

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1226/2002 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**  
**της 8ης Ιουλίου 2002**  
**που τροποποιεί το παράρτημα Β της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ του Συμβουλίου**

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 64/432/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1964, περί προβλημάτων υγειονομικού ελέγχου στον τομέα των ενδοκοινοτικών συναλλαγών βοοειδών και χοιροειδών<sup>(1)</sup>, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 535/2002 της Επιτροπής<sup>(2)</sup>, και ιδίως το άρθρο 16 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 11 Οκτωβρίου 1999 η επιστημονική επιτροπή για την υγεία και την ορθή μεταχείριση των ζώων ενέκρινε έκθεση<sup>(3)</sup> σχετικά με την τροποποίηση των τεχνικών παραρτημάτων της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι επιστημονικές εξελίξεις σχετικά με τη φυματίωση, τη βρουκέλωση και την ενζωτική λεύκωση των βοοειδών.
- (2) Κατά την ανωτέρω έκθεση οι δοκιμασίες για τη φυματίωση πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με το εγχειρίδιο προτύπων για τις διαγνωστικές δοκιμές και τα εμβόλια, τρίτη έκδοση, έτος 1996, του Διεθνούς Γραφείου Επιζωοτιών (ΔΓΕ).
- (3) Τον Αύγουστο του 2001 το Διεθνές Γραφείο Επιζωοτιών δημοσίευσε την τέταρτη έκδοση, έτους 2000, του εν λόγω εγχειριδίου η οποία περιλαμβάνει ορισμένες τροποποιήσεις στην περιγραφή των δοκιμασιών για φυματίωση.

- (4) Τον Ιανουαρίου του 2002 το ευρωπαϊκό διευθυντήριο για την ποιότητα φαρμάκων δημοσίευσε την τέταρτη έκδοση, έτους 2002, της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας, όπου περιλαμβάνονται οι μονογραφίες αριθ. 0535 και αριθ. 0536 για το φυματινικό καθαρισμένο πρωτεϊνικό παράγωγο, ανίυμ και bonis.
- (5) Έτσι, κατέστη αναγκαία η τροποποίηση του παραρτήματος Β της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ ώστε να καθοριστούν διαδικασίες δοκιμασίας προς εφαρμογή για σκοπούς επιτήρησης και εμπορίας εντός της Κοινότητας, λαμβανόμενης υπόψη της γνώμης της επιστημονικής κτηνιατρικής επιτροπής.
- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*Άρθρο 1*

Το παράρτημα Β της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ αντικαθίσταται από το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

*Άρθρο 2*

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 8 Ιουλίου 2002.

Για την Επιτροπή  
David BYRNE  
Μέλος της Επιτροπής

<sup>(1)</sup> ΕΕ 121 της 29.7.1964, σ. 1977/64.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 80 της 23.3.2002, σ. 22.

<sup>(3)</sup> SANCO/B3/R10/1999.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

## «ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β

## ΦΥΜΑΤΙΩΣΗ

## 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ

Η παρουσία *Mycobacterium bovis* (*M. bovis*), παράγοντα της φυματιώσεως βοοειδών, σε κλινικά και πτωματικά δείγματα είναι δυνατό να καταδειχθεί με εξέταση χρωσμένων επιχρισμάτων ή με τεχνικές ανοσουπεροξειδάσης και να επιβεβαιωθεί με καλλιέργεια του οργανισμού σε υπόστρωμα πρωτογενούς απομόνωσης.

Το παθολογικό υλικό για την επιβεβαίωση του *M. bovis* πρέπει να λαμβάνεται από μη φυσιολογικά γάγγλια και παρεγχυματώδη όργανα, όπως πνεύμονες, ήπαρ, σπλήνας κ.λπ. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες το ζώο δεν παρουσιάζει παθολογικές αλλοιώσεις πρέπει να συλλέγονται για εξέταση και καλλιέργεια δείγματα από τα οπισθοφάρυγγικά, τα βρογχιακά, τα μεσοθωράκια, τα άνωθεν του μαστού, τα γναθιαία και ορισμένα μεσεντερικά γάγγλια.

Συνήθως η ταυτοποίηση απομονωμάτων είναι δυνατόν να πραγματοποιείται με προσδιορισμό ιδιοτήτων καλλιέργειας και βιοχημικών ιδιοτήτων. Για την ανίχνευση του *M. tuberculosis complex* είναι επίσης δυνατόν να εφαρμοστεί η αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης (PCR — ΑΑΠ). Ακόμη, για το διαφορισμό του *M. bovis* από άλλα μέλη του *M. tuberculosis complex*, είναι δυνατόν να αποδειχθούν ταχύτερες και περισσότερο αξιόπιστες από τις βιοχημικές μεθόδους οι τεχνικές με ανάλυση DNA. Η αποτύπωση γενετικών χαρακτηριστικών επιτρέπει τη διάκριση μεταξύ διαφόρων στελεχών του *M. bovis* και θα καταστήσει δυνατή την περιγραφή ιχναριών καταγωγής, μετάδοσης και εξάπλωσης του *M. bovis*.

Οι τεχνικές και τα μέσα που χρησιμοποιούνται, η τυποποίησή τους και η ερμηνεία των αποτελεσμάτων πρέπει να συμφωνούν προς τα προδιαγραφόμενα στο εγχειρίδιο προτύπων για διαγνωστικές δοκιμές και εμβόλια του ΔΓΕ, τέταρτη έκδοση, έτος 2000, κεφάλαιο 2.3.3 (φυματίωση βοοειδών).

## 2. Ο ΔΕΡΜΑΤΙΚΟΣ ΦΥΜΑΤΙΝΙΣΜΟΣ

Τα φυματινικά ΚΠΠ (PPD — καθαρισμένα πρωτεϊνικά παράγωγα) τα οποία πληρούν τα πρότυπα που ορίζονται στο σημείο 2.1. χρησιμοποιούνται για την εκτέλεση επίσημου δερματικού φυματινισμού κατά τις διαδικασίες που αναφέρονται στο σημείο 2.2.

2.1. Πρότυπα για φυματίνη (*bovis* και *avium*)

## 2.1.1. Ορισμός

Το φυματινικό καθαρισμένο πρωτεϊνικό παράγωγο (φυματινικό ΚΠΠ, *bovis* ή *avium*) αποτελεί παρασκεύασμα που λαμβάνεται από τα θερμικώς κατεργασμένα προϊόντα καλλιέργειας και λύσης *Mycobacterium bovis* ή *Mycobacterium avium* (ανάλογα με την περίπτωση), τα οποία είναι δυνατόν να αποκαλύψουν καθυστερημένη υπερευαισθησία σε ζώο ευαισθητοποιημένο σε μικροοργανισμούς του ίδιου είδους.

## 2.1.2. Παραγωγή

Λαμβάνεται από τα υδατοδιαλυτά κλάσματα που παρασκευάζονται με θέρμανση σε ατμό ελεύθερης ροής και στη συνέχεια τη διήθηση καλλιεργίων *M. bovis* ή *M. avium* (κατά περίπτωση) που έχουν πραγματοποιηθεί σε υγρό συνθετικό υπόστρωμα. Το ενεργό κλάσμα διηθήματος, αποτελούμενο κυρίως από πρωτεΐνη, απομονώνεται με καθίζηση, υφίσταται έκπλυση και επαναδιάλυση. Είναι δυνατή η προσθήκη μικροβιοκτόνου συντηρητικού μέσου όπως η φαινόλη, το οποίο δεν προκαλεί ψευδείς θετικές αντιδράσεις. Το τελικό στείρο παρασκεύασμα, απαλλαγμένο από μυκοβακτηρίδια, κατανέμεται ασηπτικά σε στείρους γυάλινους περιέκτες ασφαλείς από παραβιάσεις, οι οποίοι στη συνέχεια σφραγίζονται ώστε να αποτραπεί η μόλυνση. Το παρασκεύασμα είναι δυνατόν να λυοφιλοποιηθεί.

## 2.1.3. Ταυτοποίηση του προϊόντος

Σειρά κλιμακούμενων δόσεων ενίεται ενδοδερμικά σε διάφορα σημεία κατάλληλα ευαισθητοποιημένων αλφικών ινδοχοιριδίων καθενός μάζας τουλάχιστον 250 g. Μετά από 24 έως 28 ώρες παρουσιάζονται αντιδράσεις με τη μορφή οίδηματώδων διογκώσεων με ερύθημα, με ή χωρίς νέκρωση στα σημεία ένεσης. Το μέγεθος και η σοβαρότητα των αντιδράσεων ποικίλλουν ανάλογα με τη δόση. Ινδοχοιρίδια που δεν έχουν ευαισθητοποιηθεί δεν παρουσιάζουν αντιδράσεις σε ενέσεις του είδους αυτού.

## 2.1.4. Δοκιμασίες

## 2.1.4.1. pH: το pH είναι 6,5 έως 7,5.

- 2.1.4.2. Φαινόλη: σε περίπτωση που το προς εξέταση παρασκεύασμα περιέχει φαινόλη, η συγκέντρωσή της δεν υπερβαίνει τα 5 g/l.
- 2.1.4.3. Ευαισθητοποιητική επίδραση: χρησιμοποιείται ομάδα τριών ινδοχοιριδίων που έχουν υποστεί αγωγή με υλικό το οποίο επηρεάζει τη δοκιμασία. Τρεις φορές σε διαστήματα πέντε ημερών ενίεται ενδοδερμικά σε κάθε ινδοχοιρίδιο δόση του προς εξέταση παρασκευάσματος ισοδύναμη προς 500 ΔΜ σε 0,1 ml. 15 έως 21 ημέρες μετά την τρίτη ένεση ενίεται η ίδια δόση (500 ΔΜ) ενδοδερμικά στα ζώα αυτά και σε ομάδα ελέγχου τριών ινδοχοιριδίων της ίδιας μάζας και τα οποία δεν έχουν προηγουμένως δεχθεί ενέσεις φυματίνης. 24 έως 28 ώρες μετά τις τελευταίες ενέσεις, οι αντιδράσεις των δύο ομάδων δεν παρουσιάζουν σημαίνουσες διαφορές.
- 2.1.4.4. Τοξικότητα: χρησιμοποιούνται δύο ινδοχοιρίδια, καθένα μάζας άνω των 250 g και τα οποία δεν έχουν προηγουμένως υποστεί αγωγή με υλικό το οποίο επηρεάζει τη δοκιμασία. Ενίεται ταυτόχρονα σε κάθε ινδοχοιρίδιο 0,5 ml του προς εξέταση παρασκευάσματος. Τα ζώα παρατηρούνται επί επτά ημέρες. Κατά τη διάρκεια της περιόδου παρατήρησης δεν εμφανίζονται μη φυσιολογικές επιδράσεις.
- 2.1.4.5. Στεριρότητα: ακολουθούνται τα προδιαγραφόμενα για τη δοκιμασία στεριρότητας στη μονογραφία για εμβόλια κτηνοτροφικής χρήσης, τέταρτη έκδοση, έτος 2002, της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας.
- 2.1.5. Δραστικότητα

Η δραστικότητα του φυματινικού καθαρισμένου πρωτεϊνικού παραγώγου (bovis και avium) προσδιορίζεται με σύγκριση των αντιδράσεων που προκαλούνται σε ευαισθητοποιημένα ινδοχοιρίδια με την ενδοδερμική ένεση σειράς διαλυμάτων του προς εξέταση παρασκευάσματος προς τις αντιδράσεις που προκαλούνται από γνωστές συγκεντρώσεις παρασκευάσματος αναφοράς φυματινικού καθαρισμένου πρωτεϊνικού παραγώγου (bovis ή avium, κατά περίπτωση) βαθμονομημένου σε διεθνείς μονάδες.

Για τη δοκιμασία της δραστικότητας, ευαισθητοποιούνται τουλάχιστον εννέα αλφικά ινδοχοιρίδια, καθένα μάζας 400 έως 600 g, με βαθιά ενδομυϊκή ένεση 0,0001 mg υγρής μάζας ζώντος *M. bovis* στελεχούς AN5 αωρούμενου σε 0,5 ml διαλύματος g/l χλωριούχου νατρίου R για bovis φυματίνη ή κατάλληλη δόση ανενεργού ή ζωντανού *M. avium* για φυματίνη avium. Τουλάχιστον τέσσερις εβδομάδες μετά την ευαισθητοποίηση των ινδοχοιριδίων ξυρίζονται οι λαγόνες τους ώστε να δημιουργηθεί χώρος για όχι περισσότερα από τέσσερα σημεία ένεσης σε κάθε πλευρά. Προπαρασκευάζονται διαλύματα του προς εξέταση παρασκευάσματος και του παρασκευάσματος αναφοράς με χρησιμοποίηση ισότονου φυσιολογικού ορού στον οποίο έχει προστεθεί ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών ιόντων (pH 6,5-7,5) όπου περιέχονται 0,005 g/l πολυσορβικού άλατος 80 R. Χρησιμοποιούνται τουλάχιστον τρεις δόσεις του παρασκευάσματος αναφοράς και τουλάχιστον τρεις δόσεις του προς εξέταση παρασκευάσματος. Οι δόσεις επιλέγονται έτσι ώστε οι προκαλούμενες αλλοιώσεις να έχουν διάμετρο τουλάχιστον 8 και το πολύ 25 mm. Τα διαλύματα κατανέμονται τυχαία στα σημεία με χρήση σχήματος λατινικού τετραγώνου. Κάθε δόση ενίεται ενδοδερμικά σε σταθερό όγκο 0,1 ή 0,2 ml. Μετά από 24 ή 28 ώρες μετριοούνται οι διαμέτροι των αλλοιώσεων και υπολογίζεται το αποτέλεσμα της δοκιμασίας με εφαρμογή των συνήθων στατιστικών μεθόδων, υποθέτοντας ότι οι διαμέτροι των αλλοιώσεων είναι ευθέως ανάλογες προς το λογάριθμο της συγκέντρωσης των φυματινών.

Η δοκιμασία είναι έγκυρη μόνον εφόσον τα όρια εμπιστοσύνης σφάλματος ( $P = 0,95$ ) είναι τουλάχιστον 50 % και το πολύ 200 % της εκτιμώμενης δραστικότητας. Η εκτιμώμενη δραστικότητα είναι τουλάχιστον 66 % και το πολύ 150 % της δηλούμενης δραστικότητας για φυματίνη bovis. Η εκτιμώμενη δραστικότητα είναι τουλάχιστον 75 % και το πολύ 133 % της δηλούμενης δραστικότητας για φυματίνη avium. Η δηλούμενη δραστικότητα είναι τουλάχιστον 20 000 ΔΜ/ml και για τις δύο φυματίνες (bovis και avium).

#### 2.1.6. Αποθήκευση

Αποθηκεύονται προστατευόμενες από το φως, σε θερμοκρασία  $5 \pm 3$  °C.

#### 2.1.7. Επισήμανση

Η επισήμανση δίδει:

- τη δραστικότητα σε διεθνείς μονάδες ανά χιλιοστόλιτρο,
- την ονομασία και την ποσότητα κάθε πρόσθετης ουσίας,
- για παρασκευάσματα που έχουν λυοφιλοποιηθεί:
  - την ονομασία και τον όγκο του υγρού που πρέπει να προστεθεί κατά την ανασύσταση,
  - ότι το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την ανασύσταση.

### 2.2. Διαδικασίες δοκιμασίας

#### 2.2.1. Ως επίσημοι ενδοδερμικοί φυματινισμοί αναγνωρίζονται:

- η μοναδική ενδοδερμική δοκιμασία: η δοκιμασία αυτή απαιτεί μια μόνο ένεση bovis φυματίνης,
- η ενδοδερμική συγκριτική δοκιμασία: η δοκιμασία αυτή απαιτεί μια ένεση bovis φυματίνης και μια ένεση φυματίνης avium που εκτελούνται ταυτόχρονα.

- 2.2.2. Η δόση ενιέμενης φυματινής είναι:
- τουλάχιστον 2 000 ΔΜ φυματινής *bovis*,
  - τουλάχιστον 2 000 ΔΜ φυματινής *avium*.
- 2.2.3. Ο όγκος κάθε ενιέμενης δόσης δεν υπερβαίνει τα 0,2 ml.
- 2.2.4. Φυματινισμοί εκτελούνται με ένεση φυματινής (φυματινών) στο δέρμα του αυχένα. Τα σημεία ένεσης πρέπει να βρίσκονται στο όριο μεταξύ πρόσθιου και μέσου τρίτου του αυχένα. Σε περίπτωση που ενίνονται και οι δύο τύποι φυματινής στο ίδιο ζώο, το σημείο για την ένεση φυματινών *avium* θα απέχει περίπου 10 cm από την αυχενιαία ακρολοφία ενώ το σημείο για την ένεση της φυματινής *bovis* περίπου 12,5 cm χαμηλότερα σε γραμμή περίπου παράλληλη προς τη γραμμή του ώμου ή σε διαφορετικές πλευρές του αυχένα. Σε νεαρά ζώα στα οποία δεν υπάρχει αρκετός χώρος ώστε να διαχωρίζονται επαρκώς τα σημεία σε μια πλευρά του αυχένα, πραγματοποιείται μια ένεση σε κάθε πλευρά του αυχένα σε πανομοιότυπα σημεία στο κέντρο του μέσου τρίτου του αυχένα.
- 2.2.5. Η τεχνική της δοκιμασίας φυματινισμού και ερμηνείας αντιδράσεων περιγράφεται στη συνέχεια:
- 2.2.5.1. Τεχνική:
- Τα σημεία ένεσης πρέπει να αποτριχώνονται και να καθαρίζονται. Σε κάθε αποτριχωμένη περιοχή σχηματίζεται μεταξύ δείκτη και αντίχειρα πτυχή δέρματος η οποία μετρείται με παχύμετρο και το αποτέλεσμα της μέτρησης καταγράφεται. Στη συνέχεια ενίεται η δόση φυματινής με μέθοδο η οποία εξασφαλίζει ότι η φυματινή χορηγείται ενδοδερμικά. Είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθεί μικρού μήκους αποστειρωμένη βελόνα, λοξοτημένη στην άκρη, τοποθετημένη σε βαθμολογημένη σύριγγα όπου περιέχεται η φυματινή. Η βελόνα εισάγεται πλαγίως στα βαθύτερα στρώματα του δέρματος. Η ορθή εκτέλεση της ένεσης επαληθεύεται με ψηλάφηση μικρής διόγκωσης, όπως το πίσο, σε κάθε σημείο ένεσης. 72 ώρες (+/- 4 ώρες) μετά την ένεση πρέπει να πραγματοποιηθεί και πάλι μέτρηση του πάχους της πτυχής του δέρματος σε κάθε σημείο ένεσης και το αποτέλεσμα της μέτρησης να καταγραφεί.
- 2.2.5.2. Ερμηνεία αντιδράσεων
- Η ερμηνεία αντιδράσεων βασίζεται σε κλινικές παρατηρήσεις και στην(στις) καταγραφείσα(-ες) αύξηση(-εις) του πάχους των πτυχών δέρματος στα σημεία ένεσης 72 ώρες μετά την ένεση φυματινής (φυματινών).
- α) Αρνητική αντίδραση: εφόσον παρατηρηθεί μόνον περιγραμμένη διόγκωση με αύξηση του πάχους της πτυχής του δέρματος που δεν υπερβαίνει τα 2 mm, χωρίς κλινικά σημεία, όπως μη περιγραμμένο ή εκτεταμένο οίδημα, εξίδρωση, νέκρωση, άλγος ή φλεγμονή των λεμφαδένων της περιοχής ή των γαγγλίων.
- β) Ακατάληκτη αντίδραση: σε περίπτωση που δεν παρατηρηθούν κλινικά σημεία όπως τα αναφερόμενα στο στοιχείο α) και υπάρχει αύξηση του πάχους της δερματικής πτυχής μεγαλύτερη από 2 και μικρότερη από 4 mm.
- γ) Θετική αντίδραση: εάν παρατηρηθούν κλινικά σημεία όπως τα αναφερόμενα στο στοιχείο α) ή αύξηση του πάχους της δερματικής πτυχής κατά τουλάχιστον 4 mm στο σημείο ένεσης.
- 2.2.5.3. Ερμηνεία των επίσημων ενδοδερμικών φυματινισμών:
- 2.2.5.3.1. Μοναδικός φυματινισμός:
- α) θετικός: θετική αντίδραση για *bovis* όπως ορίζεται στο σημείο 2.2.5.2 στοιχείο γ)·
- β) ακατάληκτος: ακατάληκτη αντίδραση όπως ορίζεται στο σημείο 2.2.5.2 στοιχείο β)·
- γ) αρνητικός: αρνητική αντίδραση για *bovis* όπως ορίζεται στο σημείο 2.2.5.2 στοιχείο α).
- Ζώα με ακατάληκτη αντίδραση στο μοναδικό φυματινισμό υποβάλλονται σε νέα δοκιμασία μετά από 42 ημέρες τουλάχιστον.
- Ζώα με όχι αρνητική αντίδραση στη δεύτερη αυτή δοκιμασία θεωρούνται ως θετικά στη δοκιμασία.
- Ζώα με θετική αντίδραση στο μοναδικό ενδοδερμικό φυματινισμό είναι δυνατόν να υποβληθούν σε συγκριτική ενδοδερμική δοκιμασία σε περίπτωση που υπάρχουν υποψίες για ψευδή θετική αντίδραση ή αντίδραση κατόπιν παρεμβολής άλλου παράγοντα.
- 2.2.5.3.2. Διαδερμική συγκριτική διαδικασία για τη διαπίστωση και διατήρηση του καθεστώτος ζώων επισήμως απαλλαγμένων φυματιώσεως:
- α) θετική: θετική αντίδραση για *bovis*, η οποία είναι περισσότερο από 4 mm μεγαλύτερη από την αντίδραση για *avium*, ή παρουσία κλινικών σημείων·
- β) ακατάληκτη: θετική ή ακατάληκτη αντίδραση για *bovis*, η οποία είναι από 1 έως 4 mm μεγαλύτερη σε σχέση με την αντίδραση για *avium*, και απουσία κλινικών σημείων·
- γ) αρνητική: αρνητική αντίδραση για *bovis* ή θετική ή ακατάληκτη αντίδραση για *bovis* η οποία όμως είναι ίση ή μικρότερη από θετική ή ακατάληκτη αντίδραση για *avium* και απουσία κλινικών σημείων και στις δύο περιπτώσεις.
- Ζώα με ακατάληκτη αντίδραση στην ενδοδερμική συγκριτική δοκιμασία υποβάλλονται σε νέα δοκιμασία μετά 42 τουλάχιστον ημέρες. Ζώα τα οποία δεν είναι αρνητικά στη δεύτερη αυτή δοκιμασία θεωρούνται θετικά στη δοκιμασία.

- 2.2.5.3.3. Το καθεστώς ζωικού κεφαλαίου επίσημα απαλλαγμένου φυματιώσεως είναι δυνατόν να αναστέλλεται και να απαγορεύεται σε ζώα του εν λόγω ζωικού κεφαλαίου να αποτελούν αντικείμενο ενδοκοινοτικού εμπορίου μέχρις ότου προκύψει συμπέρασμα σχετικά με το καθεστώς για τα ακόλουθα ζώα:
- ζώα τα οποία έχουν θεωρηθεί ακατάλληκτης αντίδρασης στο μοναδικό ενδοδερμικό φυματινισμό·
  - ζώα τα οποία έχουν θεωρηθεί θετικά στο μοναδικό ενδοδερμικό φυματινισμό αλλά αναμένουν επανεξέταση με ενδοδερμική συγκριτική δοκιμασία·
  - ζώα τα οποία έχουν θεωρηθεί ως ακατάλληκτης αντίδρασης στην ενδοδερμική συγκριτική δοκιμασία.
- 2.2.5.3.4. Σε περίπτωση που η κοινοτική νομοθεσία απαιτεί να υποβάλλονται ζώα σε ενδοδερμική δοκιμασία πριν από μετακίνηση, η δοκιμασία ερμηνεύεται έτσι ώστε να μην αποτελούν το αντικείμενο ενδοκοινοτικού εμπορίου ζώα τα οποία παρουσιάζουν αύξηση πάχους δερματικής πτυχής μεγαλύτερη από 2 mm ή παρουσιάζουν κλινικά σημεία.
- 2.2.5.3.5. Προκειμένου να καταστεί δυνατή η ανίχνευση του μέγιστου πλήθους προσβληθέντων και νοσούντων ζώων σε κάποιο ζωικό κεφάλαιο ή κάποια περιφέρεια, τα κράτη μέλη έχουν τη δυνατότητα να τροποποιούν τα κριτήρια για την ερμηνεία της δοκιμασίας προκειμένου να επιτευχθεί βελτιωμένη ευαισθησία της δοκιμασίας, θεωρώντας ως θετικές αντιδράσεις όλες τις ακατάλληκτες αντιδράσεις που αναφέρονται στο σημείο 2.2.5.3.1 στοιχείο β) και στο σημείο 2.2.5.3.2 στοιχείο β).

### 3. ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΗ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ

Προκειμένου να είναι δυνατός ο εντοπισμός του μέγιστου πλήθους προσβληθέντων και νοσούντων ζώων σε κάποια αγέλη ή σε κάποια περιφέρεια, τα κράτη μέλη έχουν τη δυνατότητα να επιτρέπουν τη χρησιμοποίηση του ελέγχου με γάμμα-ιντερφερόνη που αναφέρεται στο εγχειρίδιο προτύπων για διαγνωστικές δοκιμασίες και εμβόλια του ΔΓΕ, τέταρτη έκδοση, έτος 2000, κεφάλαιο 2.3.3 (φυματίωση βοοειδών), επιπλέον του φυματινισμού.

### 4. ΚΡΑΤΙΚΑ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΑ ΚΑΙ ΕΘΝΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

#### 4.1. Καθήκοντα και αρμοδιότητες

Τα κρατικά ινστιτούτα και εργαστήρια αναφοράς που παρατίθενται στο σημείο 4.2 είναι αρμόδια για την επίσημη εξέταση φυματινών ή αντιδραστηρίων που αναφέρονται στα σημεία 2 και 3, στα αντίστοιχα κράτη, ώστε να εξασφαλίζεται ότι οι εν λόγω φυματινές ή αντιδραστήρια είναι κατάλληλα όσον αφορά τα προαναφερόμενα πρότυπα.

#### 4.2. Κατάλογος κρατικών ινστιτούτων και εθνικών εργαστηρίων αναφοράς

- Γερμανία:  
Paul-Ehrlich Institut (PEI), Bundesamt für Sera und Impfstoffe, D-23207 Langen; Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin — Bereich Jena — D-07743 Jena.
- Βέλγιο:  
Institut Scientifique de la Santé Publique — Louis Pasteur, 14 Rue Juliette Wytsman — B 1050 Bruxelles — Belgique.
- Γαλλία:  
Laboratoire national des médicaments vétérinaires, Fougère.
- Μεγάλο Δουκάτο του Λουξεμβούργου:  
Ινστιτούτο της προμηθεύτριας χώρας.
- Ιταλία:  
Istituto superiore di sanità, Ρώμη.
- Κάτω Χώρες:  
Centraal Instituut voor Dierziekte Controle Lelystad (CIDC-Lelystad), Lelystad.
- Δανία:  
Danmarks Veterinærinstitut, Bülowsvej 27, DK-1790 København.
- Ιρλανδία:  
Ινστιτούτο της προμηθεύτριας χώρας.
- Ηνωμένο Βασίλειο:  
Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge.
- Ελλάδα:  
Κέντρο κτηνιατρικών ιδρυμάτων, Νεαπόλεως 25, 153 10 Αθήνα.

11. Ισπανία:  
Laboratorio de Sanidad y producción animal de Granada.
  12. Πορτογαλία:  
Laboratório Nacional de Investigaçao Veterinária, Λισαβόνα.
  13. Αυστρία:  
Bundesanstalt für veterinärmedizinische Untersuchungen, Mödling.
  14. Φινλανδία:  
Eläinlääkintä - ja elintarviketutkimus - laitos — Forskningsanstalten för veterinärmedicin och livsmedel,  
Ελσίνκι.
  15. Σουηδία:  
Statens veterinärmedicinska anstalt, Ουψάλα.»
-