyłki, i które są usytuowane w centrum obszaru o promieniu 10 kilometrów, w którego nie było żadnego przypadku pryszczycy, przez co najmniej 30 dni;

(g) przebywają w centrach pozyskiwania nasienia, które, w okresie rozpoczynającym się 30 dni przed pozyskaniem i kończącym się 30 dni po pozyskaniu nasienia albo w przypadku świeżego nasienia, do dnia wysyłki, były wolne od tych chorób bydła, które podlegają obowiązkowi zgłaszania zgodnie z załącznikiem E (I) do dyrektywy 64/432/EWG.

2. Antybiotyki wymienione poniżej muszą zostać dodane, dla wytworzenia następujących koncentracji w końcowym rozcieńczonym nasieniu:

nie mniej niż:

— 500 µg streptomycyny na 1 ml końcowego roztworu,

— 500 penicyliny IU na 1 ml końcowego roztworu,

— 150 µg linkomycyny na 1 ml końcowego roztworu,

— 300 µg spektinomycyny na 1 ml końcowego roztworu.

Może zostać użyta alternatywna kombinacja antybiotyków z równoważnym skutkiem przeciw campylobacter, leptospirom i mykoplazmom.

Natychmiast po ich dodaniu rozcieńczone nasienie musi być trzymane w temperaturze przynajmniej 5° C przez okres nie mniej niż 45 minut.

3. Nasienie dla handlu wewnątrz Wspólnoty musi:

(a) być przechowywane w zatwierdzonych warunkach przez minimalny okres 30 dni poprzedzających wysyłkę. To wymaganie nie stosuje się do świeżego nasienia.

(b) być transportowane do Państwa Członkowskiego przeznaczenia w pojemnikach, które zostały oczyszczone i zdezynfekowane lub wysterylizowane przed użyciem i który zostały zapieczętowane i ponumerowane przed wysyłką przez zatwierdzone urządzenia magazynowe.

ZAŁĄCZNIK D

ŚWIADECTWO ZDROWIA DLA HANDLU WEWNĄTRZ WSPÓLNOTY NASIENIEM BYDŁA ZGODNIE Z DYREKTYWĄ RADY 88/407/EWG	
1. Państwo Członkowskie pochodzenia i właściwy organ	2. Nr świadectwa zdrowia
A. Państwo pochodzenia	

3. Zatwierdzony numer centrum pochodzenia wysyłki: pozyskiwanie/przechowywanie (1)		
4. Nazwa i adres centrum pochodzenia wysyłki: pozyskiwanie / przechowywanie (1)	5. Nazwa/nazwisko i adres nadawcy	
6. Państwo i miejsce załadunku	7. Środek transportu	
B. PRZEZNACZENIE NASIENIA		
8. Państwo Członkowskie przeznaczenia	9. Nazwa/nazwisko i adres odbiorcy	
C. IDENTYFIKACJA NASIENIA		
10. Znak identyfikacyjny dawki	11. Liczba dawek	12. Weterynaryjny numer identyfikacyjny centrum pozyskiwania, z którego nasienie pochodzi
D. INFORMACJA O ZDROWIU		
<p>Ja, niżej podpisany urzędowy lekarz weterynarii, zaświadczam że:</p> <p>(a) nasienie wyżej opisane zostało pozyskane, przetworzone i/lub przechowywane w warunkach, które odpowiadają standardom ustalonym w dyrektywie 88/407/EWG;</p> <p>(b) nasienie wyżej opisane zostało wysłane na miejsce załadunku w zapieczętowanym pojemniku w warunkach zgodnych z dyrektywa 88/407/EWG i noszącym numer.....;</p> <p>(c) nasienie wyżej opisane zostało pozyskane od byków:</p> <p style="padding-left: 40px;">(i) które nie były szczepione przeciwko pryszczycy w ciągu 12 miesięcy poprzedzających pozyskanie (1)</p> <p style="padding-left: 40px;">lub</p> <p style="padding-left: 40px;">(ii) były szczepione przeciwko pryszczycy w ciągu 12 miesięcy poprzedzających pozyskanie, w którym to przypadku 5% (minimum pięć słomek) z każdego pozyskania było poddawane testowi izolacji wirusa pryszczycy w laboratorium (3) z wynikiem ujemnym (1);</p> <p>(d) nasienie było przechowywane w zatwierdzonych warunkach w okresie minimum 30 dni poprzedzających wysyłkę (4)</p>		
E. WAŻNOŚĆ		
13. Data i miejsce.....	14. Nazwisko i stanowisko urzędowego lekarza weterynarii	15. Podpis i pieczęć urzędowego lekarza weterynarii

(1) Niepotrzebne skreślić.

(2) Odpowiadający identyfikacji zwierząt dawców i dacie pozyskania.

(3) Nazwa laboratorium określonego zgodnie z artykułem 4(3) dyrektywy 88/407/EWG.

(4) Może być skreślone dla świeżego nasienia.

ROZPORZĄDZENIE RADY (WE) NR 806/2003

z dnia 14 kwietnia 2003 r.

dostosowujące do decyzji 1999/468/WE przepisy odnoszące się do komitetów wspomagających Komisję w wykonywaniu jej uprawnień wykonawczych ustanowionych w instrumentach Rady przyjętych zgodnie z procedurą konsultacji (większość kwalifikowana)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 36, 37 i 133,

uwzględniając wniosek Komisji¹,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego²,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno - Społecznego³,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Decyzja Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiająca warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji⁴ zastąpiła decyzję 87/373/EWG⁵.
- (2) Zgodnie z deklaracją Rady i Komisji⁶ w sprawie decyzji 1999/468/WE, przepisy odnoszące się do komitetów wspomagających Komisję w wykonywaniu jej uprawnień wykonawczych, przewidziane w decyzji 87/373/EWG, należy dostosować w celu doprowadzenia do ich zgodności z przepisami art. 3, 4 i 5 decyzji 1999/468/WE.
- (3) Wymieniona deklaracja wskazuje metody dostosowywania procedur komitetów, co następuje automatycznie, pod warunkiem że nie wpływa to na charakter komitetu przewidzianego w akcie podstawowym.
- (4) Terminy ustalone w przepisach podlegających dostosowaniu muszą pozostać w mocy. W każdym przypadku, w którym brak jest terminu ustanowionego do przyjęcia środków, należy ustalić termin trzymiesięczny.
- (5) Przepisy dotyczące instrumentów przewidujących odwołanie się do procedury komitetu typu I, ustanowionej na mocy decyzji 87/373/EWG, muszą zostać zastąpione przepisami dotyczącymi procedury doradczej przewidzianej w art. 3 decyzji 1999/468/WE.

¹ Dz.U. C 75 E z 26.3.2002, str. 425.

² Opinia z dnia 11 marca 2003 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).

³ Dz.U. C 241 z 7.10.2002, str. 128.

⁴ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.

⁵ Dz.U. L 197 z 18.7.1987, str. 33.

⁶ Dz.U. C 203 z 17.7.1999, str. 1.

- (6) Przepisy dotyczące instrumentów przewidujących odwołanie się do procedur komitetu typu IIa i IIb, ustanowionych na mocy decyzji 87/373/EWG, muszą zostać zastąpione przepisami dotyczącymi procedury zarządzania przewidzianej w art. 4 decyzji 1999/468/WE.
- (7) Przepisy dotyczące instrumentów przewidujących odwołanie się do procedur komitetu typu IIIa i IIIb, ustanowionych na mocy decyzji 87/373/EWG, muszą zostać zastąpione przepisami dotyczącymi procedury regulacyjnej przewidzianej w art. 5 decyzji 1999/468/WE.
- (8) Niniejsze rozporządzenie ma na celu wyłącznie ujednoczenie procedur komitetów. Nazwa komitetów odnosząca się do wymienionych procedur została zmieniona, gdzie stosowne,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W odniesieniu do procedury doradczej, instrumenty wymienione w załączniku I do niniejszego rozporządzenia zostają dostosowane zgodnie z tym załącznikiem, w celu przestrzegania odpowiednich przepisów decyzji 1999/468/WE.

Artykuł 2

W odniesieniu do procedury zarządzania, instrumenty wymienione w załączniku II do niniejszego rozporządzenia zostają dostosowane zgodnie z tym załącznikiem, w celu przestrzegania odpowiednich przepisów decyzji 1999/468/WE.

Artykuł 3

W odniesieniu do procedury regulacyjnej, instrumenty wymienione w załączniku III do niniejszego rozporządzenia zostają dostosowane zgodnie z tym załącznikiem, w celu przestrzegania odpowiednich przepisów decyzji 1999/468/WE.

Artykuł 4

Odniesienia do przepisów dotyczących instrumentów wymienionych w załącznikach I, II i III należy rozumieć jako odwołania do tych przepisów w brzmieniu dostosowanym przez niniejsze rozporządzenie.

Odniesienia w niniejszym rozporządzeniu do poprzednich nazw należy rozumieć jako odniesienia do nowych nazw.

Artykuł 5

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich

Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Luksemburgu, dnia 14 kwietnia 2003 r.

W imieniu Rady

A. GIANNITSIS

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I
PROCEDURA DORADCZA

Wykaz instrumentów zaliczanych do procedury doradczej, dostosowanych do odpowiednich przepisów decyzji 1999/468/WE zgodnie z poniższymi zmianami.

1. Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin⁷.

Art. 21 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 21

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt.
 2. W przypadku dokonania odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 3 i 7 decyzji 1999/468/WE.”
2. Rozporządzenie Rady (EWG) nr 3911/92 z dnia 9 grudnia 1992 r. w sprawie wywozu dóbr kultury⁸.

Art. 8 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 8

1. Komisję wspomaga komitet.
2. W przypadku dokonania odniesienia do niniejszego ustępu zastosowanie mają art. 3 i 7 decyzji 1999/468/WE*.
3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

*Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

3. Decyzja Rady 98/552/WE z dnia 24 września 1998 r. w sprawie realizowania przez Komisję działań odnoszących się do wspólnotowej strategii dostępu do rynku⁹.

Art. 3 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 3

1. Komisję wspomaga komitet.
2. W kontekście realizowania działań określonych w art. 1, 3 i 7 zastosowanie ma decyzja 1999/468/WE*.

⁷ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, str. 1; dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2002/64/WE (Dz.U. L 189 z 18.7.2002, str. 27).

⁸ Dz.U. L 395 z 31.12.1992, str. 1; rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 974/2001 (Dz.U. L 137 z 19.5.2001, str. 10).

⁹ Dz.U. L 265 z 30.9.1998, str. 31.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

⁸Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

ZAŁĄCZNIK II
PROCEDURA ZARZĄDZANIA

Wykaz instrumentów zaliczanych do procedury zarządzania, dostosowanych do odpowiednich przepisów decyzji 1999/468/WE zgodnie z poniższymi zmianami:

1. Rozporządzenie Rady nr 79/65/EWG z dnia 15 czerwca 1965 r. ustanawiające sieć zbierania danych rachunkowych o dochodach i prowadzonej działalności gospodarczej gospodarstw rolnych w Europejskiej Wspólnocie Gospodarczej¹⁰.

Art. 18 i 19 otrzymują brzmienie:

„Artykuł 18

Komitet Wspólnoty składa się z przedstawicieli Państw Członkowskich, a przewodniczy mu przedstawiciel Komisji.

Artykuł 19

1. Komisję wspomaga Komitet Wspólnoty ds. sieci danych księgowych gospodarstw rolnych.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 4 i 7 decyzji 1999/468/WE*.

Termin określony w art. 4 ust. 3 decyzji 1999/468/WE ustala się na jeden miesiąc.

3. Komitet przyjmuje swój regulamin wewnętrzny.

^{*} Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

2. Rozporządzenie (EWG) nr 234/68 z dnia 27 lutego 1968 r. w sprawie ustanowienia wspólnej organizacji rynku żywych drzew i innych roślin, bulw, korzeni i podobnych, ciętych kwiatów i liści ozdobnych¹¹.

W art. 13 skreśla się ust. 2.

Art. 14 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 14

1. Komisję wspomaga Komitet Zarządzający ds. żywych roślin.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego ustępu zastosowanie mają art. 4 i 7 decyzji 1999/468/WE*.

¹⁰ Dz.U. 109 z 23.6.1965, str. 1859/65; rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1256/97 (Dz.U. L 174 z 2.7.1997, str. 7).

¹¹ Dz.U. L 55 z 2.3.1968, str. 1; rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 3290/94 (Dz.U. L 349 z 31.12.1994, str. 105).

Termin określony w art. 4 ust. 3 decyzji 1999/468/WE ustala się na jeden miesiąc.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

^{*}Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

3. Rozporządzenie Rady (EWG) nr 1728/74 z dnia 27 czerwca 1974 r. w sprawie koordynacji badań naukowych w dziedzinie rolnictwa¹².

W art. 7 skreśla się ust. 3.

Art. 8 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 8

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. badań w dziedzinie rolnictwa.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 4 i 7 decyzji 1999/468/WE*.

Termin określony w art. 4 ust. 3 decyzji 1999/468/WE ustala się na jeden miesiąc.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

^{*}Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

4. Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2771/75 z dnia 29 października 1975 r. w sprawie wspólnej organizacji rynku jaj¹³.

W art. 16 skreśla się ust. 2.

Art. 17 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 17

1. Komisję wspomaga Komitet Zarządzający ds. mięsa drobiowego i jaj.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 4 i 7 decyzji 1999/468/WE*.

Termin określony w art. 4 ust. 3 decyzji 1999/468/WE ustala się na jeden miesiąc.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

^{*}Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

5. Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2777/75 z dnia 29 października 1975 r. w sprawie

¹² Dz.U. L 182 z 5.7.1974, str. 1; rozporządzenie ostatnio zmienione Aktem Przystąpienia z 1994 r.

¹³ Dz.U. L 282 z 1.11.1975, str. 49; rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 493/2002 (Dz.U. L 77 z 20.3.2002, str. 7).

wspólnej organizacji rynku mięsa drobiowego¹⁴.

W art. 16 skreśla się ust. 2.

Art. 17 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 17

1. Komisję wspomaga Komitet Zarządzający ds. mięsa drobiowego i jaj.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 4 i 7 decyzji 1999/468/WE*.

Termin określony w art. 4 ust. 3 decyzji 1999/468/WE ustala się na jeden miesiąc.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

6. Dyrektywa Rady 92/33/EWG z dnia 28 kwietnia 1992 r. w sprawie obrotu materiałem rozmnożeniowym oraz siewnym warzyw, innymi niż nasiona¹⁵.

Art. 21 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 21

1. Komisję wspomaga Komitet określany jako „Stały Komitet ds. nasion roślin rolniczych, ogrodniczych i leśnych”.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 4 i 7 decyzji 1999/468/WE*.

Termin określony w art. 4 ust. 3 decyzji 1999/468/WE ustala się na jeden miesiąc

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

7. Dyrektywa Rady 92/34/EWG z dnia 28 kwietnia 1992 r. w sprawie obrotu materiałem rozmnożeniowym roślin owocowych oraz roślinami owocowymi przeznaczonymi do produkcji owoców¹⁶.

Art. 21 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 21

¹⁴ Dz.U. L 282 z 1.11.1975, str. 77; rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 493/2002 (Dz.U. L 77 z 20.3.2002, str. 7).

¹⁵ Dz.U. L 157 z 10.6.1992, str. 1; dyrektywa ostatnio zmieniona decyzją Komisji 2002/111/WE (Dz.U. L 41 z 13.2.2002, str. 43).

¹⁶ Dz.U. L 157 z 10.6.1992, str. 10; dyrektywa ostatnio zmieniona decyzją Komisji 1999/30/WE (Dz.U. L 8 z 14.1.1999, str. 30).

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. materiału rozmnożeniowego różnych odmian i gatunków roślin owocowych.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 4 i 7 decyzji 1999/468/WE*.

Termin określony w art. 4 ust. 3 decyzji 1999/468/WE ustala się na jeden miesiąc.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

*Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

8. Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2075/92 z dnia 30 czerwca 1992 r. w sprawie wspólnej organizacji rynku surowca tytoniowego¹⁷.

Art. 23 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 23

1. Komisję wspomaga Komitet Zarządzający ds. tytoniu.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 4 i 7 decyzji 1999/468/WE*.

Termin określony w art. 4 ust. 3 decyzji 1999/468/WE ustala się na jeden miesiąc.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

*Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

9. Rozporządzenie Rady (EWG) nr 339/93 z dnia 8 lutego 1993 r. w sprawie kontroli zgodności z przepisami w sprawie bezpieczeństwa produktów przywożonych z państw trzecich¹⁸.

Art. 9 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 9

1. Komisję wspomaga komitet.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 4 i 7 decyzji 1999/468/WE*.

Termin określony w art. 4 ust. 3 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

¹⁷ Dz.U. L 215 z 30.7.1992, str. 70; rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 546/2002 (Dz.U. L 84 z 28.3.2002, str. 4).

¹⁸ Dz.U. L 40 z 17.2.1993, str. 1; rozporządzenie zmienione Aktem Przystąpienia z 1994 r.

^{*}Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

10. Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2847/93 z dnia 12 października 1993 r. ustanawiające system kontroli mający zastosowanie do wspólnej polityki rybołówstwa¹⁹.

Art. 36 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 36

1. Komisję wspomaga Komitet Zarządzający ds. rybołówstwa i akwakultury, ustanowiony na mocy art. 17 rozporządzenia (EWG) nr 3760/92.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 4 i 7 decyzji 1999/468/WE^{*}.

Termin określony w art. 4 ust. 3 decyzji 1999/468/WE ustala się na jeden miesiąc.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

^{*}Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

11. Rozporządzenie Rady (WE) nr 520/94 z dnia 7 marca 1994 r. ustanawiające wspólnotową procedurę zarządzania kontyngentami ilościowymi²⁰.

Art. 22 i 23 otrzymują brzmienie:

„Artykuł 22

1. Komisję wspomaga komitet.

2. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

Artykuł 23

W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 4 i 7 decyzji 1999/468/WE^{*}.

Termin określony w art. 4 ust. 3 decyzji 1999/468/WE ustala się jeden miesiąc.

^{*}Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

12. Rozporządzenie Rady (WE) nr 1467/94 z dnia 20 czerwca 1994 r. w sprawie ochrony, opisu, zbierania i wykorzystania zasobów genetycznych w rolnictwie²¹.

W art. 13 skreśla się ust. 2 i 3.

¹⁹ Dz.U. L 261 z 20.10.1993, str. 1; rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 2846/98 (Dz.U. L 358 z 31.12.1998, str. 5).

²⁰ Dz.U. L 66 z 10.3.1994, str. 1; rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 138/96 (Dz.U. L 21 z 27.1.1996, str. 6).

²¹ Dz.U. L 159 z 28.6.1994, str. 1.

Art. 14 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 14

1. Komisję wspomaga Komitet ds. ochrony, opisu, zbierania i wykorzystania zasobów genetycznych w rolnictwie.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 4 i 7 decyzji 1999/468/WE*.

Termin określony w art. 4 ust. 3 decyzji 1999/468/WE ustala się na jeden miesiąc.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

13. Rozporządzenie Rady (WE) nr 1798/94 z dnia 18 lipca 1994 r. otwierające i ustalające zarządzanie wspólnotowymi kontyngentami taryfowymi na niektóre produkty rolne pochodzące z Bułgarii, Republiki Czeskiej, Węgier, Polski, Rumunii i Słowacji i ustanawiające szczegółowe przepisy dostosowujące wymienione kontyngenty (1994-1997)²².

Art. 6 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 6

1. Komisję wspomaga Komitet Kodeksu Celnego, ustanowiony na mocy art. 247 rozporządzenia (EWG) nr 2913/92*.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 4 i 7 decyzji 1999/468/WE**.

Termin określony w art. 4 ust. 3 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

* Dz.U. L 302 z 19.10.1992, str. 1.

** Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

14. Rozporządzenie Rady (WE) nr 3295/94 z dnia 22 grudnia 1994 r. ustanawiające środki uniemożliwiające dopuszczenie do wolnego obrotu, wywozu, powrotnego wywozu lub poddawania procedurze zawieszającej towarów podrabianych i towarów pirackich²³.

W art. 12 skreśla się wyrażenie „ust. 3 i 4”.

Art. 13 otrzymuje brzmienie:

²² Dz.U. L 189 z 23.7.1994, str. 1; rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 921/96 (Dz.U. L 126 z 24.5.1996, str. 1).

²³ Dz. U. L 341 z 30.12.1994, str. 8; rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 241/1999 (Dz.U. L 27 z 2.2.1999, str. 1).

„Artykuł 13

1. Komisję wspomaga Komitet Kodeksu Celnego ustanowiony na mocy art. 247 rozporządzenia (EWG) nr 2913/92.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 4 i 7 decyzji 1999/468/WE*.

Termin określony w art. 4 ust. 3 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet przyjmuje swój regulamin wewnętrzny.

* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

15. Rozporządzenie Rady (WE) nr 603/95 z dnia 21 lutego 1995 r. w sprawie wspólnej organizacji rynku suszu paszowego²⁴.

Art. 17 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 17

1. Komisję wspomaga komitet.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 4 i 7 decyzji 1999/468/WE*.

Termin określony w art. 4 ust. 3 decyzji 1999/468/WE ustala się na jeden miesiąc.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

16. Rozporządzenie Rady (WE) nr 1526/97 z dnia 26 czerwca 1997 r. w sprawie zarządzania systemem podwójnej kontroli bez limitów ilościowych w wywozie niektórych wyrobów stalowych objętych Traktatem WE i Traktatem EWWiS, z Ukrainy do Wspólnoty Europejskiej²⁵.

Art. 6 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 6

Komitet

1. Komisję wspomaga komitet.

²⁴ Dz.U. L 63 z 21.3.1995, str. 1; rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1347/95 (Dz.U. L 131 z 15.6.1995, str. 1).

²⁵ Dz.U. L 210 z 4.8.1997, str. 1; rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 501/2000 (Dz.U. L 62 z 9.3.2000, str. 1).

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 4 i 7 decyzji 1999/468/WE*.

Termin określony w art. 4 ust. 3 decyzji 1999/468/WE ustala się na jeden miesiąc.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

17. Rozporządzenie Rady (WE) nr 2135/97 z dnia 24 lipca 1997 r. w sprawie zarządzania systemem podwójnej kontroli bez limitów ilościowych w wywozie niektórych wyrobów stalowych objętych Traktatem WE oraz Traktatem EWWiS, z Federacji Rosyjskiej do Wspólnoty Europejskiej²⁶.

Art. 6 otrzymuje brzmienie:

„*Artykuł 6*

Komitet

1. Komisję wspomaga komitet.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 4 i 7 decyzji 1999/468/WE*.

Termin określony w art. 4 ust. 3 decyzji 1999/468/WE ustala się na jeden miesiąc.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

18. Dyrektywa Rady 98/29/WE z dnia 7 maja 1998 r. w sprawie harmonizacji głównych przepisów dotyczących ubezpieczenia kredytów eksportowych dla transakcji objętych ubezpieczeniem średnio- i długoterminowym²⁷.

Art. 4 otrzymuje brzmienie:

„*Artykuł 4*

Komitet

1. Komisję wspomaga komitet.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 4 i 7 decyzji 1999/468/WE*.

Termin określony w art. 4 ust. 3 decyzji 1999/468/WE ustala się na jeden miesiąc.

²⁶ Dz.U. L 300 z 4.11.1997, str. 1; rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 793/2000 (Dz.U. L 96 z 18.4.2000, str. 1).

²⁷ Dz.U. L 148 z 19.5.1998, str. 22.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny

^{*} Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

19. Rozporządzenie Rady (WE) nr 1706/98 z dnia 20 lipca 1998 r. w sprawie uzgodnień dotyczących produktów rolnych oraz towarów uzyskanych dzięki przetworzeniu produktów rolnych pochodzących z państw Afryki, Karaibów i Pacyfiku (państw AKP) i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 715/90²⁸.

W art. 30 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. W przypadku odniesienia do niniejszego ustępu zastosowanie mają art. 4 i 7 decyzji 1999/468/WE* .

Termin określony w art. 4 ust. 3 decyzji 1999/468/WE ustala się na jeden miesiąc.

^{*} Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

Dodaje się ustęp w brzmieniu:

„7. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.”

20. Dyrektywa Rady 98/56/WE z dnia 20 lipca 1998 r. w sprawie obrotu materiałem rozmnożeniowym roślin ozdobnych²⁹.

Art. 17 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 17

1. Komisję wspomaga Komitet nazywany Stałym Komitetem ds. materiału rozmnożeniowego roślin ozdobnych.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 4 i 7 decyzji 1999/468/WE* .

Termin określony w art. 4 ust. 3 decyzji 1999/468/WE ustala się na jeden miesiąc.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

^{*} Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

21. Rozporządzenie Rady (WE) nr 1254/1999 z dnia 17 maja 1999 r. w sprawie wspólnej organizacji rynku wołowiny i cielęciny³⁰.

Art. 43 otrzymuje brzmienie:

²⁸ Dz.U. L 215 z 1.8.1998, str. 12.

²⁹ Dz.U. L 226 z 13.8.1998, str. 16.

³⁰ Dz.U. L 160 z 26.6.1999, str. 21; rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2345/2001 (Dz.U. L 315 z 1.12.2001, str. 29).

„Artykuł 43

1. Komisję wspomaga Komitet Zarządzający ds. wołowiny i cielęciny.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 4 i 7 decyzji 1999/468/WE*.

Termin określony w art. 4 ust. 3 decyzji 1999/468/WE ustala się na jeden miesiąc.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

*Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

22. Rozporządzenie Rady (WE) nr 1255/1999 z dnia 17 maja 1999 r. w sprawie wspólnej organizacji rynku mleka i przetworów mlecznych³¹.

Art. 42 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 42

1. Komisję wspomaga Komitet Zarządzający ds. mleka i przetworów mlecznych.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 4 i 7 decyzji 1999/468/WE*.

Termin określony w art. 4 ust. 3 decyzji 1999/468/WE ustala się na jeden miesiąc.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

*Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

23. Rozporządzenie Rady (WE) nr 1493/1999 z dnia 17 maja 1999 r. w sprawie wspólnej organizacji rynku wina³².

Art. 75 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 75

1. Komisję wspomaga Komitet Zarządzający ds. wina.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 4 i 7 decyzji 1999/468/WE*.

Termin określony w art. 4 ust. 3 decyzji 1999/468/WE ustala się na jeden miesiąc.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

³¹ Dz.U. L 160 z 26.6.1999, str. 48; rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 509/2002 (Dz.U. L 79 z 22.3.2002, str. 15).

³² Dz.U. L 179 z 14.7.1999, str. 1; rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 2585/2001 (Dz.U. L 345 z 29.12.2001, str. 10).

^{*}Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

ZAŁĄCZNIK III
PROCEDURA REGULACYJNA

Wykaz instrumentów zaliczanych do procedury regulacyjnej dostosowanych do odpowiednich przepisów decyzji 1999/468/WE zgodnie z poniższymi zmianami:

1. Decyzja Rady 80/1096/EWG z dnia 11 listopada 1980 r. wprowadzająca wspólnotowe środki finansowe dla zwalczania klasycznego pomoru świń³³.

Art. 6 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 6

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na podstawie art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002*.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE**.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

** Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

2. Dyrektywa Rady 88/407/EWG z dnia 14 czerwca 1988 r. ustanawiająca warunki zdrowotne zwierząt wymagane w handlu wewnątrzspółnotowym oraz w przywozie zamrożonego nasienia bydła domowego³⁴.

Art. 18 i 19 otrzymują brzmienie:

„Artykuł 18

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na podstawie art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002*.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE**.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

Artykuł 19

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt.

³³ Dz.U. L 325 z 1.12.1980, str. 5; decyzja ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.

³⁴ Dz.U. L 194 z 22.7.1988, str. 10; dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na 15 dni.

^{*}Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

^{**}Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

3. Dyrektywa Rady 88/661/EWG z dnia 19 grudnia 1988 r. w sprawie norm zootechnicznych mających zastosowanie do zwierząt hodowlanych z gatunku świn³⁵.

Art. 11 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 11

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. zootechniki ustanowiony na mocy decyzji 77/505/EWG.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE^{*}.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

^{*}Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

4. Dyrektywa Rady 89/437/EWG z dnia 20 czerwca 1989 r. w sprawie problemów zdrowotnych wpływających na produkcję i wprowadzanie do obrotu produktów jajecznych³⁶.

Art. 13 i 14 otrzymują brzmienie:

„Artykuł 13

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002^{*}.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE^{**}.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na 15 dni..

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

Artykuł 14

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt.

³⁵ Dz.U. L 382 z 31.12.1988, str. 36; dyrektywa zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.

³⁶ Dz.U. L 212 z 22.7.1989, str. 87; dyrektywa zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE.

Termin określony w art. 5 ust. 36decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

** Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

5. Dyrektywa Rady 89/556/EWG z dnia 25 września 1989 r. w sprawie warunków zdrowotnych zwierząt regulujących handel wewnątrzwspólnotowy oraz przywóz z państw trzecich zarodków bydła domowego³⁷.

Art. 17 i 18 otrzymują brzmienie:

„Artykuł 17

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002*.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE**.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na 15 dni.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

Artykuł 18

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

** Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

6. Dyrektywa Rady 89/662/EWG z dnia 11 grudnia 1989 r. dotycząca kontroli weterynaryjnych w handlu wewnątrzwspólnotowym w perspektywie wprowadzenia rynku wewnętrznego³⁸.

Art. 17 i 18 otrzymują brzmienie:

„Artykuł 17

³⁷ Dz.U. L 302 z 19.10.1989, str. 1; dyrektywa ostatnio zmieniona decyzją Komisji 94/113/WE (Dz.U. L 53 z 24.2.1994, str. 23).

³⁸ Dz.U. L 395 z 30.12.1989, str. 13; dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 92/118/EWG (Dz.U. L 62 z 15.3.1993, str. 49).

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002*.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE**.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na 15 dni.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

Artykuł 18

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt.

2. W przypadku dokonania odniesienia do niniejszego artykułu, mają zastosowanie art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

** Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

7. Rozporządzenie Rady (EWG) nr 737/90 z dnia 22 marca 1990 r. w sprawie warunków regulujących przywóz produktów rolnych pochodzących z państw trzecich w następstwie wypadku w elektrowni jądrowej w Czarnobylu³⁹.

Art. 7 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 7

1. Komisję wspomaga komitet.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE*.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na jeden miesiąc.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

8. Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 z dnia 26 czerwca 1990 r. ustanawiające wspólnotową procedurę określania maksymalnych limitów pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego⁴⁰.

Art. 8 otrzymuje brzmienie:

³⁹ Dz.U. L 82 z 29.3.1990, str. 1; rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 616/2000 (Dz.U. L 75 z 24.3.2000, str. 1).

⁴⁰ Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 1; rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1752/2002 (Dz.U. L 264 z 2.10.2002, str. 18).

„Artykuł 8

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. weterynaryjnych produktów leczniczych.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE*.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Stały Komitet przyjmuje swój regulamin wewnętrzny.

* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

Art. 10 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 10

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. weterynaryjnych produktów leczniczych.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na 15 dni.

9. Decyzja Rady 90/424/EWG z dnia 26 czerwca 1990 r. w sprawie wydatków w dziedzinie weterynarii⁴¹.

Art. 41 i 42 otrzymują brzmienie:

„Artykuł 41

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002*.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE**.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

Artykuł 42

1. Komitet wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE.

⁴¹ Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 19; decyzja ostatnio zmieniona decyzją 2001/572/WE (Dz.U. L 203 z 28.7.2001, str. 16).

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na 15 dni.

* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

** Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

10. Dyrektywa Rady 90/426/EWG z dnia 26 czerwca 1990 r. w sprawie warunków zdrowotnych zwierząt regulujących przemieszczanie i przywóz zwierząt z rodziny koniowatych z państw trzecich⁴².

Art. 24 i 25 otrzymują brzmienie:

„Artykuł 24

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002*.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE**.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

Artykuł 25

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na 15 dni.

* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

** Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

11. Dyrektywa Rady 90/429/EWG z dnia 26 czerwca 1990 r. ustanawiająca warunki zdrowotne zwierząt mające zastosowanie w handlu wewnątrzspółnotowym oraz przywozie nasienia trzody chlewnej⁴³.

Art. 18 i 19 otrzymują brzmienie:

„Artykuł 18

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002*.

⁴² Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 42; dyrektywa ostatnio zmieniona decyzją Komisji 2002/160/WE (Dz.U. L 53 z 23.2.2002, str. 37).

⁴³ Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 62; dyrektywa ostatnio zmieniona decyzją Komisji 2000/39/WE (Dz.U. L 13 z 19.1.2000, str. 21).

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE**.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

Artykuł 19

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na 15 dni.

* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

** Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

12. Decyzja Rady 90/495/EWG z dnia 24 września 1990 r. wprowadzająca wspólnotowe środki finansowe w celu zwalczania zakaźnej martwicy układu krwiotwórczego ryb łososiowatych we Wspólnocie⁴⁴.

Art. 10 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 10

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002*.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE**.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

** Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

13. Dyrektywa Rady 90/539/EWG z dnia 15 października 1990 r. w sprawie warunków zdrowotnych zwierząt regulujących handel wewnątrzspółnotowy i przywóz z państw trzecich drobiu i jaj wylęgowych⁴⁵.

Art. 32 i 33 otrzymują brzmienie:

„Artykuł 32

⁴⁴ Dz.U. L 276 z 6.10.1990, str. 37.

⁴⁵ Dz.U. L 303 z 31.10.1990, str. 6; dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 1999/90/WE (Dz.U. L 300 z 23.11.1999, str. 19).

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt, ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002*.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE**.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

Artykuł 33

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na 15 dni.

* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

** Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

14. Dyrektywa Rady 90/642/EWG z dnia 27 listopada 1990 r. w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym owocach i warzywach, oraz na ich powierzchni⁴⁶.

Art. 10a otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 10a

1. Komisję wspomaga komitet.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE*.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

15. Dyrektywa Rady 90/667/EWG z dnia 27 listopada 1990 r. ustanawiająca przepisy weterynaryjne w zakresie usuwania i przetwarzania odpadów zwierzęcych, wprowadzania ich do obrotu oraz zapobiegania obecności czynników chorobotwórczych w paszach wytwarzanych ze zwierząt lub ryb i zmieniająca dyrektywę 90/425/EWG⁴⁷.

⁴⁶ Dz.U. L 350 z 14.12.1990, str. 71; dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2002/76/WE (Dz.U. L 240 z 7.9.2002, str. 45).

⁴⁷ Dz.U. L 363 z 27.12.1990, str. 51; dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.

Art. 18 i 19 otrzymują brzmienie:

„Artykuł 18

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt, ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002*.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE**.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na 15 dni.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

Artykuł 19

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

** Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

16. Dyrektywa Rady 91/495/EWG z dnia 27 listopada 1990 r. dotycząca zdrowia publicznego i problemów zdrowotnych zwierząt wpływających na produkcję i wprowadzanie do obrotu mięsa króliczego oraz dziczyzny hodowlanej⁴⁸.

Art. 20 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 20

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt, ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002*.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE**.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

** Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

17. Dyrektywa Rady 91/67/EWG z dnia 28 stycznia 1991 r. dotycząca warunków

⁴⁸ Dz.U. L 268 z 24.9.1991, str. 41; dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 1994/65/WE (Dz.U. L 368 z 31.12.1994, str. 10).

zdrowotnych zwierząt obowiązujących przy wprowadzeniu na rynek zwierząt i produktów akwakultury⁴⁹.

Art. 26 i 27 otrzymują brzmienie:

„Artykuł 26

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt, ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002*.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE**.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

Artykuł 27

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na 15 dni.

* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

** Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

18. Dyrektywa Rady 91/68/EWG z dnia 28 stycznia 1991 r. w sprawie warunków zdrowotnych zwierząt, regulujących handel wewnątrzspółnotowy owcami i kozami⁵⁰.

Art. 15 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 15

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt, ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002*.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE**.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

⁴⁹ Dz.U. L 46 z 19.2.1991, str. 1; dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 98/45/WE (Dz.U. L 189 z 3.7.1998, str. 12).

⁵⁰ Dz.U. L 46 z 19.2.1991, str. 19; dyrektywa ostatnio zmieniona decyzją Komisji 2002/261/WE (Dz.U. L 91 z 6.4.2002, str. 31).

** Dz.U L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

19. Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2092/91 z dnia 24 czerwca 1991 r. w sprawie produkcji ekologicznej produktów rolnych oraz znakowania produktów rolnych i środków spożywczych⁵¹.

Art. 14 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 14

1. Komisję wspomaga komitet.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE*.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

20. Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin⁵².

Art. 19 i 20 otrzymują brzmienie:

„Artykuł 19

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt, ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002*.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE**.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

Artykuł 20

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na 15 dni.

⁵¹ Dz.U. L 198 z 22.7.1991, str. 1; rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 473/2002 (Dz.U. L 75 z 16.3.2002, str. 21).

⁵² Dz.U. L 230 z 19.8.1991, str. 1; dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2002/81/WE (Dz.U. L 276 z 12.10.2002, str. 28).

* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

** Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

21. Dyrektywa Rady 91/492/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. ustanawiająca warunki zdrowotne dotyczące produkcji i wprowadzania na rynek żywych małży dwuskorupowych⁵³.

Art. 12 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 12

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002*.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE**.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

** Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

22. Dyrektywa Rady 91/493/EWG z dnia 22 lipca 1991 r. ustanawiająca warunki zdrowotne dotyczące produkcji i wprowadzania na rynek produktów rybołówstwa⁵⁴.

Art. 15 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 15

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt, ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002*.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE**.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

** Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

23. Dyrektywa Rady 91/497/EWG z dnia 29 lipca 1991 r. zmieniająca i ujednolicająca dyrektywę 64/433/EWG w sprawie problemów zdrowotnych wpływających na handel wewnątrzspółnotowy świeżym mięsem w celu rozszerzenia jej stosowania na

⁵³ Dz.U. L 268 z 24.9.1991, str. 1; dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 97/79/WE (Dz.U. L 24 z 30.1.1998, str. 31).

⁵⁴ Dz.U. L 268 z 24.9.1991, str. 15; dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 97/79/WE (Dz.U. L 24 z 30.1.1998, str. 31).

produkcję i wprowadzanie do obrotu świeżego mięsa⁵⁵.

Art. 16 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 16

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt, ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002*.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE**.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

** Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

24. Dyrektywa Rady 91/628/EWG z dnia 19 listopada 1991 r. w sprawie ochrony zwierząt podczas transportu i zmieniająca dyrektywy 91/425/EWG i 91/496/EWG⁵⁶.

Art. 17 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 17

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt, ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002*.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE**.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

** Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

25. Dyrektywa Rady 91/629/EWG z dnia 19 listopada 1991 r. ustanawiająca minimalne normy ochrony cieląt⁵⁷.

Art. 10 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 10

⁵⁵ Dz.U. L 268 z 24.9.1991, str. 69; dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 92/5/EWG (Dz.U. L 57 z 2.3.1992, str. 1).

⁵⁶ Dz.U. L 340 z 11.12.1991, str. 17; dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 95/29/WE (Dz.U. L 148 z 30.6.1995, str. 52).

⁵⁷ Dz.U. L 340 z 11.12.1991, str. 28; dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 97/2/WE (Dz.U. L 25 z 28.1.1997, str. 24).

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt, ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002*.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE**.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

*Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

** Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

26. Dyrektywa Rady 91/630/EWG z dnia 19 listopada 1991 r. ustanawiająca minimalne normy ochrony świń⁵⁸.

Art. 10 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 10

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt, ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002*.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE**.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

*Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

** Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

27. Dyrektywa Rady 92/33/EWG z dnia 28 kwietnia 1992 r. w sprawie obrotu materiałem rozmnożeniowym oraz siewnym warzyw, innym niż nasiona⁵⁹.

Art. 22 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 22

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. nasion i materiału rozmnożeniowego dla rolnictwa, ogrodnictwa i leśnictwa.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu, art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE stosuje się zgodnie z przepisami zawartymi w jej art. 7 i 8*.

⁵⁸ Dz.U. L 340 z 11.12.1991, str. 33; dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2001/93/WE (Dz.U. L 316 z 1.12.2001, str. 36).

⁵⁹ Dz.U. L 157 z 10.6.1992, str. 1; dyrektywa ostatnio zmieniona decyzją 2002/111/WE (Dz.U. L 41 z 13.2.2002, str. 43).

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

^{*}Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

28. Dyrektywa Rady 92/34/EWG z dnia 28 kwietnia 1992 r. w sprawie obrotu materiałem rozmnożeniowym roślin owocowych oraz roślinami owocowymi przeznaczonymi do produkcji owoców⁶⁰.

Art. 22 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 22

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. materiału rozmnożeniowego i roślin owocowych oraz ich gatunków.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE^{*}.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

^{*}Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

29. Dyrektywa Rady 92/35/EWG z dnia 29 kwietnia 1992 r. ustanawiająca zasady kontroli i środki zwalczania afrykańskiego pomoru koni⁶¹.

Art. 19 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 19

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt, ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002^{*}.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE^{**}.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

^{*}Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

^{**}Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

30. Dyrektywa Rady 92/40/EWG z dnia 19 maja 1992 r. wprowadzająca wspólnotowe środki zwalczania grypy drobiu⁶².

Art. 21 otrzymuje brzmienie:

⁶⁰ Dz.U. L 157 z 10.6.1992, str. 10; dyrektywa ostatnio zmieniona decyzją Komisji 1999/30/WE (Dz.U. L 8 z 14.1.1999, str. 30).

⁶¹ Dz.U. L 157 z 10.6.1992, str. 19; dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.

⁶² Dz.U. L 167 z 22.6.1992, str. 1; dyrektywa zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.

„Artykuł 21

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt, ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002*.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE**.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

** Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

31. Dyrektywa Rady 92/45/EWG z dnia 16 czerwca 1992 r w sprawie zdrowia publicznego i problemów zdrowotnych zwierząt odnoszących się do odstrzału dzikiej zwierzyny oraz wprowadzania do obrotu dziczyzny⁶³.

Art. 22 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 22

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt, ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002*.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu, art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE stosuje się zgodnie z przepisami zawartymi w jej art. 7**.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

** Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

32. Dyrektywa Rady 92/46/EWG z dnia 16 czerwca 1992 r. ustanawiająca przepisy zdrowotne dla produkcji i wprowadzania do obrotu surowego mleka, mleka poddanego obróbce cieplnej i produktów na bazie mleka⁶⁴.

Art. 31 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 31

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt, dalej zwany „Stałym Komitetem”, ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr

⁶³ Dz.U. L 268 z 14.9.1992, str. 35; dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 97/79/WE (Dz.U. L 24 z 30.1.1998, str. 31).

⁶⁴ Dz.U. L 268 z 14.9.1992, str. 1; dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 96/23/WE (Dz.U. L 6 z 9.1.1996, str. 10).

178/2002* .

W przypadku zagadnień chemicznych lub technicznych, przedstawiciele Komisji, po konsultacji z Komitetem Zarządzającym ds. mleka i przetworów mlecznych, ustanowionym rozporządzeniem (EWG) nr 804/68, przedkładają Stałemu Komitetowi projekt środków, które należy przyjąć.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE** .

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny

* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

** Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

33. Decyzja Rady 92/438/EWG z dnia 13 lipca 1992 r. w sprawie komputeryzacji weterynaryjnych procedur przywozowych (Projekt SHIFT), zmieniająca dyrektywy 90/675/EWG, 91/496/EWG, 91/628/EWG i decyzję 90/424/EWG, oraz uchylająca decyzję 88/192/EWG⁶⁵.

Art. 13 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 13

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt, ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002* .

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE** .

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny

* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

** Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

34. Dyrektywa Rady 92/66/EWG z dnia 14 lipca 1992 r. wprowadzająca wspólnotowe środki zwalczania rzekomego pomoru drobiu⁶⁶.

Art. 25 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 25

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002* .

⁶⁵ Dz.U. L 243 z 25.8.1992, str. 27; decyzja zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.

⁶⁶ Dz.U. L 260 z 5.9.1992, str. 1; dyrektywa zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE^{**}.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

^{*}Dz. U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

^{**}Dz. U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

35. Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2081/92 z dnia 14 lipca 1992 r. w sprawie ochrony oznaczeń geograficznych i nazw pochodzenia dla produktów rolnych i środków spożywczych⁶⁷.

Art. 15 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 15

1. Komisję wspiera komitet.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE^{*}.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

^{*}Dz. U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

36. Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2082/92 z dnia 14 lipca 1992 r. w sprawie świadectw o szczególnym charakterze dla produktów rolnych i środków spożywczych⁶⁸.

Art. 19 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 19

1. Komisję wspiera komitet.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE^{*}.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

^{*}Dz. U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

⁶⁷ Dz.U. L 208 z 24.7.1992, str. 1; rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2796/2000 (Dz. U. L 324 z 21.12.2000, str. 26).

⁶⁸ Dz.U. L 208 z 24.7.1992, str. 9; rozporządzenie zmienione Aktem Przystąpienia z 1994 r.

37. Dyrektywa Rady 92/117/EWG z dnia 17 grudnia 1992 r. dotycząca środków ochrony przed określonymi chorobami odzwierzęcymi i odzwierzęcymi czynnikami chorobotwórczymi u zwierząt i w produktach pochodzenia zwierzęcego, w celu zapobieżenia zakażeniom i zatruciom przenoszonym przez żywność⁶⁹.

Art. 16 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 16

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002*.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE**.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

* Dz. U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

** Dz. U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

38. Dyrektywa Rady 92/119/EWG z dnia 17 grudnia 1992 r. wprowadzająca ogólne wspólnotowe środki zwalczania niektórych chorób zwierząt i szczególne środki odnoszące się do choroby pęcherzykowej świń⁷⁰.

Art. 25 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 25

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002*.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE**.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

* Dz. U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

** Dz. U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

39. Dyrektywa Rady 93/74/EWG z dnia 13 września 1993 r. w sprawie pasz przeznaczonych do szczególnych potrzeb żywieniowych⁷¹.

⁶⁹ Dz.U. L 62 z 15.3.1993, str. 38; dyrektywa zmieniona dyrektywą 1999/72/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 210 z 10.8.1999, str. 12).

⁷⁰ Dz.U. L 62 z 15.3.1993, str. 69; dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2002/60/WE (Dz.U. L 192 z 20.7.2002, str. 27).

⁷¹ Dz.U. L 237 z 22.9.1993, str. 23; dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 1999/29/WE (Dz.U. L 115 z 4.5.1999, str. 32).

Art. 9 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 9

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002*.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE**.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

** Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

40. Dyrektywa Rady 93/119/WE z dnia 22 grudnia 1993 r. w sprawie ochrony zwierząt podczas uboju lub zabijania⁷².

Art. 16 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 16

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002*.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE**.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

* Dz.U. L z 1.2.2002, str. 1.

** Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

41. Rozporządzenie Rady (WE) nr 3036/94 z dnia 8 grudnia 1994 r. ustanawiające zasady gospodarczego uszlachetniania biernego stosowane do niektórych wyrobów włókienniczych i odzieżowych przywożonych powtórnie do Wspólnoty po obróbce lub uszlachetnieniu w niektórych państwach trzecich⁷³.

Art. 12 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 12

⁷² Dz.U. L 340 z 31.12.1993, str. 21.

⁷³ Dz.U. L 322 z 15.12.1994, str. 1.

1. Komisję wspomaga Komitet, zwany „Komitetem ds. zasad gospodarczego uszlachetniania biernego wyrobów włókienniczych”.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE*.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na jeden miesiąc.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

42. Dyrektywa Rady 94/65/WE z dnia 14 grudnia 1994 r. ustanawiająca wymagania dotyczące produkcji i wprowadzania na rynek mielonego mięsa oraz przetworów mięsnych⁷⁴.

Art. 20 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 20

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002*.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE**.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

** Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

43. Decyzja Rady 95/408/WE z dnia 22 czerwca 1995 r. w sprawie warunków ustalania, na okres przejściowy, tymczasowych wykazów zakładów z państw trzecich, z których Państwom Członkowskim zezwala się na przywóz niektórych produktów pochodzenia zwierzęcego, produktów rybołówstwa lub żywych małży dwuskorupowych⁷⁵.

Art. 4 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 4

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002*.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE**.

⁷⁴ Dz.U. L 368 z 31.12.1994, str. 10.

⁷⁵ Dz. U. L 243 z 11.10.1995, str. 17; decyzja ostatnio zmieniona decyzją 2001/4/WE (Dz.U. L 2 z 5.1.2001, str. 21).

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na 15 dni.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

** Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

44. Dyrektywa Rady 95/69/WE z dnia 22 grudnia 1995 r. ustanawiająca warunki i środki dla zatwierdzania i rejestracji określonych zakładów i pośredników prowadzących działalność w sektorze pasz zwierzęcych i zmieniająca dyrektywy 70/524/EWG, 74/63/EWG, 79/373/EWG i 82/471/EWG⁷⁶.

Art. 16 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 16

Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002*.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE**.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

** Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

45. Dyrektywa Rady 95/70/WE z dnia 22 grudnia 1995 r. wprowadzająca minimalne wspólnotowe środki zwalczania niektórych chorób małży dwuskorupowych⁷⁷.

Art. 10 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 10

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002*.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE**.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

⁷⁶ Dz.U. L 332 z 30.12.1995, str. 15; dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 1999/20/WE (Dz.U. L 80 z 25.3.1999, str. 20).

⁷⁷ Dz. U. L 332 z 30.12.1995, str. 33; dyrektywa zmieniona decyzją Komisji 2003/83/WE (Dz.U. L 32 z 7.2.2003, str. 13).

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

** Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

46. Dyrektywa Rady 96/23/WE z dnia 29 kwietnia 1996 r. w sprawie środków monitorowania niektórych substancji i ich pozostałości u żywych zwierząt i w produktach zwierzęcych oraz uchylająca dyrektywy 85/358/EWG i 86/469/EWG i decyzje 89/187/EWG i 91/664/EWG⁷⁸.

Art. 33 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 33

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002*.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE^{**}.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

** Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

47. Dyrektywa Rady 96/25/WE z dnia 29 kwietnia 1996 r. w sprawie obrotu materiałami paszowymi, zmieniająca dyrektywy 70/524/EWG, 74/63/EWG, 82/471/EWG i 93/74/EWG oraz uchylająca dyrektywę 77/101/EWG⁷⁹.

Art. 13 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 13

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002*.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE^{**}.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

** Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

48. Dyrektywa Rady 98/56/WE z dnia 20 lipca 1998 r. w sprawie obrotem materiałem

⁷⁸ Dz.U. L 125 z 23.5.1996, str. 10.

⁷⁹ Dz.U. L 125 z 23.5.1996, str. 35; dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2001/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 234 z 1.9.2001, str. 55).

rozmnożeniowym roślin ozdobnych⁸⁰.

Art. 18 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 18

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. materiału rozmnożeniowego i roślin ozdobnych.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE*.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

49. Dyrektywa Rady 98/58/WE z dnia 20 lipca 1998 r. dotycząca ochrony zwierząt hodowlanych⁸¹.

Art. 9 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 9

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002*.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE**.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

** Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

50. Dyrektywa Rady 1999/29/WE z dnia 22 kwietnia 1999 r. w sprawie substancji i produktów niepożądanych w środkach żywienia zwierząt⁸².

Art. 13 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 13

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002*.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji

⁸⁰ Dz.U. L 226 z 13.8.1998, str. 16.

⁸¹ Dz.U. L 221 z 8.8.1998, str. 23.

⁸² Dz.U. L 115 z 4.5.1999, str. 32; dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2001/102/WE (Dz.U. L 6 z 10.1.2002, str. 45).

1999/468/WE**.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

** Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

51. Dyrektywa 1999/74/WE z dnia 19 lipca 1999 r. ustanawiająca minimalne normy dotyczące ochrony kur niosek⁸³.

Art. 11 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 11

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002*.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE**.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

** Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

52. Dyrektywa Rady 2000/29/WE z dnia 8 maja 2000 r. w sprawie środków ochronnych przed wprowadzaniem do Wspólnoty organizmów szkodliwych dla roślin lub produktów roślinnych i przed ich rozprzestrzenianiem się we Wspólnocie⁸⁴.

Art. 17 i 18 otrzymują brzmienie:

„Artykuł 17

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002*.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE**.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

Artykuł 18

⁸³ Dz.U. L 203 z 3.8.1999, str. 53.

⁸⁴ Dz.U. L 169 z 10.7.2000, str. 1; dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2002/36/WE (Dz.U. L 116 z 3.5.2002, str. 16).

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

** Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

DYREKTYWA RADY

z dnia 25 września 1989 r.

w sprawie warunków zdrowotnych zwierząt regulujących handel wewnątrzspółnotowy oraz przywóz z państw trzecich zarodków bydła domowego

(89/556/EWG)

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, w szczególności jego art. 43,

uwzględniając wniosek Komisji¹,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego²,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno - Społecznego³,

a także mając na uwadze, co następuje:

wykorzystanie zarodków bydła domowego jest częścią efektywnej polityki w zakresie hodowli, która prowadzi do osiągnięcia lepszej wydajności i zwiększonych zysków w tym sektorze; ponadto, swobodny obrót takimi zarodkami powinien zachęcać do racjonalnego rozwoju biorąc pod uwagę wykorzystanie optymalnych czynników produkcji;

przepisy odnoszące się do problemów zdrowotnych zwierząt w handlu wewnątrzspółnotowego dotyczące bydła domowego i trzody chlewnej znajdują się w dyrektywie 64/432/EWG⁴, ostatnio zmienionej dyrektywą 89/360/EWG⁵;

ponadto, dyrektywa 72/462/EWG⁶, ostatnio zmieniona dyrektywą 89/227/EWG⁷ zawiera przepisy odnoszące się do zagadnień kontroli weterynaryjnej podczas przywozu bydła domowego i trzody chlewnej z państw trzecich; powyższe przepisy zagwarantowały, w odniesieniu do handlu wewnątrzspółnotowego i przywozu do Wspólnoty bydła i trzody chlewnej z państw trzecich, że kraj pochodzenia zapewnia spełnienie kryteriów zdrowotnych zwierząt, tym samym ryzyko rozprzestrzeniania się chorób zwierzęcych zostało rzeczywiście wyeliminowane; jednakże istnieje pewne ryzyko rozprzestrzeniania się takich chorób w wypadku obrotu zarodkami;

w kontekście polityki Wspólnoty i harmonizacji krajowych przepisów dotyczących warunków zdrowotnych zwierząt, które regulują handel wewnątrzspółnotowy zwierzętami i produktami zwierzęcymi oraz przywóz do Wspólnoty, konieczne jest stworzenie

¹ Dz.U. nr C 76 z 28.03.1989, str. 1.

² Dz.U. nr C 120 z 16.05.1989, str. 313.

³ Dz.U. nr C 139 z 29.07.1964, str. 56.

⁴ Dz.U. nr 121 z 29.07.1964, str. 1977/64.

⁵ Dz.U. nr L 153 z 6.06.1989, str. 29.

⁶ Dz.U. nr L 302 z 31.12.1972, str. 28.

⁷ Dz.U. nr L 93 z 6.04.1989, str. 25.

zharmonizowanego systemu handlu wewnątrzspółnotowego zarodkami bydła oraz przywozu do Wspólnoty;

w kontekście handlu zarodkami we Wspólnocie, Państwo Członkowskie, w którym zostały pobrane zarodki, powinno być zobowiązane do zagwarantowania, że takie zarodki zostały pobrane i poddane obróbce przez zatwierdzone i nadzorowane zespoły pobierające zarodki, które zostały uzyskane od zwierząt, których stan zdrowia gwarantuje wykluczenie ryzyka rozprzestrzenienia chorób zwierzęcych oraz że zostały pobrane, poddane obróbce, składowane i transportowane zgodnie z zasadami, które chronią ich stan zdrowotny i towarzyszy im świadectwo zdrowia w czasie transportu do kraju przeznaczenia w celu potwierdzenia, że zobowiązanie to zostało spełnione;

różnice w polityce realizowanej we Wspólnocie w odniesieniu do szczepień przeciwko pryszczycy uzasadniają utrzymywanie, w odniesieniu do świeżych zarodków, ograniczonych w czasie odstępstw upoważniających Państwa Członkowskie do żądania dodatkowego zabezpieczenia przed tą chorobą;

powinien być sporządzony wykaz państw trzecich uwzględniający kryteria zdrowotne zwierząt, z których mogą być przywożone zarodki do Wspólnoty; bez uszczerbku dla takiego wykazu Państwom Członkowskim nie wolno zezwalać na przywóz, o ile zarodki nie zostały pobrane, poddane obróbce i składowane przez zespoły do pobierania zarodków, które osiągnęły pewne standardy i są urzędowo nadzorowane; ponadto, powinny być ustalone szczególne warunki dotyczące stanu zdrowotnego w odniesieniu do krajów znajdujących się na tym wykazie zgodnie z występującymi okolicznościami; w celu sprawdzenia zgodności z tymi normami mogą być dokonywane kontrole na miejscu;

w celu zapobieżenia przenoszenia się niektórych chorób zakaźnych, powinny być przeprowadzane kontrole przywozowe gdy przesyłka zarodków dotrze na terytorium Wspólnoty, z wyjątkiem tranzytu zewnętrznego;

w wypadku tranzytu wewnętrznego określone są środki, jakie powinny być podjęte przez Państwa Członkowskie po przeprowadzeniu takich kontroli;

należy powierzyć Komisji podjęcie takich środków w celu wykonania tej dyrektywy; w tym celu należy ustalić procedury dotyczące współpracy pomiędzy Komisją i Państwami Członkowskimi;

dyrektywa ta nie dotyczy handlu zarodkami uzyskanymi, poddanymi obróbce lub składowanymi przed terminem, w którym Państwa Członkowskie muszą się do niej stosować;

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

ROZDZIAŁ I

Przepisy ogólne

Artykuł 1

1. Niniejsza dyrektywa określa warunki zdrowotne zwierząt regulujące handel wewnątrzspółnotowego i przywóz z państw trzecich świeżych i mrożonych zarodków bydła.

2. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do zarodków pochodzących z zapłodnienia *in vitro* ani zarodków poddanych zmianie płci, rozszczepianiu, podziałowi na dwie symetryczne części, klonowaniu względnie innej manipulacji, która szkodzi integralności „warstwy przejrzystej”.

Komisja przedłoży Radzie sprawozdanie do dnia 1 stycznia 1992 r. wraz z wnioskami dotyczącymi warunków wprowadzenia takich zarodków niniejszą dyrektywą. Rada stanowi w sprawie tych wniosków kwalifikowaną większością głosów.

Artykuł 2

Do celów niniejszej dyrektywy będą stosowane definicje zawarte w art. 2 dyrektywy 64/432/EWG oraz art. 2 dyrektywy 72/462/EWG.

Ponadto:

- a) “zarodek” oznacza wstępne stadium rozwoju bydła domowego, gdy może być przeniesiony do matki odbiorcy;
- b) “zespół pobierania zarodków” oznacza urzędowo zatwierdzoną grupę techników lub strukturę nadzorowaną przez weterynarza zespołu właściwego do dokonywania pobierania, poddania obróbce i przechowywania zarodków zgodnie z warunkami ustalonymi w załączniku A;
- c) “lekarz weterynarii zespołu” oznacza lekarza weterynarii odpowiedzialnego za nadzór nad zespołem pobierania zarodków zgodnie z warunkami ustalonymi w załączniku A;
- d) “przesyłka zarodków” oznacza ilość zarodków uzyskanych w jednej operacji od pojedynczego dawcy objętych pojedynczym świadectwem;
- e) “kraj pobrania” oznacza Państwo Członkowskie lub państwo trzecie, w którym zarodki są produkowane, pobierane, poddawane obróbce, a w razie konieczności przechowywane oraz z którego są przesyłane do Państwa Członkowskiego;
- f) “zatwierdzone laboratorium diagnostyczne” oznacza laboratorium zlokalizowane na terytorium Państwa Członkowskiego lub w państwie trzecim zatwierdzone przez właściwe władze weterynaryjne przewidziane do wykonywania badań diagnostycznych ustalonych w niniejszej dyrektywie.

ROZDZIAŁ II

Zasady handlu wewnątrzspółnotowego

Artykuł 3

Każde Państwo Członkowskie zagwarantuje, że zarodki nie zostaną wysłane z jego terytorium do innego Państwa Członkowskiego, jeżeli nie spełniają następujących warunków:

- a) muszą być poczęte w wyniku sztucznego zapłodnienia nasieniem ojca dawcy znajdującym się w centrum pobierania nasienia jak to określono w art. 2 lit. b) dyrektywy 88/407/EWG⁸.

Zgodnie z procedurą ustaloną w art. 18, Komisja może zezwolić na handel zarodkami niektórych szczególnych gatunków poczętymi w wyniku naturalnego krycia dokonanego przez byki, których stan zdrowia jest zgodny z załącznikiem B do niniejszej dyrektywy;

- b) muszą być pobierane od bydła domowego, którego stan zdrowia jest zgodny z załącznikiem B do niniejszej dyrektywy;
- c) muszą być pobierane, poddawane obróbce i przechowywane przez zespół pobierania zarodków zatwierdzony zgodnie z przepisami art. 5 ust. 1;
- d) muszą być pobierane, poddawane obróbce i przechowywane przez zespół pobierania zarodków zgodnie z załącznikiem A do niniejszej dyrektywy;
- e) musi im towarzyszyć w przewozie do Państwa Członkowskiego miejsca przeznaczenia świadectwo zdrowia zwierzęcia zgodnie z art. 6 ust. 1.

Artykuł 4

1. Państwa Członkowskie, które nie stosują szczepienia przeciwko pryszczycy mogą do dnia 31 grudnia 1992 r.:

- zakazać sprowadzania na swoje terytoria świeżych zarodków z Państw Członkowskich, gdzie prowadzone są szczepienia, oraz
- wymagać, w przypadku przywozu zamrożonych zarodków z Państw Członkowskich, gdzie stosowane są szczepienia, a ponadto:

(i) zwierzęta dawcy pochodzą z gospodarstwa:

- w którym żadne zwierzę nie zostało zaszczepione przeciwko pryszczycy w ciągu 30 dni przed pobraniem,
- które nie jest objęte zakazem lub kwarantanną zgodnie z dyrektywą 64/432/EWG.

(ii) zarodki muszą być przechowywane w zatwierdzonych warunkach przez minimalny okres 30 dni przed przesyłką.

2. Do dnia 1 stycznia 1992 r. Rada dokona przeglądu niniejszego artykułu na podstawie sprawozdania Komisji z towarzyszącymi ewentualnymi propozycjami.

Artykuł 5

⁸ Dz.U. nr L 194 z 2.07.1988, str. 10.

1. Zatwierdzenie zespołu pobierania zarodków, zgodnie z art. 3 lit. c), nastąpi jedynie wówczas, gdy przestrzegane są przepisy załącznika A, rozdział I oraz gdy zespół pobierania zarodków jest w stanie spełnić wymogi innych przepisów niniejszej dyrektywy.

O każdej większej zmianie organizacyjnej zespołu należy powiadomić właściwe władze. Zatwierdzenie będzie wydawane na nowo, gdy nastąpi zmiana lekarza weterynarii zespołu, względnie w wypadku, gdy jakiegokolwiek poważne zmiany zostaną wprowadzone w zakresie jego organizacji lub laboratoriów względnie urządzeń będących w jego dyspozycji.

Urzędowy lekarz weterynarii będzie nadzorował przestrzeganie przepisów przedstawionych powyżej. Zatwierdzenie zostanie cofnięte, gdy jedno lub więcej przepisów nie będzie przestrzegane.

2. Wszystkie zatwierdzenia zespołu pobierania zarodków zostaną zarejestrowane przez właściwe władze danego Państwa Członkowskiego, a każdemu zespołowi zostanie nadany weterynaryjny numer rejestracyjny. Wykaz zespołów pobierania zarodków i ich weterynaryjne numery rejestracyjne zostaną wysłane przez każde Państwo Członkowskie innym Państwom Członkowskim i Komisji, które zostaną także powiadomione o jakiegokolwiek zmianie tego wykazu

Gdy Państwo Członkowskie uważa, że przepisy regulujące zatwierdzenie nie są przestrzegane przez zespół pobierania zarodków w innym Państwie Członkowskim, powiadomi właściwą władzę Państwa Członkowskiego o podjętych decyzjach i ich podstawach.

Jeżeli to drugie Państwo Członkowskie wyraża obawy, że nie zostały podjęte niezbędne działania, względnie są nieodpowiednie, powiadomi o tym Komisję, która zwróci się o opinię do jednego lub więcej biegłych w zakresie weterynarii. W oparciu o taką opinię, Państwa Członkowskie mogą zostać upoważnione, zgodnie z procedurą ustaloną w art. 17, do czasowego zakazu dopuszczenia na swoje terytorium zarodków pobranych przez przedmiotowy zespół. Takie upoważnienie może zostać cofnięte zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 17 w świetle nowej opinii dostarczonej przez jednego lub więcej biegłych z dziedziny weterynarii. Biegli z dziedziny weterynarii muszą być obywatelami spoza Państw Członkowskich zaangażowanych w spór.

3. Szczegółowe zasady stosowania niniejszego artykułu zostaną przyjęte zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 18.

Artykuł 6

1. Świadczenie zdrowia zwierzęcia sporządzone przez urzędowego lekarza weterynarii z Państwa Członkowskiego pobierania na formularzu zgodnym ze wzorem w załączniku C będzie towarzyszyło każdej dostawie zarodków. Oddzielne świadectwo zostanie wystawione dla każdej dostawy.

2. Świadczenie zdrowia musi:

- a) składać się z jednego formularza i będzie sporządzone przynajmniej w języku (-ach) urzędowym (-ch) Państwa Członkowskiego miejsca przeznaczenia;
- b) być wystawione na jednego odbiorcę;

- c) towarzyszyć przesyłce zarodków do ich miejsca przeznaczenia jako oryginalny formularz.

ROZDZIAŁ III

Zasady przywozu z państw trzecich

Artykuł 7

1. Zarodki będą przywożone jedynie z tych państw trzecich lub ich części, które znajdują się w wykazie sporządzonym zgodnie z procedurą ustaloną w art. 18. Wykaz ten może być rozszerzany lub zmieniany w oparciu o tę samą procedurę.
2. Przy podejmowaniu decyzji czy państwo trzecie lub jego części mogą pojawić się na wykazie, określonej w ust. 1, szczególną uwagę należy zwrócić na:
 - a) stan zdrowia stada, innych zwierząt domowych oraz dzikich w państwie trzecim, w szczególności w odniesieniu do egzotycznych chorób zwierząt oraz środowiskowej sytuacji zdrowotnej w danym kraju, które mogłyby stanowić zagrożenie dla zdrowia zwierząt w Państwach Członkowskich;
 - b) prawidłowość i szybkość informacji dostarczanych przez państwo trzecie, dotyczących występowania chorób zakaźnych zwierząt na jego terytorium, w szczególności chorób wymienionych na wykazach A i B Międzynarodowego Biura ds. epidemii zwierzęcych;
 - c) zasady państwa trzeciego w zakresie zapobiegania chorobom zwierzęcym i ich kontroli;
 - d) strukturę usług weterynaryjnych w państwie trzecim i ich kompetencje;
 - e) organizację i wdrażanie działań zapobiegawczych i kontroli zwierzęcych chorób zakaźnych, oraz
 - f) gwarancje jakie państwo trzecie może udzielić co do zgodności z zasadami ustalonymi w niniejszej dyrektywie .
3. Wykaz, o której mowa w ust. 1, oraz wszystkie jego zmiany zostaną opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Artykuł 8

1. Zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 18, wykaz będzie obejmował zespoły pobierania zarodków, które są upoważnione do pobierania, poddawania obróbce lub przechowywania w państwach trzecich zarodków, które są przeznaczone dla Państw Członkowskich. Wykaz może ulec zmianie lub uzupełnieniu zgodnie z taką samą procedurą.
2. Przy podejmowaniu decyzji czy zespół pobierania zarodków może pojawić się na wykazie, określonym w ust. 1, szczególną uwagę należy zwrócić na nadzór weterynaryjnych systemów pobierania zarodków w danym państwie, poziom usług weterynaryjnych oraz nadzór, któremu podlegają zespoły pobierania zarodków.
3. Zespół pobierania zarodków może znaleźć się w wykazie przewidzianym w ust. 1 jedynie, gdy:

- a) wykonuje swoje czynności w jednym z krajów lub jego części znajdujących się w wykazie, o którym mowa w art. 7 ust. 1;
- b) spełnia wymagania załącznika A;
- c) został urzędowo zatwierdzony do wywozu do Wspólnoty przez służby weterynaryjne danego państwa trzeciego; oraz
- d) podlega kontroli co najmniej dwa razy w roku dokonywanym przez urzędowego lekarza weterynarii danego państwa trzeciego.

Artykuł 9

1. Przywóz zarodków z terytorium państwa trzeciego lub jego części z wykazu sporządzonego zgodnie z art. 7 ust. 1 będzie miał miejsce jedynie, gdy zarodki:

- a) pochodzą od zwierząt dawców, które niezwłocznie przed pobraniem ich zarodków pozostawały przez co najmniej sześć miesięcy na terytorium danego państwa trzeciego w maksymalnie dwóch stadach odpowiadających co najmniej wymaganiom wymienionym w ust. 2;
- b) odpowiadają warunkom inspekcji weterynaryjnej przyjętym zgodnie z procedurą ustaloną w art. 18 dotyczącą przywozu zarodków z danego państwa.

Przy przyjmowaniu wymagań, o których mowa w pierwszym akapicie, należy zwrócić uwagę na:

- a) sytuację zdrowotną na terenie otaczającym miejsce pobierania zarodków, w szczególności w odniesieniu do chorób umieszczonych na wykazie A Międzynarodowego Biura ds. epidemii zwierzęcych;
- b) stan zdrowia stada objętego pobieraniem zarodków włączając wymagania dotyczące prób / analiz;
- c) stan zdrowia zwierzęcia dawcy i wymagania dotyczące prób;
- d) wymagania dotyczące pobierania, poddawania obróbce i przechowywaniu w odniesieniu do zarodków.

2. Podstawą odniesienia przy ustalaniu warunków zdrowotnych zwierząt zgodnie z ust. 1 dla gruźlicy, brucelozы bydła i enzootycznej białaczki bydła będą normy ustalone w załączniku A i G do dyrektywy 64/432/EWG. Zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 18 oraz w oparciu o badanie każdego przypadku, możliwe będzie podjęcie decyzji o uchyleniu tych przepisów, gdy dane państwo trzecie zapewni zbliżone lub, co najmniej równoważne gwarancje odnoszące się do stanu zdrowotnego zwierząt.

3. Art. 4 stosuje się *mutatis mutandis*.

Artykuł 10

1. Upoważnienie do przywozu zarodków zostanie udzielone jedynie po przedłożeniu świadectwa zdrowia sporządzonego i podpisanego przez urzędowego lekarza weterynarii państwa trzeciego pobrania.

Świadectwo musi:

- a) być sporządzone co najmniej w urzędowym języku lub językach Państwa Członkowskiego miejsca przeznaczenia i w urzędowym języku lub językach Państwa Członkowskiego, gdzie przeprowadzana jest kontrola przywózowa przewidziana art. 11;
- b) wystawione na pojedynczego odbiorcę, adresata;
- c) towarzyszyć w oryginale zarodkom.

2. Świadectwo zdrowia zwierzęcia musi być wystawione na formularzu zgodnym ze wzorem wypełnionym zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 18.

Artykuł 11

1. Każda dostawa zarodków wchodząca na terytorium Wspólnoty będzie podlegać kontroli przed dopuszczeniem do swobodnego obrotu lub poddaniem procedurze celnej. Dopuszczenie takich zarodków na obszar Wspólnoty będzie zabronione, jeżeli kontrola przywózowa przeprowadzana w momencie przybycia ujawni, że:

- zarodki nie pochodzą z terytorium państwa trzeciego lub jego części ujętych w wykazie sporządzonym zgodnie z art. 7 ust. 1,
- zarodki nie zostały pobrane, przetworzone i przechowywane przez zespół pobierania znajdujący się w wykazie przewidzianym art. 8 ust. 1,
- zarodki pochodzą z terytorium państwa trzeciego lub jego części, z którego przywóz jest zabroniony zgodnie z art. 14 ust. 2,
- świadectwo zdrowia zwierzęcia, które towarzyszy zarodkom nie jest zgodne z warunkami ustanowionymi w art. 10.

Niniejszy ustęp nie ma zastosowania do dostaw zarodków, które wchodzą na obszar celny Wspólnoty i są poddawane celnej procedurze tranzytowej dotyczącej dostawy do miejsca przeznaczenia znajdującego się poza danym terytorium.

Jednakże będzie miał zastosowanie, jeżeli zostanie zaniechany tranzyt celny w trakcie transportu przez terytorium Wspólnoty.

2. Państwo Członkowskie miejsca przeznaczenia może podjąć niezbędne czynności obejmujące także poddaniu kwarantannie w celu uzyskania ostatecznego dowodu w wypadkach, gdy występuje podejrzenie skażenia organizmami patogennymi.

3. Jeżeli przywóz zarodków został zabroniony na jakichkolwiek podstawach ustalonych w ust. 1 i 2, państwo trzecie dokonujące wywozu nie zezwoli w ciągu 30 dni na zwrot zarodków, właściwa władza weterynaryjna Państwa Członkowskiego miejsca przeznaczenia może nakazać ich zniszczenie.

Artykuł 12

Każda dostawa zarodków upoważniona do przywozu do Wspólnoty przez Państwo Członkowskie na podstawie kontroli, o której mowa w art. 11 ust.1, gdy jest wysyłana na terytorium innego Państwa Członkowskiego, musi być zaopatrzona w oryginalne świadectwo zdrowia zwierzęcia względnie uwiarygodnioną jego kopię, poświadczoną za zgodność z oryginałem przez właściwe władze, które były odpowiedzialne za przeprowadzenie kontroli zgodnie z art. 11.

Artykuł 13

Wszystkie koszty wynikające z wdrożenia działań zgodnie z art. 11 ust. 2 i 3 obciążają przez nadawcę, odbiorcę lub ich przedstawicieli bez rekompensaty ze strony Państwa Członkowskie.

ROZDZIAŁ IV

Zasady dotyczące gwarancji i czynności kontrolnych

Artykuł 14

1. Jeżeli odzwierzęca choroba zakaźna, która może być przeniesiona przez zarodki, wybuchnie lub rozprzestrzeni się lub jakaś inna przyczyna związana ze stanem zdrowotnym zwierząt zagrazi zdrowiu zwierząt hodowlanych w Państwie Członkowskim, wówczas należy to uzasadnić i gdy:

- odnosi się to do terytorium państwa trzeciego, można zastosować środki ochronne ustanowione w art. 9 dyrektywy 64/432/EWG,
- odnosi się to do całości lub części danego państwa trzeciego, Państwo Członkowskie przeznaczenia zabroni przywozu tych zarodków przywożonych bezpośrednio lub pośrednio przez inne Państwo Członkowskie, czy to z całego terytorium państwa trzeciego lub jedynie z części jego terytorium.

2. Środki podjęte przez Państwa Członkowskie na mocy ust. 1 oraz uchylenie takich środków musi być przekazane niezwłocznie innym Państwom Członkowskim i Komisji wraz z uzasadnieniem takich działań.

Zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 17, może być podjęta decyzja, że takie działania muszą ulec zmianie, w szczególności w celu skoordynowania ich ze środkami przyjętymi przez inne Państwa Członkowskie, względnie że muszą być uchylone.

3. Jeżeli wystąpi sytuacja przewidziana w ust. 1 oraz jeżeli konieczne jest, aby inne Państwa Członkowskie także podjęły działania zgodnie z tym ustępem, zmienione w razie potrzeby zgodnie z ust. 2, podjęte zostaną odpowiednie środki zgodnie z procedurą ustaloną w art. 17. Wznowienie przywozu z danego państwa trzeciego będzie dopuszczalne w oparciu o tę samą procedurę.

Artykuł 15

1. Biegli weterynaryjni Komisji mogą we współpracy z właściwymi władzami Państw Członkowskich lub państw trzecich dokonać kontroli na miejscu w takim zakresie, w jakim okaże się to niezbędne dla zapewnienia jednolitego stosowania niniejszej dyrektywy.

Kraj, w którym dokonano pobrania na terytorium, którego jest przeprowadzana kontrola, udzieli wszelkiego niezbędnego wsparcia w wykonywaniu ich czynności. Komisja powiadomi kraj pobierania o wynikach badań.

Kraj pobrania podejmie wszelkie działania, które mogą okazać się konieczne, dla wzięcia pod uwagę wyników badań. O ile kraj pobrania nie podejmie takich działań, Komisja może po zbadaniu sytuacji przez Stały Komitet Weterynaryjny upoważnić Państwa Członkowskie do odmowy wprowadzenia na ich terytoriach zarodków pobranych, poddanych obróbce lub przechowywanych przez dany zespół pobierania, względnie do wycofania zezwolenia w wypadku państw trzecich.

2. Przepisy ogólne dotyczące wykonania niniejszego artykułu, w szczególności odnośnie częstotliwości i metod dokonywania kontroli, o której mowa w ust. 1, zostaną określone zgodnie z procedurą ustaloną w art. 18.

ROZDZIAŁ V

Przepisy końcowe

Artykuł 16

Zmiany załączników, w szczególności w celu ich dostosowania do postępu w zakresie technologii, będą przedmiotem decyzji zgodnie z procedurą ustaloną w art. 18.

Artykuł 17

1. Tam gdzie, procedura ustanowiona w niniejszym artykule ma być przestrzegana, przewodniczący przekazuje sprawę niezwłocznie do Komitetu z własnej inicjatywy lub na życzenie przedstawiciela Państwa Członkowskiego.

2. Przedstawiciel Komisji przedłoży Komitetowi projekt środków, które należy podjąć. Komitet wyda opinię dotyczącą projektu w terminie, jaki przewodniczący może ustanowić w zależności od pilności sprawy. Opinia zostanie wydana większością głosów określoną w art. 148 ust. 2 Traktatu w wypadku decyzji Rady dla przyjęcia projektu Komisji. Głosy przedstawicieli Państw Członkowskich w ramach Komitetu będą wazone w sposób ustalony w niniejszym artykule. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.

3. Komisja przyjmie przewidziane środki, jeżeli są one zgodne z opinią Komitetu.

4. O ile przewidziane środki nie są zgodne z opinią komitetu lub, jeżeli nie została przedstawiona opinia, Komisja niezwłocznie przedłoży Radzie wniosek odnoszący się do środków, jakie mają być podjęte. Rada stanowi kwalifikowaną większością głosów. Jeżeli w ciągu 15 dni od dnia zreferowania Radzie sprawy, Rada nie podejmie działań, zaproponowane działania zostaną przyjęte przez Komisję.

Artykuł 18

1. Tam gdzie, procedura ustanowiona w niniejszym artykule ma być przestrzegana, przewodniczący przekazuje sprawę niezwłocznie do Komitetu z własnej inicjatywy lub na życzenie przedstawiciela Państwa Członkowskiego.
2. Przedstawiciel Komisji przedłoży Komitetowi projekt środków, które należy podjąć. Komitet wyda opinię dotyczącą projektu w terminie, jaki przewodniczący może ustanowić w zależności od pilności sprawy. Opinia zostanie wydana większością głosów określoną w art. 148 ust. 2 Traktatu w wypadku decyzji Rady dla przyjęcia projektu Komisji. Głosy przedstawicieli Państw Członkowskich w ramach Komitetu będą ważne w sposób ustalony w niniejszym artykule. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.
3. Komisja przyjmie przewidziane środki, jeżeli są one zgodne z opinią Komitetu.
4. O ile przewidziane środki nie są zgodne z opinią komitetu lub, jeżeli nie została przedstawiona opinia, Komisja niezwłocznie przedłoży Radzie wniosek odnoszący się do środków, jakie mają być podjęte. Rada stanowi kwalifikowaną większością głosów. Jeżeli w ciągu trzech miesięcy od dnia zreferowania Radzie sprawy, Rada nie podejmie działań, zaproponowane działania zostaną przyjęte przez Komisję.

Artykuł 19

1. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do zarodków pobieranych, poddawanych obróbce i przechowywanych w Państwie Członkowskim do dnia 1 stycznia 1991 r.
2. Do dnia wejścia w życie decyzji przyjętych na podstawie art. 7, 8 i 9, Państwa Członkowskie nie będą ubiegać się o przywóz zarodków z państw trzecich na bardziej korzystnych warunkach niż wynikające ze stosowania rozdziału II.

Artykuł 20

Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy nie później niż do dnia 1 stycznia 1991 r. i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Artykuł 21

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 25 września 1989 r.

W imieniu Rady

H. NALLET

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK A

ROZDZIAŁ I

Warunki zatwierdzania zespołu pobierania zarodków

W celu zatwierdzenia każdy zespół pobierania zarodków musi spełnić poniższe wymagania:

- a) pobieranie, przetwarzanie i przechowywanie zarodków musi być wykonywane albo przez lekarza weterynarii zespołu albo pod jego nadzorem przez jednego lub więcej techników, którzy posiadają kwalifikacje i są przeszkoleni przez lekarza weterynarii zespołu w zakresie metod i technik higieny;
- b) musi znajdować się pod ogólnym nadzorem urzędowego lekarza weterynarii;
- c) musi mieć do stałej dyspozycji urządzenie ruchomego laboratorium składające się co najmniej z powierzchni roboczej, mikroskopu i urządzeń kriogenicznych, gdzie zarodki mogą być poddawane badaniu, obróbce i pakowane;
- d) w wypadku laboratorium stacjonarnego, musi ono dysponować:
 - pomieszczeniem, gdzie można dokonywać manipulowania zarodkami, które musi sąsiadować, lecz być fizycznie oddzielone od powierzchni używanej do zajmowania się zwierzętami dawcami w trakcie pobierania zarodków;
 - pomieszczeniem lub powierzchnią wyposażoną w przyrządy i urządzenia do oczyszczania i sterylizacji narzędzi używanych do pobierania zarodków i operowania nimi;
- e) musi dysponować, w przypadku laboratorium ruchomego, specjalnie wyposażoną częścią pojazdu składającą się z dwóch oddzielonych sekcji,
 - przeznaczoną do dokonywania badań i manipulowania zarodkami, która będzie sekcją oczyszczania, oraz
 - przeznaczoną na wyposażenie i sprzęt używany w kontakcie ze zwierzętami dawcami.

Laboratorium ruchome będzie miało zawsze kontakt z laboratorium stacjonarnym dla zapewnienia sterylizacji urządzeń i zabezpieczenia w płyny i inne produkty niezbędne do pobierania i manipulowania zarodkami.

ROZDZIAŁ II

Warunki odnoszące się do pobierania, przetwarzania, przechowywania i transportu zarodków przez zatwierdzony zespół pobierania zarodków

1. *Pobieranie i przetwarzanie*

- a) Zarodki będą pobierane i przetwarzane przez zatwierdzony zespół pobierania bez wchodzenia w kontakt z inną dostawą zarodków nie spełniających wymagań niniejszej dyrektywy.

- b) Zarodki będą pobierane w miejscu, które jest odizolowane od innych części pomieszczenia lub gospodarstwa, musi być w dobrym stanie i nadawać się do łatwego czyszczenia i dezynfekcji.
- c) Zarodki będą poddawane obróbce (badane, myte, preparowane i umieszczane w oznakowanych i sterylnych pojemnikach) albo w laboratorium stacjonarnym lub ruchomym, które nie są zlokalizowane w strefie poddanej zakazom lub kwarantannie.
- d) Wszystkie instrumenty, które mają kontakt z zarodkami lub zwierzęciem dawcą w trakcie pobierania i przetwarzania będą typu jednorazowego użytku względnie będą poddawane odpowiedniej dezynfekcji lub sterylizacji przed i po ich użyciu.
- e) Produkty pochodzenia zwierzęcego stosowane w trakcie pobierania zarodków i wewnątrz środka transportu będą uzyskiwane ze źródeł, w których nie występuje zagrożenie dla zdrowia zwierząt lub będą poddawane takiej obróbce przed lub po użyciu, aby zapobiec takiemu zagrożeniu.
- f) Kolby przeznaczone do przechowywania oraz kolby przeznaczone do przewozu będą poddane odpowiedniej dezynfekcji lub sterylizacji przed przystąpieniem do każdorazowej operacji napełniania.
- g) Czynniki kriogeniczne nie będą mogły zostać uprzednio użyte do innych produktów pochodzenia zwierzęcego.
- h) Każdy pojemnik z zarodkami oraz pojemniki, które mają być przechowywane i transportowane, będą wyraźnie znakowane kodami w taki sposób, że data pobrania zarodków i hodowla oraz identyfikacja ojca dawcy i matki dawcy jak również numer rejestracyjny zespołu mogą być szybko ustalone. Charakterystyka i forma tego znakowania kodowego zostanie ustalona zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 18.
- i) Każdy zarodek zostanie umyty co najmniej 10 razy w specjalnym płynie przeznaczonym dla zarodków, który będzie zmieniany każdorazowo, a jeśli nie zdecydowano inaczej zgodnie z lit. m), będzie zawierał roztwór trypsyny zgodnie z uznanymi międzynarodowymi procedurami. Każde mycie będzie częściowo dokonywane roztworem poprzedniego mycia i używana będzie sterylna mikropipeta dla każdorazowego przenoszenia zarodka.
- j) Po ostatnim myciu każdy zarodek będzie podlegał badaniom mikroskopowym na całej powierzchni w celu określenia czy „warstwa przejrzysta” jest nienaruszona i wolna od przylegającego materiału.
- k) Każda przesyłka zarodków, która przeszła pozytywne badania przewidziane w lit. j), zostanie umieszczona w sterylnym pojemniku oznakowanym zgodnie z lit. h), który zostanie niezwłocznie szczelnie zamknięty.
- l) Każdy zarodek, tam gdzie jest to stosowane, zostanie zamrożony tak szybko jak to tylko możliwe i przechowany w miejscu, które znajduje się pod kontrolą lekarza weterynarii zespołu oraz które podlega stałej inspekcji przez urzędowego lekarza weterynarii.

- m) Zgodnie z procedurą ustaloną w art. 18 sporządzony zostanie protokół przed terminem przewidzianym w art. 20 dotyczącym zatwierdzonych cieczy do przemywania i mycia, technik mycia oraz, o ile okaże się to konieczne, obróbki enzymatycznej wraz z zatwierdzonym środkiem transportu. Do czasu przyjęcia protokołu w sprawie poddania obróbce enzymatycznej w dalszym ciągu stosowane będą krajowe przepisy stosowania trypsyny zgodnie z ogólnymi postanowieniami Traktatu.
- n) Każdy zespół pobierania musi przedstawić rutynowe próbki cieczy do przemywania, cieczy do mycia, rozdrobnione zarodki, nie zapłodnione komórki jajowe itp. wynikające z ich działań do badań na skażenia bakteryjne i wirusowe. Procedura pobierania próbek, dokonywania badań wraz z normami, jakie powinny być uzyskane zostanie określona zgodnie z procedurą ustaloną w art. 18. O ile ustalone normy nie zostaną osiągnięte, właściwe władze, które udzieliły urzędowego zezwolenia zespołowi wycofają to zezwolenie.
- o) Każdy zespół pobierania musi prowadzić zapisy swoich czynności w odniesieniu do pobierania zarodków w czasie 12 miesięcy przed i 12 miesięcy po przechowywaniu w tym:
- hodowlę, wiek i identyfikację danych zwierząt dawców,
 - miejsce pobierania, przetwarzania i przechowywania zarodków pobranych przez zespół,
 - identyfikację zarodków ze szczegółami miejsca ich przeznaczenia, o ile jest znane.

2. *Przechowywanie*

Każdy zespół pobierania zarodków zagwarantuje, że zarodki są przechowywane w odpowiednich temperaturach i pomieszczeniach zatwierdzonych dla tych celów przez właściwe władze.

W celu uzyskania zatwierdzenia, pomieszczenia te muszą:

- (i) posiadać co najmniej jeden zamknięty na zamek pokój przeznaczony wyłącznie do przechowywania zarodków;
- (iii) nadawać się do łatwego czyszczenia i dezynfekcji;
- (iv) posiadać stałe rejestry dotyczące wszystkich ruchów związanych z wprowadzaniem i wyprowadzaniem zarodków. W szczególności, w tych rejestrach zostanie podane miejsce ostatecznego przeznaczenia zarodków;
- (v) podlegać kontroli przez urzędowego lekarza weterynarii.

Właściwe władze mogą zezwolić na przechowywanie nasienia, które spełnia wymagania dyrektywy 88/407/EWG, w zatwierdzonych pomieszczeniach przeznaczonych do przechowywania.

3. *Transport*


Zarodki przeznaczone do handlu muszą być transportowane w odpowiednich warunkach higienicznych, w szczelnych pojemnikach zatwierdzonych pomieszczeń przechowywania aż do momentu ich nadejścia do miejsca przeznaczenia. Pojemniki muszą być oznakowane w taki sposób, aby numer był zgodny z numerem umieszczonym na świadectwie zdrowia zwierzęcia.

ZAŁĄCZNIK B

Warunki odnoszące się do zwierząt dawców

1. Do celów pobierania zarodków, zwierzęta dawcy muszą spełniać następujące wymagania:
 - a) muszą spędzić poprzednie sześć miesięcy na terytorium Wspólnoty lub państwa trzeciego pobrania w przynajmniej jednym stadzie:
 - które jest urzędowo wolne od gruźlicy, oraz
 - które jest urzędowo wolne od brucelozy lub wolne od brucelozy,
 - które jest urzędowo wolne od enzootycznej białaczki bydła, lub które w czasie ubiegłych trzech lat, nie wykazywały oznak klinicznych enzootycznej białaczki bydła,
 - które w poprzednim roku nie wykazywało klinicznych objawów zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy / otręt bydła;
 - b) w czasie sześciu miesięcy poprzedzających pobieranie zarodków, krowy dawcy mogą spędzać kolejne okresy w maksymalnie dwóch różnych stadach spełniając wymagania ustalone powyżej.
2. W dniu pobierania zarodków, krowa dawca:
 - a) będzie stałym mieszkańcem w gospodarstwie, które nie podlega zakazom weterynaryjnym lub kwarantannie;
 - b) nie wykaże żadnych oznak chorobowych.

ZAŁĄCZNIK C

1. Nadawca (nazwa i pełny adres)	NR ŚWIADECTWO ZDROWIA Nr ORYGINAŁ	
	2. Państwo Członkowskie pobrania	
3. Odbiorca, adresat (nazwa i pełny adres)	4. WŁAŚCIWA WŁADZA / ORGAN	
UWAGI a) Oddzielne świadectwo musi być wystawione dla każdej dostawy zarodków. b) Oryginał świadectwa musi towarzyszyć dostawie do miejsca przeznaczenia.	5. WŁAŚCIWA WŁADZA MIEJSCOWA	
6. Miejsce załadunku		
8. Środek transportu	7. Nazwa i adres zespołu pobierania zarodków	
9. Miejsce i Państwo Członkowskie miejsca przeznaczenia		
11. Numer i oznakowanie kodowe pojemników z zarodkami	10. Numer rejestracyjny zespołu pobierania zarodków	
12. Numer identyfikacyjny dostawy		
a) Liczba zarodków	b) Data (daty) pobrania zarodków	c) Rasa
13. Ja, niżej podpisany urzędowy lekarz weterynarii, zaświadczam, że: a) zarodki opisane powyżej zostały pobrane, poddane obróbce i przechowywane w warunkach, które są zgodne z normami / standardami ustalonymi w dyrektywie 89/556/EWG, gdzie zostały wysłane do Państwa Członkowskiego, które nie dokonuje szczepień przeciw pryszczycy zgodnie z wymaganiami ustalonymi w drugi tiret art. 4 ust.1 tej dyrektywy; b) zarodki opisane powyżej zostały wysłane do miejsca załadunku w szczelnych pojemnikach na warunkach, które są zgodne z przepisami dyrektywy 89/556/EWG.		
Sporządzono W..... <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="text-align: center;">  <p>Pieczęć</p> </div> <div style="text-align: right;"> <p>Podpis:.....</p> <p>Nazwisko i kwalifikacje (drukowanymi literami)</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> </div> </div>		

Decyzja Komisji

z dnia 21 grudnia 1993 roku

zmieniająca dyrektywę 89/556/EWG w sprawie warunków zdrowotnych zwierząt regulujących handel wewnątrzspółnotowy oraz przywóz z państw trzecich zarodków bydła domowego

(93/52/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, w szczególności jego art. 43,

uwzględniając wniosek Komisji¹,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego²,

a także mając na uwadze, co następuje:

art. 1 dyrektywy Rady 89/556/EWG z dnia 25 września 1989 r. w sprawie warunków zdrowotnych zwierząt, regulujących handel wewnątrzspółnotowy oraz przywóz z państw trzecich zarodków bydła domowego,³ wyłącza z zakresu tej dyrektywy zarodki uzyskane przy pomocy pewnych technologii; zarodki które mają być poddane technologiom polegającym na penetracji warstwy przejrzystej, mogą być sprzedawane lub przywożone dopóki spełniają wymogi wyżej wymienionej dyrektywy; zanim zostaną poddane tym technikom, z zachowaniem szczególnych dodatkowych środków bezpieczeństwa; zarodki otrzymane drogą zapłodnienia *in vitro* mogą być sprzedawane lub przywożone z zachowaniem szczególnych dodatkowych środków bezpieczeństwa;

w związku z dodatkowymi środkami bezpieczeństwa załączniki wymagają zmian, których wprowadzenie, na mocy art. 16 dyrektywy 89/556/EWG, wchodzi w zakres uprawnień Komisji;

inne zmiany powinny zostać wprowadzone do dyrektywy w celu jasnego określenia statusu nasienia używanego do zapłodnienia komórek jajowych oraz w celu uwzględnienia nowej polityki Wspólnoty w odniesieniu do przyszłości,

Przyjęła niniejszą Decyzję:

Artykuł 1

W dyrektywie 89/556/EWG wprowadza się następujące zmiany:

¹ Dz.U. nr C 63 z 5.03.1993, str. 11.

² Dz.U. nr C 150 z 31.05.1993.

³ Dz.U. nr L 302 z 19.10.1989, str. 1. Dyrektywa zmieniona dyrektywą 90/425/EWG (Dz.U. nr L 224 z 18.08.1990, str. 29).

1. W art. 1 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do zarodków otrzymanych drogą transferu jąder komórkowych.”;

2. W art. 2 dodaje się, co następuje:

„g) „Zespół tworzenia zarodków” oznacza urzędowo uznany zespół pozyskiwania zarodków do celów zapłodnienia *in vitro*, zgodnie z warunkami ustanowionymi w stosownym Załączniku.”;

3. W art. 3 lit. a) akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„a) musiały być poczęte w wyniku sztucznego zapłodnienia lub zapłodnienia *in vitro* nasieniem ojca dawcy w centrum pozyskiwania nasienia, zatwierdzonego przez właściwy organ zarządzające pozyskiwaniem nasienia, jego przetwarzaniem i przechowywaniem lub przy użyciu nasienia przywożonego zgodnie z dyrektywą 88/407/EWG*.

* Dz.U. nr L 194 z 22.07.1988, str. 10. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 90/425/EWG (Dz.U. nr L 224 z 18.08.1990, str. 29).”;

4. Skreśla się art. 4;

5. W art. 5 dodaje się ustęp w brzmieniu:

„2a. Zespół tworzenia zarodków drogą zapłodnienia *in vitro* zostanie zatwierdzony tylko wówczas, gdy są przestrzegane przepisy odpowiedniego Załącznika do niniejszej dyrektywy i jeżeli zespół produkujący zarodki jest w stanie spełnić inne przepisy niniejszej dyrektywy, w szczególności przepisy ust. 1 i 2 niniejszego artykułu, które mają zastosowanie *mutatis mutandis*.”;

6. W art. 9 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Podczas ustalania przepisów dotyczących ochrony zdrowia zwierząt w związku z pryszczycą zgodnie z ust. 1, należy zwrócić uwagę, że:

- tylko zamrożone zarodki mogą być przywożone z państw trzecich, w których są stosowane szczepienia przeciw pryszczycy. Zarodki muszą być przechowywane w zatwierdzonych warunkach, przez co najmniej 30 dni przed przesyłką,
- zwierzęta - dawcy muszą pochodzić z gospodarstwa, w którym żadne zwierzę nie było szczepione przeciw pryszczycy w ciągu 30 dni poprzedzających pobranie i w którym nie zastosowano żadnych zakazów ani kwarantanny”;

7. Art. 11, 12 i 13 otrzymują brzmienie:

„Artykuł 11

Przepisy i zasady ustanowione dyrektywą Rady 90/675/EWG* mają zastosowanie w szczególności w odniesieniu do organizacji kontroli przeprowadzanych przez Państwa Członkowskie i działań podejmowanych w ich wyniku, jak również środków bezpieczeństwa, które należy wprowadzić.

* Dz.U. nr L 373 z 31.12.1990, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (EWG) nr 1601/92 (Dz.U. nr L 173 z 27.06.1992, str. 13).”

Artykuł 2

1. Państwa Członkowskie wprowadzą przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne, niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy przed dniem 1 stycznia 1994 r., i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

2. Państwa Członkowskie prześlą Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Niniejsza Decyzja jest adresowana do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 21 grudnia 1992 roku.

W imieniu Komisji
Ray MAC SHARRY
Członek Komisji

(1) Dz.U. Nr L 46, 19. 2. 1991, str. 19.

DECYZJA KOMISJI

z dnia 8 lutego 1994 r.

zmieniająca dyrektywę Rady 89/556/EWG w sprawie warunków zdrowotnych zwierząt regulujących handel wewnątrzspółnotowy oraz przywóz z państw trzecich zarodków bydła domowego

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(94/113/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 89/556/EWG z dnia 25 września 1989 r. w sprawie warunków zdrowotnych zwierząt regulujących handel wewnątrzspółnotowy oraz przywóz z państw trzecich zarodków bydła domowego¹, ostatnio zmienioną dyrektywą 93/52/EWG², w szczególności jej art. 16,

a także mając na uwadze, co następuje:

art. 1 dyrektywy 89/556/EWG wyłączył z zakresu tej dyrektywy zarodki uzyskane przy pomocy pewnych technologii; zarodki, które mają być poddane technologiom polegającym na penetracji *warstwy przejrzystej* oraz uzyskane drogą zapłodnienia *in vitro* mogą być sprzedawane lub przywożone, z zastrzeżeniem, że spełniają wymogi dyrektywy 89/556/EWG oraz przy zachowaniu pewnych dodatkowych środków bezpieczeństwa;

na mocy dyrektywy 93/52/EWG, zakres dyrektywy 89/556/EWG został rozszerzony o wszystkie zarodki bydłce, z wyjątkiem tych uzyskanych w wyniku transferu jąder komórkowych;

w celu ustanowienia niezbędnych dodatkowych środków bezpieczeństwa w odniesieniu do takich zarodków, konieczna jest zmiana załączników do dyrektywy;

środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu Weterynaryjnego,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W załącznikach do dyrektywy 89/556/EWG wprowadza się zmiany określone w Załączniku do niniejszej decyzji.

¹ Dz.U. nr L 302 z 19.10.1989, str. 1.

² Dz.U. nr L 175 z 19.07.1993, str. 21.

Artykuł 2

Niniejszą decyzję stosuje się od dnia 1 marca 1994 r.

Niniejszej decyzji nie stosuje się do zarodków pobranych, przetwarzanych i przechowywanych przed dniem 1 marca 1994 r.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 8 lutego 1994 r.

W imieniu Komisji

René STEICHEN

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

1. W załączniku A rozdział I tytuł zostaje zmieniony na „Warunki zatwierdzania zespołów pobierania i produkcji zarodków”.

2. W załączniku A rozdział I ust. d), dodaje się, co następuje:

„- w przypadku mikromanipulacji zarodków, która obejmuje penetrację *warstwy przejrzystej*, przeprowadza się ją w odpowiednich urządzeniach o uwarstwionym przepływie, właściwie oczyszczonych i zdezynfekowanych między poszczególnymi partiami.”

3. W załączniku A rozdział I po ust. e) dodaje się, co następuje:

„Ponadto, aby zatwierdzić zespół do celów produkcji i przetwarzania zarodków uzyskanych drogą zapłodnienia *in vitro*, zespół ds. produkcji zarodków uzyskanych drogą zapłodnienia *in vitro* i/lub hodowli *in vitro* musi spełniać następujące dodatkowe wymogi:

f) personel musi być przeszkolony w zakresie właściwego zwalczania chorób i technologii laboratoryjnych, w szczególności w zakresie procedur w czasie pracy w warunkach sterylnych;

g) musi mieć do dyspozycji laboratorium do celów przetwarzania, ulokowane w stałym miejscu, które musi:

- posiadać odpowiedni sprzęt i urządzenia, w tym osobne pomieszczenie dla odzyskiwania komórek jajowych z jajników, a także osobne pomieszczenia lub strefy do celów przetwarzania komórek jajowych i zarodków oraz przechowywania zarodków,

- posiadać urządzenia o uwarstwionym przepływie, w których muszą być preparowane wszystkie komórki jajowe, nasienie i zarodki; niemniej jednak, odwirowanie nasienia można przeprowadzić poza urządzeniami o uwarstwionym przepływie, o ile podjęto wszelkie środki ostrożności w zakresie higieny;

h) gdy komórki jajowe i inne tkanki mają być pobierane w rzeźni, personel musi mieć do dyspozycji właściwe urządzenia do higienicznego i bezpiecznego pobierania i transportu jajników oraz innych tkanek do laboratorium.”

4. W załączniku A rozdział II w tytule po „pobierania” dodaje się „lub produkcji”.

5. W załączniku A rozdział II ust. 1 lit. e) dodaje się, co następuje:

„Wszelkie pożywki i roztwory sterylizuje się przy użyciu zatwierdzonych metod, zgodnie z zaleceniami podręcznika Międzynarodowego Stowarzyszenie Transferu Zarodków (IETS). Do pożywek można dodawać antybiotyki, zgodnie z podręcznikiem IETS.”

6. W załączniku A rozdział II ust. 1 lit. j), po „badaniom mikroskopowym” dodaje się „przy co najmniej 50-krotnym powiększeniu”.

7. W załączniku A rozdział II ust. 1 lit. j) dodaje się, co następuje:

„Wszelka mikromanipulacja pociągająca za sobą penetrację *warstwy przejrzystej* musi być przeprowadzana w urządzeniach zatwierdzonych do tego celu oraz po ostatnim myciu i badaniu. Takiej mikromanipulacji można dokonać jedynie na zarodku mającym nienaruszoną *warstwę przejrzystą*.”

8. W załączniku A rozdział II ust. 1 lit. o) dodaje się tiret w brzmieniu:

„ - szczegółowe informacje dotyczące technologii mikromanipulacji pociągających za sobą penetrację *warstwy przejrzystej* lub innych technologii, takich jak zapłodnienie *in vitro* i/lub hodowla *in vitro*, które przeprowadzono na zarodkach. W przypadku zarodków uzyskanych drogą zapłodnienia *in vitro*, identyfikacja może być dokonana na partii, lecz musi zawierać szczegółowe informacje dotyczące daty i miejsca pobrania jajników i/lub komórek jajowych. Musi również istnieć możliwość identyfikacji stada pochodzenia zwierząt dawców.”

9. W załączniku A rozdział II ust. 1 lit. o) dodaje się, co następuje:

„Warunki ustanowione w lit. a) – o) mają zastosowanie odpowiednio do pobierania, przetwarzania, przechowywania i transportu jajników, komórek jajowych i innych tkanek do wykorzystania w zapłodnieniu *in vitro* i/lub w hodowli *in vitro*. Ponadto, zastosowanie mają następujące warunki dodatkowe:

p) gdy jajniki i inne tkanki mają zostać pobrane w rzeźni, rzeźnia ta powinna być urzędowo zatwierdzona i pozostawać pod kontrolą urzędowego lekarza weterynarii, którego zadaniem jest dokonanie badania przed i poubojowego zwierząt dawców;

q) materiały i sprzęt mające bezpośredni kontakt z jajnikami i innymi tkankami sterylizuje się przed użyciem, a po sterylizacji używa się ich wyłącznie do tych celów. Do wykonywania czynności związanych z komórkami jajowymi i zarodkami z różnych partii zwierząt dawców stosuje się oddzielne urządzenia;

r) jajników i innych tkanek nie wolno wprowadzać do laboratorium przed zakończeniem badania poubojowego całej partii. W przypadku wykrycia istotnej choroby w partii dawców lub u jakichkolwiek innych zwierząt poddanych ubojowi w danej rzeźni w tym dniu, wszystkie tkanki z tej partii muszą zostać odszukane i wyeliminowane;

s) czynności mycia i badania przewidziane w lit. i)–j) wykonuje się po zakończeniu procesu hodowli;

t) wszelka mikromanipulacja pociągająca za sobą penetrację *warstwy przejrzystej* przeprowadzana jest zgodnie z przepisami lit. j), po zakończeniu procedur przewidzianych w lit. s);

- u) w tej samej ampule / próbówce przechowuje się jedynie zarodki z tej samej partii dawców.”
10. W załączniku A rozdział II ust. 2, po wyrazie „pobieranie” dodaje się „lub produkcja”.
11. Załącznik B otrzymuje brzmienie:

„ZAŁĄCZNIK B

WARUNKI ODNOSZĄCE SIĘ DO ZWIERZĄT DAWCÓW

1. Do celów pobierania zarodków, zwierzęta dawcy muszą spełniać następujące wymagania:
 - a) muszą spędzić przynajmniej sześć poprzednich miesięcy na terytorium Wspólnoty lub w państwie trzecim, w którym dokonano pobrania;
 - b) muszą być obecne w stadzie pochodzenia przez okres przynajmniej 30 dni przed pobraniem;
 - c) muszą pochodzić ze stad, które są:
 - urzędowo wolne od gruźlicy,
 - urzędowo wolne od brucelozy lub wolne od brucelozy,
 - wolne od enzootycznej białaczki bydłana zasadzie odstępstwa od tiret trzeciego, mogą pochodzić ze stada (lub stad), które nie jest wolne od białaczki, lecz dla którego wydano świadectwo poświadczające, że w ciągu ostatnich lat nie odnotowano w nim żadnego klinicznego przypadku enzootycznej białaczki bydła;
 - d) w ciągu poprzedniego roku, nie przebywały w stadzie (lub w stadach), w których wystąpiły objawy kliniczne zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy / otrętu bydła.
2. W czasie pobierania zarodków, krowa dawca:
 - a) musi przebywać w gospodarstwie, które nie jest objęte zakazem weterynaryjnym lub środkami kwarantanny;
 - b) nie może wykazywać żadnych klinicznych objawów choroby.
3. Ponadto, powyższe warunki mają zastosowanie do żywych zwierząt przeznaczonych na dawców komórek jajowych poprzez pobranie jaj lub wycięcie jajników.
4. W przypadku dawców jajników i innych tkanek, które mają zostać pobrane po uboju w rzeźni, zwierzęta te nie mogą być przeznaczone na ubój w ramach

krajowego programu zwalczania choroby, ani nie mogą pochodzić z gospodarstwa objętego restrykcjami ze względu na chorobę zwierzęcą.

5. Rzeźnia, w której pobiera się jajniki i inne tkanki nie może się mieścić w strefie objętej zakazem lub środkami kwarantanny.
12. W załączniku C sekcja 12 do świadectwa dodaje się, co następuje:
 - „¹ d) Zarodki uzyskane drogą zapłodnienia naturalnego / *in vitro*² i poddane / nie pooddane² penetracji *warstwy przejrzystej*.”
13. W świadectwie w załączniku C ust. 13 lit. a) skreśla się wyrazy po „89/556/EWG”.
14. W załączniku C dodaje się przypisy w brzmieniu:
 - „¹ Nie ma obowiązku wypełniania w przypadku zarodków pobranych, przetwarzanych i przechowywanych przed dniem 1 marca 1994 r.
 - ² Niepotrzebne skreślić”.

DYREKTYWA RADY

z dnia 26 czerwca 1990 r.

w sprawie warunków zdrowotnych zwierząt regulujących przemieszczanie i przywóz zwierząt z rodziny koniowatych z państw trzecich

(90/426/EWG)

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, w szczególności jego art. 43,

uwzględniając wniosek Komisji¹,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego²,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno - Społecznego³,

a także mając na uwadze, co następuje:

koniowate jako zwierzęta żywe są ujęte w wykazie produktów w załączniku II Traktatu;

w celu zapewnienia racjonalnego rozwoju hodowli koniowatych, zwiększając tym samym produktywność w tym sektorze, na poziomie wspólnotowym należy ustalić przepisy ustalające przemieszczanie koniowatych między Państwami Członkowskimi;

rozdród i hodowla koniowatych, a zwłaszcza koni, są ogólnie zaliczane do sektora gospodarki rolnej; stanowią źródło dochodów części ludności rolniczej;

w celu promocji handlu wewnątrzspółnotowego koniowatymi, należy usunąć różnice dotyczące warunków zdrowotnych zwierząt w Państwach Członkowskich;

w celu zapewnienia harmonijnego rozwoju handlu wewnątrzspółnotowego, należy ustanowić system Wspólnoty, regulujący przywóz z państw trzecich;

należy również uregulować warunki przemieszczania na terytorium danego kraju koniowatych, posiadających dokument identyfikacyjny;

aby stać się przedmiotem handlu, koniowate muszą spełniać pewne wymagania zdrowotne celem uniknięcia rozprzestrzeniania się chorób zaraźliwych; wydaje się to szczególnie odpowiednie dla zapewnienia możliwej regionalizacji środków ograniczających;

z tego samego powodu należy ustalić warunki transportu zwierząt;

aby zapewnić spełnienie wymagań, należy ustalić środki, na mocy których urzędowy lekarz

¹ Dz.U. nr C 327 z 30.12.1989, str.61.

² Dz.U. nr C 149 z 18.06.1990.

³ Dz.U. nr C 62 z 12.03.1990, str.46.

weterynarii wystawi świadectwa zdrowia, towarzyszące koniowatym aż do ich miejsca przeznaczenia;

organizacja kontroli oraz dalsze działania zostaną przeprowadzone przez Państwo Członkowskie będące państwem przeznaczenia, a środki zabezpieczające, które mają zostać wprowadzone, powinny zostać ustanowione w ramach przepisów dotyczących handlu wewnątrzspółnotowego żywymi zwierzętami, przy uwzględnieniu wprowadzenie rynku wewnętrznego;

należy ustanowić przepisy umożliwiającą Komisji kontrolę; kontrole te powinny być przeprowadzane we współpracy z właściwymi władzami krajowymi;

określenie przepisów wspólnotowych stosujących się do przywozu z państw trzecich wymaga ustalenia wykazu państw trzecich lub ich części, z których koniowate mogą być przywożone;

dobór tych państw musi być oparty na kryteriach natury ogólnej, takich jak: stan zdrowia zwierząt domowych, organizacja i kompetencje służb weterynaryjnych oraz obowiązujące przepisy zdrowotne;

ponadto, nie należy zezwalać na przywóz koniowatych z krajów dotkniętych zwierzęcymi chorobami zaraźliwymi lub zakaźnymi, które stanowią ryzyko dla zwierząt domowych Wspólnoty, albo które były wolne od tych infekcji przez zbyt krótki czas; okoliczności te obowiązują również odnośnie przywozu z państw trzecich, w których wykonuje się szczepienia przeciwko tym chorobom;

warunki ogólne mające zastosowanie w wypadku przywozu w z państw trzecich muszą być uzupełnione warunkami specjalnymi, określonymi na podstawie sytuacji zdrowotnej w każdym z nich; stanowiące ich podstawę kryteria techniczne oraz inne wymagają one dla ich określenia ustalenia elastycznej przystosowującej się i szybkiej procedury wspólnotowej, w ramach której Komisja i Państwa Członkowskie ściśle współpracują;

przedstawienie wspólnej, standardowej formy świadectwa przywozowego stanowi efektywny środek potwierdzenia, że zasady wspólnotowe są stosowane; przepisy takie mogą zawierać warunki specjalne, mogące się różnić w zależności od państwa trzeciego którego dotyczą, co należy uwzględnić przy sporządzaniu standardowych form świadectw;

urzędowi wspólnotowi lekarze weterynarii powinni być odpowiedzialni za sprawdzanie, czy wymagania niniejszej dyrektywy są przestrzegane, zwłaszcza w państwach trzecich;

kontrole towarów przywożonych muszą obejmować pochodzenie i stan zdrowia koniowatych;

w przypadku wwozu koniowatych na terytorium Wspólnoty i w czasie ich przewozu do miejsca ich przeznaczenia, Państwa Członkowskie są zobowiązane do podjęcia wszelkich środków, włączając ubój i sprzedaż, niezbędnych dla zapewnienia zdrowia ludzi i zwierząt;

ogólne zasady mające zastosowanie do kontroli przeprowadzanych przy przywozie, muszą być zgodne z całościową koncepcją;

każde Państwo Członkowskie musi mieć prawo wprowadzenia natychmiastowego zakazu przywozu z państwa trzeciego, jeżeli taki przywóz może stanowić niebezpieczeństwo dla zdrowia zwierząt; w takim wypadku należy bezzwłocznie zagwarantować koordynację działań Państw Członkowskich wobec państwa trzeciego, bez wpływu na zastosowanie

możliwych poprawek do wykazu krajów upoważnionych do wywozu do Wspólnoty;

przepisy niniejszej dyrektywy powinny zostać skorygowane w związku z wprowadzeniem rynku wewnętrznego;

należy wprowadzić procedurę ustanawiającą bliską i efektywną współpracę między Komisją a Państwem Członkowskim w ramach Stałego Komitetu Weterynaryjnego,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

ROZDZIAŁ I

Przepisy ogólne

Artykuł 1

Niniejsza dyrektywa określa warunki sanitarne zwierząt w przemieszczaniu między Państwami Członkowskimi oraz przywóz żywych koniowatych z państw trzecich.

Artykuł 2

Do celów niniejszej dyrektywy:

- a) „gospodarstwo rolne” oznacza placówkę rolniczą lub treningową, stajnię, albo w ogólnym znaczeniu każde pomieszczenie lub zakład, w którym koniowate są zwyczajowo trzymane lub hodowane, bez względu na to, do czego są one przeznaczone;
- b) „koniowate” oznaczają dzikie lub udomowione gatunki zwierząt: konie (wraz z zebrawami) lub gatunki osłów oraz potomstwo z krzyżówek między tymi gatunkami;
- c) „zarejestrowane koniowate” oznaczają wszystkie zarejestrowane koniowate określone w dyrektywie 90/427/EWG⁴, zidentyfikowane za pomocą dokumentu identyfikacyjnego wydanego przez związek hodowców lub inne właściwe władze kraju z którego zwierzęta pochodzą, które prowadzą księgi hodowlane lub rejestry tej rasy zwierząt, lub przez jakikolwiek międzynarodowy związek lub organizację, które przygotowują konie do zawodów lub wyścigów konnych;
- d) „koniowate przeznaczone na ubój” oznaczają koniowate przeznaczone do transportu, albo bezpośredniego, albo po przewozie tranzytem przez punkt skupu lub miejsce zbiorcze, do rzeźni na ubój;
- e) „koniowate do chowu i produkcji” oznaczają koniowate, inne niż te wymienione w lit. c) i d);
- f) „Państwo Członkowskie lub państwo trzecie wolne od afrykańskiego pomoru koni” oznacza każde Państwo Członkowskie lub państwo trzecie, w których nie stwierdzono klinicznych, serologicznych (u nie szczepionych koni) oraz epidemiologicznych dowodów afrykańskiego pomoru koni, na terytorium którego to dotyczy w ciągu ostatnich dwóch lat i w których w ciągu ostatnich 12 miesięcy nie przeprowadzono szczepień przeciwko tej chorobie;

⁴ Dz.U. nr L 224 z 18.08.1990, str. 55.

- g) „choroby podlegające obowiązkowi zgłaszania” oznaczają choroby wymienione w załączniku A;
- h) „urzędowy lekarz weterynarii” oznacza lekarza weterynarii wyznaczonego przez właściwe władze centralne Państwa Członkowskiego lub państwa trzeciego;
- i) „tymczasowe przyjęcie” oznacza status zarejestrowanego zwierzęcia pochodzącego z państwa trzeciego i wprowadzonego na terytorium Wspólnoty na okres krótszy niż 90 dni, który zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 24 będzie wyznaczony przez Komisję, zależnie od sytuacji zdrowotnej w kraju pochodzenia.

ROZDZIAŁ II

Przepisy przemieszczania koniowatych

Artykuł 3

Państwa Członkowskie zatwierdzą przemieszczanie koniowatych zarejestrowanych na ich terytorium lub wyślą koniowate do innego Państwa Członkowskiego, tylko wówczas, gdy spełniają one warunki ustanowione w art. 4 i 5.

Jednakże właściwe władze Państw Członkowskich przeznaczenia mogą przyznawać ogólne lub ograniczone zwolnienia dotyczące przemieszczania koniowatych, które:

- do celów sportowych czy rekreacyjnych są przeprowadzane lub przewożone drogami, które leżą niedaleko wewnętrznych granic Wspólnoty,
- biorą udział w imprezach kulturalnych lub wydarzeniach podobnego typu, organizowanych przez uprawnione do tego instytucje lokalne, położone niedaleko wewnętrznych granic Wspólnoty,
- są przeznaczone wyłącznie do czasowego wypasu lub pracy niedaleko wewnętrznych granic Wspólnoty.

Państwa Członkowskie korzystające z takich uprawnień poinformują Komisję o zakresie udzielonych zezwoleń.

Artykuł 4

1. Koniowate nie mogą wykazywać klinicznych objawów choroby podczas badania. Badanie musi zostać dokonane na 48 godzin przed wyruszeniem lub załadunkiem. Jednakże w przypadku zarejestrowanych koniowatych przegląd ten, bez uszczerbku dla art. 6, wymagany jest tylko w stosunku do zwierząt przeznaczonych do handlu wewnątrzspółnotowego.

2. Bez uszczerbku dla wymagań ust. 5 dotyczących chorób podlegających obowiązkowi zgłaszania, urzędowy lekarz weterynarii musi w czasie przeglądu być pewien, że nie ma powodów - szczególnie na podstawie oświadczeń właściciela lub hodowcy - do wnioskowania, że badane koniowate miały kontakt z koniowatymi cierpiącymi na chorobę zakaźną lub zaraźliwą w ciągu 15 dni bezpośrednio poprzedzających badanie.

3. Koniowate nie mogą być przeznaczone do uboju przeprowadzanego w związku z krajowym programem eliminowania chorób zakaźnych lub zaraźliwych.