

32002R1226

9.7.2002

EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA

L 179/13

KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 1226/2002,
8. juuli 2002,
millega muudetakse nõukogu direktiivi 64/432/EMÜ B lisa

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 26. juuni 1964. aasta direktiivi 64/432/EMÜ veiste ja sigadega ühendusesisest kauplemist mõjutavate loomatervishoiu probleemide kohta, ⁽¹⁾ viimati muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 535/2002, ⁽²⁾ eriti selle artikli 16 lõike 1 teist lõiku,

ning arvestades järgmist:

- (1) Loomade tervishoiu ja heaolu teaduskomitee võttis 11. oktoobril 1999 vastu nõukogu direktiivi 64/432/EMÜ tehniliste lisade muutmise aruande ⁽³⁾ tuberkuloosi, brutselloosi ja veiste enzootilise leukoosi osas teaduse arengu arvessevõtmiseks.
- (2) Vastavalt eespool nimetatud aruandele tuleks tuberkuloosi testid läbi viia kooskõlas rahvusvahelise episootiaameti (OIE) diagnostiliste testide ja vaktsiinide standardite käsiraamatu "Manual of standards for diagnostic tests and vaccines" kolmanda väljaandega (1996).
- (3) OIE avaldas augustis 2001 kõnealuse käsiraamatu neljanda väljaande (2000), mis sisaldab teatavaid muudatusi tuberkuloositest kirjelduses.

(4) Jaanuaris 2002 andis Euroopa ravimikvaliteedi direktoraat välja Euroopa farmakopöa neljanda väljaande (2002), mis sisaldab monograafiaid 0535 ja 0536 lindude ja veiste PPD tuberkuliinide kohta.

(5) Seepärast on tarvis muuta direktiivi 64/432/EMÜ B lisa, et sätestada järelevalve ja kauplemise suhtes ühenduses kohaldatav katsemenetlus, milles võetakse arvesse veterinaaria teaduskomitee arvamust.

(6) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise toiduahela ja loomade tervishoiu komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Direktiivi 64/432/EMÜ B lisa asendatakse käesoleva määruse lisaga.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümndal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Ühenduste Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 8. juuli 2002

Komisjoni nimel

komisjoni liige

David BYRNE

⁽¹⁾ EÜT 121, 29.7.1964, lk 1977/64.

⁽²⁾ EÜT L 80, 23.3.2002, lk 22.

⁽³⁾ SANCO/B3/R10/1999.

LISA

"B LISA

TUBERKULOOS

1. NAKKUSETEKITAJA IDENTIFITSEERIMINE

Veiste tuberkuloosi tekitaja *Mycobacterium bovis*'e (*M. bovis*) esinemist kliinilistes ja *post-mortem* proovides saab tõendada värvitud äigepreparaatide uurimise teel või immunoperoksüdaasi meetoditega ning kinnitada organismi kasvatamisega esmasel isoleerival söötmel.

Patoloogiline materjal *M. bovis*'e esinemise kinnitamiseks tuleks võtta ebanormaalsetest lümfisõlmedest ja põhikoe elunditest, näiteks kopsudest, maksast, põrnast jne. Kui loomadel ei ilmne patoloogilisi kahjustusi, tuleks uuringuteks ja kultuuriks võtta proove neelutagustest, bronhiaalsetest, kesksseinandi, udarailistest ja alalõua lümfisõlmedest, mõnedest kinnistilümfisõlmedest ja maksast.

Isolaate võib tavaliselt identifitseerida kasvuomaduste ja biokeemiliste omaduste alusel. Samuti võib *M. tuberculosis complex*'i avastamiseks kasutada polümeraasi ahelreaktsiooni. DNA analüüsimeetodid võivad osutada biokeemilistest meetoditest kiiremaks ja usaldusväärsemaks *M. bovis*'e eraldamisel muudest *M. tuberculosis complex*'i liikmetest. Geneetiline sõrmejalg võimaldab eristada *M. bovis*'e eri tüvesid ning kirjeldada *M. bovis*'e päritolu, edasikandumise ja leviku viise.

Kasutatavad meetodid ja söötmed, nende standardimine ja tulemuste tõlgendamine peab vastama rahvusvahelise episootiaameti diagnostiliste testide ja vaktsiinide standardite käsiraamatu "Manual of standards for diagnostic tests and vaccines" neljanda väljaande (2000) peatükis 2.3.3 (veiste tuberkuloos) kindlaksmääratule.

2. TUBERKULIINI NAHATEST

PPD (puhastatud proteiiniderivaatide) tuberkuliini, mis vastab lõikes 2.1 sätestatud standarditele, kasutatakse ametlike tuberkuliini nahatestide tegemiseks vastavalt lõikes 2.2 osutatud menetlustele.

2.1. Tuberkuliinide standardid (veiste ja lindude puhul)

2.1.1. Määratlus

Puhastatud proteiiniderivaadi tuberkuliin (veiste või lindude PPD tuberkuliin) on vastavalt *Mycobacterium bovis*'e või *Mycobacterium avium*'i kasvu ja lüüsi kuumtöödeldud saadustest saadud preparaat, mille abil on võimalik teha kindlaks sama liigi mikroorganismide suhtes sensibiliseeritud loomade hilist ülitundlikkust.

2.1.2. Valmistamine

Tuberkuliin saadakse vees lahustuvatest fraktsioonidest, mille valmistamiseks kuumutatakse vedelal sünteetilisel söötmel kasvatatud *M. bovis*'e või *M. avium*'i kultuure vabalt voolavas auras ning filtreeritakse need seejärel. Filtraadi aktiivne, peamiselt valgust koosnev fraktsioon eraldatakse sadestamise teel, pestakse ja lahustatakse uuesti. Lisada võib mikroobivastast säilitusainet, näiteks fenooli, mis ei tekita valepositiivseid reaktsioone. Steriilne mükobakteriteta valmispreparaat jaotatakse aseptiliselt steriilsetesse võltsimiskindlatesse klaasist anumatesse, mis seejärel suletakse, et vältida saastamist. Preparaati võib külmuivatada.

2.1.3. Toote identifitseerimine

Nõuetekohaselt sensibiliseeritud albiinomerisigadele massiga vähemalt 250 g süstitakse nahasiseselt eri kohtadesse eri doosid. 24–28 tunni jooksul tekivad süstimiskohtades punetavad tursed koos nekroosiga või ilma. Reaktsioonide ulatus ja raskus varieerub vastavalt doosile. Sensibiliseerimata merisigadel samasuguste süstide puhul reaktsiooni ei ilmne.

2.1.4. Katsed

2.1.4.1. pH: 6,5–7,5.

- 2.1.4.2. Fenool: Kui uuritav preparaat sisaldab fenooli, ei tohi selle kontsentratsioon olla üle 5 grammi liitri kohta.
- 2.1.4.3. Sensibiliseeriv toime: Kasutatakse kolmest meriseast koosnevat gruppi, keda pole ravitud ühegi ainega, mis võiks segada katse läbiviimist. Iga meriseale süstitakse nahasiseselt kolm korda viiepäevaste intervallidega uuritava preparaadi doos 500 IU/0,1 ml. 15–21 päeva pärast kolmandat süsti süstitakse sama doos (500 IU) nahasiseselt samadele loomadele ja kontrollgrupile, mis koosneb kolmest sama massiga meriseast, kellele ei ole eelnevalt tuberkuliini süstitud. 24–28 tundi pärast viimast süsti ei erine nende kahe grupi reaktsioonid oluliselt.
- 2.1.4.4. Toksilisus: Kasutatakse kaht merisiga, kelle mass on vähemalt 250 g ja keda pole ravitud ühegi ainega, mis võiks segada katse läbiviimist. Kummalegi meriseale süstitakse naha alla 0,5 ml uuritavat preparaat. Loomi jälgitakse seitse päeva. Jälgimisperioodil ei ilmne ebaharilikku toimet.
- 2.1.4.5. Steriilsus: Steriilsus vastab steriilsustestile, mis on ette nähtud Euroopa farmakopöa 4. väljaande (2002) monograafias, mis käsitleb vaktsiinide kasutamist veterinaarias (Vaccines for veterinary use).

2.1.5. Tõhusus

Puhastatud proteiiniderivaadi (veiste ja lindude) tuberkuliini tõhususe kindlaksmääramiseks võrreldakse uuritava preparaadi lahjenduste rea süstimisel tekkinud reaktsioone ning puhastatud proteiiniderivaadi (veiste või lindude) tuberkuliini RÜ-des kalibreeritud ja teadaolevate kontsentratsioonidega võrdluspreparaadi tekitatud reaktsioone sensibiliseeritud merisigadel.

Tõhususe katseks sensibiliseeritakse vähemalt üheksa 400–600 g kaaluvat albiinomerisiga, selleks süstitakse neile veiste tuberkuliini puhul sügavalt lihasesiseselt 0,0001 mg elusat AN5 tüve *M. bovis*'e märgmassi, mis on suspendeeritud 0,5 ml 9 g/l naatriumkloriidi R-lahuses, või lindude tuberkuliini puhul inaktiveeritud või elusa *M. avium*'i sobiv doos. Mitte varem kui neli nädalat pärast sensibiliseerimist raseeritakse merisigade kubemepiirkond, nii et kummagi pool oleks ruumi kuni neljale süstimiskohale. Valmistatakse ette uuritava preparaadi ja võrdluspreparaadi lahused, kasutades fosfaatpuhvri lisandiga isotoonilist naatriumkloriidi lahust (pH 6,5–7,5), mis sisaldab 0,005 g/l polüosorbaati 80 R. Kasutatakse vähemalt kolme võrdluspreparaadi doosi ja vähemalt kolme uuritava preparaadi doosi. Doosid valitakse nii, et tekkinud kahjustused oleksid läbimõõduga 8–25 mm. Lahjenduste süstimiskohad valitakse juhuslikult, paigutades need ladina ruudu abil. Iga doos süstitakse nahasiseselt, püsiva mahuga 0,1 või 0,2 ml. 24–28 tunni pärast mõõdetakse kahjustuste läbimõõd ja arvutatakse tavapäraseid statistilisi meetodeid kasutades katsetulemus eeldusel, et kahjustuste diameeter on võrdeline tuberkuliini kontsentratsiooni logaritmiga.

Katse on valideeritud üksnes juhul, kui vea leppepiirmäärad ($p = 0,95$) on vähemalt 50 % ja mitte üle 200 % prognoositud tõhususest. Prognoositud tõhusus on vähemalt 66 % ja mitte üle 150 % veiste tuberkuliini puhul avaldatud tõhususest. Prognoositud tõhusus on vähemalt 75 % ja mitte üle 133 % lindude tuberkuliini puhul avaldatud tõhususest. Mõlema tuberkuliini (veiste ja lindude) puhul on avaldatud tõhusus vähemalt 20 000 RÜ/ml.

2.1.6. Säilitamine

Säilitatakse valguse eest kaitstud kohas temperatuuril 5 ± 3 °C.

2.1.7. Märgistamine

Etiketil esitatakse:

- tõhusus rahvusvahelistes ühikutes milliliitri kohta,
- mis tahes lisatud aine nimetus ja kogus,
- külmuivatatud preparaatide puhul:
 - lisatava vedeldava vedeliku nimetus ja maht,
 - märg, et toodet tuleb kasutada viivitamata pärast vedeldamist.

2.2. Katsemenetlused

2.2.1. Ametlike nahasiseste tuberkuliiniproovidena tunnustatakse järgmisi proove:

- ühekordne nahasisene proov: see proov hõlmab veiste tuberkuliini ühekordset süstimist,
- nahasisene võrdlusproov: see proov nõuab ühte veiste tuberkuliini süsti ja ühte lindude tuberkuliini süsti, mis tehakse samaaegselt.

- 2.2.2. Süstitud tuberkuliinidoosi suurus on:
- vähemalt 2 000 RÜ veiste tuberkuliini,
 - vähemalt 2 000 RÜ lindude tuberkuliini.
- 2.2.3. Süstitava doosi maht ei ületa 0,2 ml.
- 2.2.4. Tuberkuliiniproovi tegemiseks süstitakse kaelanaha sisse tuberkuliini/tuberkuliine. Süstimiskohad paiknevad kaela eesmise ja keskmise kolmandiku piiril. Kui loomale süstitakse nii lindude kui veiste tuberkuliini, on lindude tuberkuliini süstimiskoht umbes 10 cm madalamal kaela kõrgeimast punktist ning veiste tuberkuliini süstimiskoht omakorda umbes 12,5 cm madalamal, õlajoonega umbkaudu paralleelsel joonel või kaela teisel küljel; noorte loomade puhul, kelle kaela ühel küljel pole ruumi süstimiskohtade piisavaks vahekauguseks, tehakse üks süst kaela kummalegi küljele samasse kohta kaela keskmise kolmandiku keskel.
- 2.2.5. Tuberkuliiniproovide meetod ja reaktsioonide tõlgendamine on järgmine.
- 2.2.5.1. Meetod
- Süstimiskohad raseeritakse ja puhastatakse. Igal raseeritud alal võetakse nimetissõrme ja pöidla vahele nahavolt, selle paksus mõõdetakse nihikuga ja tulemus registreeritakse. Seejärel süstitakse tuberkuliinidoos sellise meetodi abil, millega tagatakse tuberkuliini manustamine nahasiseselt. Võib kasutada lühikest steriilset nõela, viltune teravik väljapoole, ning tuberkuliiniga täidetud gradueeritud süstalt, mis juhitakse kaldu sügavamatesse nahakihtidesse. Korrektsed süstimise korral on igas süstimiskohas tunda väike hernetaoline turse. 72 (\pm 4) tundi pärast süstimist mõõdetakse uuesti nahavoldi paksus igas süstimiskohas ja tulemus registreeritakse.
- 2.2.5.2. Reaktsioonide tõlgendamine
- Reaktsioonide tõlgendamine põhineb kliinilistel vaatlustel ning nahavoldi paksuse registreeritud muutustel süstimiskohas 72 tundi pärast tuberkuliini(de) süstimist.
- a) Negatiivne reaktsioon: kui täheldatakse üksnes piiratud paistetust, mille käigus nahavolt pakseneb kuni 2 mm ja millega ei kaasne selliseid kliinilisi tunnuseid nagu hajuv või ulatuslik turse, eritis, nekroos, valu või põletik asjaomase piirkonna lümfisoontes või sõlmedes.
 - b) Ebaselge reaktsioon: kui ei täheldata punktis a nimetatud kliinilisi tunnuseid ja kui nahavolt pakseneb rohkem kui 2 mm ja vähem kui 4 mm.
 - c) Positiivne reaktsioon: kui täheldatakse punktis a nimetatud kliinilisi tunnuseid või kui nahavolt süstimiskohas pakseneb 4 mm või rohkem.
- 2.2.5.3. Ametlikke nahasiseseid tuberkuliiniproove tõlgendatakse järgmiselt.
- 2.2.5.3.1. Ühekordne nahasisene proov:
- a) positiivne: lõike 2.2.5.2 punktis c määratletud positiivne reaktsioon veiste tuberkuliini suhtes;
 - b) ebaselge: lõike 2.2.5.2 punktis b määratletud ebaselge reaktsioon;
 - c) negatiivne: lõike 2.2.5.2 punktis a määratletud negatiivne reaktsioon veiste tuberkuliini suhtes.
- Loomadele, kelle ühekordse nahasisese proovi tulemus on ebaselge, tehakse kõige varem 42 päeva pärast uus proov.
- Kui kõnealuse teise proovi tulemus ei ole negatiivne, käsitatakse asjaomase looma puhul tulemust positiivseksena.
- Loomadele, kelle puhul ühekordse nahasisese proovi tulemus on positiivne, võib teha nahasisese võrdlusproovi, kui kahtlustatakse valepositiivset või pärssivat reaktsiooni.
- 2.2.5.3.2. Nahasisene võrdlusproov ametlikult tuberkuloosivaba karja staatuse saamiseks ja säilitamiseks:
- a) positiivne: veiste tuberkuliini suhtes positiivne reaktsioon, mille korral on turse 4 mm võrra suurem kui lindude tuberkuliini puhul, või kliiniliste tunnuste esinemine;
 - b) ebaselge: veiste tuberkuliini suhtes positiivne või ebaselge reaktsioon, mille korral on turse 1–4 mm võrra suurem kui lindude tuberkuliini puhul, ja kliiniliste tunnuste puudumine;
 - c) negatiivne: veiste tuberkuliini suhtes negatiivne reaktsioon, või veiste tuberkuliini suhtes positiivne või ebaselge reaktsioon, mille korral on turse võrdne või väiksem positiivsest või ebaselgest reaktsioonist lindude tuberkuliini puhul, ning kliiniliste tunnuste puudumine mõlemal juhul.
- Loomadele, kelle nahasisese võrdlusproovi tulemus on ebaselge, tehakse kõige varem 42 päeva pärast uus proov. Kui kõnealuse teise proovi tulemus ei ole negatiivne, käsitatakse asjaomase looma puhul tulemust positiivseksena.

- 2.2.5.3.3. Ametlikult tuberkuloosivaba karja staatuse võib peatada ning ühendusesisest kauplemist asjaomase karja loomadega ei lubata seni, kuni on selgunud järgmiste loomade tervislik seisund:
- loomad, kelle ühekordse nahasisese proovi tulemus on olnud ebaselge;
 - loomad, kelle ühekordse nahasisese proovi tulemus on olnud positiivne ja kes ootavad uut testimist nahasisese võrdlusprooviga;
 - loomad, kelle nahasisese võrdlusproovi tulemus on olnud ebaselge.
- 2.2.5.3.4. Kui ühenduse õigusaktide kohaselt nõutakse loomadele nahasisese proovi tegemist enne vedu, tuleb proovi tõlgendada nii, et ühendusesiselt ei kaubelda ühegi loomaga, kelle puhul nahavolt pakseneb rohkem kui 2 mm või kellel esineb kliinilisi tunnuseid.
- 2.2.5.3.5. Selleks et võimaldada avastada maksimaalset arvu nakatunud ja haigeid loomi karjas või piirkonnas, võivad liikmesriigid muuta proovide tõlgendamise kriteeriume, et saavutada testi parandatud tundlikkustase kõikide ebaselgete reaktsioonide puhul, millele lõike 2.2.5.3.1 punktis b ja lõike 2.2.5.3.2 punktis b osutatakse kui positiivsetele reaktsioonidele.

3. TÄIENDAVAD PROOVID

Selleks et võimaldada avastada maksimaalset arvu nakatunud ja haigeid loomi karjas või piirkonnas, võivad liikmesriigid lisaks tuberkuliiniproovile lubada kasutada rahvusvahelise episootiaameti diagnostiliste testide ja vaktsiinide standardite käsiraamatu 4. väljaande (2000) peatükis 2.3.3 (veiste tuberkuloos) osutatud gamma-interferoontesti.

4. RIIKLIKUD ASUTUSED JA RIIGI TUGILABORID

4.1. Ülesanded ja vastutus

Lõikes 3.2 nimetatud riiklikud asutused ja tugilaborid vastutavad lõigetes 2 ja 3 nimetatud tuberkuliinide või reaktiivide ametliku kontrollimise eest asjaomastes riikides, et tagada kõikide kõnealuste tuberkuliinide ja reaktiivide vastavus eespool osutatud standarditele.

4.2. Riiklike asutuste ja riigi tugilaborite loetelu

1. Saksamaa:

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

2. Belgia:

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

3. Prantsusmaa:

Laboratoire national des médicaments vétérinaires, Fougères.

4. Luksemburgi Suurhertsogiriik:

tarnijariigi asutus.

5. Itaalia:

Istituto superiore di sanità, Roma.

6. Madalmaad:

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

7. Taani:

Danmarks Veterinærinstitut, Bülowsvej 27, DK-1790 København.

8. Iirimaa:

tarnijariigi asutus.

9. Ühendkuningriik:

Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge.

10. Kreeka:

Κέντρο Κτηνιατρικών Ιδρυμάτων, Νεαπόλεως 25, 153 10 Αθήνα.

11. Hispaania:
Laboratorio de Sanidad y producción animal de Granada.
 12. Portugal:
Laboratório Nacional de Investigaçao Veterinária, Lisbon.
 13. Austria:
Bundesanstalt für veterinärmedizinische Untersuchungen, Mödling.
 14. Soome:
Eläinlääkintä- ja elintarviketutkimuslaitos – Forskningsanstalten för veterinärmedicin och livsmedel, Helsinki.
 15. Rootsi:
Statens veterinärmedicinska anstalt, Uppsala.”
-