

Το έγγραφο αυτό συνιστά βοήθημα τεκμηρίωσης και δεν δεσμεύει τα κοινοτικά όργανα

► **B****ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

της 26ης Ιουνίου 1964

περί προβλημάτων υγειονομικού ελέγχου στον τομέα των ενδοκοινοτικών συναλλαγών βοοειδών και χοιροειδών

(64/432/ΕΟΚ)

(ΕΕ P 121 της 29.7.1964, σ. 1977)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
► M1	Οδηγία 66/600/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 25ης Οκτωβρίου 1966	P 192	3294	27.10.1966
► M2	Council Directive 70/360/EEC of 13 July 1970 (*)	L 157	40	18.7.1970
► M3	Council Directive 71/285/EEC of 19 July 1971 (*)	L 179	1	9.8.1971
► M4	Οδηγία 72/97/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 7ης Φεβρουαρίου 1972	L 38	95	12.2.1972
► M5	Οδηγία 72/445/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 28ης Δεκεμβρίου 1972	L 298	49	31.12.1972
► M6	Οδηγία 72/462/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 12ης Δεκεμβρίου 1972	L 302	28	31.12.1972
► M7	Οδηγία 73/150/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 5ης Ιουνίου 1973	L 172	18	28.6.1973
► M8	Council Directive 74/387/EEC of 15 July 1974 (*)	L 202	36	24.7.1974
► M9	Οδηγία 75/379/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 24ης Ιουνίου 1975	L 172	17	3.7.1975
► M10	Οδηγία 77/98/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 21ης Δεκεμβρίου 1976	L 26	81	31.1.1977
► M11	Οδηγία 79/109/ΕΟΚ του Συμβούλιο της 24ης Ιανουαρίου 1979	L 29	20	3.2.1979
► M12	Οδηγία 79/111/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 24ης Ιανουαρίου 1979	L 29	26	3.2.1979
► M13	Οδηγία 80/1098/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 11ης Νοεμβρίου 1980	L 325	11	1.12.1980
► M14	Οδηγία 80/1102/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 11ης Νοεμβρίου 1980	L 325	18	1.12.1980
► M15	όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 85/571/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 19ης Δεκεμβρίου 1985	L 372	12	31.12.1985
► M16	Οδηγία 80/219/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 22ας Ιανουαρίου 1980	L 47	25	21.2.1980
► M17	Οδηγία 80/1274/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 22ας Δεκεμβρίου 1980	L 375	75	31.12.1980
► M18	Οδηγία 81/476/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 24ης Ιουνίου 1981	L 186	20	8.7.1981
► M19	Οδηγία 82/61/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Ιανουαρίου 1982	L 29	13	6.2.1982
► M20	Οδηγία 82/893/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 21ης Δεκεμβρίου 1982	L 378	57	31.12.1982
► M21	Οδηγία 83/646/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 13ης Δεκεμβρίου 1983	L 360	44	23.12.1983
► M22	Οδηγία 84/336/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 19ης Ιουνίου 1984	L 177	22	4.7.1984
► M23	Οδηγία 84/643/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 11ης Δεκεμβρίου 1984	L 339	27	27.12.1984
► M24	Οδηγία 84/644/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 11ης Δεκεμβρίου 1984	L 339	30	27.12.1984
► M25	Οδηγία 85/320/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 12ης Ιουνίου 1985	L 168	36	28.6.1985
► M26	Οδηγία 85/586/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 20ής Δεκεμβρίου 1985	L 372	44	31.12.1985

(*) Η παρούσα πράξη δεν έχει δημοσιευτεί στην ελληνική γλώσσα.

► M27	Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 3768/85 του Συμβουλίου της 20ής Δεκεμβρίου 1985	L 362	8	31.12.1985
► M28	Απόφαση 87/231/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 7ης Απριλίου 1987	L 99	18	11.4.1987
► M29	Οδηγία 87/489/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 22ας Σεπτεμβρίου 1987	L 280	28	3.10.1987
► M30	Οδηγία 88/406/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1988	L 194	1	22.7.1988
► M31	Οδηγία 89/360/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 30ής Μαΐου 1989	L 153	29	6.6.1989
► M32	Οδηγία 89/662/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 11ης Δεκεμβρίου 1989	L 395	13	30.12.1989
► M33	Οδηγία 90/422/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Ιουνίου 1990	L 224	9	18.8.1990
► M34	Οδηγία 90/423/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Ιουνίου 1990	L 224	13	18.8.1990
► M35	Οδηγία 90/425/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Ιουνίου 1990	L 224	29	18.8.1990
► M36	Οδηγία 91/499/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Ιουνίου 1991	L 268	107	24.9.1991
► M37	Οδηγία 91/687/ΕΟΚ του Συμβουλίου την 11ης Δεκεμβρίου 1991	L 377	16	31.12.1991
► M38	Οδηγία 92/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 13ης Ιουλίου 1992	L 268	54	14.9.1992
► M39	Οδηγία 92/102/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 27ης Νοεμβρίου 1992	L 355	32	5.12.1992
► M40	Οδηγία 94/42/ΕΚ του Συμβουλίου της 27ης Ιουλίου 1994	L 201	26	4.8.1994
► M41	Οδηγία 95/25/ΕΚ του Συμβουλίου της 22ας Ιουνίου 1995	L 243	16	11.10.1995
► M42	Οδηγία 97/12/ΕΚ του Συμβουλίου της 17ης Μαρτίου 1997	L 109	1	25.4.1997
► M43	Οδηγία 98/46/ΕΚ του Συμβουλίου της 24ης Ιουνίου 1998	L 198	22	15.7.1998

Τροποποιείται από:

► A1	Πράξη προσχώρησης της Δανίας, της Ιρλανδίας και του Ηνωμένου Βασιλείου	L 73	14	27.3.1972
	(όπως προσαρμόστηκε από την απόφαση του Συμβουλίου της 1ης Ιανουαρίου 1973) (*)	L 2	1	1.1.1973
► A2	Πράξη προσχώρησης της Ελλάδας	L 291	17	19.11.1979
► A3	Πράξη προσχώρησης της Αυστρίας, της Φινλανδίας και της Σουηδίας	C 241	21	29.8.1994
	(όπως προσαρμόστηκε από την απόφαση 95/1/ΕΚ, Ευρατόμ, ΕΚΑΧ του Συμβουλίου)	L 1	1	1.1.1995

Διορθώνεται από:

- **C1** Διορθωτικό ΕΕ L 329 της 17.11.1981, σ. 22 (80/1102/ΕΟΚ)
- **C2** Διορθωτικό ΕΕ L 192 της 2.7.1982, σ. 23 (82/61/ΕΟΚ)
- **C3** Διορθωτικό ΕΕ L 133 της 22.5.1985, σ. 32 (84/643/ΕΟΚ)
- **C4** Διορθωτικό ΕΕ L 42 της 13.2.1985, σ. 20 (84/644/ΕΟΚ)



ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 26ης Ιουνίου 1964

περί προβλημάτων υγειονομικού ελέγχου στον τομέα των ενδοκοινοτικών συναλλαγών βοοειδών και χοιροειδών

(64/432/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΚΟΙΝΟΤΗΤΟΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη περί ιδρύσεως της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως τα άρθρα 43 και 100,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Συνελεύσεως ⁽¹⁾,

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽²⁾,

Εκτιμώντας:

ότι ο κανονισμός αριθ. 20 του Συμβουλίου περί βαθμιαίας δημιουργίας κοινής οργανώσεως αγοράς στον τομέα του χοιρείου κρέατος ⁽³⁾, έχει τεθεί ήδη σε εφαρμογή· ότι παρόμοιος κανονισμός προβλέπεται για τον τομέα του βοείου κρέατος και ότι οι κανονισμοί αυτοί αφορούν επίσης τις συναλλαγές ζώντων ζώων·

ότι ο κανονισμός αριθ. 20 αντικαθιστά τα πολλαπλά και παραδοσιακά μέτρα προστασίας στα σύνορα με ένα ομοιόμορφο σύστημα το οποίο προορίζεται να διευκολύνει ιδίως τις ενδοκοινοτικές συναλλαγές· ότι ο προβλεπόμενος για το βόειο κρέας κανονισμός αποσκοπεί επίσης να περιορίσει τα εμπόδια στις συναλλαγές αυτές·

ότι η θέση σ' εφαρμογή των προαναφερομένων κανονισμών δεν θα έχει τα αναμενόμενα αποτελέσματα, για όσο χρόνο οι ενδοκοινοτικές συναλλαγές βοοειδών και χοιροειδών θα παρεμποδίζονται από τις διαφορές που υπάρχουν στα Κράτη Μέλη επί θεμάτων υγειονομικών προδιαγραφών·

ότι είναι αναγκαίο για την εξάλειψη των διαφορών αυτών να ληφθούν μέτρα στα πλαίσια της κοινής γεωργικής πολιτικής και παράλληλα προς τους κανονισμούς οι οποίοι έχουν ήδη εκδοθεί ή ευρίσκονται υπό επεξεργασία, όσον αφορά τη βαθμιαία δημιουργία κοινής οργανώσεως αγοράς· ότι πρέπει, κατά συνέπεια, να γίνει προσέγγιση των διατάξεων των Κρατών Μελών επί θεμάτων υγειονομικού ελέγχου·

ότι το δικαίωμα το οποίο έχουν τα Κράτη Μέλη, δυνάμει του άρθρου 36 της συνθήκης, να συνεχίζουν να διατηρούν τις απαγορεύσεις ή τους περιορισμούς εισαγωγής, εξαγωγής ή διαμετακομίσεως, οι οποίοι δικαιολογούνται για λόγους προστασίας της υγείας και της ζωής των ανθρώπων και των ζώων, δεν αφαιρεί εν τούτοις την υποχρέωση που έχουν, να πραγματοποιήσουν την προσέγγιση των διατάξεων, επί των οποίων βασίζονται οι απαγορεύσεις και οι περιορισμοί αυτοί, κατά το μέτρο που οι διαφορές των διατάξεων αυτών αποτελούν εμπόδια για την εφαρμογή και τη λειτουργία της κοινής γεωργικής πολιτικής·

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. 61 της 19.4.1963, σ. 1254/63.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. 121 της 29.7.1964, σ. 2009/64.

⁽³⁾ ΕΕ αριθ. 30 της 20.4.1962, σ. 945/62.

▼B

ότι στα πλαίσια αυτής της προσεγγίσεως πρέπει να επιβληθεί στη χώρα αποστολής η υποχρέωση να μεριμνά ώστε τα βοοειδή και χοιροειδή εκτροφής, αποδόσεως ή σφαγής που προορίζονται για ενδοκοινοτικές συναλλαγές, οι τόποι προελεύσεως και φορτώσεως των ζώων αυτών καθώς και τα μέσα μεταφοράς να πληρούν ορισμένους όρους υγειονομικού ελέγχου, προκειμένου να παρέχεται η εγγύηση ότι τα ζώα αυτά δεν αποτελούν πηγή διαδόσεως μεταδοτικών ασθενειών·

ότι, για να υφίσταται η δυνατότητα να παρέχονται στα Κράτη Μέλη εγγυήσεις όσον αφορά την τήρηση των όρων αυτών, είναι απαραίτητο να προβλεφθεί η χορήγηση από επίσημο κτηνίατρο πιστοποιητικού καταλληλότητας, το οποίο συνοδεύει τα ζώα μέχρι τον τόπο προορισμού·

ότι τα Κράτη Μέλη πρέπει να έχουν το δικαίωμα να αρνούνται την εισαγωγή στο έδαφός τους βοοειδών και χοιροειδών, εφ' όσον διαπιστώνεται ότι είναι προσβεβλημένα ή ύποπτα προσβολής από μεταδοτική ασθένεια, όταν χωρίς να έχουν προσβληθεί δύνανται να μεταδώσουν την ασθένεια αυτή ή τελικά όταν δεν ανταποκρίνονται στις κοινοτικές διατάξεις επί θεμάτων υγειονομικού ελέγχου·

ότι δεν δικαιολογείται να επιτρέπεται στα Κράτη Μέλη να αρνούνται την εισαγωγή βοοειδών και χοιροειδών στο έδαφός τους για λόγους διαφορετικούς από εκείνους που αναφέρονται στον υγειονομικό έλεγχο και ότι, επομένως, αν δεν υπάρχουν λόγοι αντίθετοι προς αυτό και ο αποστολεύς ή ο εντολοδόχος του το απαιτούν, πρέπει να επιτρέπεται σ' αυτόν η εκ νέου αποστολή των ζώων στη χώρα αποστολής·

ότι για να καταστεί δυνατό στους ενδιαφερόμενους να εκτιμούν τους λόγους στους οποίους έχει βασισθεί μια απαγόρευση ή ένας περιορισμός, είναι σκόπιμο τα αίτια αυτών να γνωστοποιούνται στον αποστολέα ή στον εντολοδόχο του, καθώς και στην αρμόδια κεντρική αρχή της χώρας αποστολής·

ότι πρέπει να παρέχεται στον αποστολέα, στην περίπτωση κατά την οποία προκύπτει, μεταξύ αυτού και της αρχής του Κράτους Μέλους προορισμού, διαφωνία ως προς το βάσιμο της απογορεύσεως ή ενός περιορισμού, η δυνατότητα να ζητεί τη γνώμη πραγματογνώμονας κτηνιάτρου, ο οποίος επιλέγεται από κατάλογο που καταρτίζεται από την Επιτροπή·

ότι είναι δυνατή σε ορισμένες περιπτώσεις και για ορισμένες κατηγορίες ζώων η ελαστικότητα των γενικών διατάξεων που προβλέπονται από την παρούσα οδηγία, χωρίς να υπάρξουν κίνδυνοι στο υγειονομικό πεδίο, δια της χορηγήσεως αδείας στα Κράτη Μέλη προορισμού να παρέχουν γενικές ή ειδικές παρεκκλίσεις·

ότι για ορισμένους τομείς, για τους οποίους τίθενται ειδικά προβλήματα, η προσέγγιση των διατάξεων των Κρατών Μελών δύναται να πραγματοποιηθεί μόνο κατόπιν εμπεριστατωμένης μελέτης·

ότι πρέπει να προβλεφθεί μια απλή διαδικασία τροποποιήσεως για τα παραρτήματα Β μέχρι Δ, επειδή οι κανόνες που αναφέρονται σ' αυτά έχουν τεχνικό χαρακτήρα και υπόκεινται σε εξελίξεις· ότι επομένως ενδείκνυται να ανατεθεί στην Επιτροπή η μέριμνα πραγματοποίησης παρομοίων τροποποιήσεων, κατόπιν διαβουλεύσεως των Κρατών Μελών,

▼B

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

▼M42

Άρθρο 1

Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στο ενδοκοινοτικό εμπόριο βοοειδών και χοιροειδών πλην αγριοχοίρων ως ορίζονται στο άρθρο 2 στοιχείο ε) της οδηγίας 80/217/ΕΟΚ ⁽¹⁾, με την επιφύλαξη των διατάξεων των οδηγιών 80/215/ΕΟΚ ⁽²⁾, 85/511/ΕΟΚ, 88/407/ΕΟΚ ⁽³⁾, 89/608/ΕΟΚ ⁽⁴⁾, 90/425/ΕΟΚ, 90/429/ΕΟΚ ⁽⁵⁾, 90/667/ΕΟΚ ⁽⁶⁾, 91/496/ΕΟΚ, 91/628/ΕΟΚ ⁽⁷⁾ και 92/102/ΕΟΚ ⁽⁸⁾, 92/119/ΕΟΚ και της απόφασης 90/424/ΕΟΚ ⁽⁹⁾.

Άρθρο 2

1. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, εφαρμόζονται, κατά περίπτωση, οι ορισμοί του άρθρου 2 της οδηγίας 90/425/ΕΟΚ και του άρθρου 2 της οδηγίας 91/628/ΕΚ.

2. Επίσης, για τις ανάγκες της παρούσας οδηγίας εφαρμόζονται οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) *αγέλη*: ένα ζώο ή το σύνολο των ζώων που διατηρούνται σε εκμετάλλευση [κατά την έννοια του άρθρου 2 στοιχείο β) της οδηγίας 92/102/ΕΟΚ] ως επιδημιολογική μονάδα· όταν στην ίδια εκμετάλλευση υπάρχουν περισσότερες από μία αγέλες, οφείλουν να απαρτίζονται χωριστή μονάδα με ενιαίο υγειονομικό καθεστώς·
- β) *ζώο σφαγής*: βοοειδές (συμπεριλαμβανομένων των ειδών *Bison bison* και *Bubalus bubalus*) και χοίροι που πρόκειται να μεταφερθούν σε σφαγείο ή κέντρο συγκέντρωσης από το οποίο μπορούν να εξέλθουν μόνο για να σφαγούν·
- γ) *ζώα αναπαραγωγής ή αποδόσεων*: βοοειδές (συμπεριλαμβανομένων των ειδών *Bison bison* και *Bubalus bubalus*) και χοίρος, πλην εκείνων που αναφέρονται στο στοιχείο β), και συγκεκριμένα εκείνα που προορίζονται για αναπαραγωγή, γαλακτοπαραγωγή, κρεοπαραγωγή ή για έλξη, εκθέσεις ή διαγωνισμούς, εξαιρουμένων των ζώων που συμμετέχουν σε πολιτιστικές και αθλητικές εκδηλώσεις·
- δ) *αγέλη βοοειδών επισήμως απαλλαγμένη φυματίωσης*: αγέλη βοοειδών που πληροί τους όρους του παραρτήματος Α τμήμα Ι παράγραφοι 1, 2 και 3·
- ε) *κράτος μέλος ή περιοχή κράτους μέλους επισήμως απαλλαγμένη φυματίωσης*: κράτος μέλος ή τμήμα κράτους μέλους που πληροί τους όρους του παραρτήματος Α τμήμα Ι παράγραφοι 4, 5 και 6·

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 47 της 21. 2. 1980, σ. 11. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/384/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 166 της 8. 7. 1993, σ. 34).

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. L 47 της 21. 12. 1980, σ. 4. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 91/687/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 377 της 31. 12. 1991, σ. 16).

⁽³⁾ ΕΕ αριθ. L 194 της 22. 7. 1988, σ. 10. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/60/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 186 της 28. 7. 1993, σ. 28).

⁽⁴⁾ ΕΕ αριθ. L 351 της 2. 12. 1989, σ. 34.

⁽⁵⁾ ΕΕ αριθ. L 224 της 18. 8. 1990, σ. 62. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την πράξη προσχώρησης του 1994.

⁽⁶⁾ ΕΕ αριθ. L 363 της 27. 12. 1990, σ. 51. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 92/118/ΕΟΚ.

⁽⁷⁾ ΕΕ αριθ. L 340 της 11. 12. 1991, σ. 17. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 95/29/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 148 της 30. 6. 1995, σ. 52).

⁽⁸⁾ ΕΕ αριθ. L 355 της 5. 12. 1992, σ. 32. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την πράξη προσχώρησης του 1994.

⁽⁹⁾ ΕΕ αριθ. L 224 της 18. 8. 1990, σ. 19. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 94/370/ΕΚ (ΕΕ αριθ. L 168 της 2. 7. 1994, σ. 31).

▼ M42

- στ) *αγέλη βοοειδών επισήμως απαλλαγμένη βρουκέλλωσης*: αγέλη βοοειδών που πληροί τους όρους του παραρτήματος Α τμήμα II παράγραφοι 1, 2 και 3·
- ζ) *περιοχή επισήμως απαλλαγμένη βρουκέλλωσης*: περιοχή κράτους μέλους που πληροί τους όρους του παραρτήματος Α τμήμα II παράγραφοι 7, 8 και 9·
- η) *κράτος μέλος επισήμως απαλλαγμένο βρουκέλλωσης*: κράτος μέλος που πληροί τους όρους του παραρτήματος Α τμήμα II παράγραφοι 10, 11 και 12·
- θ) *αγέλη βοοειδών απαλλαγμένη βρουκέλλωσης*: αγέλη βοοειδών που πληροί της όρους του παραρτήματος Α τμήμα II παράγραφοι 4, 5 και 6·
- ι) *αγέλη επισήμως απαλλαγμένη της ενζωτικής λεύκωσης βοοειδών*: αγέλη που πληροί τους όρους του παραρτήματος Δ κεφάλαιο Ι μέρη Α και Β·
- ια) *κράτος μέλος ή περιοχή επισήμως απαλλαγμένα της ενζωτικής λεύκωσης βοοειδών*: κράτος μέλος ή περιοχή που πληροί της προϋποθέσεις του παραρτήματος Δ κεφάλαιο Ι μέρη Ε, ΣΤ και Ζ·
- ιβ) *επίσημος κτηνίατρος*: κτηνίατρος διορισμένος από την αρμόδια κεντρική αρχή·
- ιγ) *εγκεκριμένος κτηνίατρος*: κτηνίατρος εγκεκριμένος από την αρμόδια αρχή σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 14 παράγραφος 3 τμήμα Β·
- ιδ) *ασθένειες υποχρεωτικής δήλωσης*: οι ασθένειες του παραρτήματος Ε (Ι)·
- ιε) *κέντρο συγκέντρωσης*: κάθε χώρος, συμπεριλαμβανομένων των εκμεταλλεύσεων, των κέντρων συλλογής και των αγορών, στον οποίο συγκεντρώνονται βοοειδή ή χοίροι από διάφορες εκμεταλλεύσεις για τη σύσταση παρτίδων ζώων που προορίζονται για το εμπόριο. Αυτά τα κέντρα πρέπει να εγκρίνονται για εμπορικούς σκοπούς και να πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 11·
- ιστ) *περιοχή*: τμήμα της επικράτειας ενός κράτους μέλους, επιφανείας 2 000 km² τουλάχιστον, που επιθεωρείται από τις αρμόδιες αρχές και περιλαμβάνει μια από τις ακόλουθες διοικητικές περιοχές:
- | | |
|---------------------|---|
| — Βέλγιο: | province — provincie |
| — Γερμανία: | Regierungsbezirk |
| — Δανία: | amt ή isle |
| — Γαλλία: | département |
| — Ιταλία: | provincia |
| — Λουξεμβούργο: | — |
| — Κάτω Χώρες: | rvv-kring |
| — Ηνωμένο Βασίλειο: | Αγγλία, Ουαλία και Βόρεια Ιρλανδία: county
Σκωτία: district ή island area |
| — Ιρλανδία: | county |
| — Ελλάδα: | νομός |
| — Ισπανία: | Provincia |
| — Πορτογαλία: | ηπειρωτική: distrito, και άλλα μέρη της πορτογαλικής επικράτειας: região autónoma |
| — Αυστρία: | Bezirk |
| — Σουηδία: | län |
| — Φινλανδία: | lään/län |

- ιζ) *έμπορος*: το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που προβαίνει αμέσως ή εμμέσως σε αγοραπωλησίες ζώων για εμπορικούς

▼ **M42**

σκοπούς και παρουσιάζει κανονικό κύκλο εργασιών από τα ζώα αυτά, και το οποίο, εντός 30 το πολύ ημερών από την αγορά, τα μεταπωλεί ή τα μεταφέρει από την πρώτη εγκατάσταση σε άλλες εγκαταστάσεις που δεν του ανήκουν, είναι καταχωρημένο στα μητρώα της αρμόδιας αρχής και πληροί της απαιτήσεις του άρθρου 13.

Άρθρο 3

1. Κάθε κράτος μέλος μεριμνά ώστε από την επικράτειά του να αποστέλλονται προς άλλο κράτος μέλος μόνον ζώα που πληρούν τους όρους που καθορίζονται στην παρούσα οδηγία.
2. Τα βοοειδή και οι χοίροι που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία πρέπει:
 - α) να υπόκεινται:
 - σε αναγνώριση και
 - σε κλινική εξέταση από επίσημο κτηνίατρο εντός των 24 ωρών που προηγούνται της αναχώρησης και να μην εμφανίζουν κλινικά συμπτώματα ασθενείας·
 - β) να μην προέρχονται από εκμετάλλευση ή περιοχή στην οποία, για υγειονομικούς λόγους, ισχύουν απαγορευτικά ή περιοριστικά μέτρα για τα συγκεκριμένα είδη, σύμφωνα με την κοινοτική ή/και την εθνική νομοθεσία·
 - γ) να φέρουν αναγνωριστικά σημεία όπως προβλέπεται από την οδηγία 92/102/ΕΟΚ·
 - δ) να μην πρόκειται να σφαγούν ή να απομονωθούν στο πλαίσιο προγράμματος ενός κράτους μέλους ή μιας περιοχής για την εξάλειψη λοιμώδους ή μεταδοτικής ασθένειας·
 - ε) να πληρούν τις προϋποθέσεις των άρθρων 4 και 5.

Άρθρο 4

1. Τα βοοειδή και οι χοίροι που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία δεν πρέπει, από την αναχώρηση από την εκμετάλλευση προέλευσης μέχρι την άφιξή τους στον προορισμό τους σε άλλο κράτος μέλος, να έρχονται ποτέ σε επαφή με άλλα αρτιοδάκτυλα που δεν έχουν το ίδιο υγειονομικό καθεστώς.
2. Τα βοοειδή και οι χοίροι που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία πρέπει να μεταφέρονται με μεταφορικά μέσα σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της οδηγίας 91/628/ΕΟΚ και προς τις απαιτήσεις του άρθρου 12.
3. Οι κανόνες που διέπουν τις προϋποθέσεις έγκρισης των χώρων καθαριότητας και απολύμανσης καθορίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 17.

Άρθρο 5

1. Τα βοοειδή και οι χοίροι που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία πρέπει να συνοδεύονται, κατά τη μεταφορά προς τον προορισμό τους, από υγειονομικό πιστοποιητικό σύμφωνο με το παράρτημα ΣΤ. Το πιστοποιητικό φέρει αύξοντα αριθμό και αποτελείται από ένα μόνο φύλλο ή, εάν απαιτούνται περισσότερες σελίδες, έχει τέτοια μορφή ώστε οποιεσδήποτε δύο ή περισσότερες σελίδες να αποτελούν αναπόσπαστο και αδιαίρετο τμήμα του συνόλου. Το πιστοποιητικό συντάσσεται την ημέρα της υγειονομικής εξέτασης, τουλάχιστον σε μία από τις επίσημες γλώσσες της χώρας προορισμού. Το πιστοποιητικό ισχύει για δέκα ημέρες από την ημερομηνία διεξαγωγής της υγειονομικής εξέτασης.
2. Η υγειονομική εξέταση και η έκδοση του υγειονομικού πιστοποιητικού (συμπεριλαμβανομένων των πρόσθετων υγειονομικών εγγυήσεων) για μια παρτίδα ζώων μπορούν να διεξάγονται στην εκμετάλλευση προέλευσης ή σε κέντρο συγκέντρωσης. Για το σκοπό αυτόν η αρμόδια αρχή μεριμνά όπως όλες οι υγειονο-

▼M42

μικές πιστοποιήσεις πραγματοποιούνται από τον επίσημο κτηνίατρο μετά τις εξετάσεις, τις επισκέψεις και τους ελέγχους που προβλέπονται από την παρούσα οδηγία.

Ωστόσο, όσον αφορά:

- α) τα ζώα που προέρχονται από εγκεκριμένα κέντρα συγκέντρωσης, η εν λόγω πιστοποίηση μπορεί να καταρτισθεί:
 - βάσει του επισήμου εγγράφου με τις απαραίτητες πληροφορίες, το οποίο έχει συμπληρωθεί από τον επίσημο κτηνίατρο τον υπεύθυνο για την εκμετάλλευση προέλευσης ή
 - βάσει των πιστοποιητικών, το υπόδειγμα των οποίων παρατίθεται στο παράρτημα ΣΤ, αφού τα μέρη Α και Β των εν λόγω πιστοποιητικών συμπληρωθούν και πιστοποιηθούν δεόντως από τον εγκεκριμένο κτηνίατρο τον υπεύθυνο για την εκμετάλλευση προέλευσης·
- β) τα ζώα που προέρχονται από εκμετάλλευση υπαγόμενη στο δίκτυο το οποίο καθορίζεται στο άρθρο 14, η πιστοποίηση αυτή μπορεί να καταρτισθεί:
 - βάσει του επισήμου εγγράφου με τις απαραίτητες πληροφορίες, το οποίο έχει συμπληρωθεί από τον εγκεκριμένο κτηνίατρο τον υπεύθυνο της εγκατάστασης προέλευσης ή
 - βάσει των πιστοποιητικών, το υπόδειγμα των οποίων παρατίθεται στο παράρτημα ΣΤ, αφού τα μέρη Α και Β των εν λόγω πιστοποιητικών συμπληρωθούν και πιστοποιηθούν δεόντως από τον εγκεκριμένο κτηνίατρο τον υπεύθυνο για την εκμετάλλευση προέλευσης.

Παραλλήλως, ο επίσημος κτηνίατρος διασφαλίζει, εφόσον είναι αναγκαίο, την τήρηση των επίπλεον εγγυήσεων που προβλέπονται από την κοινοτική νομοθεσία.

3. Ο επίσημος κτηνίατρος, ο υπεύθυνος για το κέντρο συγκέντρωσης, διενεργεί όλους τους απαραίτητους ελέγχους των ζώων κατά την άφιξή τους.

4. Ο επίσημος κτηνίατρος που συμπληρώνει το τμήμα Δ του πιστοποιητικού που εμφανίζεται στο παράρτημα ΣΤ, είναι υποχρεωμένος να μεριμνήσει για την καταχώρηση της διακίνησης των ζώων στο σύστημα ANIMO κατά την ημέρα χορήγησης του πιστοποιητικού.

5. Τα ζώα τα οποία καλύπτονται από την παρούσα οδηγία μπορούν να διακινηθούν μέσω κέντρου συγκέντρωσης ευρισκόμενο στο έδαφος κράτους μέλους διαφορετικού από το κράτος μέλος προορισμού. Στην περίπτωση αυτή, το πιστοποιητικό που εμφανίζεται στο παράρτημα ΣΤ (συμπεριλαμβανομένου του μέρους Δ) πρέπει να συμπληρώνεται από τον επίσημο κτηνίατρο που είναι υπεύθυνος στο κράτος μέλος από το οποίο προέρχονται τα ζώα. Ο επίσημος κτηνίατρος που είναι υπεύθυνος για το κέντρο συγκέντρωσης χορηγεί βεβαίωση για το κράτος μέλος προορισμού συμπληρώνοντας ένα δεύτερο πιστοποιητικό του παραρτήματος ΣΤ, στο οποίο αναγράφει τον αύξοντα αριθμό του πρωτοτύπου και το οποίο προσαρτά στο πρωτότυπο ή σε ακριβές αντίγραφο του πρωτότυπου πιστοποιητικού. Στην περίπτωση αυτή, η συνδυασμένη διάρκεια ισχύος του πιστοποιητικού δεν μπορεί να υπερβαίνει τη διάρκεια που προβλέπεται στην παράγραφο 1.

Άρθρο 6

1. Εκτός από τις απαιτήσεις των άρθρων 3, 4 και 5, τα ζώα αναπαραγωγής ή αποδόσεων πρέπει:

- να έχουν παραμείνει σε μία και μόνο εκμετάλλευση επί 30 ημέρες πριν από τη φόρτωσή τους, ή να έχουν παραμείνει στην εκμετάλλευση προέλευσης από τότε που γεννήθηκαν, όταν πρόκειται για ζώα ηλικίας κάτω των 30 ημερών. Στον

▼ M42

επίσημο κτηνίατρο πρέπει να παρέχονται ικανοποιητικά στοιχεία, βάσει της επίσημης αναγνώρισης που προβλέπεται από το άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο γ) και επίσημων εγγράφων, ότι τα ζώα πληρούν τον όρο αυτόν και προέρχονται από την Κοινότητα ή έχουν εισαχθεί από τρίτη χώρα σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία για την υγεία των ζώων.

Ωστόσο, για τα ζώα που διακινούνται μέσω εγκεκριμένου κέντρου συγκέντρωσης ευρισκομένου στο κράτος μέλος προέλευσης, η διάρκεια συγκέντρωσης των ζώων αυτών εκτός εκμετάλλευσης προέλευσης δεν μπορεί να υπερβαίνει τις έξι ημέρες,

- τα ζώα που εισάγονται από τρίτη χώρα σε κράτος μέλος το οποίο δεν είναι το κράτος μέλος του τελικού προορισμού, πρέπει να μεταφέρονται στο κράτος μέλος προορισμού όσο το δυνατόν ταχύτερα, συνοδευόμενα από πιστοποιητικό που εκδίδεται βάσει του άρθρου 7 της οδηγίας 91/496/ΕΟΚ,
- κατά την άφιξή τους στον τόπο προορισμού και πριν οποιαδήποτε μετακίνησή τους, τα ζώα που εισάγονται από τρίτη χώρα πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, ιδίως δε την απαίτηση παραμονής που προβλέπεται στην πρώτη περίπτωση και δεν πρέπει να ενσωματώνονται στην αγέλη πριν ο κτηνίατρος που είναι υπεύθυνος για την εκμετάλλευση αυτή βεβαιωθεί ότι δεν υπάρχει κίνδυνος τα ζώα αυτά να θίξουν το υγειονομικό καθεστώς της εκμετάλλευσης.

Όταν ένα ζώο από τρίτη χώρα εισέρχεται σε εκμετάλλευση, κανένα ζώο της εκμετάλλευσης δεν μπορεί να τεθεί σε εμπορία κατά τις 30 ημέρες που ακολουθούν την εισαγωγή, εκτός εάν το εισαχθέν ζώο είναι εντελώς απομονωμένο από τα άλλα ζώα της εκμετάλλευσης.

2. Εκτός από τις προϋποθέσεις των άρθρων 3, 4 και 5, τα βοοειδή αναπαραγωγής ή αποδόσεων πρέπει:

- α) να προέρχονται από εκμετάλλευση βοοειδών επισήμως απαλλαγμένη φυματίωσης και, σε περίπτωση ζώων ηλικίας άνω των έξι εβδομάδων, να έχουν αντιδράσει αρνητικά σε ενδοδερμικό φυματινισμό που διεξάγεται κατά την περίοδο 30 ημερών πριν από την αναχώρησή τους από την αγέλη προέλευσης, σύμφωνα με τις προϋποθέσεις του παραρτήματος Β σημείο 32 στοιχείο δ).

Ο ενδοδερμικός αυτός φυματινισμός δεν απαιτείται όταν τα ζώα προέρχονται από κράτος μέλος ή τμήμα κράτους μέλους, το οποίο έχει αναγνωρισθεί ως απαλλαγμένο φυματίωσης, ή από κράτος μέλος ή τμήμα κράτους μέλους που συμμετέχει σε ανεγνωρισμένο δίκτυο επιτήρησης.

- β) στην περίπτωση μη ευνοχισμένων ζώων που προέρχονται από εκμετάλλευση βοοειδών επισήμως απαλλαγμένη βρουκέλλωσης και τα οποία είναι ηλικίας άνω των δώδεκα μηνών, να έχουν παρουσιάσει τίτλο βρουκέλλας κάτω από 30 διεθνείς μονάδες συγκόλλησης ανά ml, όταν υποβάλλονται σε δοκιμή οροσυγκόλλησης [ή οποιαδήποτε άλλη δοκιμή εγκεκριμένη με τη διαδικασία της μόνιμης κτηνιατρικής επιτροπής (ΜΚΕ) μετά την έγκριση των σχετικών πρωτοκόλλων] κατά τη διάρκεια των 30 ημερών πριν την αναχώρησή τους από την εκμετάλλευση προέλευσης, σύμφωνα με τις διατάξεις του παραρτήματος Γ τμήμα Α.

Η δοκιμή αυτή οροσυγκόλλησης (ή οποιαδήποτε άλλη δοκιμή εγκεκριμένη με τη διαδικασία της ΜΚΕ μετά την έγκριση των σχετικών πρωτοκόλλων) δεν απαιτείται όταν τα ζώα προέρχονται από κράτος μέλος ή τμήμα κράτους μέλους αναγνωρισμένο ως επίσημα απαλλαγμένο βρουκέλλωσης, ή από κράτος μέλος ή τμήμα κράτους μέλους το οποίο συμμετέχει σε ανεγνωρισμένο δίκτυο επιτήρησης.

- γ) να προέρχονται από αγέλη επίσημα απαλλαγμένη ενζωτικής λεύκωσης βοοειδών και, εάν είναι άνω των δώδεκα μηνών, να έχουν αντιδράσει αρνητικά σε ατομική δοκιμασία που έχει

▼M42

γίνει κατά τη διάρκεια των 30 ημερών πριν από την έξοδο τους από την αγέλη προέλευσης σύμφωνα με τις διατάξεις του παραρτήματος Δ.

Η δοκιμή δεν απαιτείται αν τα ζώα προέρχονται από κράτος μέλος ή τμήμα κράτους μέλους αναγνωρισμένο ως επίσημα απαλλαγμένο ενζωοτικής λεύκωσης των βοοειδών, ή από κράτος μέλος ή τμήμα κράτους μέλους το οποίο συμμετέχει σε ανεγνωρισμένο δίκτυο επιτήρησης.

- δ) από την αναχώρησή τους από την εκμετάλλευση προέλευσης μέχρι την άφιξή τους στον τόπο προορισμού, να μην έρχονται σε επαφή με βοοειδή τα οποία πληρούν μόνον τις προϋποθέσεις της παραγράφου 3.

3. Εκτός από τις προϋποθέσεις των άρθρων 3, 4 και 5, τα βοοειδή προς σφαγή πρέπει να προέρχονται από αγέλες επίσημα απαλλαγμένες φυματίωσης ή ενζωοτικής λεύκωσης βοοειδών και, σε περίπτωση που πρόκειται για μη ευνουχισμένα βοοειδή, πρέπει να προέρχονται από αγέλες επίσημα απαλλαγμένες βρουκέλλωσης.

Ωστόσο, μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 1999, οι χώρες προορισμού δύνανται να χορηγούν στην Ισπανία γενικές ή περιορισμένες άδειες εισαγωγής στην επικράτειά τους βοοειδών προς σφαγή, προερχομένων από αγέλες που δεν είναι επισήμως απαλλαγμένες φυματίωσης, ενζωοτικής λεύκωσης και βρουκέλλωσης, υπό τον όρον ότι τα ζώα αυτά:

- υποβλήθηκαν εντός των τριάντα ημερών που προηγήθηκαν της φόρτωσης στις ενδεδειγμένες δοκιμές που ορίζονται στα παραρτήματα Β, Γ και Δ, με αρνητικό αποτέλεσμα,
- μεταφέρονται πάραυτα σε σφαγείο άμα τη άφίξει τους στη χώρα προορισμού και σφάζονται το συντομότερο δυνατόν, το αργότερο δε 72 ώρες μετά την άφιξή τους, σύμφωνα με τις απαιτήσεις υγείας των ζώων.

Άρθρο 7

Τα ζώα προς σφαγή τα οποία, κατά την άφιξη στη χώρα προορισμού, μεταφέρθηκαν:

- είτε σε σφαγείο, πρέπει να σφάζονται το συντομότερο δυνατόν και οπωσδήποτε εντός 72 ωρών από την άφιξή τους σύμφωνα με τις απαιτήσεις υγείας των ζώων,
- είτε σε εγκεκριμένο κέντρο συγκέντρωσης, πρέπει να οδηγούνται μετά την αγορά σε σφαγείο όπου πρέπει να σφάζονται το συντομότερο δυνατόν και το πολύ εντός τριών εργασίμων ημερών από την άφιξή τους στο κέντρο συγκέντρωσης σύμφωνα με τις απαιτήσεις υγείας των ζώων. Από την άφιξή τους στο κέντρο συγκέντρωσης έως την άφιξή τους στο σφαγείο, δεν πρέπει ποτέ να έρθουν σε επαφή με αρτιοδάκτυλα που δεν πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 8

Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι υπόνοιες για την εμφάνιση μιας από τις ασθένειες περί των οποίων το παράρτημα Ε (Ι) να κοινοποιείται υποχρεωτικά και πάραυτα στην αρμόδια αρχή.

Κάθε χρόνο και το αργότερο στις 31 Μαΐου, για πρώτη δε φορά το 1999, κάθε κράτος μέλος διαβιβάζει στην Επιτροπή λεπτομερή απολογισμό για τα εντός του εδάφους του και κατά το παρελθόν έτος σημειωθέντα κρούσματα των ασθενειών περί των οποίων το παράρτημα Ε (Ι) ή οιασδήποτε άλλης ασθένειας για την οποία ισχύουν πρόσθετες εγγυήσεις προβλεπόμενες από την κοινοτική νομοθεσία, καθώς και λεπτομερή απολογισμό των εφαρμοζομένων μέτρων ελέγχου ή εξάλειψης. Οι πληροφορίες αυτές θα βασίζονται σε ομοιόμορφα κριτήρια που θα θεσπιστούν με τη διαδικασία του άρθρου 17. Η Επιτροπή κοινοποιεί τις πληροφορίες αυτές στα κράτη μέλη στο πλαίσιο των εργασιών της ΜΚΕ,

▼M42

μπορεί δε να τις χρησιμοποιεί σε σχέση με τις αποφάσεις που αναφέρονται στα παραρτήματα Α και Δ.

Άρθρο 9

1. Το κράτος μέλος που διαθέτει υποχρεωτικό εθνικό πρόγραμμα ελέγχου για μία από τις λοιμώδεις ασθένειες του παραρτήματος Ε (ΙΙ) για ολόκληρη την επικράτειά του ή για τμήμα αυτής, μπορεί να υποβάλλει το πρόγραμμα αυτό στην Επιτροπή αναφέροντας, ιδίως:

- την κατανομή της ασθένειας στο κράτος μέλος,
- την αιτιολόγηση του προγράμματος, λαμβάνοντας υπόψη τη σοβαρότητα της ασθένειας και τις αναμενόμενες ωφέλειες από την εφαρμογή του προγράμματος σε σύγκριση με το κόστος του,
- τη γεωγραφική περιοχή στην οποία εφαρμόζεται το πρόγραμμα,
- τις κατηγορίες χαρακτηρισμού στις οποίες κατατάσσονται οι εκμεταλλεύσεις, τις προδιαγραφές κάθε κατηγορίας και τις μεθόδους δοκιμών,
- τις διαδικασίες ελέγχου του προγράμματος, τα αποτελέσματα του οποίου πρέπει να κοινοποιούνται στην Επιτροπή τουλάχιστον μία φορά ετησίως,
- τις ενέργειες που αναλαμβάνονται εάν, για οποιοδήποτε λόγο, μια εκμετάλλευση χάσει το χαρακτηρισμό της,
- τα μέτρα που λαμβάνονται όταν διαπιστώνονται θετικά αποτελέσματα κατά τις δοκιμές που διεξάγονται σύμφωνα με τις διατάξεις του προγράμματος.

2. Η Επιτροπή εξετάζει τα προγράμματα που υποβάλλουν τα κράτη μέλη. Τα προγράμματα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 μπορούν να εγκρίνονται με τη διαδικασία του άρθρου 17 τηρουμένων των κριτηρίων της παραγράφου 1. Ταυτόχρονα ή το αργότερο τρεις μήνες μετά την έγκριση των προγραμμάτων και με την ίδια διαδικασία, καθορίζονται και οι τυχόν πρόσθετες γενικές ή μερικές εγγυήσεις που απαιτούνται κατά το ενδοκοινοτικό εμπόριο. Οι εγγυήσεις αυτές δεν πρέπει να είναι αυστηρότερες από τις εγγυήσεις τις οποίες εφαρμόζει σε εθνικό επίπεδο το κράτος μέλος.

3. Τα προγράμματα που υποβάλλουν τα κράτη μέλη είναι δυνατόν να τροποποιούνται ή να συμπληρώνονται με τη διαδικασία του άρθρου 17. Με την ίδια διαδικασία είναι δυνατόν να εγκρίνονται τροποποιήσεις ή συμπληρώσεις των ήδη εγκεκριμένων προγραμμάτων ή των εγγυήσεων που καθορίζονται σύμφωνα με την παράγραφο 2.

Άρθρο 10

1. Όταν ένα κράτος μέλος θεωρεί ότι ολόκληρη η επικράτειά του ή μέρος αυτής είναι απαλλαγμένο από μία από τις ασθένειες του παραρτήματος Ε (ΙΙ), κοινοποιεί στην Επιτροπή τα κατάλληλα δικαιολογητικά, αναφέροντας ιδίως:

- τη φύση της ασθένειας και το ιστορικό της εμφάνισής της στην επικράτειά του,
- τα αποτελέσματα των δοκιμών επιτήρησης οι οποίες βασίζονται σε ορολογικές, μικροβιολογικές, παθολογικές ή επιδημιολογικές έρευνες και στο γεγονός ότι η ασθένεια αυτή πρέπει να δηλώνεται υποχρεωτικά στις αρμόδιες αρχές,
- το χρονικό διάστημα κατά το οποίο πραγματοποιήθηκε η επιτήρηση,
- ενδεχομένως, την περίοδο κατά την οποία απαγορεύθηκε ο εμβολιασμός κατά της ασθένειας και τη γεωγραφική ζώνη την οποία αφορά η απαγόρευση αυτή,
- τις ρυθμίσεις που επιτρέπουν τον έλεγχο της απουσίας της ασθένειας αυτής.

▼M42

2. Η Επιτροπή εξετάζει τα δικαιολογητικά που υποβάλλουν τα κράτη μέλη. Οι τυχόν πρόσθετες γενικές ή μερικές εγγυήσεις που απαιτούνται κατά το ενδοκοινοτικό εμπόριο μπορούν να καθορίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 17. Οι εγγυήσεις αυτές δεν πρέπει να είναι αυστηρότερες από τις εγγυήσεις τις οποίες εφαρμόζει το κράτος μέλος σε εθνικό επίπεδο.

3. Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος κοινοποιεί στην Επιτροπή κάθε τροποποίηση των πληροφοριών σχετικά με την ασθένεια που αναφέρονται στην παράγραφο 1, ιδίως όσον αφορά νέα κρούσματα. Βάσει των κοινοποιήσεων αυτών, οι εγγυήσεις που ορίζονται σύμφωνα με την παράγραφο 2 μπορούν να τροποποιούνται ή να καταργούνται με τη διαδικασία του άρθρου 17.

Άρθρο 11

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε, τα κέντρα συγκέντρωσης να πληρούν τις ακόλουθες στοιχειώδεις προϋποθέσεις, προκειμένου να εγκριθούν από την αρμόδια αρχή:

- α) να επιτηρούνται από επίσημο κτηνίατρο ο οποίος μεριμνά ότι τηρούνται ιδίως οι προϋποθέσεις του άρθρου 4 παράγραφοι 1 και 2·
- β) να βρίσκονται σε περιοχή για την οποία δεν ισχύουν απαγορευτικά ή περιοριστικά μέτρα σύμφωνα με την κοινοτική ή εθνική νομοθεσία·
- γ) να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται πριν τη χρήση, όπως απαιτεί ο επίσημος κτηνίατρος·
- δ) αναλόγως των δυνατοτήτων υποδοχής πρέπει να διαθέτουν:

- εγκατάσταση αποκλειστικά για το σκοπό αυτόν, όταν χρησιμοποιούνται ως κέντρα συγκέντρωσης,
- κατάλληλες εγκαταστάσεις για τη φόρτωση και εκφόρτωση των ζώων, τον κατάλληλο σταβλισμό τους, την παροχή νερού και τροφής καθώς και των τυχόν απαιτούμενων φροντίδων οι εγκαταστάσεις αυτές πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται εύκολα,
- κατάλληλες υποδομές επιθεώρησης,
- κατάλληλες υποδομές απομόνωσης,
- κατάλληλο εξοπλισμό καθαρισμού και απολύμανσης χώρων και οχημάτων,
- κατάλληλο χώρο για την αποθήκευση των ζωοτροφών, της στρωμνής και της κόπρου,
- κατάλληλο σύστημα συλλογής των λυμάτων,
- γραφείο ή χώρο για τον επίσημο κτηνίατρο·

ε) να δέχονται μόνο ζώα που φέρουν αναγνωριστικά σημεία και προέρχονται από αγέλες επισήμως απαλλαγμένες φυματίωσης, βρουκελλώσεως και λευκώσεως, ή ζώα σφαγής που πληρούν τις προϋποθέσεις τις οριζόμενες από την παρούσα οδηγία και ειδικότερα τις προβλεπόμενες στο άρθρο 6 παράγραφος 3. Για το σκοπό αυτόν, όταν εισάγονται ζώα, ο ιδιοκτήτης ή ο επιστάτης του κέντρου ελέγχει εάν τα ζώα φέρουν τα κατάλληλα αναγνωριστικά σημεία και εάν συνοδεύονται από τα υγειονομικά ή άλλα συνοδευτικά έγγραφα που απαιτούνται για τα είδη ή τις κατηγορίες περί των οποίων πρόκειται·

στ) να επιθεωρούνται τακτικά, προκειμένου οι προϋποθέσεις έγκρισης να πληρούνται συνεχώς.

2. Ο ιδιοκτήτης ή ο επιστάτης του κέντρου συγκέντρωσης υποχρεούται, βάσει του συνοδευτικού εγγράφου, ή των αναγνωριστικών αριθμών ή σημείων των ζώων, να καταχωρεί σε μητρώο ή σε ηλεκτρονική βάση δεδομένων και να διατηρεί για τρία τουλάχιστον χρόνια τα ακόλουθα στοιχεία:

- το όνομα του ιδιοκτήτη, την προέλευση, την ημερομηνία εισόδου και εξόδου, τον αριθμό και τα αναγνωριστικά σημεία των βοοειδών ή τον αριθμό μητρώου της εκμετάλλευσης ή της

▼M42

- αγέλης προέλευσης των χοίρων που εισέρχονται στο κέντρο, καθώς και τον προορισμό τους,
- τον αριθμό μητρώου του μεταφορέα και τον αριθμό κυκλοφορίας του φορτηγού που παραδίδει και παραλαμβάνει ζώα από το κέντρο.
3. Η αρμόδια αρχή χορηγεί αριθμό έγκρισης σε κάθε εγκρινόμενο κέντρο συγκέντρωσης. Η έγκριση αυτή μπορεί να περιορίζεται σε ορισμένα είδη, σε ζώα αναπαραγωγής και αποδόσεων ή σε ζώα προς σφαγή. Η αρμόδια αρχή κοινοποιεί στην Επιτροπή τα ονόματα των εγκεκριμένων κέντρων συγκέντρωσης καθώς και κάθε ενδεχόμενη μεταβολή. Η Επιτροπή κοινοποιεί τις πληροφορίες αυτές προς τα κράτη μέλη στα πλαίσια της ΜΚΕ.
4. Η αρμόδια αρχή μπορεί να αναστέλλει ή να ανακαλεί την έγκριση σε περίπτωση παράβασης του παρόντος άρθρου ή άλλων συναφών διατάξεων της παρούσας οδηγίας ή οιασδήποτε άλλης σχετικής οδηγίας στον τομέα της υγειονομικής πολιτικής. Η έγκριση μπορεί να αποκαθίσταται όταν η αρμόδια αρχή βεβαιώνεται ότι το κέντρο συγκέντρωσης τηρεί πλήρως όλες τις σχετικές διατάξεις της παρούσας οδηγίας.
5. Η αρμόδια αρχή βεβαιώνεται ότι τα λειτουργούντα κέντρα συγκέντρωσης διαθέτουν αριθμό επισήμων κτηνιάτρων επαρκή για την εκπλήρωση των καθηκόντων τους.
6. Οι τυχόν λεπτομέρειες για την ομοιόμορφη εφαρμογή του παρόντος άρθρου καθορίζονται με την διαδικασία την προβλεπόμενη στο άρθρο 17.

Άρθρο 12

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι μεταφορείς περί των οποίων το άρθρο 5 της οδηγίας 91/628/ΕΟΚ να ανταποκρίνονται στις ακόλουθες πρόσθετες προϋποθέσεις:

- α) πρέπει να χρησιμοποιούν για τη μεταφορά των ζώων μεταφορικά μέσα:
- κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε τα κόπρανα, η στρωμνή ή η ζωοτροφή να μην μπορούν να χυθούν ή να πέσουν έξω από το όχημα,
 - που καθαρίζονται και απολυμαίνονται με χρησιμοποίηση απολυμαντικών επισήμως εγκεκριμένων από την αρμόδια αρχή αμέσως μετά από κάθε μεταφορά ζώων, ή οποιουδήποτε προϊόντος που μπορεί να επηρεάσει την υγεία των ζώων, και, αν είναι αναγκαίο, πριν από κάθε νέα παραλαβή ζώων.
- β) πρέπει είτε να διαθέτουν τις κατάλληλες και εγκεκριμένες από την αρμόδια αρχή εγκαταστάσεις καθαρισμού και απολύμανσης, συμπεριλαμβανομένων των χώρων αποθήκευσης της στρωμνής και της κόπρου, ή να αποδεικνύουν ότι οι εργασίες αυτές εκτελούνται από τρίτους εγκεκριμένους από την αρμόδια αρχή.
2. Για κάθε όχημα που μεταφέρει ζώα, ο μεταφορέας οφείλει να μεριμνά ότι τηρείται αρχείο, επί τρία τουλάχιστον έτη με τις ακόλουθες τουλάχιστον πληροφορίες:
- i) τόποι και ημερομηνίες παραλαβής, καθώς και όνομα ή εταιρική επωνυμία της εκμετάλλευσης ή του κέντρου συγκέντρωσης από το οποίο παραλαμβάνονται τα ζώα,
 - ii) τόποι και ημερομηνίες παράδοσης, καθώς και όνομα ή εμπορική επωνυμία και διεύθυνση του ή των παραληπτών,
 - iii) είδος και αριθμός μεταφερόμενων ζώων,
 - iv) ημερομηνία και τόπος απολύμανσης,
 - v) λεπτομέρειες των συνοδευτικών εγγράφων, (αύξων αριθμός κ.λπ.)

▼ M42

3. Οι μεταφορείς μεριμνούν ώστε, μεταξύ της αναχώρησης από την εκμετάλλευση ή το κέντρο συγκέντρωσης προέλευσης και της άφιξης στον τόπο προορισμού της, η παρτίδα των ζώων να μην έρχεται ποτέ σε επαφή με ζώα χαμηλότερου χαρακτηρισμού.
4. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι μεταφορείς να δηλώνουν γραπτώς, ιδίως, ότι:
 - θα ληφθούν όλα τα απαιτούμενα μέτρα για να τηρηθεί η παρούσα οδηγία, ιδίως δε οι διατάξεις που προβλέπονται στο παρόν άρθρο και οι οποίες αφορούν τα κατάλληλα συνοδευτικά έγγραφα,
 - η μεταφορά των ζώων ανατίθεται σε άτομα με την κατάλληλη επαγγελματική ικανότητα και γνώσεις.
5. Σε περίπτωση παράβασης του παρόντος άρθρου, εφαρμόζονται κατ' αναλογία και χάριν της υγείας των ζώων οι απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 18 της οδηγίας 91/628/ΕΟΚ.

Άρθρο 13

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε όλοι οι έμποροι να καταγράφονται σε μητρώο, να εγκρίνονται και να λαμβάνουν αριθμό έγκρισης από την αρμόδια αρχή, επίσης δε να πληρούν τις ακόλουθες στοιχειώδεις προϋποθέσεις:
 - α) πρέπει να εμπορεύονται μόνον ζώα που φέρουν αναγνωριστικά σημεία και προέρχονται από αγέλες επίσημα απαλλαγμένες φυματιώσεως, βρουκελλώσεως και λευκώσεως, ή ζώα σφαγής που πληρούν τις προϋποθέσεις της παρούσας οδηγίας, και ιδίως τις προβλεπόμενες στο άρθρο 6 σημείο 3. Προς τον σκοπό αυτόν, ο έμπορος εξασφαλίζει ότι τα ζώα επισημαίνονται καταλλήλως και συνοδεύονται από τα υγειονομικά έγγραφα τα ενδεδειγμένα για τα οικεία είδη.

Ωστόσο, η αρμόδια αρχή δύναται να επιτρέψει την εμπορία συγκεκριμένων ζώων που δεν ανταποκρίνονται στις προϋποθέσεις που προβλέπονται στο πρώτο εδάφιο, εφόσον τα ζώα αυτά μεταφερθούν πάραυτα σε σφαγείο του κράτους μέλους προέλευσης δίχως να διέλθουν από τις εγκαταστάσεις τους, για να σφαγούν το ταχύτερο δυνατόν ώστε να προληφθεί η τυχόν εξάπλωση των ασθeneιών. Θα πρέπει να ληφθούν τα απαραίτητα μέτρα ώστε ήδη από την άφιξή τους τα ζώα αυτά να μην έλθουν σε επαφή με άλλα ζώα, να σφαγούν δε χωριστά από τα λοιπά ζώα.
 - β) ο έμπορος υποχρεούται, είτε βάσει του εγγράφου που συνοδεύει τα ζώα, είτε βάσει των αριθμών ή σημείων αναγνώρισης των ζώων, να καταγράφει σε αρχείο ή ηλεκτρονική βάση δεδομένων που διατηρεί επί τρία τουλάχιστον έτη, τις ακόλουθες πληροφορίες:
 - όνομα ιδιοκτήτη, προέλευση, ημερομηνία αγοράς, κατηγορίες, αριθμό και σημεία αναγνώρισης των βοοειδών και αριθμό μητρώου της εκμετάλλευσης προέλευσης των αγοραζομένων χοίρων,
 - αριθμό μητρώου του μεταφορέα, καθώς και αριθμό κυκλοφορίας του φορτηγού που παραδίδει και παραλαμβάνει ζώα,
 - όνομα και διεύθυνση του αγοραστή, και προορισμό των ζώων,
 - αντίγραφα των δρομολογίων, ή και αύξοντα αριθμό των υγειονομικών πιστοποιητικών.
 - γ) όταν ο έμπορος έχει ζώα στις εγκαταστάσεις του, μεριμνά:
 - για την παροχή ειδικής εκπαίδευσης στο προσωπικό το υπεύθυνο για τα ζώα όσον αφορά τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας καθώς και όσον αφορά τη φροντίδα και τις συνθήκες διαβίωσης των συγκεκριμένων ζώων,
 - για την τακτική παρακολούθηση και ενδεχομένως διενέργεια δοκιμών σε όλα τα ζώα από επίσημο κτηνίατρο και

▼ **M42**

για τη λήψη όλων των απαιτούμενων μέτρων για την πρόληψη της εξάπλωσης ασθενειών.

2. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε όλες οι εγκαταστάσεις που χρησιμοποιούν οι έμποροι για την άσκηση του επαγγέλματός τους να καταγράφονται σε μητρώο, να λαμβάνουν αριθμό έγκρισης από την αρμόδια αρχή και να πληρούν τις ακόλουθες στοιχειώδεις προϋποθέσεις:

- α) να επιτηρούνται από επίσημο κτηνίατρο·
- β) να βρίσκονται σε περιοχή που δεν τελεί υπό απαγόρευση ή περιορισμό σύμφωνα με τη σχετική κοινοτική ή εθνική νομοθεσία·
- γ) πρέπει να διαθέτουν:
 - κατάλληλες εγκαταστάσεις με την απαιτούμενη χωρητικότητα, ιδίως δε τις ενδεδειγμένες υποδομές για την επιθεώρηση και την απομόνωση έτσι ώστε να μπορούν να απομονώνονται όλα τα ζώα σε περίπτωση εμφάνισης μεταδοτικής ασθένειας,
 - κατάλληλες εγκαταστάσεις για την εκφόρτωση των ζώων και, εφόσον απαιτείται, τον κατάλληλο σταβλισμό τους, την παροχή νερού και τροφής καθώς και των τυχόν απαιτούμενων φροντίδων οι εγκαταστάσεις αυτές πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται εύκολα,
 - κατάλληλο χώρο αποθήκευσης της στρωμνής και της κόπρου,
 - κατάλληλο σύστημα συλλογής λυμάτων·
- δ) πριν από κάθε χρήση οι εγκαταστάσεις καθαρίζονται και απολυμαίνονται σύμφωνα με τις οδηγίες του επίσημου κτηνιάτρου.

3. Σε περίπτωση παράβασης του παρόντος άρθρου ή άλλων συναφών διατάξεων της παρούσας οδηγίας ή οιασδήποτε άλλης οδηγίας που αφορά την υγειονομική πολιτική, η αρμόδια αρχή μπορεί να αναστέλλει ή να ανακαλεί την έγκριση. Η έγκριση μπορεί να αποκατασταθεί όταν η αρμόδια αρχή βεβαιωθεί ότι ο έμπορος συμμορφώθηκε προς τις σχετικές διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

4. Η αρμόδια αρχή πραγματοποιεί τακτικές επιθεωρήσεις για να ελέγχει την τήρηση των σχετικών απαιτήσεων του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 14

1. Η αρμόδια αρχή κράτους μέλους μπορεί να εισάγει σύστημα δικτύων επιτήρησης.

Το εν λόγω σύστημα πρέπει να περιέχει τουλάχιστον τα ακόλουθα:

- τις αγέλες,
- τον ιδιοκτήτη της εκμετάλλευσης ή κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που έχει την ευθύνη της,
- τον εγκεκριμένο ή τον επίσημο κτηνίατρο τον υπεύθυνο για την εκμετάλλευση,
- την επίσημη κτηνιατρική υπηρεσία του κράτους μέλους,
- τα επίσημα εργαστήρια κτηνιατρικής διάγνωσης ή οιοδήποτε εργαστήριο εγκεκριμένο από την αρμόδια αρχή,
- μια ηλεκτρονική βάση δεδομένων.

Με το σύστημα αυτό συνδέονται οι επίσημοι κτηνίατροι των εγκεκριμένων σφαγείων και κέντρων συγκέντρωσης.

2. Βασικοί στόχοι του συστήματος είναι ο επίσημος χαρακτηρισμός των εκμεταλλεύσεων, η διατήρηση του χαρακτηρισμού μέσω τακτικών επιθεωρήσεων, η συλλογή επιδημιολογικών στοιχείων και η παρακολούθηση των ασθενειών έτσι ώστε να διασφαλίζεται η τήρηση όλων των προδιαγραφών της παρούσας

▼M42

οδηγίας ή οιασδήποτε άλλης οδηγίας σχετικής με την υγειονομική πολιτική.

Αυτό το σύστημα είναι υποχρεωτικό για όλες τις εκμεταλλεύσεις της επικράτειας του κράτους μέλους που το εγκατέστησε. Ωστόσο, η αρμόδια αρχή δύναται να εγκρίνει την εγκατάσταση ενός τέτοιου συστήματος σε τμήμα της επικράτειας συντιθέμενο από μία ή περισσότερες όμορες περιοχές όπως ορίζονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο ιε). Στην περίπτωση που χορηγείται τέτοια παρέκκλιση, οι κινήσεις των ζώων από άλλες περιοχές που δεν συμμετέχουν στο σύστημα προς το συγκεκριμένο τμήμα υπόκεινται στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

Η αρμόδια αρχή καθορίζει τις υποχρεώσεις και τα δικαιώματα των εγκεκριμένων κτηνιάτρων, του υπευθύνου της εκμετάλλευσης ή του ιδιοκτήτη της καθώς και όσων συμμετέχουν στο δίκτυο, συμπεριλαμβανομένου και του αρμοδίου για τη χορήγηση του υγειονομικού πιστοποιητικού.

3. Η αρμόδια αρχή μεριμνά ώστε στις υποχρεώσεις της παραγράφου 2 να περιλαμβάνονται τουλάχιστον τα ακόλουθα:

A. Κάθε ιδιοκτήτης ή υπεύθυνος εκμετάλλευσης οφείλει:

- i) να εξασφαλίζει μέσω συμβάσεως ή νομικής πράξεως τις υπηρεσίες κτηνιάτρου εγκεκριμένου από την αρμόδια αρχή,
- ii) να καλεί αμέσως τον εγκεκριμένο κτηνίατρο τον υπεύθυνο για την εκμετάλλευση όταν υποψιασθεί κρούσμα μεταδοτικής ασθένειας ή οποιασδήποτε ασθένειας που πρέπει να κοινοποιείται υποχρεωτικώς,
- iii) να ενημερώνει τον εγκεκριμένο κτηνίατρο για κάθε εισαγωγή ζώων στην εκμετάλλευσή του,
- iv) να απομονώνει τα ζώα πριν τα εισαγάγει στην εκμετάλλευσή του ώστε να δίνει στον εγκεκριμένο κτηνίατρο τη δυνατότητα να ελέγχει, μέσω των απαιτούμενων δοκιμών εάν χρειασθεί, κατά πόσον ο χαρακτηρισμός της εκμετάλλευσης μπορεί να διατηρηθεί.

B. Ο εγκεκριμένος κτηνίατρος, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο ιβ) υπόκειται στον έλεγχο της αρμόδιας αρχής και πρέπει να πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- i) να πληροί τους όρους άσκησης του κτηνιατρικού επαγγέλματος,
- ii) να μην έχει δεσμούς οικονομικούς ή οικογενειακούς με τον ιδιοκτήτη ή τον υπεύθυνο της εκμετάλλευσης,
- iii) να διαθέτει ειδικές γνώσεις στον τομέα υγείας των συγκεκριμένων ζώων. Αυτό σημαίνει ότι πρέπει:
 - να ενημερώνει τακτικά τις γνώσεις του, ιδίως όσον αφορά τους σχετικούς υγειονομικούς κανονισμούς,
 - να πληροί τις απαιτήσεις της αρμόδιας αρχής για να εξασφαλίζεται η ορθή λειτουργία του δικτύου,
 - να παρέχει στον ιδιοκτήτη ή τον υπεύθυνο της εκμετάλλευσης πληροφορίες και βοήθεια ώστε να λαμβάνονται όλα τα μέτρα για να εξασφαλίζεται η διατήρηση του χαρακτηρισμού της εκμετάλλευσης, μεταξύ άλλων βάσει προγραμμάτων που καθορίζονται από κοινού με την αρμόδια αρχή,
 - να μεριμνά για την τήρηση των απαιτήσεων όσον αφορά:
 - i) την ταυτοποίηση και την υγειονομική πιστοποίηση των ζώων της αγέλης, των εισαγόμενων ζώων και των ζώων που διατίθενται στο εμπόριο,
 - ii) την υποχρεωτική αναφορά μολυσματικών ασθενειών και κάθε άλλου κινδύνου για την υγεία και τις συνθήκες διαβίωσης των ζώων και για την υγεία του ανθρώπου,

▼ M42

- iii) την κατά το δυνατόν διαπίστωση των αιτιών θανάτου των ζώων, και τον τόπο όπου πρέπει να αποσταλούν,
- iv) τις συνθήκες υγιεινής της αγέλης και των κτηνοτροφικών μονάδων.

Εάν απαιτείται, για την ορθή λειτουργία του συστήματος, κάθε κράτος μέλος μπορεί να περιορίζει τις αρμοδιότητες των κτηνιάτρων σε συγκεκριμένο αριθμό εκμεταλλεύσεων ή γεωγραφική περιοχή.

Η αρμόδια αρχή καταρτίζει καταλόγους των εγκεκριμένων κτηνιάτρων και εκμεταλλεύσεων που συμμετέχουν στο δίκτυο. Εάν διαπιστώσει ότι ένας από τους συμμετέχοντες στο δίκτυο δεν πληροί πλέον τους προαναφερόμενους όρους, αναστέλλει ή ανακαλεί την έγκρισή, ανεξαρτήτως οποιωνδήποτε άλλων κυρώσεων δυναμένων να επιβληθούν.

Γ. Η ηλεκτρονική βάση δεδομένων πρέπει να περιέχει τις ακόλουθες στοιχειώδεις πληροφορίες:

1. Για κάθε ζώο:

- τον κώδικα ταυτοποίησης,
- την ημερομηνία γεννήσεως,
- το φύλο,
- τη φυλή ή το χρώμα τριχώματος,
- τον κωδικό ταυτοποίησης της μητέρας ή, στην περίπτωση ζώου εισηγμένου από τρίτη χώρα, τον αριθμό ταυτοποίησης που του έχει δοθεί κατόπιν ελέγχου συμφώνου με την οδηγία 92/102/ΕΟΚ, ο οποίος συνδέεται με τον αριθμό αναγνώρισης προέλευσης,
- τον αριθμό ταυτοποίησης της εκμετάλλευσης γέννησης,
- τους αριθμούς ταυτοποίησης όλων των εκμεταλλεύσεων όπου παρέμεινε το ζώο και τις ημερομηνίες κάθε κινήσεως,
- την ημερομηνία θανάτου ή σφαγής.

2. Για κάθε εκμετάλλευση:

- αριθμό ταυτοποίησης αποτελούμενο — πέραν του κωδικού της χώρας — και από κωδικό δώδεκα το πολύ στοιχείων,
- όνομα και διεύθυνση του κατόχου.

3. Η βάση δεδομένων πρέπει να μπορεί να δίνει τις ακόλουθες λεπτομέρειες ανά πάσα στιγμή:

- τον αριθμό αναγνώρισης όλων των βοοειδών της εκμετάλλευσης. Για ομάδες χοιροειδών δίδεται ο αριθμός μητρώου της εκμετάλλευσης προέλευσης ή της αγέλης προέλευσης και ο αριθμός του υγειονομικού πιστοποιητικού, όπου ισχύει,
- τον κατάλογο όλων των εκμεταλλεύσεων από τις οποίες διήλθε κάθε βοοειδής αρχίζοντας από την εκμετάλλευση γέννησης ή την εκμετάλλευση εισαγωγής, όταν πρόκειται για ζώα εισαχθέντα από τρίτες χώρες. Για ομάδες χοίρων δίδεται ο αριθμός μητρώου της τελευταίας εκμετάλλευσης ή αγέλης, ενώ για ζώα εισαχθέντα από τρίτες χώρες δίδεται η εκμετάλλευση εισαγωγής.

Τα στοιχεία αυτά παραμένουν στη βάση δεδομένων τρία διαδοχικά έτη από το θάνατο του βοοειδούς ή τρία διαδοχικά έτη από την καταγραφή, όταν πρόκειται για χοίρους.

Ωστόσο, μόνο οι ανωτέρω παράγραφοι 2 και 3 εφαρμόζονται επί των χοίρων.

4. Όλοι οι συμμετέχοντες στο δίκτυο, πλην εκείνων περί των οποίων η παράγραφος 3 σημεία Α και Β, ενεργούν υπ' ευθύνη της αρμόδιας αρχής. Η αρμόδια αρχή κράτους μέλους έχει την

▼M42

ευθύνη της εγκατάστασης του δικτύου και ελέγχει τακτικά την ορθή του λειτουργία.

5. Τα κράτη μέλη που εγκαθιστούν σύστημα δικτύων επιτήρησης όπως περιγράφεται ανωτέρω στις παραγράφους 1 έως 4, το οποίο θα λειτουργεί για περίοδο δώδεκα τουλάχιστον μηνών, υποβάλλουν στην Επιτροπή αίτηση για έγκρισή του με τη διαδικασία του άρθρου 17.

Η Επιτροπή εξετάζει τα δικαιολογητικά που υποβάλλουν τα κράτη μέλη.

Κατόπιν ελέγχου, εμπειρογνώμονες της Επιτροπής εγκρίνουν τα συστήματα.

Όταν τα πορίσματα του ελέγχου είναι θετικά, η Επιτροπή διαβιβάζει προς τη ΜΚΕ, εντός 90 ημερών από την παραλαβή της αιτήσεως για έγκριση, έκθεση συνοδευόμενη από ενδεδειγμένες προτάσεις.

Σε περίπτωση που διαπιστωθούν επανειλημμένες παραβάσεις, η έγκριση του συστήματος δικτύων επιτήρησης δύναται να ανασταλεί κατά τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 17, κατόπιν αιτήσεως είτε της Επιτροπής είτε ενός ή περισσότερων κρατών μελών.

6. Τα κράτη μέλη που έχουν εγκαταστήσει σε όλη την επικράτειά τους αναγνωρισμένο σύστημα δικτύων επιτήρησης, όπως προβλέπεται στο παρόν άρθρο, έχουν το δικαίωμα να μην εφαρμόζουν εντός της επικράτειάς τους τη διάταξη του άρθρου 3 παράγραφος 2 στοιχείο α) δεύτερη περίπτωση στις κινήσεις των ζώων περί των οποίων η παρούσα οδηγία.

7. Το αργότερο στις 31 Δεκεμβρίου 1999 και βάσει προτάσεως της Επιτροπής η οποία συνοδεύεται από προτάσεις για τις οποίες αποφαινεται με ειδική πλειοψηφία, το Συμβούλιο, βάσει της κτηθείσας πείρας, αναθεωρεί τις διατάξεις του παρόντος άρθρου προκειμένου να τις τροποποιήσει, να τις ενημερώσει και, εφόσον απαιτείται, να τις επεκτείνει σε όλα τα κράτη μέλη.

8. Η χρηματοδότηση του συστήματος δικτύων επιτήρησης θα συζητηθεί στα πλαίσια της αναθεώρησης του παραρτήματος Β της οδηγίας 85/73/ΕΟΚ⁽¹⁾ σύμφωνα με το άρθρο 8 της οδηγίας 96/43/ΕΚ.

Άρθρο 15

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τα ενδεδειγμένα ειδικά μέτρα προκειμένου να επιβάλλονται κυρώσεις για κάθε παράβαση της παρούσας οδηγίας, είτε από φυσικό είτε από νομικό πρόσωπο.

2. Όταν διαπιστώνεται ότι οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας δεν τηρούνται ή δεν έχουν τηρηθεί, η αρμόδια αρχή του τόπου στον οποίο έγινε η διαπίστωση αυτή οφείλει να λάβει όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα για να διαφυλαχθεί η υγεία των ζώων και να προληφθεί η εξάπλωση της ασθένειας.

Αναλόγως της περιπτώσεως, τα μέτρα της αρμόδιας αρχής μπορούν να συνίστανται στις ενδεδειγμένες ενέργειες προκειμένου:

- α) να σταματήσει η μετακίνηση ή να επιστραφούν τα ζώα στον τόπο αναχώρησης από τον συντομότερο δρόμο, εφόσον το μέτρο αυτό δεν θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή τις συνθήκες διαβίωσης των ζώων·
- β) σε περίπτωση διακοπής της μετακίνησης, να σταβλίσει τα ζώα με τον κατάλληλο τρόπο και να τους παράσχει την απαραίτητη φροντίδα·

(¹) ΕΕ αριθ. L 32 της 5. 2. 1985, σ. 14. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 96/43/ΕΚ (ΕΕ αριθ. L 162 της 1. 7. 1996, σ. 1).

▼M42

γ) να προβεί στη σφαγή των ζώων. Ο προορισμός και η χρησιμοποίηση των ζώων αυτών μετά τη σφαγή διέπονται:

- από την οδηγία 64/433/ΕΟΚ ⁽¹⁾,
- από την οδηγία 90/667/ΕΟΚ, όταν δεν μπορεί να διαπιστωθεί η κατάσταση της υγείας των ζώων ή όταν τα ζώα αυτά αποτελούν κίνδυνο για τα άλλα ζώα ή τη δημόσια υγεία. Ωστόσο, σε περίπτωση που επιβάλλεται να εφαρμοστούν οι διατάξεις που προβλέπονται στην οδηγία 90/667/ΕΟΚ θα πρέπει, προτού γίνει χρήση της δυνατότητας αυτής, να χορηγείται προθεσμία τακτοποίησης στον κάτοχο ή τον εντολοδόχο του. Στη συγκεκριμένη περίπτωση, εφαρμόζονται οι διατάξεις της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου.

3. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους προορισμού ειδοποιεί αμέσως την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους προέλευσης μόλις διαπιστωθεί οιαδήποτε παράβαση της παρούσας οδηγίας.

Σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 89/608/ΕΟΚ, τα κράτη μέλη αλληλοβοηθούνται στην εφαρμογή της παρούσας οδηγίας και δη προκειμένου να εξασφαλίσουν την τήρηση του παρόντος άρθρου.

4. Το παρόν άρθρο δεν θίγει τους ισχύοντες εθνικούς ποινικούς κανόνες.

Άρθρο 16

1. Τα παραρτήματα Α, Δ κεφάλαια Ι, Ε και ΣΤ τροποποιούνται από το Συμβούλιο, με ειδική πλειοψηφία προτάσει της Επιτροπής, προκειμένου να προσαρμοστούν στις τεχνολογικές και επιστημονικές εξελίξεις.

Τα παραρτήματα Β, Γ και Δ κεφάλαιο ΙΙ τροποποιούνται από την Επιτροπή με τις διαδικασίες που προβλέπονται στο άρθρο 17.

Ωστόσο:

- α) πριν από την 1η Ιουλίου 1997, η Επιτροπή υποβάλλει στο Συμβούλιο πρόταση τροποποίησης των παραρτημάτων Α και Δ κεφάλαιο Ι προκειμένου να ενημερωθούν. Εφαρμόζεται ενδεχομένως η ίδια διαδικασία και στο παράρτημα ΣΤ. Το Συμβούλιο αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία για τις προτάσεις αυτές πριν από την 1η Ιανουαρίου 1998·
- β) πριν από τις 30 Ιουνίου 1998, η Επιτροπή ενημερώνει και εάν χρειαστεί τροποποιεί τα παραρτήματα Β, Γ και Δ κεφάλαιο ΙΙ ώστε να τα προσαρμόσει στις τεχνικές εξελίξεις, σύμφωνα με την διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 17 και βάσει γνωμάτευσης της κτηνιατρικής επιστημονικής επιτροπής.

2. Το αργότερο στις 31 Δεκεμβρίου 1999 και βάσει εκθέσεως της Επιτροπής συνοδευόμενης από κατάλληλες προτάσεις για τις οποίες αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία, το Συμβούλιο αναθεωρεί βάσει της κτηθείσας πείρας τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας με σκοπό να τις τροποποιήσει και να τις ενημερώσει, έτσι ώστε να ευθυγραμμίζονται με τους κανόνες για την ολοκλήρωση της εσωτερικής αγοράς.

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. 121 της 29. 7. 1964, σ. 2012/64. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 95/23/ΕΚ (ΕΕ αριθ. L 243 της 11. 10. 1995, σ. 7).

▼ **M42***Άρθρο 17*

Όταν εφαρμόζεται η διαδικασία που προβλέπεται στο παρόν άρθρο, η μόνιμη κτηνιατρική επιτροπή, η συσταθείσα δυνάμει της απόφασης 68/361/ΕΟΚ ⁽¹⁾, αποφασίζει σύμφωνα με τους κανόνες που ορίζονται στο άρθρο 18 της οδηγίας 89/662/ΕΟΚ ⁽²⁾.

Άρθρο 18

Τα κράτη μέλη που δεν έχουν εγκαταστήσει εγκεκριμένο σύστημα δικτύων επιτήρησης μεριμνούν ώστε από τις 31 Δεκεμβρίου 1999 να λειτουργεί πλήρως μια ηλεκτρονική βάση δεδομένων κατά τα διαλαμβανόμενα στο άρθρο 14.

Άρθρο 19

Οι κανόνες που καθορίζονται με την οδηγία 90/425/ΕΟΚ εφαρμόζονται ιδίως στους ελέγχους στον τόπο προέλευσης, στην οργάνωση και την παρακολούθηση των ελέγχων που πρέπει να διεξάγει η χώρα προορισμού, και στα εφαρμοστέα μέτρα διασφάλισης.

Άρθρο 20

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 255 της 18. 10. 1968, σ. 23.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. L 395 της 30. 12. 1989, σ. 13. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 92/118/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 62 της 15. 3. 1993, σ. 49).

▼ M43

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α

I. Αγέλη επισήμως απαλλαγμένη φυματίωσης

Για τους σκοπούς του παρόντος τμήματος, με τον όρο «βοοειδή» νοούνται όλα τα βοοειδή εκτός από τα ζώα που συμμετέχουν σε πολιτιστικές ή αθλητικές εκδηλώσεις.

1. Μια αγέλη θεωρείται επισήμως απαλλαγμένη φυματίωσης εάν:

- α) όλα τα ζώα είναι απαλλαγμένα κλινικών συμπτωμάτων φυματίωσης·
- β) όλα τα βοοειδή ηλικίας άνω των έξι εβδομάδων έχουν αρνητική αντίδραση σε δύο τουλάχιστον επίσημες ενδοδερμικές δοκιμές φυματινισμού, οι οποίες διεξάγονται σύμφωνα με το παράρτημα Β, η πρώτη έξι μήνες μετά το τέλος της εξυγίανσης της αγέλης και η δεύτερη έξι μήνες αργότερα· σε περίπτωση που η αγέλη συγκροτήθηκε μόνο από ζώα προερχόμενα από αγέλες επισήμως απαλλαγμένες φυματίωσης, η πρώτη δοκιμή διεξάγεται τουλάχιστον 60 ημέρες μετά από τη συγκρότηση της αγέλης και η δεύτερη δοκιμή δεν είναι απαραίτητη·
- γ) μετά την ολοκλήρωση της πρώτης δοκιμής που αναφέρεται στο στοιχείο β), κανένα βοοειδές ηλικίας άνω των έξι εβδομάδων δεν έχει εισαχθεί στην αγέλη, εκτός εάν έχει αντιδράσει αρνητικά σε ενδοδερμική δοκιμή φυματινισμού η οποία έχει πραγματοποιηθεί και εκτιμηθεί, σύμφωνα με τις διαδικασίες του παραρτήματος Β, σε διάστημα 30 ημερών πριν ή μετά την εισαγωγή του στην αγέλη· στην τελευταία περίπτωση το (τα) ζώο(-α) πρέπει να απομονωθεί(-ούν) σωματικά από τα λοιπά ζώα της αγέλης, ώστε να αποφευχθεί οποιαδήποτε άμεση ή έμμεση επαφή με τα λοιπά ζώα μέχρις ότου αποδειχθεί ότι η αντίδραση είναι αρνητική.

Ωστόσο, η αρμόδια αρχή δύναται να μην ζητήσει τη διεξαγωγή της δοκιμής αυτής για τις κινήσεις ζώων εντός της επικράτειάς της εάν το ζώο προέρχεται από αγέλη επισήμως απηλλαγμένη φυματίωσης, πλην της περιπτώσεως κράτους μέλους στο οποίο, από την 1η Ιανουαρίου 1998 και έως ότου κηρυχθεί περιοχή επισήμως απηλλαγμένη φυματίωσης, η αρμόδια αρχή έχει απαιτήσει τη διεξαγωγή των δοκιμών αυτών για ζώα κινούμενα μεταξύ αγελών που συμμετέχουν στο δίκτυο περί του οποίου το άρθρο 14.

2. Μια αγέλη βοοειδών παραμένει στην κατηγορία των επισήμως απαλλαγμένων φυματίωσης, εάν:

- α) οι όροι που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχεία α) και γ) εξακολουθούν να ισχύουν·
- β) όλα τα ζώα που εισάγονται στην εκμετάλλευση προέρχονται από αγέλες οι οποίες κατατάσσονται στην κατηγορία των επισήμως απαλλαγμένων φυματίωσης·
- γ) όλα τα ζώα της εκμετάλλευσης, με εξαίρεση τα μοσχάρια ηλικίας κάτω των 6 εβδομάδων τα οποία γεννήθηκαν στην εκμετάλλευση, υποβάλλονται σε τακτικές δοκιμές φυματινισμού σύμφωνα με τις διαδικασίες του παραρτήματος Β, σε χρονικά διαστήματα ενός έτους.

Ωστόσο, η αρμόδια αρχή κράτους μέλους μπορεί, για το κράτος μέλος ή τμήμα του κράτους μέλους στο οποίο σε όλες τις αγέλες βοοειδών εκτελείται επίσημο πρόγραμμα καταπολέμησης της φυματίωσης, να μεταβάλει τη συχνότητα με την οποία διενεργούνται οι τακτικές δοκιμές ως εξής:

- σε περίπτωση που ο μέσος όρος των ετήσιων ποσοστών των αγελών βοοειδών που επιβεβαιώθηκε ότι μολύνθηκαν από φυματίωση — καθοριζόμενος την 31η Δεκεμβρίου κάθε έτους — δεν υπερβαίνει το 1 % όλων των αγελών στη συγκεκριμένη περιοχή κατά τη διάρκεια των δύο πιο πρόσφατων ετήσιων περιόδων επιθεώρησης, το διάστημα μεταξύ των τακτικών δοκιμών είναι δυνατόν να αυξηθεί σε δύο χρόνια και τα προς πάχυνση αρσενικά ζώα απομονωμένης επιδημιολογικής μονάδας μπορούν να απαλλαγούν από τις δοκιμές φυματινισμού υπό τον όρο ότι προέρχονται από αγέλες επισήμως απαλλαγμένες φυματίωσης και ότι η αρμόδια αρχή εγγυάται ότι τα προς πάχυνση αρσενικά δεν θα χρησιμοποιηθούν για εκτροφή και ότι θα οδηγηθούν κατ' ευθείαν για σφαγή,

▼ M43

- σε περίπτωση που ο μέσος όρος των ετήσιων ποσοστών των αγελών βοοειδών που επιβεβαιώθηκε ότι μολύνθηκαν από φυματίωση — καθοριζόμενος την 31η Δεκεμβρίου κάθε έτους — δεν υπερβαίνει το 0,2 % όλων των αγελών στη συγκεκριμένη περιοχή κατά τη διάρκεια των δύο πιο πρόσφατων περιόδων επιθεωρήσεων διετούς συχνότητας, τότε το διάστημα μεταξύ των τακτικών δοκιμών είναι δυνατόν να αυξηθεί σε τρία χρόνια ή/και η ηλικία στην οποία τα ζώα πρέπει να υποβληθούν στις δοκιμές είναι δυνατόν να αυξηθεί σε 24 μήνες,
- σε περίπτωση που ο μέσος όρος των ετήσιων ποσοστών των αγελών βοοειδών που επιβεβαιώθηκε ότι μολύνθηκαν από φυματίωση — καθοριζόμενος την 31η Δεκεμβρίου κάθε έτους — δεν υπερβαίνει το 0,1 % όλων των αγελών στη συγκεκριμένη περιοχή κατά τη διάρκεια των δύο πιο πρόσφατων περιόδων επιθεωρήσεων τριετούς συχνότητας, τότε το διάστημα μεταξύ των συνήθων δοκιμών είναι δυνατόν να αυξηθεί σε τέσσερα χρόνια, ή, εάν τηρούνται οι κατωτέρω προϋποθέσεις, η αρμόδια αρχή μπορεί να απαλλάξει τις αγέλες από τις δοκιμές φυματινισμού:

1. πριν από την εισαγωγή στην αγέλη, όλα τα βοοειδή υποβάλλονται σε ενδοδερμική δοκιμή φυματινισμού με αρνητικό αποτέλεσμα,
2. σε όλα τα σφαζόμενα βοοειδή αναζητούνται οι οργανικές βλάβες από τη φυματίωση, οι οποίες υποβάλλονται σε ιστοπαθολογική και βακτηριολογική εξέταση ώστε να αποδειχθεί η ύπαρξη του βακίλλου της φυματίωσης.

Η αρμόδια αρχή μπορεί επίσης να αυξήσει τη συχνότητα των τακτικών δοκιμών φυματινισμού, όσον αφορά το κράτος μέλος ή ένα τμήμα του, εάν εμφανίζεται αύξηση των κρουσμάτων της νόσου.

3Α. Το δικαίωμα κατάταξης στην κατηγορία των επισήμως απαλλαγμένων φυματίωσης αγελών αναστέλλεται, εάν:

- α) δεν πληρούνται πλέον οι όροι που προσδιορίζονται στην παράγραφο 2·
ή
- β) ένα ή περισσότερα ζώα θεωρούνται ότι έχουν δώσει θετική αντίδραση σε δοκιμή φυματινισμού, ή σχηματίστηκαν υπόνοιες για κρούσμα φυματίωσης κατά την μεταθανάτια επιθεώρηση.

Όταν ένα ζώο θεωρείται ότι αντέδρασε θετικά, απομακρύνεται από την αγέλη και σφάζεται. Διεξάγονται οι ενδεδειγμένες μεταθανάτιες, εργαστηριακές και επιδημιολογικές εξετάσεις στο ζώο που αντέδρασε θετικά ή στο σφάγιο του ύποπτου ζώου. Το δικαίωμα κατάταξης στη συγκεκριμένη κατηγορία αναστέλλεται έως ότου ολοκληρωθούν όλες οι εργαστηριακές εξετάσεις. Εάν δεν επιβεβαιωθεί η παρουσία φυματίωσης, η αναστολή του δικαιώματος κατάταξης στην κατηγορία των επισήμως απαλλαγμένων φυματίωσης αγελών είναι δυνατόν να αρθεί μετά τη διενέργεια δοκιμής σε όλα τα ζώα ηλικίας άνω των έξι εβδομάδων με αρνητικά αποτελέσματα τουλάχιστον 42 ημέρες μετά την απομάκρυνση του(-ων) ζώου(-ων) που αντέδρασε(-αν) θετικά·

ή

- γ) η αγέλη περιλαμβάνει ζώα απροσδιόριστου χαρακτηρισμού, όπως περιγράφεται στο παράρτημα Β. Στην περίπτωση αυτή, η αγέλη παραμένει υπό καθεστώς αναστολής έως ότου διευκρινισθεί σε ποια συγκεκριμένη κατηγορία κατατάσσονται τα ζώα. Τα ζώα πρέπει να παραμένουν απομονωμένα από τα άλλα ζώα της αγέλης έως ότου προσδιορισθεί σε ποια κατηγορία κατατάσσονται, είτε με τη διενέργεια περαιτέρω δοκιμής έπειτα από 42 ημέρες είτε με μεταθανάτια και εργαστηριακή εξέταση·

- δ) ωστόσο, κατά παρέκκλιση από τις απαιτήσεις του στοιχείου γ), σε ένα κράτος μέλος όπου η αρμόδια αρχή διενεργεί τις συνήθεις δοκιμές των αγελών χρησιμοποιώντας το συγκριτικό φυματινισμό που περιγράφεται στο παράρτημα Β, και στην περίπτωση αγέλης στην οποία δεν έχουν καλυφθεί ζώα με επιβεβαιωμένη θετική αντίδραση τα τελευταία τρία έτη τουλάχιστον, η αρμόδια αρχή μπορεί να αποφασίσει να μην θέσει περιορισμούς στις κινήσεις των άλλων ζώων της αγέλης, υπό

▼M43

την προϋπόθεση ότι η κατηγορία των ζώων με αμφίβολη αντίδραση θα προσδιορισθεί με περαιτέρω δοκιμή έπειτα από 42 ημέρες και ότι κανένα ζώο της εκμετάλλευσης δεν θα αποτελέσει το αντικείμενο ενδοκοινοτικών συναλλαγών έως ότου προσδιορισθεί η κατηγορία στην οποία ανήκουν τα ζώα με αμφίβολη αντίδραση. Εάν, σε αυτή την περαιτέρω δοκιμή, οποιοδήποτε ζώο αντιδράσει θετικά ή συνεχίσει να παρουσιάζει αμφίβολη αντίδραση, ισχύουν οι όροι του σημείου β). Εάν εν συνεχεία επιβεβαιωθεί η παρουσία της ασθένειας, όλα τα ζώα που εξήλθαν της εκμεταλλεύσεως από τη στιγμή της τελευταίας αρνητικής δοκιμής της αγέλης πρέπει να εντοπισθούν και να υποβληθούν σε δοκιμή.

- 3B. Το δικαίωμα κατάταξης στην κατηγορία των επισήμως απαλλαγμένων φυματίωσης αγελών αφαιρείται εάν η παρουσία φυματίωσης επιβεβαιωθεί με την απομόνωση *M bovis bacterium* σε εργαστηριακή εξέταση.

Η αρμόδια αρχή μπορεί να αφαιρέσει το δικαίωμα κατάταξης στην εν λόγω κατηγορία εάν:

- α) δεν πληρούνται πλέον οι προϋποθέσεις που προσδιορίζονται στην παράγραφο 2· ή
- β) σε μεταθανάτια εξέταση διαπιστωθούν κλασικές οργανικές βλάβες από φυματίωση· ή
- γ) από επιδημιολογική έρευνα προκύψει ότι είναι πιθανή η μόλυνση·
- δ) ή για όποιον άλλο λόγο που θεωρείται αναγκαίος για τον έλεγχο της φυματίωσης των βοοειδών.

Η αρμόδια αρχή προβαίνει σε εντοπισμό και έλεγχο κάθε αγέλης που θεωρείται επιδημιολογικώς συνδεδεμένη. Η αφαίρεση του δικαιώματος κατάταξης στην κατηγορία των επισήμως απαλλαγμένων φυματίωσης αγελών ισχύει έως ότου ολοκληρωθούν ο καθαρισμός και η απολύμανση των χώρων και των εργαλείων και αφού όλα τα ζώα ηλικίας άνω των έξι εβδομάδων έχουν αντιδράσει αρνητικά σε δύο τουλάχιστον διαδοχικές δοκιμές φυματινισμού, η πρώτη από τις οποίες διενεργείται τουλάχιστον 60 ημέρες μετά την απομάκρυνση του τελευταίου ζώου που αντέδρασε θετικά και η δεύτερη τουλάχιστον 4 μήνες και όχι περισσότερο από 12 μήνες μετά την απομάκρυνση.

4. Βάσει των στοιχείων που παρέχονται κατά το άρθρο 8, ένα κράτος μέλος ή τμήμα κράτους μέλους μπορεί να κηρυχθεί επισήμως απαλλαγμένο φυματίωσης, σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στο άρθρο 17, εάν πληροί τους κάτωθι όρους:

- α) το ποσοστό των αγελών βοοειδών που επιβεβαιώθηκε ότι μολύνθηκαν από φυματίωση δεν υπερβαίνουν το 0,1 % κατ' έτος για όλες τις αγέλες επί έξι συναπτά έτη και τουλάχιστον το 99,9 % των αγελών έχει κηρυχθεί επισήμως απαλλαγμένο φυματίωσης κάθε έτος και επί έξι συναπτά έτη· ο υπολογισμός του ποσοστού αυτού πραγματοποιείται την 31η Δεκεμβρίου εκάστου ημερολογιακού έτους·
- β) υπάρχει σύστημα ταυτοποίησης που καθιστά δυνατή την αναγνώριση των αγελών προέλευσης και διαμετακόμισης για κάθε βοοειδές, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 820/97/ΕΚ ⁽¹⁾·
- γ) όλα τα βοοειδή που σφάζονται υποβάλλονται σε επίσημη μεταθανάτια επιθεώρηση·
- δ) τηρούνται οι διαδικασίες σχετικά με την αναστολή και την αφαίρεση του δικαιώματος κατάταξης στην κατηγορία των επισήμως απαλλαγμένων φυματίωσης αγελών.

5. Το κράτος μέλος ή τμήμα του κράτους μέλους παραμένει στην κατηγορία των επισήμως απαλλαγμένων φυματίωσης, εάν εξακολουθούν να πληρούνται οι όροι της παραγράφου 4 στοιχεία α) έως δ). Ωστόσο, εάν υπάρχουν αποδεικτικά στοιχεία αξιολογής μεταβολής της κατάστασης αναφορικά με τη φυματίωση σε κράτος μέλος ή τμήμα κράτους μέλους που έχει αναγνωρισθεί ως επισήμως απαλλαγμένο φυματίωσης, η Επιτροπή, σύμφωνα με

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 820/97 της 21ης Απριλίου 1997, σχετικά με τη θέσπιση συστήματος αναγνώρισης και καταγραφής των βοοειδών και την επισήμανση του βοείου κρέατος και των προϊόντων με βάση το βόειο κρέας (ΕΕ L 117 της 7. 5. 1997, σ. 1).

▼ M43

τη διαδικασία του άρθρου 17, μπορεί να αποφασίσει να αναστείλει ή να αφαιρέσει το δικαίωμα κατάταξης στη συγκεκριμένη κατηγορία έως ότου εκπληρωθούν οι απαιτήσεις της απόφασης.

II. Αγέλες βοοειδών απαλλαγμένες βρουκελλώσεως και επισήμως απαλλαγμένες βρουκελλώσεως

Για τους σκοπούς του παρόντος τμήματος, με τον όρο «βοοειδή» νοούνται όλα τα βοοειδή εκτός από τα αρσενικά ζώα προς πάχυνση, αρκεί να προέρχονται από αγέλη επισήμως απηλλαγμένη βρουκελλώσεως και η αρμόδια αρχή να εγγυάται ότι τα αρσενικά ζώα προς πάχυνση δεν χρησιμοποιούνται προς αναπαραγωγή και σφάζονται απευθείας.

1. Μια αγέλη θεωρείται επισήμως απαλλαγμένη βρουκελλώσεως εάν:

- α) δεν περιλαμβάνει κανένα βοοειδές εμβολιασμένο κατά της βρουκέλλωσης, με εξαίρεση θηλυκά ζώα, που έχουν εμβολιαστεί τουλάχιστον προ τριών ετών·
- β) όλα τα βοοειδή είναι απαλλαγμένα από κλινικά συμπτώματα της βρουκέλλωσης τουλάχιστον επί έξι μήνες·
- γ) όλα τα βοοειδή ηλικίας άνω των δώδεκα μηνών έχουν υποβληθεί σε ένα από τα ακόλουθα συστήματα δοκιμών, σύμφωνα με τις διαδικασίες του παραρτήματος Γ, και έχουν δώσει αρνητικά αποτελέσματα:
 - i) δύο ορολογικές δοκιμές που προσδιορίζονται στην παράγραφο 10 σε διάστημα μεγαλύτερο από τρεις μήνες και μικρότερο από δώδεκα μήνες,
 - ii) τρεις δοκιμές σε δείγματα γάλακτος σε τριμηνιαία διαστήματα, μετά τις οποίες σε διάστημα τουλάχιστον έξι εβδομάδων ακολουθεί ορολογική δοκιμή που προσδιορίζεται στην παράγραφο 10,
- δ) κάθε βοοειδές που εισέρχεται στην αγέλη της κατηγορίας των επισήμως απαλλαγμένων βρουκελλώσεως και, στην περίπτωση βοοειδών ηλικίας άνω των δώδεκα μηνών, έχει παρουσιάσει τίτλο βρουκέλλας μικρότερο από 30 IU συγκόλλησης ανά ml, σε δοκιμή οροσυγκόλλησης διεξαχθείσα σύμφωνα με το παράρτημα Γ ή έχει αντιδράσει αρνητικά σε οποιαδήποτε άλλη δοκιμή εγκεκριμένη σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 17 κατά τη διάρκεια των 30 ημερών πριν ή των 30 ημερών μετά την ημερομηνία εισαγωγής του στην αγέλη· στην τελευταία περίπτωση το (τα) ζώο(-α) πρέπει να απομονωθεί(-ούν) σωματικά από τα λοιπά ζώα της αγέλης, ώστε να αποφευχθεί οποιαδήποτε άμεση ή έμμεση επαφή με τα λοιπά ζώα μέχρις ότου αποδειχθεί ότι η αγέλη είναι αρνητική.

2. Μια αγέλη βοοειδών παραμένει στην κατηγορία των επισήμως απαλλαγμένων βρουκελλώσεως, εάν:

- α) μια από τις ακόλουθες σειρές δοκιμών πραγματοποιείται σε ετήσια βάση με αρνητικά αποτελέσματα, σύμφωνα με το παράρτημα Γ:
 - i) τρεις δακτυλιοειδείς δοκιμές στο γάλα ανά διαστήματα τουλάχιστον τριών μηνών,
 - ii) τρεις δοκιμές ELISA στο γάλα ανά διαστήματα τουλάχιστον τριών μηνών,
 - iii) δύο δακτυλιοειδείς δοκιμές στο γάλα ανά διαστήματα τουλάχιστον τριών μηνών, μετά τις οποίες ακολουθεί σε διάστημα τουλάχιστον έξι εβδομάδων μια ορολογική δοκιμή, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 10,
 - iv) δύο δοκιμές ELISA στο γάλα ανά διαστήματα τουλάχιστον τριών μηνών, μετά τις οποίες ακολουθεί σε διάστημα τουλάχιστον έξι εβδομάδων μια ορολογική δοκιμή, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 10,
 - v) δύο ορολογικές δοκιμές ανά διαστήματα τουλάχιστον τριών και μέχρι δώδεκα μηνών.

Ωστόσο, η αρμόδια αρχή κράτους μέλους μπορεί, για το κράτος μέλος ή το τμήμα του κράτους μέλους το οποίο δεν είναι επισήμως απαλλαγμένο βρουκελλώσεως, αλλά στο οποίο όλες οι αγέλες βοοειδών υποβάλλονται σε επίσημο πρόγραμμα

▼ M43

καταπολέμησης της βρουκελλώσεως, να μεταβάλει τη συχνότητα διεξαγωγής των συνήθων δοκιμών ως εξής:

- όταν το ποσοστό των μολυσμένων αγελών δεν υπερβαίνει το 1 %, μπορεί να αρκεί η διεξαγωγή, σε ετήσια βάση, δύο δακτυλιοειδών δοκιμών στο γάλα ή δύο δοκιμών ELISA στο γάλα, σε διαστήματα τουλάχιστον τριών μηνών ή μιας ορολογικής δοκιμής,
- όταν τουλάχιστον το 99,8 % των αγελών έχει αναγνωρισθεί ως επισήμως απαλλαγμένο βρουκελλώσεως για τουλάχιστον τέσσερα έτη, το διάστημα μεταξύ των ελέγχων μπορεί να αυξηθεί σε δύο έτη εάν υποβάλλονται σε δοκιμή όλα τα ζώα ηλικίας άνω των 12 μηνών ή μπορούν να υποβάλλονται σε δοκιμή μόνο τα ζώα ηλικίας άνω των 24 μηνών εφόσον οι αγέλες εξακολουθούν να ελέγχονται κάθε χρόνο. Οι έλεγχοι πρέπει να πραγματοποιούνται με μια από τις ορολογικές δοκιμές που αναφέρονται στην παράγραφο 10·

- β) όλη τα βοοειδή που εισέρχονται στην αγέλη προέρχονται από αγέλες της κατηγορίας των επισήμως απαλλαγμένων βρουκελλώσεως και, στην περίπτωση βοοειδών ηλικίας άνω των δώδεκα μηνών, έχουν παρουσιάσει τίτλο βρουκέλλας μικρότερο από 30 IU συγκόλλησης ανά ml, σε δοκιμή οροσυγκόλλησης διεξαχθείσα σύμφωνα με το παράρτημα Γ ή έχουν αντιδράσει αρνητικά σε οποιαδήποτε άλλη δοκιμή εγκεκριμένη σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 17, κατά τη διάρκεια των 30 ημερών πριν ή των 30 ημερών μετά την ημερομηνία εισαγωγής τους στην αγέλη· στην τελευταία περίπτωση το (τα) ζώο(-α) πρέπει να απομονωθεί(-ούν) σωματικά από τα λοιπά ζώα της αγέλης, ώστε να αποφευχθεί οποιαδήποτε άμεση ή έμμεση επαφή με τα λοιπά ζώα μέχρις ότου αποδειχθεί η αρνητική αντίδραση.

Ωστόσο, η δοκιμή που περιγράφεται στο στοιχείο β) δεν πρέπει να θεωρείται υποχρεωτική σε κράτη μέλη ή περιφέρειες κρατών μελών, στα οποία από δύο τουλάχιστον ετών το ποσοστό μολυσμένων από βρουκέλλωση αγελών βοοειδών δεν υπερβαίνει το 0,2 % και όταν το ζώο προέρχεται από αγέλη βοοειδών επισήμως απαλλαγμένη βρουκελλώσεως, η οποία βρίσκεται εντός του οικείου κράτους μέλους ή της οικείας περιφέρειας και όταν το ζώο κατά τη διάρκεια της μεταφοράς του δεν έχει έρθει σε επαφή με βοοειδή κατώτερης υγειονομικής κατάστασης·

- γ) παρά το στοιχείο β), βοοειδή από αγέλη βοοειδών απαλλαγμένη βρουκελλώσεως είναι δυνατόν να εισαχθούν σε αγέλη επισήμως απαλλαγμένη βρουκελλώσεως εάν είναι τουλάχιστον 18 μηνών και εάν έχουν εμβολιαστεί κατά της βρουκελλώσεως τουλάχιστον πριν από ένα έτος.

Αυτά τα ζώα πρέπει, 30 ημέρες πριν από την εισαγωγή τους στην εκμετάλλευση, να έχουν δείξει τίτλο βρουκέλλας μικρότερο από 30 IU συγκόλλησης ανά ml και αρνητικό αποτέλεσμα σε περίπτωση διεξαγωγής της δοκιμής δέσμευσης του συμπληρώματος ή άλλης δοκιμής που έχει εγκριθεί με τη διαδικασία του άρθρου 17.

Ωστόσο, εάν θηλυκό βοοειδές που προέρχεται από αγέλη βοοειδών απαλλαγμένη βρουκελλώσεως εισαχθεί σε αγέλη βοοειδών επισήμως απαλλαγμένη βρουκελλώσεως, βάσει των προϋποθέσεων της ανωτέρω παραγράφου, η εκμετάλλευση αυτή θεωρείται απαλλαγμένη βρουκελλώσεως για δύο έτη από την ημερομηνία εισαγωγής του ζώου που εμβολιάστηκε τελευταία.

- 3Α. Αναστέλλεται το δικαίωμα κατάταξης μιας αγέλης στην κατηγορία των επισήμως απαλλαγμένων βρουκελλώσεως εάν:

- α) δεν πληρούνται πλέον οι όροι που περιγράφονται στις παραγράφους 1 και 2· ή
- β) κατόπιν διεξαγωγής εργαστηριακών ή κλινικών εξετάσεων, ένα ή περισσότερα ζώα κρίνονται ύποπτα βρουκελλώσεως και τα ύποπτα ζώα έχουν σφαγεί ή απομονωθεί αμέσως, ώστε να αποφευχθεί οποιαδήποτε άμεση ή έμμεση επαφή με τα λοιπά ζώα.

Όταν το ζώο έχει σφαγεί και δεν είναι πλέον διαθέσιμο για τη διενέργεια δοκιμών, είναι δυνατή η άρση της αναστολής εφόσον μετά τη διεξαγωγή δύο δοκιμών οροσυγκόλλησης, σύμφωνα με το παράρτημα Γ, σε όλα τα βοοειδή της αγέλης ηλικίας άνω των

▼M43

δώδεκα μηνών, ο τίτλος βρουκέλλας είναι μικρότερος από 30 IU συγκόλλησης ανά ml. Η πρώτη δοκιμή διεξάγεται τουλάχιστον 30 ημέρες μετά την απομάκρυνση του ζώου και η δεύτερη τουλάχιστον 60 ημέρες αργότερα.

Σε περίπτωση απομόνωσης του ζώου από τα λοιπά ζώα της αγέλης, μπορεί να επιτραπεί η επανένταξή του στην αγέλη και η επανένταξη της αγέλης στη συγκεκριμένη κατηγορία, κατόπιν:

- α) δοκιμής οροσυγκόλλησης που έδειξε τίτλο μικρότερο από 30 IU συγκόλλησης ανά ml και αρνητικό αποτέλεσμα στη δοκιμή της δέσμευσης του συμπληρώματος, ή
- β) αρνητικού αποτελέσματος οποιουδήποτε άλλου συνδυασμού δοκιμών που έχει εγκριθεί εν προκειμένω με τη διαδικασία του άρθρου 17.

- 3B. Το δικαίωμα κατάταξης μιας αγέλης στην κατηγορία των επισήμως απαλλαγμένων βρουκελλώσεως αφαιρείται εάν, κατόπιν διεξαγωγής εργαστηριακών εξετάσεων ή επιδημιολογικών ερευνών, επιβεβαιώθηκε μόλυνση από βρουκέλλα στην αγέλη.

Η αγέλη αυτή δεν επανεντάσσεται στη συγκεκριμένη κατηγορία έως ότου σφαγούν όλα τα βοοειδή τα οποία ήταν παρόντα στην αγέλη κατά τη στιγμή της εκδήλωσης του κρούσματος είτε υποβληθεί η αγέλη σε δοκιμές ελέγχου και προκύψουν αρνητικά αποτελέσματα για όλα τα ζώα ηλικίας άνω των 12 μηνών σε δύο επακόλουθες δοκιμές με χρονική απόσταση 60 ημερών, η πρώτη από τις οποίες πρέπει να διενεργηθεί τουλάχιστον 30 ημέρες μετά την απομάκρυνση του θετικού(ών) βοοειδούς(ών).

Σε περίπτωση βοοειδών τα οποία ήταν σε κατάσταση εγκυμοσύνης όταν παρουσιάστηκε το πρώτο κρούσμα, η τελική δοκιμή διεξάγεται τουλάχιστον 21 ημέρες μετά τον τοκετό του τελευταίου ζώου που ήταν έγκυο όταν πρωτοεμφανίστηκε η ασθένεια.

4. Μια αγέλη βοοειδών είναι απαλλαγμένη βρουκελλώσεως εφόσον πληροί τους όρους της παραγράφου 1 στοιχεία β) και γ) και όταν έχει πραγματοποιηθεί εμβολιασμός:

- i) τα θηλυκά βοοειδή έχουν εμβολιασθεί:
 - πριν από την ηλικία των έξι μηνών με ζωντανό εμβόλιο στέλεχος 19 ή
 - πριν από την ηλικία των 15 μηνών με νεκρό ανοσοενισχυτικό εμβόλιο 45/20, το οποίο ελέγχθηκε και εγκρίθηκε επισήμως, ή
 - με άλλα εμβόλια που έχουν εγκριθεί με τη διαδικασία του άρθρου 17,
- ii) βοοειδή ηλικίας κάτω των 30 μηνών που εμβολιάστηκαν με ζωντανό εμβόλιο στέλεχος 19, μπορούν να παρουσιάζουν τίτλο μεγαλύτερο από 30 IU αλλά μικρότερο από 80 IU συγκόλλησης ανά ml, υπό την προϋπόθεση ότι σε δοκιμή δέσμευσης του συμπληρώματος τα αποτελέσματα είναι κάτω των 30 μονάδων ΕΟΚ προκειμένου για θηλυκά ζώα εμβολιασθέντα μέσα στο τελευταίο δωδεκάμηνο ή κάτω των 20 μονάδων ΕΟΚ σε κάθε άλλη περίπτωση.

5. Μια αγέλη βοοειδών παραμένει στην κατηγορία των απαλλαγμένων βρουκελλώσεως εάν:

- i) υποβάλλεται σε μίαν από τις σειρές δοκιμών που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στοιχείο α),
- ii) τα βοοειδή που εισάγονται στην αγέλη πληρούν τις προϋποθέσεις της παραγράφου 2 στοιχείο β), ή
 - προέρχονται από αγέλες της κατηγορίας των απαλλαγμένων βρουκελλώσεως, και προκειμένου για βοοειδή ηλικίας άνω των δώδεκα μηνών, έχουν, 30 ημέρες πριν ή στην απομόνωση μετά την εισαγωγή τους στην αγέλη, δείξει σε δοκιμή οροσυγκόλλησης τίτλο κάτω των 30 IU συγκόλλησης ανά ml και αρνητικό αποτέλεσμα σε δοκιμή σύνδεσης συμπληρώματος, σύμφωνα με το παράρτημα Γ, ή
 - προέρχονται από αγέλες της κατηγορίας των απαλλαγμένων βρουκελλώσεως, είναι ηλικίας κάτω των 30 μηνών και έχουν εμβολιασθεί με ζωντανό εμβόλιο στέλεχος 19, εάν σε δοκιμή οροσυγκόλλησης δίνουν αποτέλεσμα μεγαλύτερο από 30 IU αλλά μικρότερο από 80 IU συγκόλλησης ανά ml, υπό την προϋπόθεση ότι στη δοκιμή δέσμευσης συμπληρώματος δίνουν αποτέλεσμα μικρότερο από 30 μονάδες ΕΟΚ, αν πρόκειται για θηλυκά ζώα που εμβολιά-

▼ M43

σθηκαν το πολύ δώδεκα μήνες πριν ή κάτω από 20 μονάδες EOK σε κάθε άλλη περίπτωση.

6Α. Το δικαίωμα κατάταξης μιας αγέλης στην κατηγορία των απαλλαγμένων βρουκελλώσεως αναστέλλεται εάν:

- α) δεν πληρούνται οι όροι που αναφέρονται στις παραγράφους 4 και 5· ή
- β) κατόπιν διεξαγωγής εργαστηριακών ή κλινικών εξετάσεων, ένα ή περισσότερα ζώα ηλικίας άνω των 30 μηνών κρίνονται ύποπτα βρουκελλώσεως και το(-α) ύποπτο(-α) ζώο(-α) έχει(-ουν) σφαγεί ή απομονωθεί, ώστε να αποφευχθεί οποιαδήποτε άμεση ή έμμεση επαφή με τα λοιπά ζώα.

Σε περίπτωση απομόνωσης του ζώου, μπορεί να επιτραπεί η επανένταξή του στην αγέλη και η επανένταξη της αγέλης στη συγκεκριμένη κατηγορία, εφόσον στη συνέχεια δείξει τίτλο οροσυγκόλλησης μικρότερο από 30 IU συγκόλλησης ανά ml και αρνητικό αποτέλεσμα στη δοκιμή της οροσυγκόλλησης ή οποιαδήποτε άλλη δοκιμή που έχει εγκριθεί με τη διαδικασία του άρθρου 17.

Όταν τα ζώα έχουν σφαγεί και δεν είναι πλέον διαθέσιμα για τη διενέργεια δοκιμών, είναι δυνατή η άρση της αναστολής εφόσον μετά τη διεξαγωγή δύο δοκιμών οροσυγκόλλησης, σύμφωνα με το παράρτημα Γ, σε όλα τα βοοειδή της εκμετάλλευσης, ηλικίας άνω των δώδεκα μηνών, ο τίτλος βρουκέλλας είναι μικρότερος από 30 IU συγκόλλησης ανά ml. Η πρώτη δοκιμή διεξάγεται τουλάχιστον 30 ημέρες μετά την απομάκρυνση των ζώου και η δεύτερη τουλάχιστον 60 ημέρες αργότερα.

Εάν τα ζώα που πρέπει να υποβληθούν σε δοκιμές σύμφωνα με τα δύο προηγούμενα εδάφια είναι ηλικίας κάτω των 30 μηνών και έχουν εμβολιασθεί με ζωντανό εμβόλιο στέλεχος 19, μπορεί να θεωρηθεί ότι αντιδρούν αρνητικά εφόσον σε δοκιμή οροσυγκόλλησης δίνουν αποτέλεσμα μεγαλύτερο από 30 IU αλλά μικρότερο από 80 IU συγκόλλησης ανά ml, υπό την προϋπόθεση ότι στη δοκιμή δέσμευσης συμπληρώματος δίνουν αποτέλεσμα μικρότερο από 30 μονάδες EOK, στην περίπτωση θηλυκών ζώων που εμβολιάσθηκαν το πολύ δώδεκα μήνες πριν, ή κάτω από 20 μονάδες EOK σε κάθε άλλη περίπτωση.

6Β. Το δικαίωμα κατάταξης μιας αγέλης στην κατηγορία των επισήμως απαλλαγμένων βρουκελλώσεως αφαιρείται εάν, κατόπιν διεξαγωγής εργαστηριακών εξετάσεων ή επιδημιολογικών ερευνών, επιβεβαιώθηκε μόλυνση από βρουκέλλα στην αγέλη. Η αγέλη δεν επανεντάσσεται στη συγκεκριμένη κατηγορία έως ότου είτε σφαγούν όλα τα βοοειδή τα οποία ήταν παρόντα στην αγέλη κατά τη στιγμή της εκδήλωσης του κρούσματος είτε υποβληθεί η αγέλη σε δοκιμές ελέγχου και προκύψουν αρνητικά αποτελέσματα για όλα τα ανεμβολίαστα ζώα ηλικίας άνω των 12 μηνών σε δύο επακόλουθες δοκιμές με χρονική απόσταση 60 ημερών, η πρώτη από τις οποίες πρέπει να διενεργηθεί τουλάχιστον 30 ημέρες μετά την απομάκρυνση του (των) θετικού(-ών) βοοειδούς(-ών).

Εάν όλα τα ζώα που πρέπει να υποβληθούν στη δοκιμή που αναφέρεται στην προηγούμενη παράγραφο είναι ηλικίας κάτω των τριάντα μηνών και έχουν εμβολιαστεί με ζωντανό εμβόλιο στέλεχος 19, μπορεί να θεωρηθεί ότι αντιδρούν αρνητικά εάν δίνουν βρουκελλικό τίτλο άνω των 30 IU αλλά κάτω των 80 IU συγκόλλησης ανά ml, υπό τον όρον ότι κατά τη δέσμευση του συμπληρώματος δίνουν τίτλο κάτω των 30 μονάδων EOK στην περίπτωση των θηλυκών που έχουν εμβολιαστεί πριν από δώδεκα το πολύ μήνες ή τίτλο κάτω των 20 μονάδων EOK σε όλες τις άλλες περιπτώσεις.

Σε περίπτωση βοοειδών τα οποία ήταν σε κατάσταση εγκυμοσύνης όταν παρουσιάστηκε το πρώτο κρούσμα, η τελική δοκιμή διεξάγεται τουλάχιστον 21 ημέρες μετά τον τοκετό του τελευταίου ζώου που ήταν έγκυο όταν πρωτοεμφανίστηκε η ασθένεια.

7. Ένα κράτος μέλος ή περιφέρεια κράτους μέλους μπορεί να κηρυχθεί επισήμως απαλλαγμένο βρουκελλώσεως, σύμφωνα με τις διαδικασίες του άρθρου 17, εάν πληροί τους ακόλουθους όρους:

- α) να μην έχει καταγραφεί καμία περίπτωση αποβολής εξαιτίας μόλυνσης από βρουκέλλα ούτε να έχει απομονωθεί B abortus επί τρία τουλάχιστον χρόνια και τουλάχιστον το 99,8 % των αγέλων να έχει επιτύχει να χαρακτηριστεί επισήμως απαλλα-

▼M43

γμένο βρουκελλώσεως κάθε χρόνο επί πέντε συναπτά έτη· ο υπολογισμός του ποσοστού αυτού πραγματοποιείται την 31η Δεκεμβρίου εκάστου ημερολογιακού έτους. Ωστόσο, εφόσον η αρμόδια αρχή εφαρμόζει πολιτική καθολικής σφαγής της αγέλης, τα μεμονωμένα κρούσματα τα οποία η επιδημιολογική έρευνα αποδεικνύει ότι οφείλονται στην εισαγωγή ζώων από περιοχή εκτός του κράτους μέλους ή του τμήματος κράτους μέλους και οι αγέλες των οποίων έχει ανασταλεί η αφαιρεθεί το δικαίωμα να θεωρούνται επισήμως απηλλαγμένες βρουκελλώσεως για άλλους λόγους και όχι λόγω υποψίας νόσου, μπορούν να παραβλεφθούν χάριν του προαναφερόμενου υπολογισμού, υπό τον όρο ότι η κεντρική αρμόδια αρχή του κράτους μέλους που αφορούν τα κρούσματα προβαίνει σε ετήσια καταγραφή την οποία διαβιβάζει στην Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 2 και

- β) να υπάρχει σύστημα ταυτοποίησης που να καθιστά δυνατή την αναγνώριση των αγελών προέλευσης και διαμετακόμισης για κάθε βοοειδής, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 820/97 και
 - γ) η γνωστοποίηση των περιπτώσεων αποβολής είναι υποχρεωτική, οι δε περιπτώσεις διερευνώνται από την αρμόδια αρχή.
8. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 9, κράτος μέλος ή περιφέρεια κράτους μέλους που έχει κηρυχθεί επισήμως απαλλαγμένο βρουκελλώσεως παραμένει στην κατηγορία αυτή εάν:
- α) εξακολουθούν να πληρούνται οι όροι που επιβάλλει η παράγραφος 7 στοιχεία α) και β) η δε γνωστοποίηση των περιπτώσεων αποβολής για τις οποίες υπάρχει υποψία ότι οφείλονται στη βρουκέλλωση είναι υποχρεωτική, αυτές δε οι περιπτώσεις διερευνώνται από την αρμόδια αρχή·
 - β) κάθε χρόνο κατά την πρώτη πενταετία από το χαρακτηρισμό όλα τα βοοειδή ηλικίας άνω των 24 μηνών στο 20 % τουλάχιστον των αγελών έχουν δοκιμασθεί και έχουν αντιδράσει αρνητικά σε ορολογική δοκιμή διεξαγόμενη σύμφωνα με το παράρτημα Γ ή, στην περίπτωση γαλακτοπαραγωγικών αγελών, με εξέταση δειγμάτων γάλακτος σύμφωνα με το παράρτημα Γ·
 - γ) κάθε περίπτωση βοοειδούς για το οποίο υπάρχει υποψία μόλυνσης από βρουκέλλα γνωστοποιείται στην αρμόδια αρχή και υποβάλλεται σε επίσημο επιδημιολογικό έλεγχο για βρουκέλλα, συμπεριλαμβανομένων δύο ορολογικών δοκιμών, μεταξύ των οποίων και δοκιμή δέσμευσης συμπληρώματος, καθώς και μικροβιολογική εξέταση κατάλληλων δειγμάτων·
 - δ) κατά τη διάρκεια της περιόδου που υπάρχει η υποψία μόλυνσης και η οποία συνεχίζεται μέχρι την απόκτηση αρνητικών αποτελεσμάτων από τις δοκιμές που προβλέπονται στο στοιχείο γ), η κατάταξη της αγέλης προέλευσης ή διαμετακόμισης του ύποπτου βοοειδούς και των επιδημιολογικά συνδεδεμένων αγελών στην κατηγορία των επισήμως απαλλαγμένων βρουκελλώσεως αναστέλλεται·
 - ε) σε περίπτωση εστίας εξελικτικής βρουκέλλωσης, όλα τα βοοειδή έχουν σφαγεί. Τα εναπομένοντα ζώα των ευαίσθητων ειδών υποβάλλονται στις προσήκουσες δοκιμές, οι δε χώροι και το υλικό καθαρίζονται και απολυμαίνονται.
9. Ένα κράτος μέλος ή περιφέρεια κράτους μέλους που έχει κηρυχθεί επισήμως απαλλαγμένο βρουκελλώσεως αναφέρει στην Επιτροπή την εμφάνιση όλων των κρουσμάτων βρουκελλώσεως. Εάν υπάρχουν αποδεικτικά στοιχεία αξιολογής μεταβολής της κατάστασης αναφορικά με τη βρουκέλλωση σε κράτος μέλος ή τμήμα κράτους μέλους που έχει αναγνωρισθεί ως επισήμως απαλλαγμένο βρουκελλώσεως, η Επιτροπή, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 17, μπορεί να προτείνει να ανασταλεί ή αφαιρεθεί το δικαίωμα κατάταξης στη συγκεκριμένη κατηγορία έως ότου εκπληρωθούν οι απαιτήσεις της απόφασης.
10. Για την εκπλήρωση των στόχων του τμήματος II, με τον όρο «ορολογική δοκιμή» νοούνται η δοκιμή οροσυγκόλλησης, η δοκιμή διά ρυθμισμένου βρουκελλικού αντιγόνου, η δοκιμή δέσμευσης συμπληρώματος, η δοκιμή συγκόλλησης του πλάσματος του αίματος, η δακτυλιοειδής δοκιμή στο πλάσμα του αίματος, η δοκιμή μικροσυγκόλλησης ή η μεμονωμένη δοκιμή ELISA στο αίμα, όπως περιγράφονται στο παράρτημα Γ. Οποιαδήποτε άλλη διαγνωστική δοκιμή που έχει εγκριθεί με τη διαδικασία του άρθρου 17 και περιγράφεται στο παράρτημα Γ

▼M43

γίνεται επίσης δεκτή για την εκπλήρωση των στόχων του τμήματος II. Με τον όρο «δοκιμή στο γάλα» νοείται η δακτυλιοειδής δοκιμή στο γάλα ή η δοκιμή ELISA στο γάλα σύμφωνα με το παράρτημα Γ.

▼ **M42***ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β***(ΠΡΟΤΥΠΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΦΥΜΑΤΙΝΗΣ Μ. BOVIS ΚΑΙ ΦΥΜΑΤΙΝΗΣ Μ. AVIUM)**

1. Οι δοκιμές φυματινισμού που έχουν ελεγχθεί επισήμως πρέπει να διεξάγονται με φυματίνη PPD ή HCSM.
2. Τα πρότυπα εργασίας των παρασκευαστών για τον έλεγχο των βόειων φυματινών PPD και HCSM πρέπει να διαβαθμίζονται βάσει κοινοτικών μονάδων φυματινής (CTU), μετά από βιολογικό έλεγχο σε σύγκριση με το κατάλληλο κοινοτικό πρότυπο φυματινής.
3. Τα πρότυπα εργασίας των παρασκευαστών για τον έλεγχο των φυματινών Μ. Avium πρέπει να διαβαθμίζονται βάσει διεθνών μονάδων, μετά από βιολογικό έλεγχο, συγκρίνοντας με το κατάλληλο κοινοτικό πρότυπο φυματινής PPD από φυματίνη Μ. avium.
4. Το κοινοτικό πρότυπο για φυματίνη PPD από φυματίνη Μ. bovis είναι αυτό που προμηθεύει το Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid (ID-DLO) Lely Stad, Ολλανδία.
5. Το κοινοτικό πρότυπο για φυματίνη HCSM είναι αυτό που προμηθεύει το Institut Pasteur, Παρίσι, Γαλλία.
6. Το κοινοτικό πρότυπο για φυματίνη Μ. avium είναι αυτό που προμηθεύει το Veterinary Laboratory Addlestone, Weybridge, England.
7. Οι φυματίνες Μ. bovis πρέπει να παρασκευάζονται με ένα από τα στελέχη Μ. bovis που αναφέρονται παρακάτω:
 - α) AN 5·
 - β) Vallee.
8. Οι φυματίνες Μ. avium πρέπει να παρασκευάζονται με ένα από τα στελέχη Μ. avium που αναφέρονται παρακάτω:
 - α) D 4 ER·
 - β) TB 56.
9. Το pH των φυματινών πρέπει να είναι μεταξύ 6,5 και 7,5.
10. Για τα συντηρητικά αντιμικροβιακής δράσης ή άλλες ουσίες οι οποίες μπορεί να προστεθούν σε μια φυματίνη πρέπει να έχει αποδειχθεί, έτσι ώστε να τηρούνται οι αρχές του εθνικού εργαστηρίου που είναι υπεύθυνο για τον επίσημο έλεγχο της φυματινής, ότι δεν μειώνουν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του τελικού προϊόντος.
 Οι ανώτατες επιτρεπόμενες συγκεντρώσεις φαινόλης και γλυκερόλης έχουν ως εξής:
 - α) φαινόλη: 0,5 % M/v·
 - β) γλυκερόλη: 10 % v/v.
11. Υπό την προϋπόθεση ότι οι φυματίνες διατηρούνται σε θερμοκρασία αποθήκευσης μεταξύ 2 και 8 °C, μακριά από φως, είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν ως το τέλος των κάτωθι περιόδων μετά από την τελευταία ικανοποιητική δοκιμή δραστηριότητας:
 - α) φυματίνες PPD σε υγρά φάση: δύο έτη,
 φυματίνες PPD σε λυόφιλο φάση: οκτώ έτη·
 - β) φυματίνες HCSM σε διάλυμα: δύο έτη.
12. Τα εθνικά εργαστήρια που απαριθμούνται παρακάτω είναι υπεύθυνα για τον επίσημο έλεγχο των φυματινών για τις χώρες τους κατ' αντιστοιχία:
 - α) Γερμανία: Paul-Ehrlich Institut, Francfort-sur le Main·
 - β) Βέλγιο: Institut d'hygiène et d'épidémiologie, rue J. Wytsman 14, 1050 Bruxelles·
 - γ) Γαλλία: Laboratoire national des médicaments vétérinaires, Fougères·
 - δ) Μεγάλο Δουκάτο του Λουξεμβούργου: Εθνικό εργαστήριο προμηθεύτριας χώρας·
 - ε) Ιταλία: Istituto superiore di sanità, Rome·
 - στ) Κάτω Χώρες: Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid (ID-DLO) Lelystad·

▼ **M42**

- ζ) Δανία: Statens Veterinære Serumlaboratorium, Copenhagen V·
 - η) Ιρλανδία: Εθνικό εργαστήριο προμηθεύτριας χώρας·
 - θ) Ηνωμένο Βασίλειο: Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge·
 - ι) Ελλάδα: Κέντρο Κτηνιατρικών Ιδρυμάτων Αθηνών, Νεαπόλεως 25, 153 10 Αθήνα·
 - κ) Ισπανία: Laboratorio de Sanidad y produccion Animal de Granada·
 - λ) Πορτογαλία: Laboratorio Nacional de Investigaçao Veterinária, Lisbonne·
 - μ) Αυστρία: Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling·
 - ν) Φινλανδία: Central Veterinary Laboratory, Weybridge·
 - ξ) Σουηδία: Statens veterinärmedicinska anstalt, Uppsala.
13. Πρέπει να διεξάγεται επίσημος έλεγχος σε κάθε παρτίδα φιαλιδίων φυματίνης έτοιμης προς χρήση.
 14. Οι φυματίνες ελέγχονται με βιολογικές και χημικές μεθόδους.
 15. Οι φυματίνες πρέπει να είναι στείρες. Διεξάγονται δοκιμές για τη στειρότητα των φυματινών σύμφωνα με τις προδιαγραφές της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας.
 16. Παραγματοποιείται έλεγχος για την απουσία τοξικών ή ερεθιστικών ιδιοτήτων σύμφωνα με τις προδιαγραφές της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας.
 17. Οι φυματίνες πρέπει να αναλύονται χημικά για τον καθορισμό της συγκέντρωσης γλυκερόλης ή/και φαινόλης και επίσης για τον καθορισμό της συγκέντρωσης οποιουδήποτε άλλου συντηρητικού που μπορεί να έχει προστεθεί.
 18. Πρέπει να διεξάγεται δοκιμή μη-ευαισθητοποίησης σε φυματίνες σύμφωνα με τις προδιαγραφές της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας.
 19. Η δραστηριότητα των φυματινών πρέπει να εκτιμάται βάσει βιολογικών μεθόδων. Οι μέθοδοι αυτές πρέπει να χρησιμοποιούνται για HCSM και PPD φυματίνες: βασίζονται σε σύγκριση των φυματινών που ελέγχονται με φυματίνες πρότυπα.
 20. Η περιεχόμενη αναλογία φυματίνης PPD πρέπει να εκτιμάται με τη μέθοδο kjeldahl. Το άζωτο μετατρέπεται σε περιεχόμενη αναλογία φυματινο-πρωτεΐνης πολλαπλασιάζοντάς το με το 6,25.
 21. Το κοινοτικό πρότυπο για τη βόεια φυματίνη HCSM έχει δραστηριότητα της τάξης των 65 000 μονάδων κοινοτικής φυματίνης (CTU) ανά ml και διανέμεται σε φιαλίδια που περιέχουν 5 ml φυματίνης.
 22. Το κοινοτικό πρότυπο για τη βόεια φυματίνη PPD έχει δραστηριότητα της τάξης των 50 000 μονάδων κοινοτικής φυματίνης (CTU) ανά mg και διανέμεται σε λυόφιλη μορφή, σε φιαλίδια που περιέχουν 1,8 mg της PPD, δηλαδή 0,00002 mg PPD έχει δραστηριότητα ισοδύναμη με μία μονάδα κοινοτικής φυματίνης.
 23. Το κοινοτικό πρότυπο για τη M. avium φυματίνη PPD έχει δραστηριότητα της τάξης των 50 000 μονάδων κοινοτικής φυματίνης (CTU) ανά mg ξηράς ουσίας καθαρού πρωτεϊνικού προϊόντος και διανέμεται σε λυόφιλη μορφή σε φιαλίδια που περιέχουν 10 mg PPD και 26,3 mg άλατα, δηλαδή 0,0000726 mg του προτύπου έχει δραστηριότητα ισοδύναμη με μία διεθνή μονάδα.
 24. Οι φυματίνες που υποβάλλονται από τους παρασκευαστές για έλεγχο από τα κρατικά εργαστήρια και τα οποία απαριθμούνται στην παράγραφο 12, πρέπει να έχουν ελεγχθεί όσον αφορά τη δραστηριότητα, βάσει βιολογικών δοκιμών εκτίμησης σε σύγκριση με τα κατάλληλα πρότυπα που απαριθμούνται στις παραγράφους 2 και 3.
 25. α) **Δραστηριότητα ελεγμένη σε ινδικά χοιρίδια**
 Πρέπει να χρησιμοποιούνται αλφικά ινδικά χοιρίδια βάρους από 400 ως 600 g. Τα ινδικά αυτά χοιρίδια πρέπει να βρίσκονται σε καλή κατάσταση, από απόψεως υγείας, κατά το χρόνο χορήγησης της ένεσης φυματίνης. Για την κάθε δοκιμή εκτίμησης πρέπει να χρησιμοποιούνται τουλάχιστον οκτώ ινδικά χοιρίδια. Η δοκιμή εκτίμησης πρέπει να διενεργείται τουλάχιστον ένα μήνα μετά την ευαισθητοποίηση.

▼ **M42**

αα) Για τη δοκιμή εκτίμησης βόειων φυματινών, τα ινδικά χοιρίδια πρέπει να ευαισθητοποιούνται με μια από τις παρακάτω μεθόδους:

1. ένεση ελαιώδους διαλύματος θερμικά-νεκρού στελέχους *M. bovis* AN5·
2. ένεση ζωντανού στελέχους *M. bovis* AN5 σε φυσιολογικό αλατούχο ύδωρ·
3. ένεση εμβόλιου BCG·

ββ) για τη δοκιμή εκτίμησης ορνίθιας φυματίνης, τα ινδικά χοιρίδια πρέπει να ευαισθητοποιούνται με ένεση 2 mg θερμικά-νεκρού βάκιλλου της φυματίωσης ορνίθειας τύπου που αιωρείται σε 0,5 ml στείρας υγρής παραφίνης ή με ένεση ζωντανού βάκιλλου της φυματίωσης ορνίθειας τύπου που βρίσκεται σε φυσιολογικό αλατούχο νερό. Για το σκοπό αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται το στέλεχος ορνίθειας τύπου D 4·

γγ) κάθε φυματίνη που ελέγχεται πρέπει να εκτιμάται σε σύγκριση με τα κατάλληλα πρότυπα φυματίνης βάσει ενδο-δερμικής δοκιμής εκτίμησης, χρησιμοποιώντας κατάλληλες ευαισθητοποιημένες ομάδες ινδικών χοιριδίων.

Κουρεύεται το τρίχωμα αμφοτέρων των πλευρών έκαστου ινδικού χοιριδίου. Η δοκιμή εκτίμησης διεξάγεται συγκρίνοντας τις αντιδράσεις που προκαλούνται μετά από σειρά ενδοδερματικών ενέσεων, δόσεων όχι μεγαλύτερων από 0,2 ml διαλύματος προτύπου φυματίνης σε ισοτονικό ρυθμιστικό αλατούχο διάλυμα που περιέχει tween 80, 0,0005 %, με σειρά αντίστοιχων ενέσεων της υπό έλεγχο φυματίνης. Οι αραιώσεις γίνονται σε γεωμετρικές σειρές και διενεργούνται οι ενέσεις στα ινδικά χοιρίδια σύμφωνα με σύστημα τυχαίου λατινικού τετράγωνου (χρησιμοποιούνται τέσσερις ενέσεις σε κάθε πλευρά μιας δοκιμής εκτίμησης οκτώ σημείων). Θα πρέπει να μετρηθούν και να καταγραφούν οι διάμετροι στα σημεία των αντιδράσεων, σε κάθε πλευρά, μετά από 24 με 28 ώρες.

Για έκαστο δείγμα φυματίνης που ελέγχεται, πρέπει να διεξάγεται εκτίμηση σχετικής δραστηριότητας συγκριτικά με το κατάλληλο πρότυπο και των λαμβανομένων ως βάση αναφοράς του ορίων, με τη βοήθεια στατιστικών μεθόδων, χρησιμοποιώντας τις διαμέτρους των αντιδράσεων και τους λογάριθμους των δόσεων ως συντελεστές μετατροπής. Η υπό έλεγχο βόεια φυματίνη είναι αποδεκτής δραστηριότητας εάν η εκτιμώμενη δραστηριότητα της εγγύεται ανά βόεια δόση 2 000 κοινοτικές μονάδες φυματίνης (περίπου 25 %) ανά βοοειδές. Η δραστηριότητα εκάστης υπό δοκιμή φυματίνης εκφράζεται ανάλογα είτε σε κοινοτικές μονάδες φυματίνης ή σε διεθνείς μονάδες ανά ml·

β) Δραστηριότητα που ελέγχεται σε βοοειδή

Είναι δυνατόν να διεξάγονται περιοδικές δοκιμές βόειων φυματινών σε φυσικά ή τεχνητά μολυσμένα από φυματίωση βοοειδή. Οι δοκιμές αυτές δραστηριότητας σε ομάδες φυματικών βοοειδών διεξάγονται με ενδοδερμική δοκιμή εκτίμησης τεσσάρων ή έξι σημείων της υπό έλεγχο φυματίνης σε σχέση με το κατάλληλο πρότυπο και η δραστηριότητα της φυματίνης εκτιμάται βάσει στατιστικών μεθόδων όπως στη δοκιμή εκτίμησης σε ινδικά χοιρίδια.

26. Οι κάτωθι προϋποθέσεις ισχύουν για το ετικετάρισμα των περιεκτών και των συσκευασιών φυματίνης:

Η ετικέτα στους περιέκτες και στις συσκευασίες πρέπει να δηλώνει:

- το όνομα του σκευάσματος,
- σε περίπτωση που πρόκειται για υγρά σκευάσματα, τον ολικό όγκο του περιέκτη,
- τον αριθμό των κοινοτικών ή διεθνών μονάδων ανά ml ή ανά mg,
- το όνομα του παρασκευαστή,
- τον αριθμό παρτίδας,
- το είδος και την ποσότητα του υγρού επαναφοράς σε φυσική κατάσταση, εάν πρόκειται για σκευάσματα ξηράς ψύξης.

Η ετικέτα στους περιέκτες ή στις συσκευασίες πρέπει να δηλώνει:

- την ημερομηνία λήξης,
- τις συνθήκες αποθήκευσης,

▼ **M42**

- το όνομα και, ενδεχομένως, τις αναλογίες κάθε ουσίας που έχει προστεθεί,
 - το στέλεχος του βακίλλου από το οποίο έχει γίνει η φυματίνη.
27. Τα κοινοτικά εργαστήρια, τα οποία έχουν ορισθεί σύμφωνα με τις διαδικασίες του άρθρου 17, ορίζονται υπεύθυνα για τις συμπληρωματικές εξετάσεις συνήθους μορφής για φυματίνες που χρησιμοποιούνται στα κράτη μέλη, με στόχο να εξασφαλίζεται ότι η δραστηριότητα εκάστης από αυτές τις φυματίνες είναι επαρκής σε σχέση με το κατάλληλο κοινοτικό πρότυπο φυματίνης. Οι έλεγχοι αυτοί πρέπει να διεξάγονται σε φυματικά βοοειδή ή σε κατάλληλα ευαισθητοποιημένα ινδικά χοιρίδια και με κατάλληλες χημικές δοκιμές.
28. Οι κάτωθι αναγνωρίζονται ως επίσημοι ενδοδερμικοί φυματινισμοί:
- α) απλή ενδοδερμική δοκιμή: η δοκιμή αυτή προϋποθέτει απλή έγχυση βόειας φυματίνης·
 - β) ενδοδερμική συγκριτική δοκιμή: η δοκιμή αυτή προϋποθέτει μια έγχυση βόειας φυματίνης και ταυτόχρονα μια έγχυση ορνίθιας φυματίνης.
29. Η δόση της ενέσιμου φυματίνης είναι:
- 1. όχι λιγότερο από 2 000 CTU βόειας φυματίνης·
 - 2. όχι λιγότερο από 2 000 IU ορνίθιας φυματίνης.
- Ο όγκος εκάστης δόσης έγχυσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 0,2 ml.
30. Οι δοκιμές φυματινισμού διεξάγονται με εγχύσεις φυματίνης στο δέρμα του τραχήλου. Τα σημεία έγχυσης βρίσκονται στο όριο πρόσθιου και μεσαίου τρίτου του τραχήλου. Σε περίπτωση που εγχύνονται βόεια και ορνίθια φυματίνη στο ίδιο ζώο, το σημείο έγχυσης της ορνίθιας φυματίνης πρέπει να απέχει περίπου 10 cm από την κορυφή του τραχήλου και το σημείο έγχυσης της βόειας φυματίνης πρέπει να είναι περίπου 12,5 cm χαμηλότερα, σε μια γραμμή σχεδόν παράλληλη με τη γραμμή της ωμοπλάτης ή να βρίσκονται σε διαφορετικές πλευρές του τραχήλου· στα νεαρά ζώα, στα οποία δεν υπάρχει επιφάνεια για επαρκή διαχωρισμό των σημείων στη μια πλευρά του τραχήλου, γίνεται μια έγχυση σε κάθε πλευρά του τραχήλου σε αντίστοιχα σημεία στο κέντρο του μεσαίου τρίτου του τραχήλου.
31. **Τεχνική διεξαγωγής της δοκιμής φυματινισμού και ερμηνείας των αντιδράσεων**
- α) *Τεχνική*
Τα σημεία έγχυσης πρέπει να κουρεύονται και να καθαρίζονται. Ένα κομμάτι από εκάστη περιοχή που κουρεύεται συλλαμβάνεται ανάμεσα στο δείκτη και τον αντίχειρα με τη βοήθεια του παχύμετρου και καταγράφεται η μέτρηση. Μια κοντή στείρα βελόνη, η λοξή άκρη ανάποδα, με προσαρτημένη διαβαθμισμένη σύριγγα γεμάτη με φυματίνη, εισάγεται πλαγίως στα βαθύτερα στρώματα δέρματος. Η σωστή έγχυση επιβεβαιώνεται ψηλαφώντας ένα μικρό σαν μπιζέλι εξόγκωμα σε εκάστο σημείο έγχυσης. Το πάχος της πτυχής του δέρματος μετράται ξανά 72 ώρες μετά από την έγχυση και καταγράφεται.
 - β) *Ερμηνεία των αντιδράσεων*
Η ερμηνεία των αντιδράσεων βασίζεται σε κλινικές παρατηρήσεις και στις καταγραφείσες αυξήσεις του πάχους της πτυχής του δέρματος στα σημεία έγχυσης 72 ώρες μετά από την έγχυση φυματίνης(ών).
 - βα) *αρνητική αντίδραση*: σε περίπτωση που παρατηρείται περιορισμένη διόγκωση, με μια αύξηση του πάχους της πτυχής του δέρματος όχι άνω των 2 mm και με απουσία κλινικών συμπτωμάτων, όπως διάχυτο ή εκτεταμένο οίδημα, εξίδρωση, νέκρωση, πόνο ή φλεγμονή των λεμφικών πόρων της περιοχής αυτής ή των λεμφογαγγλίων·
 - ββ) *ύποπτη αντίδραση*: σε περίπτωση που δεν παρατηρούνται κλινικά συμπτώματα, όπως αυτά που προαναφέρονται στο στοιχείο βα) και εφόσον ή αύξηση του πάχους της πτυχής του δέρματος είναι μεγαλύτερη από 2 mm και μικρότερη από 4 mm·
 - βγ) *θετική αντίδραση*: εάν παρατηρούνται κλινικά συμπτώματα όπως αυτά που προαναφέρονται στο στοιχείο βα) και υπάρχει

▼ M42

αύξηση του πάχους της πτυχής του δέρματος άνω των 4 mm στο σημείο έγχυσης.

32. Ερμηνεία των επίσημων δοκιμών φυματινισμού

α) Απλή ενδοδερμική:

θετική: θετική βόεια αντίδραση όπως περιγράφεται στην παράγραφο 31 στοιχείο βγ),

ύποπτη: ύποπτη αντίδραση όπως περιγράφεται στην παράγραφο 31 στοιχείο ββ),

αρνητική: αρνητική βόεια αντίδραση όπως περιγράφεται στην παράγραφο 31 στοιχείο βα).

Ζώα τα οποία παρουσίασαν ύποπτο αποτέλεσμα στην απλή ενδοδερμική δοκιμή, υποβάλλονται σε άλλη μία δοκιμή μετά από τουλάχιστον 42 ημέρες.

Ζώα που δεν παρουσιάζουν αρνητικό αποτέλεσμα στη δεύτερη αυτή δοκιμή, θεωρούνται ως θετικά αντιδράσαντα στη δοκιμή.

Ζώα που παρουσίασαν θετικό αποτέλεσμα στην απλή ενδοδερμική δοκιμή, μπορεί να υποβληθούν σε συγκριτική ενδοδερμική δοκιμή.

β) Συγκριτική ενδοδερμική δοκιμή για την κατάταξη και την παραμονή στην κατηγορία των επίσημα απαλλαγμένων φυματίωσης εκμεταλλεύσεων:

θετική: θετική αντίδραση στη βόεια φυματίνη, η οποία είναι πάνω από 4 mm μεγαλύτερη από την αντίδραση στην ορνίθεια φυματίνη ή παρουσία κλινικών συμπτωμάτων,

ύποπτη: θετική ή ύποπτη αντίδραση στη βόεια φυματίνη, η οποία είναι από 1 έως 4 mm μεγαλύτερη από την αντίδραση στην ορνίθεια φυματίνη και απουσία κλινικών συμπτωμάτων,

αρνητική: αρνητική αντίδραση στη βόεια φυματίνη ή θετική ή ύποπτη αντίδραση στη βόεια φυματίνη, η οποία όμως ισούται ή είναι μικρότερη από θετική ή ύποπτη αντίδραση στην ορνίθεια φυματίνη και απουσία κλινικών συμπτωμάτων σε αμφότερες τις περιπτώσεις.

Τα ζώα που παρουσίασαν ύποπτο αποτέλεσμα στη συγκριτική ενδοδερμική δοκιμή υποβάλλονται σε άλλη μια δοκιμή τουλάχιστον μετά από 42 ημέρες. Τα ζώα που δεν παρουσιάζουν αρνητικό αποτέλεσμα στη δεύτερη αυτή δοκιμή θεωρούνται ως αντιδράσαντα θετικά στη δοκιμή.

γ) Είναι δυνατόν να αναστάλει η κατάταξη στην κατηγορία των επίσημα απαλλαγμένων φυματίωσης αγελών και να μην επιτρέπεται στα ζώα της αγέλης να μετέχουν σε ενδοκοινοτικές συναλλαγές έως ότου επιλυθεί το θέμα κατάταξης των κάτωθι περιπτώσεων ζώων:

1. ζώα τα οποία θεωρούνται ύποπτα μετά από την απλή ενδοδερμική δοκιμή·
2. ζώα που θεωρούνται θετικά μετά από την απλή ενδοδερμική δοκιμή, αλλά για τα οποία αναμένεται επανεξέταση με συγκριτική ενδοδερμική δοκιμή·
3. ζώα που θεωρούνται ύποπτα μετά από τη διεξαγωγή συγκριτικής ενδοδερμικής δοκιμής.

δ) Σε περίπτωση που ζητείται βάσει της κοινοτικής νομοθεσίας τα ζώα να υποβληθούν σε ενδοδερμική δοκιμή πριν από τη μετακίνησή τους, η δοκιμή ερμηνεύεται έτσι ώστε να μην μετέχει σε ενδοκοινοτικές συναλλαγές ζώο που παρουσιάζει αύξηση του πάχους της πτυχής του δέρματος μεγαλύτερη από 2 mm ή κλινικά συμπτώματα.

▼ **M42***ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ***ΒΡΟΥΚΕΛΛΩΣΗ****A. Δοκιμές οροσυγκόλλησης**

1. Το πρότυπο ορού οροσυγκόλλησης πρέπει να ανταποκρίνεται στο πρότυπο ορού που έχει παρασκευασθεί από το Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, England.

Το φιαλίδιο πρέπει να περιέχει 1 000 IU συγκόλλησης που προκύπτουν από λυοφιλοποίηση 1 ml βόειου ορού.

2. Ο πρότυπος ορός πρέπει να είναι αυτός ο οποίος προμηθεύεται από το Bundesgesundheitsamt, Berlin.
3. Ο βαθμός συγκόλλησης της βρουκέλλας στον ορό πρέπει να εκφράζεται σε IU ανά ml (π.χ.: όρος X = 80 IU/ml).
4. Οι μετρήσεις της βραδείας οροσυγκόλλησης σε σωλήνες πρέπει να λαμβάνονται στο στάδιο του 50 ή 75 % συγκόλλησης: το αντιγόνο που χρησιμοποιείται πρέπει να έχει τιτλοποιηθεί σε ιδανικές συνθήκες σε σχέση με τον πρότυπο ορό.
5. Η τιμή συγκόλλησης των διάφορων αντιγόνων σε σχέση με τον πρότυπο ορό πρέπει να βρίσκεται εντός των κάτωθι ορίων:
 - εάν η μέτρηση έχει γίνει στο στάδιο του 50 %: μεταξύ 1/600 και 1/1 000,
 - εάν η μέτρηση έχει γίνει στο στάδιο του 75 %: μεταξύ 1/500 και 1/750.
6. Το στέλεχος Weybridge no 99 και το στέλεχος USDA 1119 ή όποιο άλλο στέλεχος ισοδύναμης ευαισθησίας πρέπει να χρησιμοποιούνται για την παρασκευή του αντιγόνου που θα χρησιμοποιηθεί στο σωλήνα συγκόλλησης (βραδεία μέθοδος).
7. Το μέσο καλλιέργειας που χρησιμοποιείται για τη διατήρηση του στελέχους στο εργαστήριο και για την παραγωγή του αντιγόνου πρέπει να είναι τέτοιο ώστε να μην διευκολύνεται ο βακτηριολογικός αφεταιρισμός (S — R)· κατά προτίμηση να χρησιμοποιείται το άγαρ πατάτας.
8. Η βακτηριακή γαλακτωματοποίηση πρέπει να γίνεται από φυσιολογικό αλατούχο ύδωρ (NaCl 8,5 ‰) σε διάλυμα φαινόλης 0,5 %. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται φορμόλη.
9. Τα επίσημα εργαστήρια που παρατίθενται πρέπει να είναι υπεύθυνα για τον επίσημο έλεγχο των αντιγόνων:
 - α) Γερμανία: Bundesgesundheitsamt, Berlin·
 - β) Βέλγιο: Institut national de recherches vétérinaires, Bruxelles·
 - γ) Γαλλία: Laboratoire central de recherches vétérinaires, Alfort·
 - δ) Μεγάλο Δουκάτο του Λουξεμβούργου: Επίσημο εργαστήριο προμηθεύτριας χώρας·
 - ε) Ιταλία: Istituto superiore di sanità, Rome·
 - στ) Κάτω Χώρες: Institut voor Dierhonderij en Diergezondheid (ID — DLO) Lelystad·
 - ζ) Δανία: Statens Veterinære Serumlaboratorium, Copenhagen V·
 - η) Ιρλανδία: Veterinary Laboratory, Department of Agriculture and Food, Dublin·
 - θ) Ηνωμένο Βασίλειο:
 - Μεγάλη Βρετανία: Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, England,
 - Βόρειος Ιρλανδία: Veterinary Research Laboratory, Stormont, Belfast·
 - ι) Ελλάδα: Κέντρο Κτηνιατρικών Ιδρυμάτων Αθηνών, Νεαπόλεως 25, 153 10 Αθήνα·
 - κ) Ισπανία: Centro Nacional de brucelosis; laboratorio de Sanidad y Producción Animal de Santa Fé (Granada)·
 - λ) Πορτογαλία: Laboratorio Nacional de Investigaçao Veterinária, Lisbonne·
 - μ) Αυστρία: Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling·

▼ M42

ν) Φινλανδία: Eläinlääkintä — ja elintarvikelaitos, Helsinki-anstalten för veterinärmedicin och livsmedel, Helsingfors·

ξ) Σουηδία: Statens veterinärmedicinska anstalt, Uppsala.

10. Τα αντιγόνα είναι δυνατόν να διανέμονται σε συμπυκνωμένη κατάσταση, εφόσον ο διαλύτης που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί αναγράφεται στην ετικέτα της φιάλης.
11. Με σκοπό να διεξαχθεί η δοκιμή της οροσυγκόλλησης, πρέπει να παρασκευαστούν για έκαστο ορό τουλάχιστον τρία διαλύματα. Οι αραιώσεις του ύποπτου ορού πρέπει να γίνονται με τέτοιο τρόπο ώστε η μέτρηση αντίδρασης στο όριο μόλυνσης να καταγράφεται στο μεσαίο σωλήνα. Σε περίπτωση που καταγράφεται θετική αντίδραση στο σωλήνα αυτό, ο ύποπτος ορός περιέχει τουλάχιστον 30 IU συγκόλλησης ανά ml.

B. Δοκιμή αντίδρασης σύνδεσης συμπληρώματος

1. Ο πρότυπος ορός είναι ίδιος με αυτόν που αναγράφεται στο σημείο A.1 του παρόντος παραρτήματος. Εκτός από το περιεχόμενο του σε διεθνείς μονάδες συγκόλλησης, 1 ml του λυοφιλοποιημένου βόειου αυτού ορού πρέπει να περιέχει 1 000 μονάδες ευαισθητοποίησης, οι οποίες σταθεροποιούν το συμπλήρωμα. Οι μονάδες αυτές ευαισθητοποίησης ονομάζονται EOK μονάδες ευαισθητοποίησης.
2. Ο πρότυπος ορός πρέπει να προμηθεύεται από το Bundesgesundheitsamt, Berlin.
3. Η ποσότητα αντιγόνων του ορού που συνδέουν το συμπλήρωμα πρέπει να εκφράζεται σε EOK μονάδες ευαισθητοποίησης (π.χ.: όρος X = 60 EOK μονάδες, ευαισθητοποίησης ανά ml).
4. Ένας ορός που περιέχει 20 και πλέον μονάδες EOK ευαισθητοποίησης (δηλαδή, δραστηριότητα ίση με το 20 % του πρότυπου ορού) ανά ml, πρέπει να θεωρείται ως θετικός.
5. Οι οροί πρέπει να εξουδετερώνονται ως εξής:
 - α) βόειος ορός: σε 56 με 60° C για 30 έως 50 λεπτά·
 - β) ορός χοίρου: σε 60° C για 30 ως 50 λεπτά.
6. Το στέλεχος Weybridge no 99 και το στέλεχος USDA 1119 πρέπει να χρησιμοποιούνται για την παρασκευή του αντιγόνου. Το αντιγόνο αντιπροσωπεύει βακτηριακή αραιώση 0,85 % σε φυσιολογικό ορό ή σε φορτισμένο διάλυμα βαρβιτάλης.
7. Με σκοπό τη διεξαγωγή της δοκιμής αντίδρασης, θα έπρεπε να χρησιμοποιηθεί δόση συμπληρωματική υψηλότερη από το κατώτερο ελάχιστο όριο για ολική αιμόλυση.
8. Με σκοπό την πραγματοποίηση δοκιμής αντίδρασης σύνδεσης του συμπληρώματος, πρέπει να διεξάγονται κάθε φορά οι κάτωθι έλεγχοι:
 - α) έλεγχος του αποτελέσματος ανάσχεσης της σύνδεσης του ορού·
 - β) έλεγχος του αντιγόνου·
 - γ) έλεγχος των ευαισθητοποιημένων ερυθρών σωματιδίων του αίματος·
 - δ) έλεγχος του συμπληρώματος·
 - ε) δοκιμαστική χρήση θετικού ορού ευαισθησίας στην αρχή της αντίδρασης·
 - στ) έλεγχος του ειδικού χαρακτήρα της αντίδρασης χρησιμοποιώντας αρνητικό ορό.
9. Η επιθεώρηση και ο επίσημος έλεγχος των πρότυπων ορών και των αντιγόνων πραγματοποιείται από τους φορείς που αναγράφονται στο τμήμα Α παράγραφος 9 του παρόντος παραρτήματος.
10. Τα αντιγόνα είναι δυνατόν να διανέμονται σε συμπυκνωμένη μορφή, εφόσον αναγράφεται στην ετικέτα της φιάλης ο διαλύτης που πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

▼ M42

Γ. Δακτυλιοειδής δοκιμή

1. Πρέπει να πραγματοποιείται δακτυλιοειδής δοκιμή στα περιεχόμενα έकाστου δοχείου γάλακτος ή εκάστης δεξαμενής χύδην συσσώρευσης της εκμετάλλευσης.
2. Το πρότυπο αντιγόνο που πρέπει να χρησιμοποιηθεί, πρέπει να προέρχεται από ένα από τα εργαστήρια που απαριθμούνται στο τμήμα Α παράγραφος 9 στοιχεία α) έως ι). Συνιστάται τα αντιγόνα να τυποποιούνται σύμφωνα με τις συστάσεις των WHO/FAO.
3. Το αντιγόνο μπορεί να χρωματίζεται μόνο με αιματοξυλίνη ή tetrazolium· προτιμότερη η χρήση της αιματοξυλίνης.
4. Σε περίπτωση που δεν χρησιμοποιείται συντήρηση, η δοκιμή αντίδρασης πρέπει να πραγματοποιείται εντός 18 έως 24 ωρών από τη λήψη του δείγματος από την αγελάδα. Σε περίπτωση που το γάλα πρόκειται να εξετασθεί μετά από 24 ώρες από τη δειγματοληψία, πρέπει να συντηρηθεί και η φορμαλδεΰδη ή ο διχλωριούχος υδράργυρος είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν σαν συντηρητικά και, σε περίπτωση που ένα από αυτά χρησιμοποιηθεί τότε η δοκιμή πρέπει να πραγματοποιηθεί εντός 14 ημερών από την ημέρα της δειγματοληψίας. Είναι δυνατόν να προστεθεί φορμαλδεΰδη και να επιτευχθεί τελική συγκέντρωση της τάξης του 0,2 % στο δείγμα γάλακτος και σε αυτές τις περιπτώσεις, η αναλογία ανάμεσα στην ποσότητα γάλακτος και το διάλυμα φορμαλδεΰδης πρέπει να είναι τουλάχιστον 10 προς 1. Αντί της φορμαλδεΰδης μπορεί να χρησιμοποιηθεί διάλυμα διχλωριούχου υδράργυρου για να επιτευχθεί τελική συγκέντρωση της τάξης του 0,2 % στο γάλα και σε αυτές τις περιπτώσεις, η αναλογία ανάμεσα στην ποσότητα του γάλακτος και το διάλυμα διχλωριούχου υδράργυρου πρέπει να είναι 10 προς 1.
5. Η αντίδραση πρέπει να πραγματοποιείται χρησιμοποιώντας μία από τις ακόλουθες μεθόδους:
 - σε στήλη γάλακτος τουλάχιστον 25 mm ύψους και σε όγκο γάλακτος 1 ml, στο οποίο έχουν προστεθεί 0,03 ml ενός από τα τυποποιημένα χρωματισμένα αντιγόνα,
 - σε στήλη γάλακτος τουλάχιστον 25 mm ύψους και σε όγκο γάλακτος 1 ml, στο οποίο έχουν προστεθεί 0,05 ml ενός από τα τυποποιημένα χρωματισμένα αντιγόνα,
 - σε όγκο γάλακτος 8 ml, στο οποίο έχουν προστεθεί 0,08 ml ενός από τα τυποποιημένα χρωματισμένα αντιγόνα,
 - σε στήλη γάλακτος τουλάχιστον 25 mm ύψους και σε όγκο γάλακτος 2 ml, στο οποίο έχουν προστεθεί 0,05 ml ενός από τα τυποποιημένα χρωματισμένα αντιγόνα.
6. Το μείγμα γάλακτος και αντιγόνων πρέπει να επωάζεται σε 37° C για τουλάχιστον 45 λεπτά και όχι περισσότερο από 60 λεπτά. Η δοκιμή πρέπει να εκτιμάται εντός 15 λεπτών από την απαμάκρυνση από τον επωαστήρα.
7. Η αντίδραση πρέπει να εκτιμάται με βάση τα ακόλουθα κριτήρια:
 - α) αρνητική αντίδραση: χρωματισμένο γάλα, άχρωμη κρέμα·
 - β) θετική αντίδραση: γάλα και κρέμα χρωματισμένα εξίσου ή άχρωμο γάλα και χρωματισμένη κρέμα.

Δ. Δοκιμή δια βρουκελλικού αντιγόνου εντός ρυθμιστικού διαλύματος

Η δοκιμή δια βρουκελλικού αντιγόνου εντός ρυθμιστικού διαλύματος μπορεί να πραγματοποιηθεί χρησιμοποιώντας μία από τις ακόλουθες μεθόδους:

α) Μη αυτοματοποιημένη δοκιμή

1. Ο πρότυπος ορός είναι ο δεύτερος διεθνής πρότυπος ορός κατά της B. abortus, οποίος παρέχεται από το Veterinary Laboratory Agency, Weybridge, Addlestone, England.
2. Το αντιγόνο παρασκευάζεται χωρίς αναφορά στη συγκέντρωση των κυττάρων, αλλά η ευαισθητοποίησή του πρέπει να τυποποιείται σε σχέση με το δεύτερο διεθνή πρότυπο ορό κατά της B. abortus με τέτοιο τρόπο ώστε το αντιγόνο να παράγει θετική αντίδραση σε αραιώση του ορού 1:47,5 και αρνητική αντίδραση σε αραιώση 1:55.
3. Το αντιγόνο αιωρείται σε ρυθμιστικό διάλυμα βρουκελλικού αντιγόνου με pH 3,65, με αριθμητική απόκλιση της τάξης του

▼ **M42**

0,5 και είναι δυνατόν να έχει χρωματιστεί με χρώση Rose Bengal.

4. Το στέλεχος Weybridge no 99 ή το στέλεχος USDA 1119 ή όποιο άλλο στέλεχος ισοδύναμης ευαισθησίας πρέπει να χρησιμοποιούνται για την παρασκευή του αντιγόνου.
5. Το μέσο καλλιέργειας που χρησιμοποιείται για την διατήρηση του στελέχους στο εργαστήριο και για την παραγωγή του αντιγόνου πρέπει να είναι τέτοιο ώστε να μην διευκολύνεται ο βακτηριολογικός αφεταιρισμός (S — R)· κατά προτίμηση να χρησιμοποιείται το άγαρ πατάτας ή συνεχείς μέθοδοι καλλιέργειας.
6. Το αντιγόνο εξετάζεται σε σχέση με οκτώ γνωστούς θετικούς και αρνητικούς ορούς ξηράς ψύξης.
7. Η επίσημη επιθεώρηση και ο έλεγχος του πρότυπου ορού και του πρότυπου αντιγόνου πραγματοποιούνται από τους επίσημους φορείς που αναγράφονται στο τμήμα Α παράγραφος 9.
8. Το αντιγόνο διανέμεται έτοιμο προς χρήση.
9. Η δοκιμή δια βρουκελλικού αντιγόνου πραγματοποιείται με τον ακόλουθο τρόπο:
 - α) μια σταγόνα (0,03 ml) αντιγόνου πρέπει να τοποθετηθεί δίπλα σε μια σταγόνα (0,03 ml) ορού σε ένα λευκό δίσκο·
 - β) αναμειγνύονται με τη βοήθεια μιας ράβδου επίχρισης, αρχικά σε ευθεία γραμμή και μετά σχηματίζοντας κύκλο με διάμετρο περίπου 10 έως 12 mm·
 - γ) στη συνέχεια, ο δίσκος ανακινείται με κατεύθυνση προς τα εμπρός και προς τα πίσω για τέσσερα λεπτά (περίπου 30 φορές το λεπτό)·
 - δ) η ανάγνωση πρέπει να λαμβάνεται σε συνθήκες καλού φωτισμού· σε περίπτωση που δεν παρατηρείται συγκόλληση, η δοκιμή θεωρείται ως αρνητική· ο οποιοσδήποτε βαθμός συγκόλλησης θεωρείται ως θετικός, εκτός εάν διαπιστώνεται εκτεταμένη ξηρότητα γύρω από τις άκρες.

β) *Αυτόματη μέθοδος*

Η αυτόματη μέθοδος πρέπει να είναι τουλάχιστον τόσο ευαίσθητη και ακριβής όσο και η μέθοδος με το χέρι.

Ε. Δακτυλιοειδής δοκιμή στο πλάσμα

α) *Εκχύλιση πλάσματος*

Ο σωλήνας που περιέχει αίμα, του οποίου εμποδίζεται η πήξη προσθέτοντας EDTA, πρέπει να φυγοκεντρηθεί για τρία λεπτά σε 3 000 στροφές και στη συνέχεια να διατηρηθεί σε θερμοκρασία 37° C για 12 έως 24 ώρες.

β) *Εκτίμηση*

0,2 ml σταθεροποιημένου πλάσματος πρέπει να τοποθετηθούν σε σωλήνα που περιέχει 1 ml μη επεξεργασμένου γάλακτος. Μετά την ανάμειξη, πρέπει να προστεθεί μια σταγόνα (0,05 ml) ABR-αντιγόνου και το σύνολο αναμειγνύεται ξανά. Το αντιγόνο πρέπει να τυποποιείται σε σχέση με το πρότυπο αντιγόνο που παρέχεται από το φορέα που αναγράφεται στο τμήμα Α παράγραφος 9 στοιχείο α).

Μετά από περίοδο επώασης 45 λεπτών σε 37° C, πραγματοποιείται ανάγνωση εντός 15 λεπτών. Το αποτέλεσμα θεωρείται θετικό εάν το χρώμα του δακτύλιου έχει γίνει το ίδιο ή βαθύτερο από αυτό της στήλης του γάλακτος.

ΣΤ. Συγκόλληση πλάσματος

Το πλάσμα που εκχylίζεται σύμφωνα με το τμήμα Ε στοιχείο α) είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά τη φυγοκέντρωση· δεν θεωρείται απαραίτητη η θερμική σταθεροποίηση. 0,05 ml πλάσματος πρέπει να αναμειχθούν με 1 ml αντιγόνου με στόχο οροσυγκόλληση 50 %, η οποία αντιστοιχεί σε αραιώση 1:20 για την οροσυγκόλληση. Πραγματοποιείται ανάγνωση μετά από 18 έως 24

▼ **M42**

ώρες επώασης σε 37° C. Συγκόλληση από 50 % και άνω θεωρείται θετική.

Ζ. Δοκιμή μικροσυγκόλλησης

1. Τα αραιωτικά παρασκευάζονται από 0,85 % διάλυμα φυσιολογικού αλατούχου ύδατος σε φαινόλη 0,5 %.
2. Το αντιγόνο παρασκευάζεται όπως περιγράφεται στις παραγράφους 6, 7 και 8 του τμήματος Α και τιτλοποιείται όπως περιγράφεται στην παράγραφο 5 του τμήματος Α. Κατά τη στιγμή χρησιμοποίησης του αντιγόνου προστίθεται σαφρανίνη 0 έως 0,02 % (τελική αραιώση).
3. Ο πρότυπος ορός είναι ο ίδιος με αυτόν που περιγράφεται στο τμήμα Α παράγραφος 1.
4. Ο πρότυπος ορός παρέχεται από το Bundesgesundheitsamt, Berlin.
5. Η δοκιμή μικροσυγκόλλησης πραγματοποιείται σε δίσκους που έχουν κοιλότητες με κωνικές βάσεις όγκου 0,205 ml. Η δοκιμή διεξάγεται ως εξής:
 - α) προαραίωση του ορού: 0,050 ml έκαστου από δοκιμή ορού προστίθενται στην κάθε κοιλότητα που περιέχει 0,075 ml αραιωτικού. Τα μείγματα ανακινούνται για 30 δευτερόλεπτα.
 - β) σταδιακή αραιώση του ορού: ετοιμάζονται τρεις τουλάχιστον αραιώσεις για έκαστο ορό. Για το σκοπό αυτό, λαμβάνονται από τις προαραιώσεις (1:2,5) 0,025 ml από έκαστο ορό και μεταφέρονται σε κοιλότητα που περιέχει 0,025 ml αραιωτικού. Με αυτόν τον τρόπο, η πρώτη αραιώση φθάνει σε ισχύ 1:5 και οι ακόλουθες αραιώσεις πραγματοποιούνται με αναδιπλασιασμό.
 - γ) προσθήκη αντιγόνου: 0,025 ml αντιγόνου προστίθεται σε κάθε κοιλότητα που περιέχει τις διαφορετικές αραιώσεις ορού. Μετά από ανάδευση για 30 δευτερόλεπτα, οι δίσκοι κλείνονται με τα αντίστοιχα καπάκια τους και διατηρούνται σε 37° C για 20 έως 24 ώρες σε υγρή ατμόσφαιρα.
 - δ) ανάγνωση των αποτελεσμάτων: η εκτίμηση της παραμέτρου της ιζηματογένεσης του αντιγόνου γίνεται ελέγχοντας τη βάση της κοιλότητας, η οποία ανακλάται σε κοίλο κάτοπτρο που τοποθετείται από επάνω του. Σε περίπτωση που υπάρχει αρνητική αντίδραση, το αντιγόνο σχηματίζει ίζημα υπό μορφή συμπαγούς κομβίου με σαφή όρια και το οποίο έχει έντονο κόκκινο χρώμα. Αντιθέτως, σε περίπτωση που υπάρχει θετική αντίδραση, σχηματίζεται ένα διάχυτο ροδόχρουν πέπλο ισομερώς κατανεμημένο. Τα διάφορα ποσοστά οροσυγκόλλησης καθορίζονται σε σχέση με ελέγχους των αντιγόνων που δεικνύουν 0, 25, 50, 75 και 100 % συγκόλληση. Ο τίτλος του κάθε ορού εκφράζεται σε διεθνείς μονάδες συγκόλλησης ανά ml. Στη δοκιμή αυτή θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται έλεγχοι με αρνητικό και θετικό ορό, οι οποίοι αραιώθηκαν έως ότου να περιέχουν 30 διεθνείς μονάδες συγκόλλησης ανά ml.

Η. Δοκιμή ενζυματικής ανοσοδιάχυσης (Elisa) για την ανίχνευση της βρουκέλλωσης βοοειδών

1. Το υλικό και τα αντιδραστήρια που πρέπει να χρησιμοποιηθούν έχουν ως εξής:
 - α) μικροπλάκες στερεάς μορφής, κυαθίσκοι ή οποιοδήποτε άλλο στερεό υλικό.
 - β) το αντιγόνο κατελύνεται στη στερεά φάση με ή χωρίς τη βοήθεια πολυκλωνικού ή μονοκλωνικού δεσμευτικού αντισώματος.
 - γ) το βιολογικό υγρό που πρόκειται να δοκιμαστεί.
 - δ) αντίστοιχος θετικός ή αρνητικός μάρτυρας.
 - ε) συζυγές.
 - στ) υπόστρωμα κατάλληλο για το χρησιμοποιούμενο υλικό.
 - ζ) ανασχετικό διάλυμα, εφόσον αυτό είναι αναγκαίο.
 - η) διαλύματα για την αραιώση των υπό δοκιμασία δειγμάτων, την παρασκευή των αντιδραστηρίων και την πλύση.

▼ **M42**

ι) σύστημα ανάγνωσης κατάλληλο για το χρησιμοποιούμενο υπόστρωμα.

2. *Τυποποίηση και βαθμός ευαισθησίας της δοκιμής*

1. τα δείγματα γάλακτος που προέρχονται από διάφορες αγελάδες χαρακτηρίζονται ως αρνητικά, εφόσον η αντίδραση είναι μικρότερη από το 50 % της αντίδρασης που προέρχεται από αραιώση 1:10 000 της αραιώσης σε αρνητικό γάλα ορού τύπου δεύτερου διεθνούς προτύπου βρουκέλλωσης
2. τα μεμονωμένα δείγματα χαρακτηρίζονται ως αρνητικά εφόσον η αντίδραση είναι μικρότερη από το 10 % της αντίδρασης που πραγματοποιείται σε αραιώση 1:200 ορού τύπου δεύτερου διεθνούς προτύπου βρουκέλλωσης σε αλατούχο διάλυμα ή σε οποιαδήποτε άλλη αναγνωρισμένη αραιώση, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπει το άρθρο 17, μετά από γνώμη της μόνιμης κτηνιατρικής επιτροπής.

Τα πρότυπα της Elisa για τη βρουκέλλωση καθορίζονται στις παραγράφους 1 και 2 του τμήματος Α (και πρέπει να χρησιμοποιούνται στις αραιώσεις που αναγράφονται στην ετικέτα).

3. *Προϋποθέσεις για τη χρησιμοποίηση της Elisa για την ανίχνευση της βρουκέλλωσης*

Η μέθοδος Elisa μπορεί να χρησιμοποιείται σε δείγμα γάλακτος ή ορού γάλακτος που έχει ληφθεί από το γάλα που έχει συλλεχθεί από εκμετάλλευση που περιλαμβάνει τουλάχιστον 30 % αγελάδες προορισμένες για παραγωγή γάλακτος σε περίοδο θηλασμού.

Σε περίπτωση που χρησιμοποιείται η μέθοδος αυτή, πρέπει να λαμβάνονται μέτρα ώστε να εξασφαλίζεται αντιστοιχία μεταξύ των ληφθέντων δειγμάτων και των ζώων από τα οποία προέρχεται το εξεταζόμενο γάλα ή οι οροί.

▼ M42

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ

▼ M43

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΑΓΕΛΕΣ, ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΧΕΣ ΕΠΙΣΗΜΩΣ ΑΠΑΛΛΑΓΜΕΝΑ ΕΝΖΩΟΤΙΚΗΣ ΛΕΥΚΩΣΕΩΣ ΤΩΝ ΒΟΟΕΙΔΩΝ

- A. Μια αγέλη θεωρείται επισήμως απαλλαγμένη ενζωοτικής λευκώσεως των βοοειδών εάν:
- i) δεν έχει διαπιστωθεί κλινικώς ή κατόπιν εργαστηριακών εξετάσεων ούτε επιβεβαιωθεί κανένα κρούσμα ενζωοτικής λευκώσεως των βοοειδών στην αγέλη τα προηγούμενα δύο έτη, και
 - ii) όλα τα ζώα ηλικίας άνω των 24 μηνών έχουν αντιδράσει αρνητικά κατά τη διάρκεια των τελευταίων 12 μηνών σε δύο δοκιμές διεξαχθείσες σύμφωνα με το παρόν παράρτημα, με διάστημα μεταξύ των δύο δοκιμών τουλάχιστον τέσσερις μήνες, ή
 - iii) πληροί τις προϋποθέσεις του προαναφερθέντος σημείου i) και βρίσκεται σε κράτος μέλος ή περιοχή επισήμως απαλλαγμένα ενζωοτικής λευκώσεως των βοοειδών.
- B. Μια αγέλη παραμένει στην κατηγορία των επισήμως απαλλαγμένων ενζωοτικής λευκώσεως των βοοειδών εάν:
- i) εξακολουθεί να ισχύει ο όρος του τμήματος A σημείο i),
 - ii) όλα τα ζώα που εισέρχονται στην αγέλη πέρχονται από αγέλη επισήμως απαλλαγμένη ενζωοτικής λευκώσεως των βοοειδών,
 - iii) όλα τα ζώα ηλικίας άνω των 24 μηνών εξακολουθούν να αντιδρούν αρνητικά σε δοκιμή που πραγματοποιείται σύμφωνα με το κεφάλαιο II ανά διαστήματα τριών ετών,
 - iv) τα ζώα αναπαραγωγής που εισάγονται σε αγέλη και προέρχονται από τρίτη χώρα έχουν εισαχθεί σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 72/462/ΕΟΚ.
- Γ. Αναστέλλεται το δικαίωμα κατάταξης μιας αγέλης στην κατηγορία των επισήμως απαλλαγμένων ενζωοτικής λευκώσεως όταν δεν τηρούνται οι προϋποθέσεις της παραγράφου Β ή όταν κατόπιν διεξαγωγής εργαστηριακών ή κλινικών εξετάσεων ένα ή περισσότερα ζώα κρίνονται ύποπτα ενζωοτικής λευκώσεως των βοοειδών και το (τα) ύποπτο(-α) ζώο(-α) σφάζονται αμέσως.
- Δ. Το δικαίωμα κατάταξης παραμένει σε αναστολή μέχρι να διαπιστωθεί ότι τηρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:
1. Σε περίπτωση που ένα και μόνο ζώο μιας εκμετάλλευσης επισήμως απαλλαγμένης ενζωοτικής λευκώσεως των βοοειδών έχει αντιδράσει θετικά σε μια από τις δοκιμές που αναφέρονται στο κεφάλαιο II ή όταν υπάρχει για άλλους λόγους υποψία μόλυνσης όσον αφορά ένα ζώο της αγέλης:
 - i) το ζώο που έχει αντιδράσει θετικά, και εάν πρόκειται για αγελάδα και κάθε μοσχάρι που γέννησε, πρέπει να έχει εγκαταλείψει την αγέλη για σφαγή υπό την επίβλεψη των κτηνιατρικών αρχών,
 - ii) όλα τα ζώα ηλικίας άνω των δώδεκα μηνών έχουν αντιδράσει αρνητικά σε δύο ορολογικές δοκιμές (σε διάστημα τουλάχιστον τεσσάρων μηνών και το πολύ δώδεκα μηνών μεταξύ τους) που πραγματοποιούνται σύμφωνα με το κεφάλαιο II τουλάχιστον τρεις μήνες μετά την απομάκρυνση των θετικών ζώων και κάθε απογόνου αυτών,
 - iii) έχει διενεργηθεί επιδημιολογική έρευνα με αρνητικά αποτελέσματα και στις αγέλες που συνδέονται επιδημιολογικά με τη μολυσμένη αγέλη έχουν εφαρμοσθεί τα μέτρα που καθορίζονται στο σημείο ii).

Ωστόσο, η αρμόδια αρχή μπορεί να χορηγήσει εξαίρεση σχετικά με την υποχρεωτική σφαγή του μοσχαριού μολυσμένης αγελάδας όταν είχε αποχωρισθεί από την αγελάδα αμέσως μετά τον τοκετό. Στην περίπτωση αυτή, το μοσχάρι πρέπει να τηρεί τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στην παράγραφο 2 σημείο iii).
 2. Σε περίπτωση που περισσότερα του ενός ζώα αγέλης επισήμως απαλλαγμένης ενζωοτικής λευκώσεως αντέδρασαν θετικά σε μία από τις δοκιμές που αναφέρονται στο κεφάλαιο II ή σε περίπτωση

▼M43

που υπάρχει για άλλους λόγους υποψία μόλυνσης όσον αφορά περισσότερα του ενός ζώα της αγέλης:

- i) οποιαδήποτε ζώα έχουν αντιδράσει θετικά, και τα μοσχάρια τους όταν πρόκειται για αγελάδες, πρέπει να απομακρύνονται για σφαγή υπό την επίβλεψη των κτηνιατρικών αρχών,
- ii) όλα τα ζώα ηλικίας άνω των 12 μηνών πρέπει να αντιδράσουν αρνητικά σε δύο δοκιμές που πραγματοποιούνται σύμφωνα με το κεφάλαιο II σε διάστημα τουλάχιστον τεσσάρων μηνών και το πολύ δώδεκα μηνών μεταξύ τους,
- iii) όλα τα άλλα ζώα πρέπει, μετά την ταυτοποίησή τους, να παραμένουν στην εκμετάλλευση μέχρι την ηλικία των 24 μηνών και να έχουν υποβληθεί σε δοκιμές σύμφωνα με το κεφάλαιο II μετά την ηλικία αυτή, με την εξαίρεση ότι η αρμόδια αρχή μπορεί να επιτρέψει για τα ζώα αυτά να σφαγούν αμέσως υπό επίσημη επίλεψη,
- iv) έχει διεξαχθεί επιδημιολογική έρευνα με αρνητικά αποτελέσματα και στις αγέλες που συνδέονται επιδημιολογικά με τη μολυσμένη αγέλη έχουν εφαρμοσθεί τα μέτρα που καθορίζονται στο σημείο ii).

Ωστόσο, η αρμόδια αρχή μπορεί να χορηγήσει εξαίρεση σχετικά με την υποχρεωτική σφαγή του μοσχαριού μολυσμένης αγελάδας όταν είχε αποχωρισθεί από την αγελάδα αμέσως μετά τον τοκετό. Στην περίπτωση αυτή, το μοσχάρι πρέπει να τηρεί τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στην παράγραφο 2 σημείο iii).

Ε. Σύμφωνα με τις διαδικασίες που καθορίζονται στο άρθρο 17 και βάσει των στοιχείων που παρέχονται σύμφωνα με το άρθρο 8, ένα κράτος μέλος ή τμήμα κράτους μέλους μπορεί να θεωρηθεί επισήμως απαλλαγμένο ενζωτικής λευκώσεως των βοοειδών εάν:

- α) πληρούνται όλες οι προϋποθέσεις της παραγράφου Α και τουλάχιστον το 99,8 % των εκμεταλλεύσεων βοοειδών είναι επισήμως απαλλαγμένο ενζωτικής λευκώσεως·

ή

- β) δεν έχει διαπιστωθεί κανένα περιστατικό ενζωτικής λεύκωσης στο κράτος μέλος ή στο τμήμα του κράτους μέλους τα τελευταία τρία έτη, και η παρουσία όγκων που θα μπορούσαν να οφείλονται στην ενζωτική λεύκωση των βοοειδών γνωστοποιείται υποχρεωτικά και διεξάγονται έρευνες για την αιτία τους και

προκειμένου για κράτος μέλος, οι τυχαίοι έλεγχοι, που διεξάγονται σύμφωνα με το κεφάλαιο II τους προηγούμενους 24 μήνες σε όλα τα ζώα ηλικίας άνω των 24 μηνών σε ποσοστό τουλάχιστον 10 % των αγελών, έχουν δώσει αρνητικά αποτελέσματα· ή

προκειμένου για τμήμα κράτους μέλους, όλα τα ζώα ηλικίας άνω των 24 μηνών έχουν υποβληθεί σε δοκιμή που προβλέπεται στο κεφάλαιο II, με αρνητικά αποτελέσματα σύμφωνα με το κεφάλαιο II, κατά τη διάρκεια των προηγούμενων 24 μηνών·

ή

- γ) αποδεικνύεται, με οποιαδήποτε άλλη μέθοδο και με ποσοστό αξιοπιστίας 99 %, ότι το ποσοστό των μολυσμένων αγελών ήταν μικρότερο από 0,2 %.

ΣΤ. Ένα κράτος μέλος ή περιοχή κράτους μέλους παραμένει στην κατηγορία των επισήμως απαλλαγμένων ενζωτικής λευκώσεως των βοοειδών εάν:

- α) όλα τα ζώα που εσφάγησαν εντός των ορίων της επικράτειας του κράτους μέλους ή της περιοχής υποβάλλονται σε επίσημες μεταθανάτιες επιθεωρήσεις, κατά τις οποίες όλοι οι όγκοι που θα μπορούσαν να οφείλονται στον ιό της ενζωτικής λεύκωσης των βοοειδών αποστέλλονται προς διενέργεια εργαστηριακής εξέτασης,
- β) το κράτος μέλος αναφέρει στην Επιτροπή όλα τα κρούσματα ενζωτικής λεύκωσης των βοοειδών στην περιοχή·
- γ) όλα τα ζώα που αντιδρούν θετικά σε οποιαδήποτε από τις δοκιμές που προβλέπονται στο κεφάλαιο II σφάζονται και οι αγέλες τους εξακολουθούν να υπόκεινται σε περιορισμούς μέχρι την αποκατάσταση της κατάταξής τους σύμφωνα με την παράγραφο Δ·
- δ) όλα τα ζώα ηλικίας άνω των δύο ετών έχουν υποβληθεί σε δοκιμή, είτε μια φορά κατά το πρώτα πέντε έτη μετά την κατάταξη στην κατηγορία αυτή δυνάμει του κεφαλαίου II είτε κατά τη διάρκεια των πέντε πρώτων ετών μετά την κατάταξη στην κατηγορία αυτή βάσει οιασδήποτε άλλης διαδικασίας η

▼ **M43**

οποία καταδεικνύει με ποσοστό αξιοπιστίας 99 % ότι έχει μολυνθεί ποσοστό μικρότερο του 0,2 % των αγελών. Ωστόσο, όταν δεν έχει καταγραφεί καμία περίπτωση ενζωτικής λεύκωσης των βοοειδών εντός κράτους μέλους ή περιοχής κράτους μέλους σε αναλογία μιας αγέλης ανά δέκα χιλιάδες για τρία τουλάχιστον χρόνια, τότε είναι δυνατόν να αποφασιστεί, σύμφωνα με τις διαδικασίες του άρθρου 17, να μειωθεί η συχνότητα των τακτικών ορολογικών δοκιμών, υπό την προϋπόθεση ότι όλα τα βοοειδή ηλικίας άνω των δώδεκα μηνών σε τουλάχιστον 1 % αγελών, που επιλέγονται τυχαίως κάθε έτος, έχουν υποβληθεί σε δοκιμή διεξαγόμενη σύμφωνα με το κεφάλαιο II.

- Z. Το δικαίωμα κράτους μέλους ή τμήματος κράτους μέλους για κατάταξη στην κατηγορία των επισήμων απαλλαγμένων ενζωτικής λευκώσεως αναστέλλεται, σύμφωνα με τις διαδικασίες του άρθρου 17, εάν, από έρευνες που έχουν διενεργηθεί σύμφωνα με την ανωτέρω παράγραφο ΣΤ προκύψουν αποδεικτικά στοιχεία αξιολογής μεταβολής της κατάστασης αναφορικά με την ενζωτική λεύκωση των βοοειδών σε κράτος μέλος ή τμήμα κράτους μέλους που έχει αναγνωρισθεί ως επισήμως απαλλαγμένο της λευκώσεως.

Είναι εφικτή η αποκατάσταση στην κατηγορία των επισήμως απαλλαγμένων ενζωτικής λευκώσεως των βοοειδών, σύμφωνα με τις διαδικασίες του άρθρου 17, αρκεί να πληρούνται τα κριτήρια που καθορίζονται με τις ίδιες διαδικασίες.

▼ **M42**

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΔΟΚΙΜΕΣ ΓΙΑ ΕΝΖΩΤΙΚΗ ΛΕΥΚΩΣΗ ΒΟΟΕΙΔΩΝ

Οι έλεγχοι για ενζωτική λεύκωση βοοειδών πραγματοποιούνται με τη βοήθεια της δοκιμής της ανοσοδιάχυσης σε συνθήκες που περιγράφονται στα τμήματα Α και Β ή με τη δοκιμή της ανοσοπροσρόφησης (Elisa) υπό τους όρους που περιγράφονται στο τμήμα Γ. Η μέθοδος της ανοσοδιάχυσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε μεμονωμένες περιπτώσεις δοκιμών. Αν υπάρξει δεόντως αιτιολογημένη αμφισβήτηση των αποτελεσμάτων των δοκιμών, διενεργείται συμπληρωματικός έλεγχος με τη μέθοδο της ανοσοδιάχυσης.

A. Δοκιμή ανοσοδιάχυσης σε πλάκες γελόζης για την ενζωτική λεύκωση των βοοειδών

1. Το αντιγόνο που χρησιμοποιείται σ' αυτή τη δοκιμή πρέπει να περιέχει γλυκοπρωτεΐνες του ιού της λεύκωσης των βοοειδών. Το αντιγόνο πρέπει να είναι τυποποιημένο σύμφωνα με έναν πρότυπο ορό (ορός E1) που προμηθεύει το κρατικό κτηνιατρικό ορολογικό εργαστήριο της Κοπεγχάγης.
2. Τα κρατικά ιδρύματα που αναφέρονται κατωτέρω πρέπει να φέρουν την ευθύνη για τον έλεγχο του τυποποιημένου αντιγόνου του εργαστηρίου σε σχέση με τον επίσημο πρότυπο ορό ΕΟΚ (ορός E1) που προμηθεύει το κρατικό κτηνιατρικό ορολογικό εργαστήριο της Κοπεγχάγης.
 - α) Γερμανία: Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere, Tübingen·
 - β) Βέλγιο: Institut national de recherches vétérinaires, Bruxelles·
 - γ) Γαλλία: Laboratoire national de pathologie bovine, Lyon·
 - δ) Μεγάλο Δουκάτο του Λουξεμβούργου: —
 - ε) Ιταλία: Istituto zooprofilattico sperimentale, Perugia·
 - στ) Κάτω Χώρες: Instituut voor Dierhonderij en Diergezondheid (ID-DLD), Lelystad·
 - ζ) Δανία: Statens Veterinære Serum Laboratorium, Copenhagen·
 - η) Ιρλανδία: Veterinary Research Laboratory, Abbotstown, Dublin·
 - θ) Ηνωμένο Βασίλειο:
 1. Μεγάλη Βρετανία: Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, England·
 2. Βόρειος Ιρλανδία: Veterinary Research Laboratory, Stormont, Belfast·
 - ι) Ισπανία: Subdirección general de sanidad animal. Laboratorio de sanidad y producción animal ALGETE (Madrid)·

▼ M42

- κ) Πορτογαλία: Laboratório Nacional de Investigaçāo Veterinária, Lisbonne·
 - λ) Ελλάδα: Κέντρο Κτηνιατρικών Ιδρυμάτων Αθηνών, Νεαπόλεως 25, 153 10 Αθήνα·
 - μ) Αυστρία: Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling·
 - ν) Φινλανδία: Eläinlääkintä — ja elintarvikelaitos, Helsinki/Anstalten för veterinärmedicin och livsmedel, Helsingfors·
 - ξ) Σουηδία: Statens veterinärmedicinska anstalt, Uppsala.
3. Τα πρότυπα αντιγόνα των εργαστηρίων πρέπει να παρουσιάζονται τουλάχιστον μια φορά το χρόνο στα εργαστήρια αναφοράς της ΕΟΚ που αναφέρονται στην παράγραφο 2 για να ελέγχονται σε σχέση με τον πρότυπο ορό ΕΟΚ. Ανεξάρτητα από αυτή την τυποποίηση, το χρησιμοποιούμενο αντιγόνο είναι δυνατόν να ελεγχθεί σύμφωνα με το τμήμα Β.
4. Τα αντιδραστήρια για τη δοκιμή είναι τα ακόλουθα:
- α) αντιγόνο: το αντιγόνο πρέπει να περιέχει ειδικές γλυκοπρωτεΐνες του ιού της ενζωτικής λεύκωσης των βοοειδών που έχει τυποποιηθεί σύμφωνα με τον επίσημο ορό ΕΟΚ·
 - β) ο ορός προς δοκιμή·
 - γ) ένας γνωστός θετικός ορός ελέγχου·
 - δ) γελόζη:
 - 0,8 % άγαρ,
 - 8,5 % NaCl,
 - ρυθμιστικό διάλυμα Tris 0,05 M pH 7,2·
 15 ml της γελόζης αυτής πρέπει να τοποθετηθούν σε ένα τρυβλίο του Petri διαμέτρου 85 mm, το οποίο έχει βάθος σε γελόζη 2,6 mm.
5. Πρέπει να πραγματοποιηθεί μια πειραματική διάταξη επτά οπών, απαλλαγμένων από υγρασία, με διάτρηση της γελόζης μέχρι τον πυθμένα της πλάκας· αυτό το δίκτυο αποτελείται από μια κεντρική οπή και γύρω της σε κύκλο έξι περιφερειακές οπές.
- Διάμετρος της κεντρικής οπής: 4 mm·
- Διάμετρος των περιφερειακών οπών: 6 mm·
- Απόσταση μεταξύ κεντρικών και περιφερειακών οπών: 3 mm.
6. Η κεντρική οπή πρέπει να γεμίσει με το πρότυπο αντιγόνο. Οι περιφερειακές οπές 1 και 4 (βλέπε διάγραμμα κατωτέρω) γεμίζουν με γνωστό θετικό ορό· οι οπές 2, 3, 5 και 6 με τον υπό δοκιμή ορό. Οι οπές πρέπει να γεμίσουν μέχρι εξαφάνισης του μηνίσκου.
7. Προκύπτουν οι κάτωθι ποσότητες:
- αντιγόνο: 32 μl,
 - ορός ελέγχου: 73 μl,
 - υπό δοκιμή ορός: 73 μl.
8. Η επώαση πρέπει να διαρκέσει 72 ώρες σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (20-27° C) μέσα σε κλειστό υγρό θάλαμο.
9. Η ανάγνωση της δοκιμής μπορεί να γίνει μετά από 24 έως 48 ώρες, αλλά τελικό αποτέλεσμα δεν δύναται να επιτευχθεί πριν από 72 ώρες:
- α) ένας υπό δοκιμή ορός είναι θετικός αν σχηματίζει καμπύλη καθιζήσεως με το αντιγόνο του ιού της λεύκωσης των βοοειδών και αν αυτή η καμπύλη συμπίπτει με αυτή του ορού ελέγχου·
 - β) ένας υπό δοκιμή ορός είναι αρνητικός αν δεν σχηματίζει ειδική καμπύλη καθιζήσεως με το αντιγόνο του ιού της λεύκωσης των βοοειδών και αν δεν κάμπτεται τη γραμμή του ορού ελέγχου·
 - γ) η αντίδραση θεωρείται ότι έχει αμφίβολο αποτέλεσμα αν:
 - i) κάμπτεται τη γραμμή του ορού ελέγχου προς την οπή του αντιγόνου του ιού της λεύκωσης των βοοειδών δίχως να σχηματίζει ορατή καμπύλη καθιζήσεως με το αντιγόνο ή
 - ii) αν δεν είναι δυνατόν να ερμηνευθεί ως αρνητική ή θετική.

▼ **M42**

Για αντιδράσεις με αμφίβολα αποτελέσματα, δύναται να επαναληφθεί η δοκιμή και να χρησιμοποιηθεί συμπυκνωμένος ορός.

10. Είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθεί οποιοσδήποτε άλλος σχηματισμός ή διάταξη των οπών, υπό την προϋπόθεση ότι η αραίωση του ορού E4 1:10 σε αρνητικό ορό ανιχνεύεται ως θετική.

B. Μέθοδος τυποποίησης του αντιγόνου

Απαιτούμενα διαλύματα και υλικά

1. 40 ml αγαρόζης 1,6 % σε ρυθμιστικό διάλυμα 0,05 % M Tris/HCl, pH 7,2 με 8,5 % NaCl·
2. 15 ml ενός ορού λεύκωσης των βοοειδών που έχει αντισώματα μόνο κατά των γλυκοπρωτεϊνών του ορού του ιού της λεύκωσης των βοοειδών, ορού σε διάλυση 1:10 σε ρυθμιστικό διάλυμα 0,05 M Tris/HCl, pH 7,2 με 8,5 % NaCl·
3. 15 ml ενός ορού λεύκωσης των βοοειδών που έχει αντισώματα μόνο κατά των γλυκοπρωτεϊνών του ορού του ιού της λεύκωσης των βοοειδών, ορού σε διάλυση 1:5 σε ρυθμιστικό διάλυμα 0,05 M Tris/HCl, pH 7,2 με 8,5 % NaCl·
4. τέσσερα τρυβλία του Petri από πλαστική ύλη, διαμέτρου 85 mm·
5. ένας στιγέυς (τρυπητήρι) διαμέτρου 4-6 mm·
6. ένα αντιγόνο αναφοράς·
7. το αντιγόνο προς τυποποίηση·
8. λουτρό θερμού ύδατος (56° C).

Διαδικασία

Διαλύεται η αγαρόζη (1,6 %) στο ρυθμιστικό διάλυμα Tris/HCl θερμαίνοντας προσεκτικά μέχρι τους 100° C. Τοποθετείται στο λουτρό ύδατος 56° C για μια ώρα περίπου. Επίσης, τοποθετούνται στο λουτρό ύδατος 56° C τα διαλύματα του ορού της λεύκωσης των βοοειδών.

Εν συνεχεία, αναμειγνύονται 15 ml του διαλύματος της αγαρόζης 56° C με 15 ml του ορού της λεύκωσης των βοοειδών (1:10), ανακινούνται γρήγορα και χύνονται στα δύο τρυβλία του Petri, από 15 ml στο καθένα. Επαναλαμβάνεται η διαδικασία αυτή με τον ορό της λεύκωσης των βοοειδών σε αραίωση 1:5.

Όταν η αγαρόζη έχει σκληρύνει, οι οπές σ' αυτήν γίνονται ως εξής:

Προσθήκη αντιγόνου

- i) Τρυβλίων Petri αριθμός 1 και 3:
 - οπή Α — αδιάλυτο αντιγόνο αναφοράς,
 - οπή Β — αντιγόνο αναφοράς αραιωμένο 1:2,
 - οπή Γ και Ε — αντιγόνο αναφοράς,
 - οπή Δ — αδιάλυτο αντιγόνο προς δοκιμή.
- ii) Τρυβλίων Petri αριθμός 2 και 4:
 - οπή Α — αδιάλυτο αντιγόνο δοκιμής
 - οπή Β — αντιγόνο δοκιμής αραιωμένο 1:2,
 - οπή Γ — αντιγόνο δοκιμής αραιωμένο 1:4,
 - οπή Δ — αντιγόνο δοκιμής αραιωμένο 1:8.

Συμπληρωματικές οδηγίες

1. Το πείραμα πρέπει να διεξαχθεί με δύο βαθμούς αραίωσης του ορού (1:5 και 1:10) για να επιτευχθεί η πλέον ευνοϊκή καθίζηση.
2. Αν η διάμετρος καθίζησης είναι πολύ μικρή και για τους δύο βαθμούς αραίωσης, τότε ο ορός πρέπει να αραιωθεί περαιτέρω.
3. Αν η διάμετρος της ολικής καθίζησης είναι υπερβολική και για τους δύο βαθμούς αραίωσης και αν το ίζημα εξαφανίζεται, απαιτείται μικρότερος βαθμός αραίωσης για τον ορό.
4. Η τελική συγκέντρωση της αγαρόζης πρέπει να είναι 0,8 % και των ορών 5 % και 10 % αντιστοίχως.
5. Να σημειωθούν οι μετρημένες διαμέτροι στο ακόλουθο σύστημα συντεταγμένων. Το διάλυμα του αντιγόνου προς δοκιμή πρέπει να

▼ **M42**

είναι της ίδιας διαμέτρου καθώς το αντιγόνο αναφοράς είναι το διάλυμα εργασίας.

Γ. Δοκιμή ενζυματικής ανοσοαπορρόφησης (Elisa) για την ανίχνευση της ενζωοτικής λεύκωσης των βοοειδών

1. Το υλικό και τα αντιδραστήρια που πρέπει να χρησιμοποιηθούν έχουν ως εξής:

- α) μικροπλάκες στερεάς μορφής, καθαίσκοι ή οποιοδήποτε άλλο στερεό υλικό·
- β) το αντιγόνο καθηλώνεται στη στερεά φάση με ή χωρίς τη βοήθεια πολυκλωνικού ή μονοκλωνικού δεσμευτικού αντισώματος. Σε περίπτωση που γίνεται το επίχρισμα του αντιγόνου απευθείας στη στερεά φάση, όλα τα δείγματα της δοκιμής που αντιδρούν θετικά πρέπει να επαναεξεταστούν σε σχέση με το αντιγόνο ελέγχου εάν πρόκειται για ενζωοτική λεύκωση βοοειδών. Το αντιγόνο ελέγχου πρέπει να είναι ακριβώς το ίδιο με το εξεταζόμενο αντιγόνο, με εξαίρεση τα αντιγόνα του ιού της λεύκωσης των βοοειδών. Εάν τα δεσμευτικά αντισώματα είναι επιχρισμένα στη στερεά φάση, τα αντισώματα δεν πρέπει να αντιδρούν σε άλλα αντιγόνα εκτός των αντιγόνων του ιού της λεύκωσης των βοοειδών·
- γ) το βιολογικό υγρό που πρόκειται να δοκιμαστεί·
- δ) αντίστοιχος θετικός ή αρνητικός μάρτυρας·
- ε) συζυγές·

στ) υπόστρωμα κατάλληλο για το χρησιμοποιούμενο υλικό·

ζ) ανασχετικό διάλυμα, εφόσον αυτό είναι αναγκαίο·

η) διαλύματα για την αραίωση των υπό δοκιμασία δειγμάτων, την παρασκευή των αντιδραστηρίων και την πλύση·

θ) σύστημα ανάγνωσης κατάλληλο για το χρησιμοποιούμενο υπόστρωμα.

2. *Τυποποίηση και βαθμός ευαισθησίας της δοκιμής*

Η ευαισθησία της δοκιμής Elisa πρέπει να είναι τέτοιου βαθμού ώστε ο ορός E4 να αντιδρά θετικά όταν αραιώνεται στο δεκαπλάσιο (προκειμένου περί δειγμάτων ορού) ή στο 250πλάσιο (προκειμένου περί δειγμάτων γάλακτος) της αραίωσης που προέρχεται από την ανάμειξη των επιμέρους δειγμάτων, αν αυτά περιλαμβάνονται σε μεγάλες συλλογές. Στις αναλύσεις όπου τα δείγματα (ορού και γάλακτος) υποβάλλονται σε δοκιμασία ξεχωριστά, ο ορός E4, αραιωμένος σε αναλογία 1:10 (προκειμένου περί αρνητικού ορού) ή σε αναλογία 1:250 (προκειμένου περί αρνητικού γάλακτος) πρέπει να αντιδρά θετικά κατόπιν δοκιμής με την ίδια αραίωση που χρησιμοποιείται για τις δοκιμές των μεμονωμένων ορών. Τα επίσημα εργαστήρια που αναφέρονται στο σημείο A.2 είναι υπεύθυνα για τον έλεγχο της ποιότητας της μεθόδου Elisa και ιδίως, για τον καθορισμό, για την κάθε παρτίδα, του αριθμού των δειγμάτων που πρέπει να συγκεντρωθούν βάσει του τίτλου που προκύπτει από τον E4 ορό.

Ο ορός E4 παρέχεται από το κρατικό κτηνιατρικό εργαστήριο της Κοπεγχάγης.

3. *Προϋποθέσεις για τη χρησιμοποίηση της Elisa για την ανίχνευση της ELB*

Η μέθοδος Elisa μπορεί να χρησιμοποιείται σε δείγμα γάλακτος ή ορού γάλακτος που έχει ληφθεί από το γάλα που έχει συλλεχθεί από εκμετάλλευση που περιλαμβάνει τουλάχιστον 30 % αγελάδες προορισμένες για παραγωγή γάλακτος σε περίοδο θηλασμού.

Σε περίπτωση που χρησιμοποιείται η μέθοδος αυτή, πρέπει να λαμβάνονται μέτρα ώστε να εξασφαλίζεται αντιστοιχία μεταξύ των ληφθέντων δειγμάτων και των ζώων από τα οποία προέρχεται το εξεταζόμενο γάλα ή οι οροί.

▼ M42*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε (Ι)***α) Ασθένειες των βοοειδών**

- Αφθώδης πυρετός
- Λύσσα
- Φυματίωση
- Βρουκέλλωση
- Λοιμώδης πλευροπνευμονία των βοοειδών
- Ενζωοτική λεύκωση των βοοειδών
- Άνθραξ

β) Ασθένειες των χοίρων

- Λύσσα
- Βρουκέλλωση
- Πανώλης κλασική των χοίρων
- Αφρικανική πανώλης των χοίρων
- Αφθώδης πυρετός
- Φυσαλιδώδης νόσος των χοίρων
- Άνθραξ

▼ M42*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε (ΙΙ)*

- Ψευδολύσσα ή Νόσος του Aujeszky
- Λοιμώδης ρινοτραχεΐτιδα των βοοειδών
- Μόλυνση από *Brucella suis*
- Μεταδοτική γαστροεντερίτιδα

▼ **M43***ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΣΤ**Υπόδειγμα 1***ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΓΙΑ ΒΟΟΕΙΔΗ ΣΦΑΓΗΣ ⁽¹⁾/ΕΚΤΡΟΦΗΣ ⁽¹⁾/ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ⁽¹⁾**

Κράτος μέλος καταγωγής:

Αριθμός Πιστοποιητικού ⁽⁷⁾

Περιοχή καταγωγής:.....

Αριθμός παραπομπής στο
αρχικό πιστοποιητικό ⁽⁸⁾**ΤΜΗΜΑ Α**

Όνομα και διεύθυνση αποστολέως:

.....

Όνομα και διεύθυνση εκμετάλλευσης καταγωγής:

..... ⁽²⁾Αριθμός έγκρισης του εμπόρου: ⁽³⁾Διεύθυνση και αριθμός έγκρισης του κέντρου συγκέντρωσης στο κράτος μέλος καταγωγής ⁽¹⁾ ή διαμετακόμισης ⁽¹⁾..... ⁽³⁾..... ⁽³⁾**Υγειονομικές πληροφορίες**

Βεβαιώνω ότι κάθε ζώο της φόρτωσης που περιγράφεται κατωτέρω

1. προέρχεται από εκμετάλλευση καταγωγής και περιοχή η οποία, σύμφωνα με την κοινοτική ή εθνική νομοθεσία, δεν υπόκειται σε απαγόρευση ή περιορισμό ένεκα ζωικής νόσου ή οποία πλήττει τα βοοειδή,

2. προέρχεται από αγέλη καταγωγής ευρισκόμενη σε κράτος μέλος ή σε τμήμα της επικρατείας του

α) με δίκτυο επιτήρησης εγκεκριμένο από την: Απόφαση .../.../ΕΚ της Επιτροπής ⁽³⁾,

β) αναγνωρισμένο ως:

— επισήμως απηλλαγμένου φυματώσεως Απόφαση .../.../ΕΚ της Επιτροπής ⁽³⁾— επισήμως απηλλαγμένου βρουκελλώσεως Απόφαση .../.../ΕΚ της Επιτροπής ⁽³⁾— επισήμως απηλλαγμένου ενζωτικής λευκώσεως Απόφαση .../.../ΕΚ της Επιτροπής ⁽³⁾,3. ⁽³⁾ είναι ζώο εκτροφής ⁽¹⁾/ή αναπαραγωγής ⁽¹⁾ το οποίο:

— παρέμεινε, εξ όσων μπορούν να διαπιστωθούν, στην εκμετάλλευση καταγωγής κατά τις 30 τελευταίες ημέρες ή από την ημερομηνία γεννήσεώς του εάν είναι νεώτερο των 30 ημερών, και ότι κατά την περίοδο αυτή κανένα ζώο προερχόμενο από τρίτη χώρα δεν εισήχθη στην εν λόγω εκμετάλλευση δίχως να απομονωθεί από τα λοιπά ζώα της εκμετάλλευσης,

▼ M43

- προέρχεται από αγέλη επισήμως απηλλαγμένη φυματίωσης, βρουκελλώσεως και ενζωτικής λευκώσεως και έχει υποβληθεί σε δοκιμή με αρνητικά αποτελέσματα κατά τη διάρκεια των 30 ημερών πριν την αναχώρηση από την εκμετάλλευση καταγωγής, σύμφωνα με το άρθρο 6 παρ. 2 της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ, ως ακολούθως:

Δοκιμή	Δεν απαιτείται δοκιμή για τις ακόλουθες κατηγορίες ζώων	Απαιτείται Ναι/Όχι (*) (5)	Ημερομηνία δοκιμής ή δειγματοληψίας
Δοκιμή φυματίνης	Ζώα ηλικίας κάτω των 6 εβδομάδων		
Δοκιμή οροσυγκόλλησης για βρουκέλλωση (6)	Ευνουχισμένα ζώα και ζώα ηλικίας κάτω των 12 μηνών		
Δοκιμή ενζωτικής λευκώσεως	Ζώα ηλικίας κάτω των 12 μηνών		

4. (3) είναι ζώο σφαγής προερχόμενο από αγέλη επισήμως απηλλαγμένη φυματίωσης και ενζωτικής λευκώσεως και είναι:
- είτε ευνουχισμένο (3)
- ή
- μη ευνουχισμένο και προερχόμενο από αγέλη επισήμως απηλλαγμένη βρουκελλώσεως (3),
5. (3) είναι ζώο σφαγής προερχόμενο από αγέλη μη απηλλαγμένη επισήμως από φυματίωση, βρουκέλλωση και ενζωτική λεύκωση, έχει δε αποσταλεί σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 6 παράγραφος 3 της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ με άδεια υπ' αριθμ..... από εκμετάλλευση της Ισπανίας και υπεβλήθη σε δοκιμή με αρνητικά αποτελέσματα κατά τη διάρκεια των 30 ημερών πριν από την αναχώρηση από την εκμετάλλευση καταγωγής, ως ακολούθως:

Δοκιμή	Ημερομηνία δοκιμής ή δειγματοληψίας
Δοκιμή φυματίνης	
Δοκιμή οροσυγκόλλησης για βρουκέλλωση (6)	
Δοκιμή ενζωτικής λευκώσεως	

6. (11) βάσει των πληροφοριών που παρέχονται είτε από επίσημο έγγραφο ή πιστοποιητικό στο οποίο τα τμήματα Α και Β, συμπληρώθηκαν, από τον επίσημο κτηνίατρο ή τον εγκεκριμένο κτηνίατρο που είναι υπεύθυνος για την εκμετάλλευση καταγωγής πληροί τις εκφραζόμενες υγειονομικές απαιτήσεις των σημείων 1 έως 5 του τμήματος Α οι οποίες, ως εκ τούτου, δεν περιλαμβάνονται στο παρόν πιστοποιητικό.

ΤΜΗΜΑ Β

Περιγραφή της φόρτωσης

Ημερομηνία αναχώρησης:

Συνολικός αριθμός ζώων:

Χαρακτηριστικά αναγνώρισης του (των) ζώου(-ων):

Αριθμός διαβατηρίου	Αριθμός προσωρινού εγγράφου (για ζώα κάτω των 4 εβδομάδων)	Επίσημη ταυτοποίηση (μέχρι τις 31. 8. 1999 για ζώα σφαγής σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 820/97 του Συμβουλίου)

Εάν χρειάζεται συνεχίστε σε χωριστό συνημμένο έντυπο υπογεγραμμένο και σφραγισμένο από τον επίσημο ή εγκεκριμένο κτηνίατρο

▼ **M43**

Αριθμός έγκρισης του μεταφορέα: (εφόσον είναι άλλος από τον μεταφορέα που αναφέρεται στο τμήμα Γ και/ή εάν η απόσταση υπερβαίνει τα 50 χλμ):

Μεταφορικό μέσο:..... Αριθ. κυκλοφορίας:

Πιστοποίηση για τα τμήματα Α και Β

Επίσημη σφραγίδα	Τόπος	Ημερομηνία	Υπογραφή (*)

Όνομα και ιδιότητα με κεφαλαία:

Διεύθυνση του υπογράφοντος κτηνιάτρου:

(*) Τα τμήματα Α και Β του πιστοποιητικού πρέπει είτε

να σφραγίζονται και να υπογράφονται από τον **επίσημο κτηνίατρο της εκμετάλλευσης καταγωγής** εάν είναι άλλος από τον επίσημο κτηνίατρο που υπογράφει το τμήμα Γ

είτε

να υπογράφονται από τον **εγκεκριμένο κτηνίατρο της εκμετάλλευσης καταγωγής** στην οποία το κράτος μέλος αποστολής έχει εγκαταστήσει σύστημα δικτύων επιτήρησης εγκεκριμένο δυνάμει της απόφασης .../.../ΕΚ της Επιτροπής

είτε

να υπογράφονται από τον **επίσημο κτηνίατρο, που είναι υπεύθυνος για το εγκεκριμένο κέντρο συγκέντρωσης**, την ημερομηνία αναχώρησης των ζώων.

ΤΜΗΜΑ Γ ⁽⁹⁾

Όνομα και διεύθυνση του παραλήπτη:

Ονομασία και διεύθυνση της εκμετάλλευσης προορισμού ⁽¹⁾ ή του εγκεκριμένου κέντρου συγκέντρωσης στο κράτος μέλος προορισμού ⁽¹⁾ (συμπληρώνεται με κεφαλαία)

Ονομασία:

Οδός:

Περιοχή/Νομός:

Ταχυδρομικός κωδικός: Κράτος μέλος:

Αριθμός έγκρισης του εμπόρου: ⁽³⁾

Αριθμός έγκρισης του μεταφορέα: (εάν η απόσταση υπερβαίνει τα 50 χλμ): ⁽¹⁰⁾

Μεταφορικό μέσο:..... Αριθμός κυκλοφορίας:

Μετά τον απαιτούμενο από τους κανονισμούς έλεγχο, βεβαιώνω ότι:

1. τα ανωτέρω περιγραφόμενα ζώα υπεβλήθησαν σε επιθεώρηση την (ημερομηνία), εντός των 24 ωρών που προηγήθηκαν της προγραμματισμένης αναχώρησης και δεν παρουσίασαν καμία κλινική ένδειξη λοιμώδους ή μεταδοτικής νόσου,
2. η εκμετάλλευση καταγωγής και, όπου ενδείκνυται, το εγκεκριμένο κέντρο συγκέντρωσης καθώς και η περιοχή στην οποία ευρίσκονται δεν υπόκεινται σε απαγορεύσεις ή περιορισμούς ένεκα ζωικών νόσων οι οποίες πλήττουν τα βοοειδή, σύμφωνα με την κοινοτική ή εθνική νομοθεσία,
3. πληρούνται όλες οι σχετικές διατάξεις της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ του Συμβουλίου,
4. ⁽³⁾ τα προαναφερόμενα ζώα παρέχουν τις συμπληρωματικές εγγυήσεις υγείας για:
 - Ασθένεια:
 - Σύμφωνα με την απόφαση .../.../ΕΚ της Επιτροπής,
5. τα ζώα δεν έμειναν πάνω από έξι ημέρες στο εγκεκριμένο κέντρο συγκέντρωσης ⁽³⁾.

▼ **M43****Πιστοποίηση για το τμήμα Γ**

Επίσημη σφραγίδα	Τόπος	Ημερομηνία	Υπογραφή (*)

Όνομα και ιδιότητα με κεφαλαία:

Διεύθυνση του υπογράφοντος κτηνιάτρου:

(*) Το Τμήμα Γ του πιστοποιητικού δέον να σφραγίζεται και να υπογράφεται από τον επίσημο κτηνίατρο είτε της εκμετάλλευσης καταγωγής είτε του εγκεκριμένου κέντρου συγκέντρωσης στο κράτος μέλος καταγωγής είτε του εγκεκριμένου κέντρου συγκέντρωσης στο κράτος μέλος διαμετακόμισης κατά την συμπλήρωση του πιστοποιητικού αποστολής των ζώων στο κράτος μέλος προορισμού.

Πρόσθετες πληροφορίες:

1. Το πιστοποιητικό πρέπει να σφραγίζεται και να υπογράφεται με μελάνι διαφορετικού χρώματος από αυτό των τυπογραφικών χαρακτήρων.
2. Το παρόν πιστοποιητικό ισχύει επί 10 ημέρες μετά την ημερομηνία της προβλεπόμενης στο Τμήμα Γ υγειονομικής επιθεώρησης που πραγματοποιείται στο κράτος μέλος καταγωγής.
3. Τα απαιτούμενα λεπτομερή στοιχεία του παρόντος πιστοποιητικού οφείλουν να καταγραφούν στο σύστημα ANIMO κατά την ημέρα εκδόσεως του πιστοποιητικού και το αργότερο εντός 24 ωρών από την έκδοση.

(¹) Διαγράφεται η περιττή ένδειξη.

(²) Δεν ισχύει αν τα ζώα κατάγονται από διαφορετικές εκμεταλλεύσεις.

(³) Διαγράφεται εάν δεν ισχύει.

(⁴) Δεν απαιτείται εάν έχει εγκριθεί σύστημα δικτύων επιτήρησης δυνάμει της απόφασης .../.../ΕΚ της Επιτροπής.

(⁵) Δεν απαιτείται εάν το κράτος μέλος ή το τμήμα του κράτους μέλους εντός του οποίου βρίσκεται η αγέλη είναι ανεγνωρισμένο ως επισήμως απηλλαγμένο από τη συγκεκριμένη νόσο.

(⁶) Ή κάθε άλλη δοκιμή εγκεκριμένη δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 17 της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ.

(⁷) Συμπληρώνεται από τον επίσημο κτηνίατρο του κράτους μέλους καταγωγής.

(⁸) Συμπληρώνεται από τον επίσημο κτηνίατρο του εγκεκριμένου κέντρου συγκέντρωσης στο κράτος μέλος διαμετακόμισης.

(⁹) Διαγράφεται εάν το πιστοποιητικό χρησιμοποιείται για τη μεταφορά ζώων εντός του κράτους μέλους καταγωγής, οπότε συμπληρώνονται και υπογράφονται μόνο τα τμήματα Α και Β.

(¹⁰) Διαγράφεται εάν ο μεταφορέας δεν είναι άλλος από αυτόν που προσδιορίζεται στο τμήμα Β.

(¹¹) Το σημείο 6 του τμήματος Α πρέπει να υπογράφεται από τον επίσημο κτηνίατρο στο εγκεκριμένο κέντρο συγκέντρωσης, μετά από ελέγχους των εγγράφων και της ταυτότητας των ζώων που φθάνουν με επίσημο έγγραφο ή συμπληρωμένο πιστοποιητικό των τμημάτων Α και Β, διαφορετικά αυτό το σημείο πρέπει να διαγράφεται.

▼ M43

Υπόδειγμα 2

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΥΓΕΙΑΣ ΓΙΑ ΧΟΙΡΟΕΙΔΗ ΣΦΑΓΗΣ ⁽¹⁾/ΕΚΤΡΟΦΗΣ ⁽¹⁾/ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ⁽¹⁾

Κράτος μέλος καταγωγής:

Αριθμός Πιστοποιητικού ⁽⁴⁾

Περιοχή καταγωγής:

Αριθμός παραπομπής στο
αρχικό πιστοποιητικό ⁽⁵⁾

ΤΜΗΜΑ Α

Όνομα και διεύθυνση αποστολέως:

Όνομα και διεύθυνση εκμετάλλευσης καταγωγής:

⁽²⁾Αριθμός έγκρισης του εμπόρου: ⁽³⁾Διεύθυνση και αριθμός έγκρισης του κέντρου συγκέντρωσης στο κράτος μέλος καταγωγής ⁽¹⁾ ή διαμετακόμισης ⁽¹⁾:⁽³⁾⁽³⁾

Υγειονομικές πληροφορίες

Βεβαιώνω ότι κάθε ζώο της φόρτωσης που περιγράφεται κατωτέρω

1. προέρχεται από εκμετάλλευση καταγωγής και περιοχή η οποία, σύμφωνα με την κοινοτική ή εθνική νομοθεσία, δεν υπόκειται σε απαγόρευση ή περιορισμό ένεκα ζωικής νόσου η οποία πλήττει τα χοιροειδή,
2. ⁽³⁾ ένα ζώο εκτροφής ⁽¹⁾ ή αναπαραγωγής ⁽¹⁾ το οποίο παρέμεινε, εξ όσων μπορούν να διαπιστωθούν, στην εκμετάλλευση καταγωγής κατά τις 30 τελευταίες ημέρες ή από την ημερομηνία γεννήσεώς του εάν είναι νεώτερο των 30 ημερών και ότι κατά την περίοδο αυτή κανένα ζώο προερχόμενο από τρίτη χώρα δεν εισήχθη στην εν λόγω εκμετάλλευση δίχως να απομονωθεί από τα λοιπά ζώα της εκμετάλλευσης.

ΤΜΗΜΑ Β

Περιγραφή της φόρτωσης

Ημερομηνία αναχώρησης:

Συνολικός αριθμός ζώων:

Χαρακτηριστικά αναγνώρισεως του (των) ζώου(-ων)

Φυλή	Ημερομηνία γεννήσεως	Επίσημη ταυτοποίηση

Εάν χρειάζεται συνεχίστε σε χωριστό συννημένο έντυπο υπογεγραμμένο και σφραγισμένο από τον επίσημο ή εγκεκριμένο κτηνίατρο

▼ **M43**

Αριθμός έγκρισης του μεταφορέα (εάν άλλος από τον μεταφορέα που αναφέρεται στο Τμήμα Γ και/ή εάν η απόσταση υπερβαίνει τα 50 χλμ.):

Μεταφορικό μέσο:..... Αριθμός κυκλοφορίας:

Πιστοποίηση για τα τμήματα Α και Β

Επίσημη σφραγίδα	Τόπος	Ημερομηνία	Υπογραφή (*)

Όνομα και ιδιότητα με κεφαλαία:

Διεύθυνση του υπογράφοντος κτηνιάτρου:

(*) Τα τμήματα Α και Β του πιστοποιητικού πρέπει είτε να σφραγίζονται και να υπογράφονται από τον **επίσημο κτηνίατρο της εκμετάλλευσης καταγωγής** εάν είναι άλλος από τον επίσημο κτηνίατρο που υπογράφει το Τμήμα Γ είτε να υπογράφονται από τον **επίσημο κτηνίατρο της εκμετάλλευσης καταγωγής** στην οποία το κράτος μέλος αποστολής έχει εγκαταστήσει σύστημα δικτύων επιτήρησης εγκεκριμένο δυνάμει της απόφασης/ΕΚ της Επιτροπής είτε να υπογράφονται από τον **επίσημο κτηνίατρο που είναι υπεύθυνος για το εγκεκριμένο κέντρο συγκέντρωσης**, την ημερομηνία αναχώρησης των ζώων

ΤΜΗΜΑ Γ ⁽⁶⁾

Όνομα και διεύθυνση του παραλήπτη:

Όνομασία και διεύθυνση της εκμετάλλευσης προορισμού: (συμπληρώνεται με κεφαλαία)

Όνομασία:

Οδός:

Περιοχή/Νομός:

Ταχυδρομικός Κωδικός: Κράτος μέλος:

Αριθμός έγκρισης του μεταφορέα (εάν η απόσταση υπερβαίνει τα 50 χλμ.): ⁽⁷⁾

Μεταφορικό μέσο:..... Αριθμός:

Μετά τον απαιτούμενο από τους κανονισμούς έλεγχο, βεβαιώνω ότι:

1. τα ανωτέρω περιγραφόμενα ζώα υπεβλήθησαν σε επιθεώρηση την (ημερομηνία), εντός των 24 ωρών που προηγήθηκαν της προγραμματισμένης αναχώρησης και δεν παρουσίασαν καμία κλινική ένδειξη λοιμώδους ή μεταδοτικής νόσου,
2. η εκμετάλλευση καταγωγής και όπου ενδείκνυται το κέντρο συγκέντρωσης καθώς και η περιοχή στην οποία ευρίσκονται δεν υπόκεινται σε απαγορεύσεις ή περιορισμούς ένεκα ζωικών νόσων οι οποίες πλήττουν τα χοιροειδή σύμφωνα με την κοινοτική ή εθνική νομοθεσία,
3. πληρούνται όλες οι σχετικές διατάξεις της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ του Συμβουλίου,
4. ⁽³⁾ τα προαναφερόμενα ζώα παρέχουν τις συμπληρωματικές εγγυήσεις υγείας για:
 - Ασθένεια:
 - Σύμφωνα με την Απόφαση/ΕΚ της Επιτροπής,
5. τα ζώα δεν έμειναν περισσότερο από έξι ημέρες στο εγκεκριμένο κέντρο συγκεντρώσεως ⁽³⁾.

▼ **M43**

Πιστοποίηση για το τμήμα Γ

Επίσημη σφραγίδα	Τόπος	Ημερομηνία	Υπογραφή (*)

Όνομα και ιδιότητα με κεφαλαία:

Διεύθυνση του υπογράφοντος κτηνιάτρου:

(*) Το τμήμα Γ του πιστοποιητικού δέον να σφραγίζεται και να υπογράφεται από τον επίσημο κτηνίατρο είτε της εκμετάλλευσης καταγωγής είτε του εγκεκριμένου κέντρου συγκέντρωσης στο κράτος μέλος καταγωγής είτε του εγκεκριμένου κέντρου συγκέντρωσης στο κράτος μέλος διαμετακόμισης κατά την συμπλήρωση του πιστοποιητικού αποστολής των ζώων στο κράτος μέλος προορισμού.

Πρόσθετες πληροφορίες:

1. Το πιστοποιητικό πρέπει να σφραγίζεται και να υπογράφεται με μελάνι διαφορετικού χρώματος από αυτό των τυπογραφικών χαρακτήρων.
2. Το παρόν πιστοποιητικό ισχύει επί 10 ημέρες μετά την ημερομηνία της προβλεπόμενης στο Τμήμα Γ υγειονομικής επιθεώρησης που πραγματοποιείται στο κράτος μέλος καταγωγής.
3. Τα απαιτούμενα λεπτομερή στοιχεία του παρόντος πιστοποιητικού οφείλουν να καταγραφούν στο σύστημα ANIMO κατά την ημέρα εκδόσεως του πιστοποιητικού ή το αργότερο εντός 24 ωρών από την έκδοση.

(¹) Διαγράφεται η περιττή ένδειξη.

(²) Δεν ισχύει αν τα ζώα κατάγονται από διαφορετικές εκμεταλλεύσεις.

(³) Διαγράφεται εάν δεν ισχύει.

(⁴) Συμπληρώνεται από τον επίσημο κτηνίατρο του κράτους μέλους καταγωγής.

(⁵) Συμπληρώνεται από τον επίσημο κτηνίατρο του εγκεκριμένου κέντρου συγκέντρωσης στο κράτος μέλος διαμετακόμισης.

(⁶) Διαγράφεται εάν το πιστοποιητικό χρησιμοποιείται για τη μεταφορά ζώων εντός του κράτους μέλους καταγωγής, οπότε συμπληρώνονται και υπογράφονται μόνο τα τμήματα Α και Β.

(⁷) Διαγράφεται εάν ο μεταφορέας δεν είναι άλλος από αυτόν που προσδιορίζεται στο τμήμα Β.