

Směrnice Rady

ze dne 18. listopadu 1985,

kteřou se zavádějí opatření Společenství pro tlumení slintavky a kulhavky

(85/511/EHS)

RADA EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského hospodářského společenství, a zejména na články 43 a 100 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise [1],

s ohledem na stanovisko Evropského parlamentu [2],

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru [3],

vzhledem k tomu, že jedním z úkolů Společenství ve veterinární oblasti je zlepšení zdravotního stavu hospodářských zvířat a tím i zvýšení výnosnosti chovu těchto zvířat;

vzhledem k tomu, že vypuknutí slintavky a kulhavky může rychle nabýt rozměrů nákazy, způsobovat úhyny a závažné potíže výrazně snižující výnosnost chovu prasat a přežvýkavců jako celku;

vzhledem k tomu, že co nejdříve po vyslovení podezření na slintavku a kulhavku musí být přijata opatření k neprodlenému a účinnému tlumení, která se uplatňují bezprostředně po potvrzení výskytu; že tato opatření musí být příslušnými orgány upravována podle toho, zda země provádí na celém svém území nebo na jeho části profylaktický očkovací program; že členské země, které takový program používají, mohou za určitých podmínek povolit, aby zvířata s dostatečnou počkovací imunitou proti viru slintavky a kulhavky nemusela být poražena;

vzhledem k tomu, že je nezbytné zabránit jakémukoli rozšíření nákazy co nejdříve po jejím vypuknutí pečlivou kontrolou přemísťování zvířat a používání produktů, které mohou být kontaminovány, a kde je to vhodné, i očkovaním; vzhledem k tomu, že diagnostika nákazy a identifikace příslušného viru musí být prováděna pod dozorem příslušných laboratoří, jejichž spolupráci musí zajistit referenční laboratoř určená Společenstvím;

vzhledem k tomu, že očkovací látka používaná k nouzovému očkování se musí ověřovat ohledně účinnosti a neškodnosti, zajišťuje koordinaci specializovaný ústav určený Společenstvím; že je potřeba provádět speciální koordinovaná opatření tam, kde jsou zjištěny takové typy a varianty viru, proti nimž očkovací látky obvykle používané ve Společenství neposkytují dostatečnou ochranu; že je proto nezbytné vytvořit pro členské státy, které očkují, návrh víceletých plánů očkování, které se posuzují a případně koordinují v rámci Společenství;

vzhledem k tomu, že je třeba vytvořit pravidla pro úzkou spolupráci mezi členskými státy a Komisí;

vzhledem k tomu, že opatření zavedená touto směrnicí jsou pouze experimentální povahy a že tedy musí být vzhledem k vývoji situace přezkoumávána,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Tato směrnice definuje minimální opatření Společenství, která mají být použita v případě vzplanutí slintavky a kulhavky jakéhokoliv typu viru, a to bez dotčení předpisů Společenství upravujících obchod uvnitř Společenství.

Tato směrnice se nedotýká politiky členských států pro profylaktické očkování.

Článek 2

Pro účely této směrnice se přiměřeně používají definice uvedené v článku 2 směrnice 64/432/EHS [4].

Kromě toho se rozumí:

- a) "zvířetem vnímavého druhu" jakýkoli domácí nebo volně žijící přežvýkavec nebo prase, přítomný(é) v hospodářství;
- b) "vnímavým zvířetem" jakékoli zvíře vnímavého druhu, které není očkováno nebo které je očkováno, ale jehož imunitní ochranu příslušný orgán považuje za nedostatečnou;
- c) "nakaženým zvířetem" jakékoli zvíře vnímavého druhu, u něhož:
 - byly zjištěny klinické příznaky nebo postmortální změny odpovídající změnám při slintavce a kulhavce nebo
 - výskyt slintavky a kulhavky byl úředně potvrzen laboratorním vyšetřením;
- d) "zvířetem podezřelým z infekce" jakékoli zvíře vnímavého druhu vykazující takové klinické příznaky nebo postmortální změny, které opravňují k podezření na slintavku a kulhavku;
- e) "zvířetem podezřelým z kontaminace" každé zvíře vnímavého druhu, které mohlo podle získaných epizootologických informací přijít přímo nebo nepřímo do styku se slintavkovým virem.

Článek 3

Členské státy zajistí povinné a neprodlené oznámení výskytu slintavky a kulhavky nebo podezření na slintavku a kulhavku příslušnému orgánu v souladu se směrnicí 82/894/EHS [5].

Článek 4

1. Členské státy zajistí, aby v případě, že se v hospodářství vyskytuje jedno nebo více zvířat podezřelých z infekce nebo z kontaminace, bylo neprodleně provedeno úřední šetření, které potvrdí nebo vyloučí přítomnost slintavky a kulhavky, a zejména zajistí, aby úřední veterinární lékař odebral nebo nechal odebrat odpovídající vzorky k laboratornímu vyšetření.

Co nejdříve po oznámení podezření na nákazu nařídí příslušný orgán nad hospodářstvím úřední dozor, a zejména nařídí, aby:

- byly zjištěny počty všech kategorií zvířat vnímavých druhů a aby v rámci každé z těchto kategorií byl zjištěn počet zvířat uhynulých, nakažených nebo z infekce či z kontaminace podezřelých; sčítání je třeba provádět denně tak, aby se zjistil počet narozených i uhynulých zvířat v období podezření; údaje o sčítání musí být předloženy na vyžádání a mohou být při každé kontrole prověřovány,
- všechna zvířata vnímavých druhů v hospodářství byla umístěna ve svých stájích nebo na jiných místech umožňujících jejich izolaci,
- zvířata vnímavých druhů do hospodářství ani nevstupovala ani hospodářství neopouštěla,
- zvířata ostatních živočišných druhů bez povolení příslušného orgánu do hospodářství ani nevstupovala ani hospodářství neopouštěla,
- byl z hospodářství zakázán odvoz masa nebo mrtvých těl zvířat vnímavých druhů a také krmiv, nářadí, předmětů nebo jiných materiálů, jako jsou vlna, odpady nebo výměšky, kterými by mohl být virus slintavky a kulhavky přenesen, vyjma případů povolených příslušným orgánem,
- byl z hospodářství zakázán odvoz mléka; při potížích se skladováním v hospodářství může příslušný orgán povolit přepravu mléka pod veterinárním dozorem do zařízení na ošetření, kde bude provedeno tepelné ošetření zabezpečující zničení slintavkového viru,
- pohyb osob do a z hospodářství podléhal povolení příslušného orgánu,
- vjezd a výjezd vozidel z hospodářství podléhal povolení příslušného orgánu, který stanoví podmínky zamezující šíření slintavkového viru,
- ve vchodech do hospodářství a do stájí se zvířaty vnímavých druhů, stejně jako ve východech z nich, byly používány vhodné způsoby dezinfekce,
- v souladu se články 7 a 8 se provádělo epizootologické šetření.

2. Příslušný orgán může rozšířit působnost opatření uvedených v odstavci 1 i na bezprostředně sousedící hospodářství v případě, že jejich umístění, prostorové uspořádání nebo kontakty se zvířaty z hospodářství, kde se nákaza vyskytuje nebo je na ni podezření, nevylučují možnost podezření z kontaminace.

3. Opatření uvedená v odstavcích 1 a 2 budou zrušena až po úředním odvolání podezření na slintavku a kulhavku.

Článek 5

Jakmile je potvrzeno, že se v hospodářství nachází jedno nebo více zvířat definovaných v čl. 2 písm. c), příslušný orgán přijme tato opatření:

1. úřední veterinární lékař odebere nebo nechá odebrat přiměřené vzorky k vyšetření v laboratoři uvedené v příloze, pokud tyto vzorky nebyly odebrány a vyšetřeny v souladu s čl. 4 odst. 1 prvním pododstavcem již během období podezření;
2. kromě opatření uvedených v čl. 4 odst. 1 jsou bez prodlení přijata další opatření:
 - a) v členských státech nebo oblastech, v nichž je očkování zakázáno,
 - všechna zvířata vnímavých druhů v hospodářství jsou pod úředním dozorem na místě usmrcena způsobem, který zabrání jakémukoli nebezpečí šíření slintavkového viru,
 - všechna výše uvedená zvířata jsou po usmrcení pod úředním dozorem zlikvidována způsobem, který zabrání jakémukoli nebezpečí šíření slintavkového viru,
 - maso ze zvířat vnímavých druhů pocházejících z hospodářství a poražených v období mezi pravděpodobným zavlečením nákazy do hospodářství a zavedením úředních opatření je dohledáno a pod úředním dozorem zlikvidováno způsobem, který zabrání jakémukoli nebezpečí šíření slintavkového viru,
 - mrtvá těla zvířat vnímavých druhů uhynulých v hospodářství jsou pod úředním dozorem zlikvidována způsobem, který zabrání jakémukoli nebezpečí šíření slintavkového viru,
 - všechny předměty a materiály uvedené v čl. 4 odst. 1 druhém pododstavci páté odrážce jsou zlikvidovány nebo ošetřeny způsobem, který zajišťuje zničení slintavkového viru; veškeré používané postupy musí být v souladu s pokyny úředního veterinárního lékaře,
 - mléko a mléčné výrobky jsou zlikvidovány způsobem, který zabrání jakémukoli nebezpečí šíření slintavkového viru,
 - po odstranění zvířat vnímavých druhů a materiálů, uvedených v čl. 4 odst. 1 druhém pododstavci páté odrážce, se v souladu s článkem 10 čistí a dezinfikují stáje, jejich okolí, dopravní prostředky použité k přepravě takových zvířat a všechno vybavení, které mohlo být kontaminováno,
 - zvířata vnímavých druhů mohou být zařazena do hospodářství nejdříve za 21 dnů po dokončení očisty a dezinfekce, provedených v souladu s článkem 10,
 - v souladu se články 7 a 8 se provádí epizootologické šetření;
 - b) v členských státech nebo regionech s očkovací politikou podle článku 14:
 - i) - všechna zvířata vnímavých druhů v hospodářství jsou usmrcena a zlikvidována pod úředním dozorem; členské státy přijmou při usmrcení a likvidaci zvířat opatření potřebná k vyloučení veškerých rizik persistence a šíření slintavky a kulhavky a škodlivých účinků na okolní prostředí; zejména pokud se neusmrcuje na místě, musí se přeprava zvířat provádět vozidly zvlášť vybavenými tak, aby se zabránilo jakémukoli nebezpečí šíření slintavkového viru,

- po určení typu, subtypu nebo varianty viru nebo když lze na základě informací a epizootologických údajů konstatovat, že použité očkovací látky zaručují spolehlivou imunitu při dotyčném typu, subtypu popřípadě dotyčné variantě viru, mohou členské státy
- porážku a likvidaci omezit na vnímavá zvířata,
- povolit, aby bylo maso a mléko zvířat, která ani nejsou nakažena slintavkou a kulhalkou ani nejsou podezřelá z infekce, pod veterinárním dozorem podrobena vhodnému tepelnému ošetření;
- ii) současně s opatřeními podle bodu i) je provedena očkování nebo přeočkování zbývajících zvířat podle čl. 13 odst. 1;
- iii) opatření podle písmene a) třetí, čtvrté a páté odrážky a — kromě tepelného ošetření v případě podle bodu i) — opatření podle písmene a) šesté odrážky se použijí přiměřeně;
- 3. ustanovení uvedená v odstavci 1 se nepoužijí v případě výskytu druhotného ohniska, které epizootologicky souvisí s prvotním ohniskem, ve kterém již byly vzorky odebrány;
- 4. příslušný orgán může rozšířit působnost opatření uvedených v odstavci 1 i na bezprostředně sousedící hospodářství v případě, že jejich umístění, prostorové uspořádání nebo kontakty se zvířaty z hospodářství, kde se nákaza vyskytuje, nevylučují možnost podezření z kontaminace.

Článek 6

1. V případě, že hospodářství sestává ze dvou nebo více oddělených produkčních jednotek, může příslušný orgán u zdravých produkčních jednotek v rámci zamořeného hospodářství upustit od požadavků uvedených v čl. 5 bod 2 písm. a) první a druhé odrážce a písm. b) bodu i), pokud úřední veterinární lékař potvrdil, že struktura a velikost těchto produkčních jednotek a prováděné činnosti a rovněž způsob ustájení, ošetřování a krmení, jsou zcela provozně odděleny tak, že nemůže dojít k šíření slintavkového viru z jedné jednotky do jiné.

Za předpokladu, že dojení krav z každé jednotky je prováděno zcela odděleně, lze použít stejná opatření a lze uplatnit odchylky od požadavků uvedených v čl. 5 bodu 2 písm. a) šesté odrážce i na mléčná hospodářství.

2. Při použití odstavce 1 členské státy stanoví prováděcí pravidla odpovídající poskytovaným veterinárním zárukám. Uvědomí o tom Komisi.

3. V souladu s postupem stanoveným v článku 16 může být rozhodnuto o změně opatření uvedených v odstavci 2, aby byla zajištěna jejich koordinace s opatřeními přijatými členskými státy.

Článek 7

Epizootologické šetření sleduje:

- délku období, během něhož slintavka a kulhavka mohla již být v hospodářství přítomna před jejím vyhlášením nebo před vyslovením podezření na ni,
- možný zdroj slintavky a kulhavky v hospodářství a zjištění dalších hospodářství se zvířaty vnímavých druhů, která by mohla být nakažena nebo kontaminována ze stejného zdroje,
- pohyb osob, dopravních prostředků a předmětů, uvedených v čl. 4 odst. 1 druhém pododstavci páté odrážce, které by mohly přenášet slintavkový virus do dotyčných hospodářství nebo z dotyčných hospodářství.

Článek 8

1. a) hospodářství, z nichž podle zjištění nebo předpokladu úředního veterinárního lékaře založeného na potvrzených údajích mohla být slintavka a kulhavka zavlečena do některého hospodářství ve smyslu článku 4 osobami, zvířaty nebo vozidly nebo jiným způsobem, a hospodářství, do nichž podle zjištění nebo předpokladu úředního veterinárního lékaře, založeného na potvrzených údajích, mohla být slintavka a kulhavka stejným způsobem zavlečena z některého hospodářství ve smyslu článku 4, se podřídí úřednímu dozoru podle článku 4; tento dozor se zruší teprve tehdy, až je podezření na slintavku a kulhavku v hospodářství uvedeném v článku 4 úředně vyvráceno;

b) hospodářství, z nichž podle zjištění nebo předpokladu úředního veterinárního lékaře, založeného na potvrzených údajích, mohla být slintavka a kulhavka zavlečena do některého hospodářství ve smyslu článku 5 osobami, zvířaty nebo vozidly nebo jiným způsobem, se podřídí úřednímu dozoru podle článku 4;

c) hospodářství, do nichž podle zjištění nebo předpokladu úředního veterinárního lékaře, založeného na potvrzených údajích, mohla být slintavka a kulhavka zavlečena z některého hospodářství ve smyslu článku 5 osobami, zvířaty nebo vozidly nebo jiným způsobem, se podřídí ustanovením článku 4.

2. Pokud hospodářství podléhá ustanovením odstavce 1, příslušný orgán zakáže odsun zvířat z hospodářství, s výjimkou přímé přepravy na jatky nacházející se pod úředním dozorem za účelem nucené porážky, a to po dobu 15 dnů v případě hospodářství uvedených v odst. 1 písm. a) a b) a po dobu 21 dnů v případě hospodářství uvedených v odst. 1 písm. c). Před vydáním takového povolení musí úřední veterinární lékař vyšetřit stádo a potvrdit, že žádné zvíře není podezřelé z infekce.

3. Pokud to okolnosti dovolují, může příslušný orgán omezit působnost opatření stanovených v odst. 1 písm. a) a b) na část hospodářství a na zvířata, která se nacházejí v této části, a to za předpokladu, že tato zvířata jsou ustájena, ošetřována a krmena zcela odděleně.

Článek 9

1. Členské státy zajistí, aby po úředním potvrzení diagnózy slintavky a kulhavky příslušný orgán vymezil kolem zamořeného hospodářství ochranné pásmo o poloměru minimálně 3 kilometry a pásmo dozoru o poloměru minimálně 10 kilometrů. Stanovení pásem musí brát v úvahu přirozené hranice a možnost kontroly.

2. a) V ochranném pásmu jsou uplatňována tato opatření:

- musí se provést sčítání všech hospodářství se zvířaty vnímavých druhů; tato hospodářství musí podléhat pravidelným veterinárním prohlídkám,
- je zakázán pohyb zvířat vnímavých druhů na veřejných nebo soukromých cestách, s výjimkou obslužných cest v rámci hospodářství,
- zvířata vnímavých druhů nesmí po dobu prvních 15 dnů trvání nákazy opustit hospodářství, ve kterém se nacházejí, s výjimkou přímého přemístění pod úředním dozorem na nucenou porážku do jatek umístěných v ochranném pásmu, nebo nejsou-li v ochranném pásmu žádná jatka pod veterinárním dozorem, přepraví se zvířata do jatek určených příslušným orgánem. Takové přemístění může být povoleno příslušným orgánem pouze poté, kdy úřední veterinární lékař na základě vyšetření všech zvířat vnímavých druhů v hospodářství vyloučil přítomnost zvířat podezřelých z infekce,
- zákaz připouštění zvířat, při němž dochází k jejich přemístění,
- po dobu prvních 15 dnů jsou zakázány umělé inseminace mimo inseminace prováděné provozovatelem hospodářství semenem, které je na farmě nebo je zasláno přímo z inseminační stanice,
- zákaz trhů, výstav, přehlídek nebo jiného shromažďování vnímavých zvířat, včetně sběru a distribuce,
- aniž je dotčen požadavek druhé věty třetí odrážky, je zakázána přeprava zvířat vnímavých druhů, s výjimkou tranzitu po hlavních silnicích nebo železnicích.

b) Opatření v ochranném pásmu musí být dodržována po dobu nejméně 15 dnů po vyřazení všech zvířat uvedených v článku 5 z hospodářství a po předběžné očištění a dezinfekci hospodářství v souladu s článkem 10. Přesto však opatření popsaná v odstavci 3 pro pásmo dozoru se v ochranném pásmu použijí po dobu stanovenou v odst. 3 písm. b).

3. a) V pásmu dozoru jsou uplatňována tato opatření:

- je provedeno sčítání všech hospodářství se zvířaty vnímavých druhů,
- je zakázán pohyb zvířat vnímavých druhů po veřejných cestách, s výjimkou jejich vyhánění na pastvu,
- přemísťování zvířat vnímavých druhů uvnitř pásma dozoru podléhá schválení příslušného orgánu,
- zvířata nesmí opustit pásmo dozoru po dobu prvních 15 dnů. Mezi 15. a 30. dnem nesmí opustit zvířata toto pásmo s výjimkou přímého přemístění pod úředním dozorem na jatky za účelem nutného porážení. Takové přemístění může být povoleno příslušným orgánem pouze poté, kdy úřední veterinární lékař na základě vyšetření všech dotýčných zvířat vyloučil přítomnost zvířat podezřelých z infekce,
- zákaz připouštění zvířat, při němž dochází k jejich přemístění,
- zákaz trhů, výstav, přehlídek nebo jiného shromažďování vnímavých zvířat.

b) Opatření v pásmu dozoru jsou dodržována nejméně 30 dnů po vyřazení všech zvířat uvedených v článku 5 z hospodářství a po provedení předběžné očištění a dezinfekce v souladu s článkem 10.

Článek 10

Členské státy zajistí, aby:

- používané dezinfekční prostředky a jejich koncentrace byly úředně schváleny příslušným orgánem,
- očištění a dezinfekce byly provedeny pod úředním dozorem v souladu s pokyny úředního veterinárního lékaře.

Článek 11

1. Členské státy zajistí, aby:

- laboratorní vyšetření zaměřená na prokázání slintavky a kulhavky byla prováděna v národní laboratoři uvedené v příloze; příloha může být upravena nebo doplněna postupem podle článku 17. Toto laboratorní vyšetření musí v případě nutnosti a zejména v případě prvního výskytu nákazy upřesnit typ, podtyp a případně variantu příslušného viru a může být v případě potřeby potvrzeno referenční laboratoří určenou Společenstvím,
- jedna z národních laboratoří uvedených v příloze I byla odpovědná za koordinaci standardů a diagnostických metod v každém členském státě,
- národní laboratoře uvedené v první odrážce byly v kontaktu s referenční laboratoří určenou Společenstvím.

2. Do 1. ledna 1987 určí Rada kvalifikovanou většinou na návrh Komise referenční laboratoř uvedenou v odstavci 1 a rozhodne o jejích pravomocích a prováděcích pravidlech k odst. 1 druhé odrážce.

Článek 12

Členské státy zajistí, aby:

- zvířata vnímavých druhů přemísťovaná mimo hospodářství, ve kterém jsou chována, byla označena způsobem, který umožňuje rychle zjistit jejich hospodářství původu nebo hospodářství, odkud zvířata přišla, a jejich přemísťování. Přesto však pro určité kategorie zvířat, a aniž je dotčen článek 13 směrnice Rady 80/217/EHS ze dne 22. ledna 1980, kterou se zavádějí opatření Společenství pro tlumení klasického moru prasat [6], ve znění směrnice 84/645/EHS [7], může příslušný orgán za určitých okolností a. s. ohledem na veterinární situaci povolit použití jiných způsobů umožňujících rychle zjistit hospodářství původu nebo hospodářství, odkud zvířata přišla, a jejich přemísťování. Způsoby identifikace zvířat nebo zjišťování jejich hospodářství původu nebo hospodářství, odkud zvířata přišla, stanoví příslušný orgán,
- vlastník nebo držitel zvířat poskytl příslušnému orgánu na jeho žádost informace o zvířatech, která do jeho hospodářství vstoupila nebo je opustila,

- všechny osoby, které se účastní přepravy zvířat vnímavých druhů nebo jejich uvádění na trh, byly schopny sdělit příslušnému orgánu informace o jejich přepravě nebo uvedení na trh a uvést veškeré skutečnosti vztahující se k těmto informacím.

Článek 13

1. Při diagnóze slintavky a kulhavky v hospodářství je možno opatření k tlumení nákazy doplnit očkováním zvířat vnímavých druhů v hospodářstvích ohrožených nakažením uvnitř zeměpisného území stanoveného příslušným orgánem.

2. V případě podle odstavce 1 členské státy zajistí, aby

a) aniž je dotčena odchylka podle čl. 5 odst. 2 písm. b) bodu i) druhé odrážky a aniž jsou dotčeny předpisy jednotlivých států, které stanoví profylaktické očkování proti slintavce a kulhavce některých nebo všech zvířat vnímavých druhů na celém území nebo na části tohoto území, byla zakázána očkování nebo přeočkování zvířat vnímavých druhů v hospodářstvích uvedených v článku 4;

b) bylo zakázáno používání injekce séra;

c) typ použité očkovací látky proti slintavce a kulhavce a způsob její aplikace byly v souladu s obecnými doporučeními rozhodnutými postupem podle článku 16;

d) použitá očkovací látka byla příslušným orgánem připuštěna na základě kontrol laboratoří jednotlivých států, jejichž činnost je koordinována speciálním ústavem určeným podle čl. 14 odst. 3;

e) očkovací látky dovezené ze třetích zemí odpovídaly předpisům podle písmene c) a byly kontrolovány podle písmene d).

Rada na návrh Komise kvalifikovanou většinou stanoví podmínky pro koordinaci standardů a pro kontrolu očkovacích látek na území Společenství.

3. Pokud se objeví typy, subtypy nebo varianty viru, proti nimž obvykle používané očkovací látky neposkytují žádnou nebo poskytují jen nedostatečnou ochranu, uvědomí příslušný členský stát neprodleně Komisi a ostatní členské státy a sdělí jim, jaká naléhavá opatření k přizpůsobení složení očkovacích látek a jejich použití považuje za nutná.

4. Pokud se ukáže, že je nezbytné přijmout opatření Společenství, přijmou se s ohledem na výše zmíněná opatření jednotlivých států postupem podle článku 16.

Článek 14

1. Členské státy, které povolí profylaktické očkování proti slintavce a kulhavce, vytvoří víceletý plán očkování, který předloží Komisi a ostatním členským státům v rámci Stálého veterinárního výboru.

Tento plán bude obsahovat tyto údaje:

i) - četnost očkování,

- podmínky a postupy výroby a kontroly očkovacích látek, které se mají použít v různých možných případech a okolnostech propuknutí slintavky a kulhavky,

- standardní hodnocení ochranného účinku,

- kontrolu zkřížené imunity k variantám,

- druhy a kategorie zvířat, které mají být podrobeny programu očkování,

- procedury kontroly distribuce, konzervace, uskladňování a použití očkovacích látek;

ii) - použité typy viru,

- znaky a složení každé použité očkovací látky.

2. Pro zajištění účinnosti opatření podle odstavce 1 bod i), přijatých členskými státy v rámci jejich vnitrostátních plánů očkování proti slintavce a kulhavce, budou tato koordinována postupem podle článku 16.

3. Rada do 1. ledna 1987 kvalifikovanou většinou na návrh Komise určí specializovaný ústav podle článku 13 a vymezí jeho pravomoci, jakož i pravomoci ústavu pověřeného kontrolou očkovacích látek a zkřížené imunity.

4. Komise do 1. ledna 1989 předloží Radě zprávu, podle potřeby doplněnou návrhy pravidel pro výrobu a distribuci očkovacích látek proti slintavce a kulhavce, společně s návrhy na vytvoření rezervy očkovacích látek proti slintavce a kulhavce na úrovni Společenství.

Článek 15

Pokud slintavka a kulhavka nabude na území některého členského státu znepokojivých rozměrů a přes přijatá opatření, zejména opatření podle článku 13, se stane natolik rozšířenou, že se rozšíří daleko za hranice očkovacího území, může členský stát, který na svém celém území nebo na části tohoto území neprovádí žádné preventivní očkování, tyto očkování na celém svém území nebo na části tohoto území nechat provést a použít opatření podle čl. 5 bodu 2 písm.

b). Uvědomí o tom Komisi a ostatní členské státy.

Článek 16

1. Má-li být zahájen postup podle tohoto článku, přednese věc Stálému veterinárnímu výboru, zřízenému rozhodnutím 68/361/EHS [8] (dále jen "výbor"), neprodleně jeho předseda, a to buď z vlastního podnětu, nebo na žádost některého členského státu.

2. Hlasům členských států ve výboru je přidělena váha postupem podle čl. 148 odst. 2 Smlouvy. Předseda nehlasuje.

3. Zástupce Komise předloží výboru návrh opatření, která mají být přijata. Výbor zaujme stanovisko k opatřením do 2 dnů. Stanovisko se přijímá většinou 54 hlasů.

4. Komise přijme opatření a ihned je provede, jsou-li v souladu se stanoviskem výboru. Pokud nejsou v souladu se stanoviskem výboru nebo pokud výbor žádné stanovisko nezaujme, předloží Komise Radě neprodleně návrh opatření, která mají být přijata. Rada přijme opatření kvalifikovanou většinou.

Pokud se Rada neusnese do 15 dnů ode dne, kdy jí byl návrh předán, přijme navrhovaná opatření Komise a ihned je provede s výjimkou případů, kdy se Rada proti opatřením vysloví prostou většinou.

Článek 17

1. Má-li být zahájen postup podle tohoto článku, přednese věc výboru neprodleně jeho předseda, a to buď z vlastního podnětu, nebo na žádost některého členského státu.

2. Hlasům členských států ve výboru je přidělena váha postupem podle čl. 148 odst. 2 Smlouvy. Předseda výboru nehlasuje.

3. Zástupce Komise předloží výboru návrh opatření, která mají být přijata. Výbor zaujme stanovisko k opatřením ve lhůtě, kterou může předseda stanovit podle naléhavosti věci. Stanovisko se přijímá většinou 54 hlasů.

4. Komise přijme opatření a ihned je provede, jsou-li v souladu se stanoviskem výboru. Pokud nejsou v souladu se stanoviskem výboru, nebo pokud výbor žádné stanovisko nezaujme, předloží Komise Radě neprodleně návrh opatření, která mají být přijata. Rada přijme opatření kvalifikovanou většinou.

Pokud se Rada neusnese do tří měsíců ode dne, kdy jí byl návrh předán, přijme navrhovaná opatření Komise a ihned je provede s výjimkou případů, kdy se Rada proti opatřením vysloví prostou většinou.

Článek 18

Rada do 1. ledna 1990 na základě zprávy Komise o zkušenostech získaných při tlumení slintavky a kulhavky, doplněné v případě potřeby dalšími návrhy, přezkoumá situaci s cílem další harmonizace v této oblasti.

Článek 19

Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné k dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 1. ledna 1987.

Článek 20

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 18. listopadu 1985.

Za Radu

předseda

J. Fischbach

[1] Úř. věst. C 248, 22.9.1982, s. 3.

[2] Úř. věst. C 242, 12.9.1983, s. 128.

[3] Úř. věst. C 77, 21.3.1983, s. 5.

[4] Úř. věst. 121, 29.7.1964, s. 1977/64.

[5] Úř. věst. L 378, 31.12.1982, s. 58.

[6] Úř. věst. L 47, 21.2.1980, s. 11.

[7] Úř. věst. L 339, 27.12.1984, s. 33.

[8] Úř. věst. L 255, 18.10.1968, s. 23.

PŘÍLOHA

NÁRODNÍ LABORATOŘE PŘÍSLUŠNÉ PRO SLINTAVKU A KULHAVKU

BELGIE A LUCEMBURSKO | Institut national de recherches vétérinaires, Groeselenberg 99, 1180 Bruxelles |

DÁNSKO | Statens veterinære Institut for Virusforskning, Lindholm |

ITÁLIE | Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna, Brescia |

Instituto superiore della Sanità, Roma |

SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ A IRSKO | Animal Virus Research Institute, Pirbright, Woking, Surrey |

FRANCIE | Laboratoire national de pathologie bovine, Lyon. Laboratoire central de recherche vétérinaire d'Alfort, Maisons-Alfort |

ŘECKO | Ινστιτούτο Ληθώδους Πυρετού, Αγία Παρασκευή Αττικής |

NĚMECKO | Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere, Tübingen |

NIZOZEMSKO | Centraal Diergeneeskundig Instituut, Lelystad |

ŠPANĚLSKO | Laboratorio Central de Sanidad Animal, Madrid |

PORTUGALSKO | Laboratório Nacional de Investigação Veterinária, Lisboa |
