

Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

► **B**

**NEUVOSTON DIREKTIIVI,**  
**annettu 26 päivänä kesäkuuta 1964,**  
**eläinten terveyteen liittyvistä ongelmista yhteisön sisäisessä nautaeläinten ja sikojen kaupassa**  
 (64/432/ETY)  
 (EYVL P 121, 29.7.1964, s. 1977)

Muutettu:

	virallinen lehti		
	N:o	sivu	päivämäärä
► <b>M1</b> Council Directive 66/600/EEC of 25 October 1966 (*)	P 192	3294	27.10.1966
► <b>M2</b> Council Directive 70/360/EEC of 13 July 1970 (*)	L 157	40	18.7.1970
► <b>M3</b> Neuvoston direktiivi 71/285/ETY, annettu 19 päivänä heinäkuuta 1971	L 179	1	9.8.1971
► <b>M4</b> Council Directive 72/97/EEC of 7 February 1972 (*)	L 38	95	12.2.1972
► <b>M5</b> Council Directive 72/445/EEC of 28 December 1972 (*)	L 298	49	31.12.1972
► <b>M6</b> Neuvoston direktiivi 72/462/ETY annettu 12 päivänä joulukuuta 1972	L 302	28	31.12.1972
► <b>M7</b> Neuvoston direktiivi 73/150/ETY annettu 5 päivänä kesäkuuta 1973	L 172	18	28.6.1973
► <b>M8</b> Council Directive 74/387/EEC of 15 July 1974 (*)	L 202	36	24.7.1974
► <b>M9</b> Neuvoston direktiivi 75/379/ETY, annettu 24 päivänä kesäkuuta 1975	L 172	17	3.7.1975
► <b>M10</b> Neuvoston direktiivi 77/98/ETY annettu 21 päivänä joulukuuta 1976	L 26	81	31.1.1977
► <b>M11</b> Council Directive 79/109/EEC of 24 January 1979 (*)	L 29	20	3.2.1979
► <b>M12</b> Council Directive 79/111/EEC of 24 January 1979 (*)	L 29	26	3.2.1979
► <b>M13</b> Neuvoston direktiivi 80/1098/ETY, annettu 11 päivänä marraskuuta 1980	L 325	11	1.12.1980
► <b>M14</b> Council Directive 80/1102/EEC of 11 November 1980 (*)	L 325	18	1.12.1980
► <b>M15</b> muutettu council Directive 85/571/EEC of 19 December 1985 (*)	L 372	12	31.12.1985
► <b>M16</b> Neuvoston direktiivi 80/219/ETY, annettu 22 päivänä tammikuuta 1980	L 47	25	21.2.1980
► <b>M17</b> Neuvoston direktiivi 80/1274/ETY, annettu 22 päivänä joulukuuta 1980	L 375	75	31.12.1980
► <b>M18</b> Neuvoston direktiivi 81/476/ETY, annettu 24 päivänä kesäkuuta 1981	L 186	20	8.7.1981
► <b>M19</b> Neuvoston direktiivi 82/61/ETY, annettu 26 päivänä tammikuuta 1982	L 29	13	6.2.1982
► <b>M20</b> Neuvoston direktiivi 82/893/ETY, annettu 21 päivänä joulukuuta 1982	L 378	57	31.12.1982
► <b>M21</b> Neuvoston direktiivi 83/646/ETY, annettu 13 päivänä joulukuuta 1983	L 360	44	23.12.1983
► <b>M22</b> Neuvoston direktiivi 84/336/ETY, annettu 19 päivänä kesäkuuta 1984	L 177	22	4.7.1984
► <b>M23</b> Neuvoston direktiivi 84/643/ETY, annettu 11 päivänä joulukuuta 1984	L 339	27	27.12.1984
► <b>M24</b> Neuvoston Direktiivi 84/644/ETY, annettu 11 päivänä joulukuuta 1984	L 339	30	27.12.1984
► <b>M25</b> Neuvoston direktiivi 85/320/EEC, annettu 12 päivänä kesäkuuta 1985	L 168	36	28.6.1985
► <b>M26</b> Neuvoston direktiivi 85/586/ETY, annettu 20 päivänä joulukuuta 1985	L 372	44	31.12.1985
► <b>M27</b> Neuvoston asetus (ETY) N:o 3768/85, annettu 20 päivänä joulukuuta 1985	L 362	8	31.12.1985

(\*) Tätä asiakirjaa ei ole julkaistu suomenkielisenä.

▶ <b>M28</b>	Neuvoston päätös 87/231/ETY, tehty 7 päivänä huhtikuuta 1987	L 99	18	11.4.1987
▶ <b>M29</b>	Neuvoston direktiivi 87/489/ETY, annettu 22 päivänä syyskuuta 1987	L 280	28	3.10.1987
▶ <b>M30</b>	Neuvoston direktiivi 88/406/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1988	L 194	1	22.7.1988
▶ <b>M31</b>	Neuvoston direktiivi 89/360/ETY, annettu 30 päivänä toukokuuta 1989	L 153	29	6.6.1989
▶ <b>M32</b>	Neuvoston direktiivi 89/662/ETY, annettu 11 päivänä joulukuuta 1989	L 395	13	30.12.1989
▶ <b>M33</b>	Neuvoston direktiivi 90/422/ETY, annettu 26 päivänä kesäkuuta 1990	L 224	9	18.8.1990
▶ <b>M34</b>	Neuvoston direktiivi 90/423/ETY, annettu 26 päivänä kesäkuuta 1990	L 224	13	18.8.1990
▶ <b>M35</b>	Neuvoston direktiivi 90/425/ETY, annettu 26 päivänä kesäkuuta 1990	L 224	29	18.8.1990
▶ <b>M36</b>	Neuvoston direktiivi 91/499/ETY, annettu 26 päivänä kesäkuuta 1991	L 268	107	24.9.1991
▶ <b>M37</b>	Neuvoston direktiivi 91/687/ETY, annettu 11 päivänä joulukuuta 1991	L 377	16	31.12.1991
▶ <b>M38</b>	Neuvoston direktiivi 92/65/ETY, annettu 13 päivänä heinäkuuta 1992	L 268	54	14.9.1992
▶ <b>M39</b>	Neuvoston direktiivi 92/102/ETY, annettu 27 päivänä marraskuuta 1992	L 355	32	5.12.1992
▶ <b>M40</b>	Neuvoston direktiivi 94/42/EY 94/42/EY, annettu 27 päivänä heinäkuuta 1994	L 201	26	4.8.1994
▶ <b>M41</b>	Neuvoston direktiivi 95/25/EY, annettu 22 päivänä kesäkuuta 1995	L 243	16	11.10.1995
▶ <b>M42</b>	Neuvoston direktiivi 97/12/EY, annettu 17 päivänä maaliskuuta 1997	L 109	1	25.4.1997
▶ <b>M43</b>	Neuvoston direktiivi 98/46/EY, annettu 24 päivänä kesäkuuta 1998	L 198	22	15.7.1998

Muutettu:

▶ <b>A1</b>	Tanskan, Irlannin ja Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin Yhdistyneen kuningaskunnan liittymisasiakirja (*)	L 73	14	27.3.1972
	(mukautettu neuvoston 1 päivänä tammikuuta 1973 tekemällä päätöksellä)	L 2	1	1.1.1973
▶ <b>A2</b>	Kreikan liittymisasiakirja	L 291	17	19.11.1979
▶ <b>A3</b>	Itävallan, Suomen ja Ruotsin liittymisasiakirja	C 241	21	29.8.1994
	(mukautettu neuvoston päätöksellä 95/1/EY, Euratom, EHTY)	L 1	1	1.1.1995



**NEUVOSTON DIREKTIIVI,**  
**annettu 26 päivänä kesäkuuta 1964,**  
**eläinten terveyteen liittyvistä ongelmista yhteisön sisäisessä nautaeläinten ja sikojen kaupassa**  
 (64/432/ETY)

EUROOPAN TALOUSYHTEISÖN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamissopimuksen, ja erityisesti sen 43 ja 100 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon <sup>(1)</sup>,

ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon <sup>(2)</sup>,

sekä katsoo, että

sianlihan markkinoiden yhteisen järjestelyn asteittaisesta toteuttamisesta annettua neuvoston asetusta N:o 20 <sup>(3)</sup> sovelletaan jo ja samanlaista asetusta suunnitellaan nautanliha-alan osalta; nämä asetukset koskevat myös elävien eläinten kauppaa,

asetuksella N:o 20 korvataan useat ja perinteiset rajasuojatoimenpiteet yhtenäisellä järjestelmällä, jonka ensisijaisena tavoitteena on helpottaa yhteisön sisäistä kauppaa; suunnitteilla olevalla nautanliha-asetuksella pyritään myös tämän kaupan esteiden poistamiseen,

edellä mainittujen asetusten täytäntöönpanolla ei ole toivottua vaikutusta niin kauan kuin terveyttä koskevien jäsenvaltioiden säännösten väliset eroavuudet näyttävät hidastavan yhteisön sisäistä nautaeläinten ja sikojen kauppaa,

näiden erojen poistamiseksi on tarpeen toteuttaa toimenpiteet yhteisen maatalouspolitiikan alalla sekä rinnakkain markkinoiden yhteisen järjestelyn asteittaisesta toteuttamisesta jo annettujen tai valmisteilla olevien asetusten kanssa; on siis lähennettävä terveyttä koskevia jäsenvaltioiden säännöksiä,

sopimuksen 36 artiklan mukainen jäsenvaltioiden oikeus tuontia, vientiä tai kauttakulkua koskevien kieltojen tai rajoitusten jatkamiseen ihmisten ja eläinten terveyden ja hengen turvaamiseksi ei kuitenkaan poista niiltä velvollisuutta lähentää näiden kieltojen ja rajoitusten perusteina olevia säännöksiä, jos näiden säännösten välisistä eroista muodostuu esteitä yhteisen maatalouspolitiikan käyttönotolle ja toimivuudelle,

tässä lähentämisessä viejämää on velvoitettava valvomaan, että yhteisön sisäiseen kauppaan kuuluvat jalostukseen, tuotantoon tai teurastettaviksi tarkoitetut naudat ja siat, näiden eläinten alkuperä- ja lastauspaikat sekä kuljetusvälineet täyttävät terveyttä koskevat vaatimukset, joilla pyritään takaamaan, etteivät nämä eläimet levitä tarttuvia tauteja,

jotta jäsenvaltiot voisivat varmistua näiden vaatimusten noudattamisesta, on tarpeen säätää virkaeläinlääkärin terveystodistuksesta, jonka on oltava eläinten mukana määräraikkaan asti,

jäsenvaltioiden on säädettävä mahdollisuudesta kieltää tuomasta alueelleen sellaisia nautoja ja sikoja, joiden on todettu tai epäillään sairastavan tarttuvaa tautia tai, jotka tautia sairastamattakin saattavat levittää tätä tautia tai, jotka eivät ole yhteisön terveyssäännösten mukaisia,

ei ole perusteltua sallia jäsenvaltioiden kieltää nautojen ja sikojen tuontia alueelleen muista kuin terveyteen liittyvien perustein, jolloin,

<sup>(1)</sup> EYVL N:o 61, 19.4.1963, s. 1254/63

<sup>(2)</sup> EYVL N:o 121, 29.7.1964, s. 2009/64

<sup>(3)</sup> EYVL N:o 30, 20.4.1962, s. 945/62

▼ **B**

jos terveyssyyt eivät sitä estä, lähettäjän on saatava palauttaa eläimet viejämaahan, jos lähettäjä tai tämän edustaja niin vaatii,

jotta asianomaisten olisi mahdollista arvioida kiellon tai rajoituksen perusteena olevia seikkoja, on tärkeää saattaa niiden perustelut lähettäjän tai tämän edustajan sekä viejamaan toimivaltaisten keskusviranomaisten tietoon,

siinä tapauksessa, että viejämaana ja määrämaana olevan jäsenvaltion viranomaisen välille syntyisi riita kiellon tai rajoituksen aiheellisuudesta, lähettäjälle on tarpeen antaa mahdollisuus pyytää komission laatimasta luettelosta valitsemansa eläinlääkintäasiantuntijan lausunto,

tiettyissä tapauksissa ja tiettyjen eläinryhmien osalta on katsottu mahdolliseksi terveystilannetta vaarantamatta joustaa tässä direktiivissä säädetyistä yleisistä säännöksistä, sallimalla vastaanottavien jäsenvaltioiden myöntää yleisiä tai erityisiä poikkeuslupia,

tiettyillä aloilla, joilla ilmenee erityisiä ongelmia, jäsenvaltioiden säännösten lähentäminen on mahdollista vasta perusteellisemmän selvityksen jälkeen, ja

liitteitä B-D varten on säädettävä yksinkertaistetusta menettelyn muuttamisesta, koska niissä olevat määräykset ovat luonteeltaan teknisiä ja niiden osalta tapahtuu kehitystä; on syytä antaa komission tehtäväksi toteuttaa tällaiset muutokset jäsenvaltioita kuultuaan,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

▼ **M42***1 artikla*

Tätä direktiiviä sovelletaan yhteisön sisäisessä nautaeläinten ja sikojen kaupassa, lukuun ottamatta direktiivin 80/217/ETY<sup>(1)</sup> 2 artiklan e alakohdassa määriteltyjä viljejä sikoja, sanotun kuitenkin rajoittamatta direktiivien 80/215/ETY<sup>(2)</sup>, 85/511/ETY, 88/407/ETY<sup>(3)</sup>, 89/608/ETY<sup>(4)</sup>, 90/425/ETY, 90/429/ETY<sup>(5)</sup>, 90/667/ETY<sup>(6)</sup>, 91/496/ETY, 91/628/ETY<sup>(7)</sup>, 92/102/ETY<sup>(8)</sup>, 92/119/ETY sekä päätöksen 90/424/ETY<sup>(9)</sup> säännösten soveltamista.

*2 artikla*

1. Tässä direktiivissä sovelletaan direktiivin 90/425/ETY 2 artiklan ja direktiivin 91/628/ETY 2 artiklan määritelmiä.

2. Lisäksi tässä direktiivissä tarkoitetaan:

- a) ”karjalla” direktiivin 92/102/ETY 2 artiklan b alakohdassa tarkoitettulla tilalla pidettävän yhden tai useamman eläimen muodostamaa epidemiologista yksikköä; jos samalla tilalla on useampia karjoja, niiden on muodostettava erillinen yksikkönsä, jolla on sama terveydellinen asema;

<sup>(1)</sup> EYVL N:o L 47, 21.2.1980, s. 4, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna päätöksellä 93/384/ETY (EYVL N:o L 166, 8.7.1993, s. 34).

<sup>(2)</sup> EYVL N:o L 47, 21.2.1980, s. 4, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 91/687/ETY (EYVL N:o L 377, 31.12.1991, s. 16).

<sup>(3)</sup> EYVL N:o L 194, 22.7.1988, s. 10, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/60/ETY (EYVL N:o L 186, 28.7.1993, s. 28).

<sup>(4)</sup> EYVL N:o L 351, 2.12.1989, s. 34.

<sup>(5)</sup> EYVL N:o L 224, 18.8.1990, s. 62, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna vuoden 1994 liittymisasiakirjalla.

<sup>(6)</sup> EYVL N:o L 363, 27.12.1990, s. 51, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 92/118/ETY.

<sup>(7)</sup> EYVL N:o L 340, 11.12.1991, s. 17, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 95/29/EY (EYVL N:o L 148, 30.6.1995, s. 52).

<sup>(8)</sup> EYVL N:o L 355, 5.12.1992, s. 32, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna vuoden 1994 liittymisasiakirjalla.

<sup>(9)</sup> EYVL N:o L 224, 18.8.1990, s. 19, päätös sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna päätöksellä 94/370/EY (EYVL N:o L 168, 2.7.1994, s. 31).

▼ **M42**

- b) ”teuraseläimellä” nautaeläintä (mukaan lukien lajit *Bison bison* ja *Bubalus bubalus*) tai sikaa, joka on tarkoitettu kuljetettavaksi sellaiseen teurastamoon tai keräyskeskukseen, joista se voidaan viedä ainoastaan teurastettavaksi;
- c) ”jalostus- tai tuotantoeläimillä” muita kuin b alakohdassa mainittuja nautaeläimiä (mukaan lukien lajit *Bison bison* ja *Bubalus bubalus*) ja sikoja, erityisesti jalostukseen, maidon tai lihan tuottamiseen, työhön, kilpailuihin tai näyttelyihin tarkoitetut eläimet, lukuun ottamatta kulttuuri- ja urheilutapahtumiin osallistuvia eläimiä;
- d) ”virallisesti tuberkuloosista vapaalla nautakarjalla” liitteessä A olevan I osan 1, 2 ja 3 kohdassa vahvistetut edellytykset täyttävää nautakarjaa;
- e) ”virallisesti tuberkuloosista vapaalla jäsenvaltiolla tai jäsenvaltion alueella” liitteessä A olevan I osan 4, 5 ja 6 kohdassa vahvistetut edellytykset täyttävää jäsenvaltiota tai jäsenvaltion alueen osaa;
- f) ”virallisesti luomistaudista vapaalla nautakarjalla” liitteessä A olevan II osan 1, 2 ja 3 kohdassa vahvistetut edellytykset täyttävää nautakarjaa;
- g) ”virallisesti luomistaudista vapaalla alueella” liitteessä A olevan II osan 7, 8 ja 9 kohdassa vahvistetut edellytykset täyttävää jäsenvaltion aluetta;
- h) ”virallisesti luomistaudista vapaalla jäsenvaltiolla” liitteessä A olevan II osan 10, 11 ja 12 kohdassa vahvistetut edellytykset täyttävää jäsenvaltiota;
- i) ”luomistaudista vapaalla nautakarjalla” liitteessä A olevan II osan 4, 5 ja 6 kohdassa vahvistetut edellytykset täyttävää nautakarjaa;
- j) ”virallisesti nautojen tarttuvasta leukoosista vapaalla karjalla” liitteessä D olevan I osan A ja B jaksossa vahvistetut edellytykset täyttävää karjaa;
- k) ”virallisesti nautojen tarttuvasta leukoosista vapaalla jäsenvaltiolla tai alueella” liitteessä D olevan I osan E, F ja G jaksossa vahvistetut edellytykset täyttävää aluetta tai jäsenvaltiota;
- l) ”virkaeläinlääkärillä” toimivaltaisen keskusviranomaisen nimeämää eläinlääkärinä;
- m) ”hyväksytyllä eläinlääkärillä” kaikkia toimivaltaisen viranomaisen 14 artiklan 3 kohdan B jakson mukaisesti hyväksymiä eläinlääkäreitä;
- n) ”taudeille, joita ilmoitusvelvollisuus koskee” liitteessä E(I) luetelluja tauteja;
- o) ”keräyskeskuksilla” kaikkia tiloja sekä maatiloja, keräilykeskuksia ja markkinoita, joille eri alkuperätiloilta peräisin olevat nautaeläimet ja siat kootaan kaupan olevien erien muodostamiseksi. Näiden keräyskeskusten on oltava kaupallisiin tarkoituksiin hyväksytyjä ja täytettävä 11 artiklassa säädetyt edellytykset;
- p) ”alueella” jäsenvaltion alueen osaa, jonka pinta-ala on vähintään 2 000 neliökilometriä ja joka kuuluu toimivaltaisten viranomaisten valvontaan ja käsittää vähintään yhden seuraavista hallinnollisista alueista:

— Belgia:	province — provincie
— Saksa:	Regierungsbezirk
— Tanska:	amt tai saari
— Ranska:	département
— Italia:	provincia
— Luxemburg:	
— Alankomaat:	rvv-kring
— Yhdistynyt kuningaskunta:	Englanti, Wales ja Pohjois-Irlanti: county Skotlanti: district tai island area
— Irlanti:	county
— Kreikka:	NOMOS

▼ **M42**

— Espanja:	Provincia
— Portugali:	mantereella: distrito, Portugalin muissa osissa: região autónoma
— Itävalta:	Bezirk
— Ruotsi:	län
— Suomi:	lääni/län.

- q) ”välittäjällä” luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka ostaa tai myy suoraan tai välikäsen kautta eläimiä kaupallisiin tarkoituksiin ja jonka luona eläimet vaihtuvat säännöllisesti ja joka viimeistään 30 päivää eläinten ostamisen jälkeen myy ne edelleen tai siirtää ne saapumistiloista muihin hänelle kuulumattomiin tiloihin, ja joka on rekisteröity ja täyttää 13 artiklassa säädetyt edellytykset.

*3 artikla*

1. Kunkin jäsenvaltion on huolehdittava siitä, että sen alueelta lähetetään muiden jäsenvaltioiden alueille ainoastaan tässä direktiivissä vahvistetut asianmukaiset edellytykset täytettäviä eläimiä.
2. Tässä direktiivissä tarkoitetut nautaeläimet ja siat:
  - a) on alistettava:
    - tunnistamistarkastukseen ja
    - virkaeläinlääkärin suorittamaan kliiniseen tarkastukseen 24 tuntia ennen lähtöä eikä tarkastuksessa saa ilmetä minkäänlaisia kliinisiä taudin oireita;
  - b) eivät saa olla sellaiselta tilalta tai vyöhykkeeltä, joihin on eläinten terveyteen liittyvistä syistä kohdistunut kyseistä lajia koskevia kieltoja tai rajoituksia yhteisön ja/tai kansallisen lainsäädännön mukaisesti;
  - c) on tunnistettava direktiivin 92/102/ETY säännösten mukaisesti;
  - d) eivät saa olla teuraseläimiä eikä niitä koske eläinten terveyteen liittyvistä syistä jäsenvaltiossa tai alueella sovellettavat tarttuvien tautien hävittämisohjelman mukaiset rajoitukset;
  - e) oltava 4 ja 5 artiklan mukaisia eläimiä.

*4 artikla*

1. Tässä direktiivissä tarkoitetut nautaeläimet ja siat eivät missään vaiheessa alkuperätilalta lähtönsä ja toisen jäsenvaltion alueella sijaitsevaan määräpaikkaan saapumisensa välillä saa joutua kosketuksiin sellaisten sorkkaeläinten kanssa, joiden terveydellistä tilaa koskeva asema on toinen kuin kyseisten eläinten.
2. Tässä direktiivissä tarkoitettujen nautaeläinten ja sikojen kuljetus on suoritettava direktiivin 91/628/ETY sekä 12 artiklan mukaisissa eläinkuljetusvälineissä.
3. Niiden paikkojen hyväksymisedellytyksiä koskevat säännöt, joissa puhdistus ja desinfiointi voidaan suorittaa, määritellään 17 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

*5 artikla*

1. Tässä direktiivissä tarkoitettuja nautaeläimiä ja sikojä määräraikkaan kuljetettaessa mukana on oltava liitteessä F olevan mallin mukainen terveystodistus. Todistuksen on muodostuttava yhdestä ainoasta lehdestä tai kun tarvitaan useampi sivu, ne on järjestettävä siten, että sivupari tai sivujen joukko muodostaa jakamattoman, sarjanumerolla varustetun kokonaisuuden. Todistus on laadittava terveystarkastuksen suorittamispäivänä vähintään yhdellä määrämaan virallisella kielellä. Se on voimassa kymmenen päivää terveystarkastuspäivästä.

▼ **M42**

2. Eläinryhmälle terveystodistusta varten tehtävät terveystarkastukset (mukaan lukien lisätakuut) voidaan tehdä alkuperätilalla tai keräyskeskuksessa. Toimivaltaisen viranomaisen on tätä varten huolehdittava siitä, että virkaeläinlääkäri laatii kaikki terveystodistukset tässä direktiivissä tarkoitettujen tarkastusten, käyntien ja valvontatoimenpiteiden jälkeen.

Kuitenkin:

- a) todistus voidaan laatia sellaisten eläinten osalta, jotka ovat peräisin hyväksytyistä keräyskeskuksista:
- sellaisen virallisen asiakirjan perusteella, jossa on tarvittavat tiedot ja jonka alkuperätilasta vastuussa oleva virkaeläinlääkäri on täyttänyt tai
  - niiden todistusten perusteella, joiden malli esitetään liitteessä F ja joiden A ja B osat alkuperätilasta vastuussa oleva virkaeläinlääkäri on asianmukaisesti täyttänyt ja oikeaksi todistanut.
- b) todistus voidaan laatia sellaisten eläinten osalta, jotka ovat peräisin 14 artiklassa säädetyn verkoston mukaisesti tunnustetulta tilalta:
- sellaisen virallisen asiakirjan perusteella, jossa on tarvittavat tiedot ja jonka alkuperätilasta vastuussa oleva hyväksytty eläinlääkäri on täyttänyt tai
  - niiden todistusten perusteella, joiden malli esitetään liitteessä F ja joiden A ja B osat alkuperätilasta vastuussa oleva hyväksytty eläinlääkäri on asianmukaisesti täyttänyt ja oikeaksi todistanut.

Tällöin virkaeläinlääkäriin on tarvittaessa taattava yhteisön lainsäädännössä säädettyjen lisätakuiden noudattaminen.

3. Keräyskeskuksesta vastaavan virkaeläinlääkäriin on eläinten saapumisesta lähtien tehtävä eläimille kaikki tarvittavat tarkastukset.

4. Liitteessä F olevan mallin mukaisen todistuksen D osan täyttävän virkaeläinlääkäriin on huolehdittava eläinten siirtymisen rekisteröimisestä ANIMO-verkkoon todistuksen antamispäivänä.

5. Tässä direktiivissä tarkoitettuja eläimiä voidaan kuljettaa muun jäsenvaltion kuin määräjäsenvaltion alueella sijaitsevan keräyskeskuksen kautta. Tällöin vaaditaan alkuperäjäsenvaltion vastuussa olevan virkaeläinlääkäriin laatima liitteessä F olevan mallin mukainen todistus (D osineen). Keräyskeskuksesta vastuussa olevan virkaeläinlääkäriin on toimitettava määräjäsenvaltiolle todistus laatimalla toinen todistus, joka on samanlainen kuin liitteessä F olevan mallin mukainen todistus ja johon hänen on merkittävä alkuperäisen todistuksen sarjanumero ja joka hänen on liitettävä alkuperäiseen todistukseen tai kyseisen todistuksen oikeaksi todistettuun jäljennökseen. Tällöin todistuksen yhteenlaskettu voimassaoloaika ei saa ylittää 1 kohdassa säädettyä voimassaoloaika.

### 6 artikla

1. Edellä 3, 4 ja 5 artiklassa säädettyjen vaatimusten lisäksi jalostus- ja tuotantoeläinten on:

- täytynyt olla yhdellä ainoalla tilalla 30 päivää ennen lastausta tai siinä tapauksessa, että on kyse alle 30 päivän ikäisistä eläimistä, syntymästään lähtien alkuperätilalla. Virkaeläinlääkäriin on 3 artiklan 2 kohdan c alakohdassa säädetyn virallisen tunnistamisen ja virallisten asiakirjojen perusteella varmistuttava siitä, että eläimet täyttävät tämän edellytyksen ja lisäksi siitä, että ne ovat peräisin jostakin yhteisön jäsenvaltiosta tai että ne on tuotu kolmannelle maasta eläinten terveyttä koskevaa yhteisön lainsäädäntöä noudattaen.

Alkuperäjäsenvaltiossa sijaitsevan hyväksytyyn keräyskeskuksen kautta kulkevien eläinten keräysaika ei alkuperätilan ulkopuolella saa kuitenkaan ylittää kuutta päivää;

- kun kyse on eläimistä, jotka on tuotu kolmannelle maasta seläiseen jäsenvaltioon, joka ei kuitenkaan ole eläinten lopullinen määräjäsenvaltio, ne on kuljetettava määräjäsenvaltioon mahdoli-

▼ **M42**

simman pian direktiivin 91/496/ETY 7 artiklan mukaisesti annetun todistuksen perusteella;

- kun on kyse kolmannelta maasta tuoduista eläimistä, niiden on määräraikkaan saavuttaessa ja ennen muita siirtoja täytettävä tämän direktiivin vaatimukset ja erityisesti 1 alakohdan esitetty oleskelua koskeva velvoite, ja ne saa päästää karjaan vasta sen jälkeen, kun kyseisestä tilasta vastuussa oleva virkaeläinlääkäri on varmistunut siitä, että kyseiset eläimet eivät vaaranna tilan terveydellistä tilannetta koskevaa asemaa.

Jos tilalle tuodaan kolmannelta maasta peräisin oleva eläin, tilalta ei saa myydä tuontia seuraavien 30 päivän aikana ainuttakaan eläintä paitsi siinä tapauksessa, että tuotu eläin on täysin eristetty tilan muista eläimistä.

2. Edellä 3, 4 ja 5 artiklassa säädettyjen vaatimusten lisäksi jalostus- ja tuotantonautaeläinten on:

- a) oltava peräisin virallisesti tuberkuloosista vapaalta tilalta ja silloin, kun on kyse kuusi viikkoa vanhemmista eläimistä, eläinten on täytynyt reagoida negatiivisesti eläinten lähtöä alkuperäkarjasta edeltävän 30 päivän kuluessa tehdyssä nahan sisäisessä tuberkuliinitutkimuksessa liitteessä B olevan 32 kohdan d alakohdan mukaisesti.

Nahansisäistä tuberkuliinitutkimusta ei tarvita, jos eläimet ovat peräisin virallisesti tuberkuloosista vapaasta jäsenvaltiosta tai tällaisen jäsenvaltion alueen osasta tai sellaisesta jäsenvaltiosta tai jäsenvaltion alueen osasta, joka kuuluu hyväksytyyn valvontaverkoston piiriin;

- b) silloin, kun on kyse kuohitsemattomista eläimistä, jotka ovat peräisin virallisesti luomistaudilta vapaalta nautatilalta ja jotka ovat 12:ta kuukautta vanhempia, annettava 30 kansainvälistä agglutinaatioyksikköä millilitraa kohden pienempi arvo seroagglutinaatiokokeessa (tai muussa testissä, joka on hyväksytty pysyvän eläinlääkintäkomitean menettelyssä asiaa koskevien pöytäkirjojen hyväksymisen jälkeen), joka tehdään eläinten lähtöä alkuperäkarjasta edeltävän 30 päivän kuluessa liitteessä C olevan A jakson mukaisesti.

Seroagglutinaatiokoe (tai muussa testissä, joka on hyväksytty pysyvän eläinlääkintäkomitean menettelyssä asiaa koskevien pöytäkirjojen hyväksymisen jälkeen) ei tarvita, jos eläimet ovat peräisin virallisesti luomistaudista vapaasta jäsenvaltiosta tai tällaisen jäsenvaltion alueen osasta tai sellaisesta jäsenvaltiosta tai jäsenvaltion alueen osasta, joka kuuluu hyväksytyyn valvontajärjestelmän piiriin;

- c) oltava peräisin virallisesti nautojen tarttuvasta leukoosista vapaalta tilalta ja silloin, kun on kyse 12:ta viikkoa vanhemmista eläimistä, eläinten on täytynyt reagoida negatiivisesti eläinten lähtöä alkuperäkarjasta edeltävien 30 päivän kuluessa tehdyssä yksittäisessä kokeessa, joka vastaa liitteen D määräyksiä.

Tätä koetta ei tarvita, jos eläimet ovat peräisin virallisesti nautojen tarttuvasta leukoosista vapaasta jäsenvaltiosta tai tällaisen jäsenvaltion alueen osasta tai sellaisesta jäsenvaltiosta tai jäsenvaltion alueen osasta, joka kuuluu hyväksytyyn valvontajärjestelmän piiriin;

- d) eläimet eivät missään vaiheessa alkuperätilalta lähdön ja määräraikkaan saapumisen välillä saa joutua kosketuksiin eläinten kanssa, jotka täyttävät ainoastaan 3 kohdassa esitetyt vaatimukset.

3. Niiden vaatimusten lisäksi, joista säädetään 3, 4 ja 5 artiklassa, teuraseläimeksi tarkoitettujen nautaeläinten on oltava peräisin virallisesti tuberkuloosista tai nautojen tarttuvasta leukoosista vapaista karjoista ja kuohitsemattomien nautaeläinten ollessa kyseessä virallisesti luomistaudista vapaista karjoista.

Kuitenkin 31 päivään joulukuuta 1999 asti määräamat voivat myöntää Espanjalle yleisiä tai rajoitettuja lupia tuoda alueelleen sellaisia teurasnautaeläimiä, jotka ovat peräisin muista kuin virallisesti



▼ **M42**

tuberkuloosista, nautojen tarttuvasta leukoosista tai luomistaudista vapaista karjoista, jos:

- näistä eläimistä on 30 päivää ennen lastausta suoritetuissa, liitteissä B, C ja D määrättyissä tutkimuksissa saatu negatiivinen tulos,
- nämä eläimet kuljetetaan välittömästi määrämaahan saapumisen jälkeen teurastamoon ja teurastetaan siellä mahdollisimman pian ja viimeistään 72 tunnin kuluttua saapumisesta eläinten terveyttä koskevien vaatimusten mukaisesti.

*7 artikla*

Teuraseläimet, jotka määrämaahan saapumisen yhteydessä on kuljetettu:

- teurastamoon, on teurastettava eläinten terveyttä koskevien vaatimusten mukaisesti mahdollisimman pian ja viimeistään 72 tunnin kuluessa saapumisesta; tai
- hyväksytyyn keräyskeskukseen, on kuljetettava markkinoilta teurastamoon teurastettaviksi eläinten terveyttä koskevien vaatimusten mukaisesti mahdollisimman pian ja kolmen työpäivän kuluessa keräyskeskukseen saapumisesta. Eläimet eivät missään vaiheessa keräyskeskukseen saapumisen ja teurastamoon saapumisen välillä saa joutua kosketuksiin muiden kuin tässä direktiivissä säädetyt edellytykset täyttävien sorkkaeläinten kanssa.

*8 artikla*

Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että epäiltäessä jonkin liitteessä E (I) tarkoitetun taudin ilmenemistä siitä on velvollisuus välittömästi ilmoittaa toimivaltaisille viranomaisille.

Jäsenvaltion on toimitettava komissiolle ennen kunkin vuoden toukokuun 31 päivää ja ensimmäisen kerran vuonna 1999 yksityiskohtainen selvitys liitteessä E (I) tarkoitettuja tauteja koskevista tapauksista tai muista taudeista, joihin liittyy yhteisön lainsäädännössä kuluvan vuoden aikana oman alueen osalta säädettyjä lisätakuita, sekä yksityiskohtainen selvitys käynnissä olevista tarkastus- ja hävittämisohjelmista. Näiden tietojen on perustuttava yhdenmukaisiin perusteisiin, jotka vahvistetaan 17 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen. Komissio antaa nämä tiedot jäsenvaltioille tiedoksi pysyvän eläinlääkintäkomitean kautta ja se voi erityisesti käyttää näitä tietoja liitteessä A ja liitteessä D tarkoitettujen päätösten yhteydessä.

*9 artikla*

1. Jäsenvaltio, jolla on käytössä pakollinen kansallinen ohjelma jonkin liitteessä E (II) luetellun tartuntataudin torjumiseksi koko alueellaan tai osalla siitä, voi antaa kyseisen ohjelman tiedoksi komissiolle ilmoittamalla erityisesti:

- alueellaan vallitsevan tautitilanteen,
- ohjelman perusteltavuuden ottaen huomioon taudin merkittävyys ja ohjelmasta odotettavat hyödyt sen kustannuksiin nähden,
- maantieteellisen alueen, jolla ohjelmaa aiotaan soveltaa,
- laitoksiin sovellettavat erilaiset ohjesäännöt ja kutakin luokkaa koskevat normit sekä koemenettelyt,
- ohjelman tarkastusmenettelyt, joista saatavat tulokset on ilmoitettava komissiolle vähintään kerran vuodessa,
- toimenpiteet silloin, kun laitoksen ohjesääntöä jostakin syystä ei enää ole,
- toteutettavat toimenpiteet silloin, kun ohjelman mukaisesti suoritetuissa tarkastuksissa saadaan positiivisia tuloksia.

2. Komissio tarkastelee jäsenvaltioiden tiedoksi antamia ohjelmia. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen ohjelmien voidaan hyväksyä soveltaen 1 kohdassa mainittuja arviointiperusteita 17 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen. Samaa menettelyä noudattaen yhteisön sisäisessä kaupassa mahdollisesti vaadittavat täydentävät, yleiset tai rajoitetut takuut täsmennetään samaan aikaan tai viimeistään kolmen kuukauden

▼ **M42**

kuluttua ohjelmien hyväksymisestä. Näiden takuiden on oltava enintään samaa tasoa kuin takuut, joita jäsenvaltio käyttää kansallisessa yhteydessä.

3. Jäsenvaltioiden ilmoittamia ohjelmia voidaan muuttaa tai täydentää 17 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen. Aikaisemmin hyväksytyyn ohjelmaan tai 2 kohdan mukaisesti määriteltyihin takuihin tehtävät muutokset tai täydennykset voidaan hyväksyä samaa menettelyä noudattaen.

*10 artikla*

1. Jäsenvaltion, joka katsoo olevansa kokonaisuudessaan tai osittain vapaa jostakin liitteessä E (II) luetellusta taudista, on toimitettava komissiolle asianmukaiset perustelut. Niissä on täsmennettävä erityisesti:

- taudin luonne ja sen esiintymisen tausta jäsenvaltion alueella,
- valvontakokeiden tulokset, jotka perustuvat serologisiin, mikrobiologisiin, patologisiin tai epidemiologisiin tutkimuksiin, sekä siihen, että kyseisestä taudista on velvollisuus ilmoittaa toimivaltaisille viranomaisille,
- suoritettujen valvonnan kesto,
- mahdollisesti jakso, jonka aikana rokotukset kyseistä tautia vastaan ovat olleet kiellettyjä, ja kiellon piiriin kuuluva maantieteellinen alue,
- säännöt, joiden perusteella taudin puuttuminen voidaan todentaa.

2. Komissio tutkii jäsenvaltioiden tiedoksi antamat perustelut. Yhteisön sisäisessä kaupassa mahdollisesti vaadittavat täydentävät, yleiset tai rajoitetut takuut voidaan määritellä 17 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen. Nämä takuut voivat olla enintään samaa tasoa kuin takuut, joita jäsenvaltio käyttää kansallisessa yhteydessä.

3. Kyseisen jäsenvaltion on annettava tiedoksi kaikki edellä 1 kohdassa mainittuihin perusteluihin kohdistuvat, tautia koskevat muutokset, erityisesti jokaisen uuden esiintymistapauksen osalta. Tiedoksi annettujen tietojen perusteella 2 kohdan mukaisesti määritellyjä takuita voidaan muuttaa tai ne voidaan poistaa 17 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

*11 artikla*

1. Jäsenvaltioiden on huolehditava, että tullakseen toimivaltaisen viranomaisen hyväksymiksi keräyskeskusten on täytettävä vähintään jäljempänä esitetyt edellytykset. Niiden on:

- a) oltava virkaeläinlääkärin valvonnassa; virkaeläinlääkärin on erityisesti huolehdittava siitä, että 4 artiklan 1 ja 2 kohdan säännöksiä noudatetaan;
- b) sijaittava alueella, joka ei kuulu asiaa koskevan yhteisön lainsäädännön tai kansallisen lainsäädännön mukaisesti kieltojen tai rajoitusten piiriin;
- c) oltava ennakolta virkaeläinlääkärin ohjeiden mukaisesti puhdistettuja ja desinfioituja ennen jokaista käyttökertaa;
- d) voitava tarjota eläinten vastaanottovalmiuksien mukaisesti:
  - yksinomaan tällaista käyttöä varten varatut tilat silloin, kun niitä käytetään keräyskeskuksina;
  - tarkoituksenmukaiset tilat eläinten lastaamiseen ja lastien purkamiseen sekä eläinten sijoittamiseen asianmukaisella tavalla, niiden juottamiseksi, ruokkimiseksi sekä kaikkien niille tehtäväksi kuuluvien käsittelyjen suorittamiseksi; näiden tilojen on oltava helposti puhdistettavissa ja desinfioitavissa;
  - tarkoituksenmukaiset tarkastustilat;
  - tarkoituksenmukaiset tilat eläinten eristämiseksi;
  - tarkoituksenmukaiset laitteet tilojen ja eläinkuljetusautojen puhdistamiseksi ja desinfioimiseksi;
  - riittävät tilat kuivikkeita, olkia ja lantaa varten;

▼ **M42**

- tarkoituksenmukainen järjestelmä jäteveden keräämiseksi;
  - virkaeläinlääkäriin käyttöön tarkoitettu toimisto tai tila;
- e) hyväksyttävä ainoastaan sellaiset eläimet, joiden voidaan tunnistaa olevan peräisin virallisesti tuberkuloosista, luomistaudista ja leukoosista vapaista karjoista tai teuraseläimet, jotka täyttävät tässä direktiivissä ja erityisesti 6 artiklan 3 kohdassa vahvistetut edellytykset. Tämän vuoksi eläimiä hyväksyttäessä keskuksen omistajan tai siitä vastuussa olevan henkilön on varmistuttava eläinten tunnistamismenkeistä, samoin kuin kyseisiä lajeja tai luokkia koskevista mukana seuraavista asiakirjoista;
- f) kuuluttava säännöllisten tarkastusten piiriin sen varmistamiseksi, että hyväksymisedellytykset täyttyvät.
2. Keräyskeskuksen omistajan tai siitä vastuussa olevan henkilön on mukana seuraavan asiakirjan tai eläinten tunnistusnumeroiden tai -merkkien perusteella merkittävät seuraavat tiedot rekisteriin tai tietokantaan ja säilytettävä ne vähintään kolmen vuoden ajan:
- nautaeläinten omistajan nimi, nautaeläinten alkuperä, saapumispäivämäärä, lähtöpäivämäärä, eläinten lukumäärä ja tunnisteen sekä keskuksen tulevien sikojen osalta alkuperätilan tai alkuperäkarjan rekisteröintinumero ja niiden ilmoitettu määräraikka;
  - kuljetuksesta vastaavan rekisteröintinumero ja/tai eläimiä keskuksen tuovan ja sieltä pois kuljettavan eläinkuljetusauton lupanumero.
3. Toimivaltaisen viranomaisen on annettava jokaiselle hyväksytylle keräyskeskukselle hyväksymisnumero. Hyväksyminen voidaan rajoittaa koskemaan tiettyä lajia tai jalostus- ja tuotantoeläimiä tai teuraseläimiä. Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava komissiolle luettelo hyväksytyistä keräyskeskuksista sekä luettelon mahdollisista päivityksistä. Komissio antaa nämä tiedot jäsenvaltioille tiedoksi pysyvässä eläinlääkintäkomiteassa.
4. Toimivaltaisen viranomaisen on peruutettava tai evättävä hyväksyminen silloin, kun tämän direktiivin tätä artiklaa tai sen muita säännöksiä tai minkä tahansa muun eläinten terveyden kannalta tärkeän direktiivin aiheellisia säännöksiä ei noudateta. Hyväksyminen voidaan palauttaa, jos toimivaltainen viranomainen varmistuu siitä, että keräyskeskus on täysin kaikkien tämän direktiivin aiheellisten säännösten mukainen.
5. Toimivaltaisen viranomaisen on varmistuttava siitä, että toimiesaan keräyskeskuksilla on käytössään riittävä määrä virkaeläinlääkäreitä kaikkien niille kuuluvien tehtävien suorittamiseksi.
6. Tämän artiklan yhdenmukaisen soveltamisen edellyttämät yksityiskohtaiset soveltamissäännöt vahvistetaan 17 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

*12 artikla*

1. Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että direktiivin 91/628/ETY 5 artiklassa tarkoitettujen kuljetuksesta vastaavien täyttävät seuraavat lisäedellytykset:
- a) eläinten kuljettamisessa kuljetuksesta vastaavien on käytettävä kuljetusvälineitä, jotka:
- on rakennettu siten, ettei ajoneuvosta pääse ulos tai valu ulosteita, olkia ja kuivikkeita;
  - on puhdistettu ja desinfioitu toimivaltaisen viranomaisen hyväksymillä puhdistusaineilla välittömästi eläinten kuljettamisen tai jokaisen eläinten terveyteen vaikuttavan tuotteen kuljettamisen jälkeen ja tarvittaessa ennen jokaista uudelleenlastausta;
- b) oltava joko tarkoituksenmukaiset toimivaltaisen viranomaisen hyväksymät puhdistus- ja desinfiointitilat sekä tilat olkien ja lannan varastointia varten tai esitettävä todisteet siitä, että näistä toimista vastaa toimivaltaisen viranomaisen hyväksymä kolmas osapuoli.

▼ **M42**

2. Kuljetuksesta vastaavan on jokaisen eläinkuljetuksissa käytettävän ajoneuvon osalta huolehdittava, että laaditaan rekisteri, jossa on ainakin jäljempänä luetellut vähintään kolmen vuoden ajan säilytettävät tiedot:
- i) lastauspaikka ja -päivämäärä ja sen tilan tai keräyskeskuksen nimi tai toiminimi, jossa eläimet lastataan,
  - ii) toimituspaikka ja -päivämäärä, vastaanottajan/vastaanottajien nimi tai toiminimi sekä osoite,
  - iii) kuljetettavien eläinten laji ja lukumäärä,
  - iv) desinfiointipäivämäärä ja -paikka,
  - v) mukana seuraavia asiakirjoja koskevat yksityiskohdat (sarjanumero jne.).
3. Kuljetuksesta vastaavan on huolehdittava, että eläinlasti ei missään vaiheessa alkuperätilalta tai keräyskeskuksesta lähdön ja määräraikkaan saapumisen välillä joudu kosketuksiin terveydelliseltä asemaltaan heikompien eläinten kanssa.
4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kuljetuksesta vastaavat sitoutuvat kirjallisesti noudattamaan seuraavia edellytyksiä:
- toteuttamaan kaikki tarvittavat toimenpiteet tämän direktiivin ja erityisesti tämän artiklan säännösten noudattamiseksi eläinten mukana seuraavien asianmukaisten asiakirjojen osalta,
  - antamaan eläinkuljetukset sellaisten henkilöiden suoritettaviksi, joilla on tarvittavat taidot, ammatillinen pätevyys ja asiantuntemus.
5. Jos tämän artiklan säännöksiä ei noudateta, sovelletaan eläinten terveyteen liittyvistä syistä soveltuvin osin direktiivin 91/628/ETY 18 artiklassa säädettyjä vaatimuksia.

*13 artikla*

1. Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että kaikki välittäjät on rekisteröity, hyväksytyt ja varustettu toimivaltaisen viranomaisen myöntämällä hyväksymisnumerolla sekä siitä, että nämä täyttävät vähintään seuraavat edellytykset:
- a) Ne käyvät kauppaa ainoastaan tunnistetuilla eläimillä, jotka ovat peräisin virallisesti tuberkuloosista, luomistaudista ja leukoosista vapaista eläimistä, tai tässä direktiivissä ja erityisesti 6 artiklan 3 kohdassa vahvistetut edellytykset täyttävillä teuraseläimillä. Tätä varten välittäjän on varmistettava, että eläimet on asianmukaisesti tunnistettu ja varustettu kyseisten lajien osalta asianmukaisilla terveystodistuksilla.
- Toimivaltainen viranomainen voi kuitenkin sallia sellaisten tunnistettujen eläinten kaupan pitämisen, jotka eivät täytä ensimmäisessä alakohdassa säädettyjä edellytyksiä, sikäli kuin nämä eläimet kuljetetaan alkuperäjäsenvaltiossa välittömästi teurastamoon mahdollisimman pian tapahtuvaa teurastamista varten kuljettamatta niitä alkuperämaan laitosten kautta, jotta tautien leviäminen voidaan mahdollisimman tehokkaasti estää. On toteutettava tarvittavat järjestelyt sen varmistamiseksi, että nämä eläimet eivät joudu kosketuksiin muiden eläinten kanssa ja että ne teurastetaan muista eläimistä erillään.
- b) Välittäjän on joko eläinten mukana seuraavien asiakirjojen tai eläinten tunnistusmerkkien tai -numeroiden perusteella merkittävä rekisteriin tai tietokantaan seuraavat tiedot, jotka on säilytettävä vähintään kolmen vuoden ajan:
    - nautaeläinten osalta omistajan nimi, alkuperä, ostopäivämäärä, luokat, lukumäärä ja tunnisteet tai ostettujen sikojen alkuperätilan tai alkuperäkarjan rekisterinumero;
    - kuljetuksesta vastaavan rekisteröintinumero ja/tai eläinten toimituksissa ja lastauksessa käytettävän eläinkuljetusauton lupanumero;
    - ostajan nimi ja osoite;
    - jäljennökset reittisuunnitelmasta ja/tai tarvittaessa terveystodistusten sarjanumerot.

▼ **M42**

- c) Kun välittäjä pitää eläimet omissa tiloissaan, hänen on huolehdittava, että:
- eläimistä vastuussa oleva henkilökunta on erityisesti koulutettu soveltamaan tämän direktiivin vaatimuksia, sekä huolehtimaan eläinten hoidosta ja hyvinvoinnista;
  - virkaeläinlääkäri suorittaa säännöllisesti tarkastukset ja tarvittaessa kokeet ostetuille eläimille ja että kaikki tarvittavat toimenpiteet toteutetaan taudin leviämisen estämiseksi.
2. Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että kaikki välittäjien ammatissaan käyttämät laitokset on rekisteröity ja että toimivaltainen viranomainen on antanut niille hyväksymisnumeron ja että ne täyttävät vähintään kaksi seuraavista edellytyksistä:
- a) niiden on oltava virkaeläinlääkäriin valvonnassa;
  - b) niiden on sijaittava vyöhykkeellä, jota ei yhteisön tai kansallisen asiaa koskevan lainsäädännön mukaisesti koske kielto- tai rajoittamistoimenpide;
  - c) niillä on oltava
    - tarkoituksenmukaiset, riittävän suuret tilat ja erityisesti tarkoituksenmukaiset tarkastustilat sekä eristystilat koko eläinmäärän eristämiseksi tartuntataudin ilmetessä;
    - tarkoituksenmukaiset tilat eläinlastin purkamiseksi ja tarvittaessa näiden sijoittamiseksi asianmukaisella tavalla, niiden juottamiseksi, ruokkimiseksi sekä niille tehtävien käsittelyjen suorittamiseksi; näiden tilojen on oltava helposti puhdistettavissa ja desinfioitavissa;
    - riittävät varastointitilat kuivikkeita, olkia ja lantaa varten;
    - tarkoituksenmukainen järjestelmä jäteveden keräämiseksi;
  - d) tilat on ennen jokaista käyttökertaa puhdistettava ja desinfioitava virkaeläinlääkäriin ohjeiden mukaisesti.
3. Toimivaltainen viranomainen voi peruuttaa tilapäisesti tai evätä hyväksymisen, jos tämän artiklan tai muiden tämän direktiivin asianomaisten säännösten tai minkä tahansa muun eläinten terveyden kannalta tärkeän direktiivin asiaa koskevia säännöksiä ei noudateta. Hyväksyminen voidaan palauttaa, jos toimivaltainen viranomainen varmistuu siitä, että välittäjä noudattaa tämän direktiivin aiheellisia säännöksiä.
4. Toimivaltaisen viranomaisen on suoritettava säännöllisiä tarkastuksia varmistaakseen, että tämän artiklan asianmukaiset vaatimukset täyttyvät.

*14 artikla*

1. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi perustaa valvontaverkostojärjestelmän.

Verkostojärjestelmä muodostetaan siten, että siinä on vähintään:

- karjat,
- tilan omistaja tai tilasta vastuussa oleva oikeushenkilö tai luonnollinen henkilö,
- tilasta vastuussa oleva hyväksytty eläinlääkäri tai virkaeläinlääkäri,
- jäsenvaltion virallinen eläinlääkintäyksikkö,
- eläinlääkäriin tutkimuksissa käytettävät viralliset taudinmäärittäjätekevät laboratoriot tai muu toimivaltaisen viranomaisen hyväksymä laboratorio,
- ATK-tietokanta.

Teurastamojen ja hyväksytyjen keräyskeskusten virkaeläinlääkärit otetaan mukaan verkostojärjestelmään.

2. Tämän valvontaverkostojärjestelmän tärkeimpinä tavoitteina on tilojen virallinen hyväksyminen, kyseisen hyväksymisen säilyttäminen säännöllisten tarkastusten avulla, epidemiologisten tietojen keruu ja tautien valvonta siten, että voidaan turvata kaikkien tämän direktiivin tai muiden eläinten terveyttä koskevien direktiivien säännösten noudattaminen.

▼ **M42**

Tämä valvontaverkostojärjestelmä on pakollinen kaikilla sellaisilla jäsenvaltion alueen tiloilla, jotka ovat perustaneet tällaisen järjestelmän. Toimivaltainen viranomainen voi kuitenkin sallia tällaisen verkostojärjestelmän perustamisen sellaiselle alueen osalle, joka muodostuu yhdestä tai useammasta vierekkäisestä alueesta, sellaisina kuin ne määritellään 2 artiklan p alakohdassa. Jos tällainen poikkeus myönnetään, tämän direktiivin säännöksiä sovelletaan kyseiseen alueen osaan verkostojärjestelmään kuulumattomilta alueilta tapahtuviin siirtoihin.

Toimivaltainen viranomainen vahvistaa ne velvoitteet ja oikeudet, joita hyväksytyjen eläinlääkäreiden, tilasta vastuussa olevan henkilön tai omistajan tai muun järjestelmässä mukana olevan tahon, mukaan lukien terveystodistusten myöntämisestä vastuussa olevan henkilön, on noudatettava.

3. Toimivaltaisen viranomaisen on huolehdittava, että 2 kohdassa tarkoitettut velvoitteet ovat vähintään seuraavat:

A. Jokaisen tilanomistajan tai tilasta vastuussa olevan henkilön on:

- i) varmistettava, että sillä on sopimuksen tai säännöksen perusteella käytettävissään toimivaltaisen viranomaisen hyväksymän eläinlääkärin palvelut,
- ii) tehtävä tilasta vastuussa olevalle hyväksytylle eläinlääkärille välittömästi ilmoitus siinä tapauksessa, että hän epäilee tarttuvan taudin esiintymistä tai ilmoituspakon alaista tautia,
- iii) ilmoitettava hyväksytylle eläinlääkärille kaikista tilalle tuoduista eläimistä,
- iv) eristettävä eläimet ennen niiden tilalle tuontia, jotta hyväksytty eläinlääkäri voisi tarkistaa tarvittaessa vaadittujen kokeiden avulla sen, että tilan terveydellinen tilanne säilyy entisellään jatkossakin.

B. Edellä 2 artiklan 2 kohdan m alakohdassa tarkoitettun hyväksytyin eläinlääkärin toimintaa valvoo toimivaltainen viranomainen ja hänen on noudatettava seuraavia määräyksiä.

Hänen on:

- i) täytettävä eläinlääkärin ammatin harjoittamiseksi vaadittavat edellytykset,
  - ii) oltava vailla taloudellisia tai sukulaisuuteen perustuvia siteitä tilanomistajaan tai tilasta vastuussa oleviin tahoihin,
  - iii) omattava erityiset tiedot eläinten terveyttä koskevalla alalla kyseisen lajin kohdalla, mikä tarkoittaa, että hänen on:
    - säännöllisesti täydennettävä tietojaan erityisesti asianomaisen eläinten terveyttä koskevan sääntelyn osalta,
    - täytettävä toimivaltaisen viranomaisen vahvistamat edellytykset verkoston moitteettoman toiminnan turvaamiseksi,
    - annettava tietoja ja apua tilanomistajalle tai tilasta vastuussa olevalle henkilölle, jotta kaikki tarvittavat toimenpiteet toteutettaisiin tilan terveydellistä tilaa koskevan aseman säilyttämiseksi ennallaan erityisesti toimivaltaisen viranomaisen kanssa yhteisymmärryksessä hyväksytyjen ohjelmien avulla,
    - huolehdittava niiden määräysten noudattamisesta, jotka koskevat:
      - i) karjaan kuuluvien, siihen tuotavien ja kaupan kohteena olevien eläinten tunnistamista ja terveystodistusten laadintaa,
      - ii) velvollisuutta ilmoittaa tartuntataudit ja kaikki muut eläinten ja ihmisten terveydelle ja hyvinvoinnille riskejä aiheuttavat tekijät,
      - iii) mahdollisuuksien mukaan eläinten kuolinsyyn vahvistamista ja paikkaa, johon nämä on lähetettävä,
      - iv) karjan ja eläinten tuotantolaitosten hygieniaolosuhteita.
- Jos järjestelmän moitteeton toiminta niin vaatii, kukin jäsenvaltio voi rajoittaa eläinlääkäreiden vastuun koskemaan

▼ **M42**

rajoitettua määrää tiloja tai määrättyä maantieteellistä aluetta.

Toimivaltainen viranomainen vahvistaa luettelon hyväksytyistä eläinlääkäreistä sekä verkostoon hyväksytyistä tiloista. Jos toimivaltainen viranomainen katsoo, että verkosto ei enää täytä edellä määritettyjä edellytyksiä, se peruuttaa tilapäisesti tai epää hyväksymisen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta mahdollisesti sovellettavia muita seuraamuksia.

C. ATK-tietokannassa on oltava vähintään seuraavat tiedot:

1. Kunkin eläimen osalta:

- tunnistamiskoodi,
- syntymäaika,
- sukupuoli,
- rotu tai ulkonäkö,
- emän tunnistuskoodi tai kolmannelle maasta tuodun eläimen kohdalla direktiivin 92/102/ETY mukaisesti suoritettujen tarkastusten perusteella myönnetty tunnistusnumero, joka liittyy alkuperäiseen tunnistusnumeroon,
- syntymätilan rekisteröintinumero,
- kaikkien sellaisten tilojen rekisteröintinumerot, joissa eläintä on pidetty, ja jokaisen siirron suorittamispäivämäärät,
- kuolin- tai teurastuspäivämäärä.

2. Kunkin tilan osalta:

- tunnistusnumero, joka käsittää maakoodin lisäksi enintään 12 merkkiä käsittävän koodin,
- haltijan nimi ja osoite.

3. Tietokannan perusteella on oltava mahdollista saada milloin tahansa seuraavat tiedot:

- kaikkien tilalla olevien nautaeläinten tunnistusnumerot, ja kun kyse on sikaeläimistä koostuvista eläinryhmistä, alkuperätilan tai alkuperäkarjan rekisteröintinumero, sekä mahdollisen terveystodistuksen numero;
- luettelo kunkin nautaeläimen siirroista syntymätilalta alkaen tai kolmansista maista tuotujen eläinten kohdalla tuontitalalta lähtien, sekä sikaryhmien osalta viimeisen tilan tai viimeisen karjan rekisterinumero, ja kolmansista maista tuotujen eläinten kohdalla tuontitila.

Nämä tiedot on säilytettävä tietokannassa, kunnes on kulunut kolme vuotta nautaeläimen kuolemasta, tai kunnes sikaeläinten osalta on kulunut kolme vuotta siitä, kun merkintä rekisteriin tehtiin.

Sikojen osalta sovelletaan kuitenkin ainoastaan 2 ja 3 kohtaa.

4. Kaikki muut kuin 3 kohdan A ja B alakohdassa tarkoitetut osallistajat kuuluvat toimivaltaisen viranomaisen vastuualueeseen. Kunkin jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset ovat vastuussa verkoston perustamisesta ja moitteettoman toiminnan varmistamiseksi näiden on suoritettava verkon osalta säännöllisiä tarkastuksia.

5. Niiden jäsenvaltioiden, jotka perustavat 1—4 kohdassa määritellyjä valvontaverkostoja, jotka ovat toiminnassa vähintään 12 kuukauden ajan, on pyydettävä verkostolle komission hyväksyntä 17 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

Tätä varten komissio tutkii jäsenvaltioiden toimittamat asiakirjat.

Komission asiantuntijat hyväksyvät verkostojärjestelmät arviointimenettelyn avulla.

Mikäli näiden arviointimenettelyjen tulokset ovat myönteiset, komissio antaa 90 päivän määräajassa hyväksymispyynnön vastaanottamisesta pysyvälle eläinlääkintäkomitealle aiheellisin ehdotuksin varustettua kertomuksen.

▼ **M42**

Kun todetaan toistuvia rikkomuksia, valvontaverkostojärjestelmän hyväksyminen voidaan peruuttaa toistaiseksi 17 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen komission tai yhden tai useamman jäsenvaltion pyynnöstä.

6. Jäsenvaltioilla, jotka ovat perustaneet alueellaan tässä artiklassa säädetyn hyväksytyin valvontaverkostojärjestelmän, on lupa olla soveltamatta 3 artiklan 2 kohdan a alakohdan toista luetelmakohtaa tässä direktiivissä tarkoitettujen eläinten siirtoihin oman alueensa sisällä.

7. Komission aiheellisin ehdotuksin varustetun kertomuksen perusteella neuvosto tarkastelee uudelleen viimeistään 31 päivänä joulukuuta 1999 tämän artiklan säännöksiä saadun kokemuksen perusteella muuttaakseen niitä, saattaakseen ne ajan tasalle tai tarvittaessa ulottaakseen ne koskemaan kaikkia jäsenvaltioita; neuvosto päättää ehdotuksista määräenemmistöllä.

8. Valvontaverkostojärjestelmän rahoittamista elävien eläinten osalta käsitellään direktiivin 85/73/ETY<sup>(1)</sup> liitteen B tarkistuksen yhteydessä direktiivin 96/43/EY 8 artiklan säännösten mukaisesti.

*15 artikla*

1. Jäsenvaltioiden on vahvistettava aiheelliset erityistoimenpiteet tämän direktiivin säännösten rikkomisesta riippumatta siitä, onko kyse luonnollisesta henkilöstä tai oikeushenkilöstä.

2. Jos osoitetaan, että tämän direktiivin säännöksiä ei noudateta tai ei ole noudatettu, toteamispaikan toimivaltaisen viranomaisen on toteutettava aiheelliset toimenpiteet eläinten terveyden turvaamiseksi ja taudin mahdollisen leviämisen estämiseksi.

Tapauksen mukaan toimivaltaisen viranomaisen toteuttamat toimenpiteet voivat olla toimenpiteitä, joiden avulla:

- a) matka keskeytetään ja eläimet lähetetään takaisin lähtöpaikkaansa suorinta mahdollista reittiä, edellyttäen, että tällaisesta toimenpiteestä ei aiheudu vaaraa eläinten terveydelle ja hyvinvoinnille,
- b) eläimet saavat tarkoituksenmukaiset suojat ja niille annetaan tarvittava hoito matkan keskeytyessä,
- c) eläimet teurastutetaan. Näiden eläinten määräraikka ja käyttö teurastuksen jälkeen määritetään:

- direktiivin 64/433/ETY<sup>(2)</sup> säännösten mukaisesti tai
- direktiivin 90/667/ETY säännösten mukaisesti, jos eläinten terveydellistä asemaa ei voida määrittää tai kun eläinten otaksutaan aiheuttavan vaaraa eläinten terveydelle ja kansanterveydelle. Kuitenkin silloin, kun olisi sovellettava direktiivin 90/667/ETY säännöksiä, omistajalle tai hänen valtuuttamalleen on myönnettävä järjestelyaikaa ennen kuin turvaututaan tähän viimeksi mainittuun keinoon. Tällöin sovelletaan tämän artiklan 3 kohdan säännöksiä.

3. Määräjäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on varoitettava viipymättä alkuperäjäsenvaltion toimivaltaista viranomaista kaikista tämän direktiivin osalta todetuista rikkomuksista.

Jäsenvaltioiden on direktiivin 89/608/ETY säännösten mukaisesti avustettava toisiaan vastavuoroisesti tämän direktiivin soveltamisessa ja erityisesti tämän artiklan säännösten noudattamisen varmistamiseksi.

4. Tämä artikla ei vaikuta rikosoikeudellisten seuraamusten soveltamista koskeviin kansallisiin sääntöihin.

<sup>(1)</sup> EYVL N:o L 32, 5.2.1985, s. 14, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 96/43/ETY (EYVL N:o L 162, 1.7.1996, s. 1).

<sup>(2)</sup> EYVL N:o 121, 29.7.1964, s. 2012/64, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 95/23/EY (EYVL N:o L 243, 11.10.1995, s. 7).



▼ **M42***16 artikla*

1. Neuvosto muuttaa liitettä A, liitteessä D olevaa I lukua, sekä liitteitä E ja F määränemmistöllä komission ehdotuksesta erityisesti niiden mukauttamiseksi teknologian ja tieteen kehitykseen.

Komissio muuttaa liitteitä B ja C sekä liitteessä D olevaa II lukua, 17 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

Kuitenkin

- a) komissio antaa neuvostolle ennen 1 päivää heinäkuuta 1997 ehdotuksen liitteen A ja liitteessä D olevan luvun 1 muuttamisesta niiden saattamiseksi ajan tasalle. Neuvosto määrittää kantansa näistä ehdotuksista määränemmistöllä tammikuun 1 päivään 1998 mennessä,
  - b) komissio saattaa 30 päivään kesäkuuta 1998 mennessä ajan tasalle ja tarvittaessa muuttaa liitteitä B ja C sekä liitteessä D olevaa II lukua 17 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen eläinlääkintäalan tiedekomitean lausunnon perusteella näiden mukauttamiseksi tieteen kehitykseen.
2. Neuvosto tarkastelee uudelleen komission aiheellisin ehdotuksin varustetun kertomuksen perusteella, joista se päättää määränemmistöllä, viimeistään 31 päivänä joulukuuta 1999 tämän direktiivin säännöksiä saadun kokemuksen perusteella muuttaakseen niitä ja saattaa ne ajan tasalle niin, että ne ovat sisämarkkinoiden toteuttamiseksi laadittujen sääntöjen mukaisia.

*17 artikla*

Kun tässä artiklassa säädettyyn menettelyyn viitataan, päätöksellä 68/361/ETY<sup>(1)</sup> perustettu pysyvä eläinlääkintäkomitea tekee ratkaisunsa direktiivin 89/662/ETY<sup>(2)</sup> 18 artiklassa vahvistettuja sääntöjä noudattaen.

*18 artikla*

Jäsenvaltioiden, jotka eivät ole perustaneet hyväksytyä valvontaverkostojärjestelmää, on huolehdittava, että tämän direktiivin 14 artiklan säännösten mukainen ATK-tietokanta on täydessä toimintakunnossa 31 päivästä joulukuuta 1999.

*19 artikla*

Direktiivin 90/425/ETY säännöksiä sovelletaan erityisesti, kun on kyse alkuperätarkastuksesta, määrämaassa suoritettavista järjestelystä ja tarkastusten jatkotoimenpiteistä, samoin kuin täytäntöönpantavista suojatoimenpiteistä.

*20 artikla*

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

<sup>(1)</sup> EYVL N:o L 255, 18.10.1968, s. 23.

<sup>(2)</sup> EYVL N:o L 395, 30.12.1989, s. 13, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 92/118/ETY (EYVL N:o L 62, 15.3.1993, s. 49).

## ▼M43

## LIITE A

## I. Virallisesti tuberkuloosista vapaa nautakarja

Tässä jaksossa 'nautaeläimillä' tarkoitetaan kaikkia nautaeläimiä lukuun ottamatta eläimiä, jotka ovat mukana kulttuuri- tai urheilutapahtumissa.

## 1. Nautakarjaa pidetään virallisesti tuberkuloosista vapaana, jos:

- a) yhdessäkään eläimessä ei ole tuberkuloosin kliinisiä oireita,
- b) kaikki kuutta viikkoa vanhemmat naudat ovat reagoineet negatiivisesti vähintään kahdessa virallisessa nahansisäisessä tuberkuliinitutkimuksessa, jotka on suoritettu liitteen B määräysten mukaisesti siten, että ensimmäinen on tehty 6 kuukautta sen jälkeen, kun karjasta on tartunta hävitetty ja toinen 6 kuukautta tätä myöhemmin, tai siinä tapauksessa, että karja muodostuu ainoastaan virallisesti tuberkuloosista vapaista karjoista peräisin olevista eläimistä, ensimmäinen tutkimus suoritetaan vähintään 60 päivää sen jälkeen, kun karja on muodostettu, eikä toinen tutkimus ole tarpeen;
- c) edellä b alakohdassa tarkoitetun ensimmäisen tutkimuksen jälkeen on yli kuuden viikon ikäisiä nautoja tuotu karjaan ainoastaan, jos ne ovat ragoineet negatiivisesti nahansisäisessä tuberkuliinitutkimuksessa, joka on tehty ja analysoitu liitteen B mukaisesti kyseisen eläimen nautakarjaan tulemista edeltävien tai sitä seuraavien 30 päivän aikana; jälkimmäisessä tapauksessa eläin (eläimet) on fyysisesti eristettävä karjan muista eläimistä siten, että suora tai epäsuora kosketus muihin eläimiin voidaan välttää, kunnes saadaan negatiivinen tutkimustulos.

Toimivaltainen viranomainen voi kuitenkin alueellaan tapahtuvan eläinten liikkumisen osalta olla vaatimatta kyseistä tutkimusta niiden eläinten osalta, jotka tulevat virallisesti tuberkuloosista vapaasta karjasta, paitsi jos kyseessä on jäsenvaltio, jonka toimivaltainen viranomainen 1 päivänä tammikuuta 1998 ja siihen saakka, kunnes virallisesti tuberkuloosista vapaan alueen asema on saatu, vaatii tutkimuksen suorittamista 14 artiklassa tarkoitettuun verkostojärjestelmään osallistuvien karjojen kesken liikkuville eläimille.

## 2. Nautakarjan asema virallisesti tuberkuloosista vapaana säilyy, jos:

- a) 1 kohdan a ja c alakohdassa vahvistetut edellytykset edelleen täyttyvät;
- b) kaikki tilalle tuodut eläimet tulevat karjoista, jotka ovat virallisesti tuberkuloosista vapaita;
- c) kaikille tilan eläimille, lukuun ottamatta alle kuuden viikon ikäisiä tilalla syntyneitä vasikoita, on tehty vuosittainen tavanomainen tuberkuliinitutkimus liitteen B mukaisesti.

Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi kuitenkin sellaisen jäsenvaltion tai jäsenvaltion osa-alueen osalta, jossa kaikki nautakarjat kuuluvat virallisen tuberkuloosin torjuntaohjelman piiriin, muuttaa tavanomaisten tutkimusten suorittamistiheyttä seuraavasti:

- jos tuberkuloositartunnan saaneiksi vahvistettujen nautakarjojen vuosittaisten prosenttiosuuksien kunkin vuoden joulukuun 31 päivänä määriteltävä keskiarvo erikseen määritellyllä alueella olevista kaikista nautakarjoista on enintään 1 prosenttia kahden viimeksi kuluneen vuoden pituisen valvontajakson aikana, karjalle suoritettavat tavanomaiset tutkimukset voidaan tehdä kahden vuoden välein, ja eristetyssä epidemiologisessa yksikössä olevat lihakarjatuotantoon tarkoitetut uroseläimet voidaan vapauttaa tuberkuloosikokeesta edellyttäen, että ne tulevat virallisesti tuberkuloosista vapaista karjoista ja että toimivaltainen viranomainen varmistaa, ettei lihakarjatuotantoon tarkoitettuja uroseläimiä käytetä jalostukseen, vaan että ne joutuvat suoraan teuraaksi;
- jos tuberkuloositartunnan saaneiksi vahvistettujen nautakarjojen vuosittaisten prosenttiosuuksien kunkin vuoden joulukuun 31 päivänä määriteltävä keskiarvo erikseen määritellyllä alueella olevista kaikista nautakarjoista on enintään 0,2 prosenttia kahden viimeksi kuluneen kahden vuoden pituisen valvontajakson aikana, tavanomaiset tutkimukset voidaan tehdä kolmen vuoden välein ja/tai tutkimukseen otettavien eläinten ikäraja voidaan nostaa 24 kuukauteen;
- jos tuberkuloositartunnan saaneiksi vahvistettujen nautakarjojen vuosittaisten prosenttiosuuksien kunkin vuoden joulukuun 31

## ▼M43

päivänä määriteltävä keskiarvo erikseen määritellyllä alueella olevista kaikista nautakarjoista on enintään 0,1 prosenttia kahden viimeksi kuluneen kolmen vuoden pituisen valvontajakson aikana, tavanomaiset tutkimukset voidaan tehdä neljän vuoden välein tai, toimivaltainen viranomainen voi vapauttaa karjat tuberkuliinitutimuksista jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

- 1) kaikille nautaeläimille on ennen karjaan tuomista tehty nahan-sisäinen tuberkuliinitutkimus negatiivisin tuloksin;
- 2) kaikki teurastetut nautaeläimet tarkastetaan tuberkuloottisten muutosten varalta ja kaikki muutokset tutkitaan kudospatologisesti ja bakteriologisesti tuberkuloosin toteamiseksi.

Jos tautia esiintyy aiempaa enemmän, toimivaltainen viranomainen voi myös määrätä, että jäsenvaltiota tai sen osa-alueita koskevia tuberkuliinitutimuksia suoritetaan useammin.

3A. Virallisesti tuberkuloosista vapaan nautakarjan asema peruutetaan tois-taiseksi, jos

- a) edellä 2 kohdassa luetellut edellytykset eivät enää täyty;  
tai
- b) yhden tai useamman eläimen katsotaan reagoineen positiivisesti tuberkuliinitutkimuksessa tai jos post mortem -tutkimuksissa epäillään tuberkuloositapausta;  
  
Eläin, jonka katsotaan olevan sellainen, josta on saatu positiivinen tutkimustulos, on poistettava karjasta ja teurastettava. Eläimelle tai epäillyn eläimen ruholle on tehtävä asianmukaiset post mortem- sekä laboratorio- ja epidemiologiset tutkimukset. Karjan terveydel-listä asemaa ei vahvisteta ennen kuin kaikki laboratoriotutkimukset on saatettu loppuun. Jos tuberkuloosin esiintymiselle ei saada vahvis-tusta, virallisesti tuberkuloosista vapaan karjan asema voidaan palauttaa sellaisen tutkimuksen perusteella, jossa on saatu negatiiv-ivinen tulos kaikkien yli kuuden viikon ikäisten eläinten kohdalla aikaisintaan 42 päivää sen jälkeen, kun positiivisesti reagoi-nut eläin (reagoineet eläimet) on poistettu;  
tai
- c) karjaan kuuluu eläimiä, joiden terveydellisen aseman osalta on vielä olemassa liitteessä B kuvattuja epävarmuustekijöitä. Tällaisessa tapauksessa karjan terveydellistä asemaa ei vahvisteta ennen kuin eläinten terveydellinen asema on selvitetty. Tällaiset eläimet on eristettävä karjan muista eläimistä, kunnes niiden terveydellinen asema on selvitetty joko 42 päivän kuluttua tehtävällä lisätutkimuk-sella tai post mortem- ja laboratoriotutkimuksella;
- d) jäsenvaltiossa, jossa toimivaltainen viranomainen tekee tavano-maisen tutkimuksen karjalle käyttämällä liitteessä B kuvattua rinnakkaistutkimusta tuberkuloosin varalta ja kun kyseessä on karja, josta ei ole paljastunut vahvistetusti positiivisesti reagoineita eläimiä vähintään kolmeen vuoteen, toimivaltainen viranomainen voi c alakohdan vaatimuksista poiketen päättää, ettei se rajoita muiden eläinten liikkumista karjassa edellyttäen, että niiden eläinten asema, joista on saatu epävarmat tulokset, ratkaistaan 42 päivän kuluttua tehtävällä lisätutkimuksella, ja edellyttäen, ettei tilan eläimiä lasketa yhteisön sisäiseen kauppaan ennen kuin epävarman tuloksen antaneen eläimen asema on selvitetty. Jos eläin reagoi kyseisessä lisätutkimuksessa positiivisesti tai tulos on edelleen epävarma, sovel-letaan b alakohdan edellytyksiä. Jos taudin esiintyminen myöhemmin vahvistuu, kaikki eläimet, jotka ovat lähteneet tilalta karjan viimeisen puhtaan tuloksen jälkeen, on jäljitettävä ja tutkittava.

3B. Virallisesti tuberkuloosista vapaan karjan asema peruutetaan, jos tuber-kuloosin esiintyminen vahvistetaan eristämällä *Mycobacterium bovis* -bakteeri laboratoriotutkimuksessa.

Toimivaltainen viranomainen voi peruuttaa tämän aseman:

- a) jos edellä 2 kohdassa esitetyt edellytykset eivät enää täyty, tai
- b) jos post mortem -tutkimuksessa havaitaan tyypillisiä tuberkuloosin aiheuttamia muutoksia, tai
- c) jos epidemiologisessa selvityksessä todetaan todennäköinen tartunta, tai
- d) muusta syystä, joka katsotaan tarpeelliseksi naudan tuberkuloosin valvomiseksi.

Toimivaltaisen viranomaisen on paikannettava kaikki epidemiologiselta kannalta huomioonotettavat karjat ja suoritettava niitä koskevat tarkis-

▼ **M43**

tukset. Virallisesti tuberkuloosista vapaan karjan asema pysyy peruutettuna, kunnes tilojen ja työvälineiden puhdistus ja desinfiointi on saatettu loppuun, ja kaikki yli kuuden viikon ikäiset eläimet ovat reagoineet negatiivisesti vähintään kahdessa peräkkäisessä tuberkuliinitutkimuksessa, joista ensimmäinen on suoritettu vähintään 60 päivän kuluttua ja toinen vähintään neljän kuukauden ja enintään 12 kuukauden kuluttua siitä, kun viimeinen positiivisesti reagoanut eläin on poistettu.

4. Jäsenvaltio tai jäsenvaltion osa-alue voidaan 8 artiklan mukaisesti annettujen tietojen perusteella julistaa virallisesti tuberkuloosista vapaaksi 17 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen, jos se täyttää seuraavat edellytykset:
  - a) tuberkuloositartunnan saaneiksi vahvistettujen nautakarjojen prosenttiosuus on ollut enintään 0,1 prosenttia kaikista karjoista kuutena peräkkäisenä vuonna, ja vähintään 99,99 prosentille karjoista on myönnetty virallisesti tuberkuloosista vapaa asema joka vuosi kuutena peräkkäisenä vuonna siten, että viimeksi mainittu prosenttiosuus on laskettu kunkin kalenterivuoden joulukuun 31 päivänä;
  - b) on olemassa asetuksen (EY) N:o 820/97 <sup>(1)</sup> mukainen tunnistusjärjestelmä, jonka avulla on mahdollista selvittää kunkin nautaeläimen alkuperäkarja ja kauttakulkukarja;
  - c) kaikille teurastetuille eläimille tehdään virallinen post mortem -tutkimus;
  - d) menettelyjä virallisesti tuberkuloosista vapaan aseman peruttamiseksi toistaiseksi tai kokonaan noudatetaan.
5. Jäsenvaltion tai jäsenvaltion osa-alueen asema virallisesti tuberkuloosista vapaana alueena säilyy, jos edellä 4 kohdan a - d alakohdassa vahvistetut edellytykset edelleen täyttyvät; jos kuitenkin ilmenee, että sellaisessa jäsenvaltiossa tai jäsenvaltion sillä osa-alueella, joka on hyväksytty virallisesti tuberkuloosista vapaaksi, vallitsevassa terveystilanteessa on tuberkuloosin kohdalla tapahtunut merkittävä muutos, komissio voi 17 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen päättää terveydellisen aseman peruttamisesta toistaiseksi tai sen epäämistä kokonaan, kunnes päätöksen mukaiset vaatimukset on täytetty.

## II. Virallisesti luomistaudista vapaa ja luomistaudista vapaa nautakarja

Tässä jaksossa 'nautaeläimillä' tarkoitetaan kaikkia nautaeläimiä, lukuun ottamatta lihakarjatuotantoon tarkoitettuja uroseläimiä edellyttäen, että ne tulevat virallisesti luomistaudista vapaista karjoista ja että toimivaltainen viranomainen varmistaa, ettei niitä käytetä jalostukseen ja että ne joutuvat suoraan teuraaksi.

1. Nautakarjaa pidetään virallisesti luomistaudista vapaana, jos:
  - a) siinä ei ole yhtään luomistautia vastaan rokotettua nautaeläintä, lukuun ottamatta naaraseläimiä, joiden rokotamisesta on kulunut vähintään kolme vuotta;
  - b) yhdelläkään nautaeläimistä ei ole esiintynyt luomistaudin kliinisiä oireita ainakaan kuuteen kuukauteen;
  - c) kaikille 12 kuukauden ikäisille nautaeläimille on suoritettu jokin seuraavista tutkimussarjoista negatiivisin tuloksin liitteen C mukaisesti:
    - i) kaksi 10 kohdan mukaista serologista tutkimusta vähintään kolmen kuukauden ja enintään 12 kuukauden välein;
    - ii) kolmen kuukauden välein kolme maitonäytetutkimusta ja 10 kohdan mukainen serologinen tutkimus, joka on suoritettu vähintään kuusi viikkoa myöhemmin;
  - d) kaikki karjaan tuodut nautaeläimet tulevat virallisesti luomistaudista vapaasta nautakarjasta ja, kun on kyse yli 12 kuukauden ikäisistä eläimistä, jos niistä on liitteen C mukaisesti suoritettussa seroagglutinaatiokokeessa saatu arvo, joka on alle 30 kansainvälistä agglutinaatiokyökköä millilitrassa tai jos niille on tehty muu 17 artiklan mukaista menettelyä noudattaen hyväksytty tutkimus, josta on niiden karjaan ottamista edeltävien tai sitä seuraavien 30 päivän kuluessa saatu negatiivinen tulos: jälkimmäisessä tapauksessa eläin (eläimet) on fyysisesti erotettava karjan muista eläimistä siten, että

(1) Neuvoston asetus (EY) N:o 820/97, annettu 21 päivänä huhtikuuta 1997, nautaeläinten tunnistus- ja rekisteröintijärjestelmän sekä naudanlihan ja naudan lihatuotteiden merkitsemisen käyttöönottamisesta (EYVL L 117, 7.5.1997, s. 1).

▼ **M43**

suora tai epäsuora kosketus muihin eläimiin voidaan välttää, kunnes saadaan negatiivinen tutkimustulos:

2. Nautakarjan asema virallisesti luomistaudista vapaana karjana säilyy, jos:

- a) sille on joka vuosi suoritettu jokin seuraavista tutkimussarjoista negatiivisin tuloksin liitteen C mukaisesti:
- i) kolme maitorengastutkimusta vähintään kolmen kuukauden välein;
  - ii) kolme maidon ELISA-tutkimusta vähintään kolmen kuukauden välein;
  - iii) vähintään kolmen kuukauden välein kaksi maitorengastutkimusta ja sen jälkeen 10 kohdassa tarkoitettu serologinen tutkimus, joka on suoritettu vähintään kuusi viikkoa myöhemmin;
  - iv) vähintään kolmen kuukauden välein kaksi maidon ELISA-tutkimusta ja sen jälkeen 10 kohdassa tarkoitettu serologinen tutkimus, joita on suoritettu vähintään kuusi viikkoa myöhemmin;
  - v) kaksi serologisista tutkimusta vähintään kolmen kuukauden ja enintään 12 kuukauden välein.

Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi kuitenkin sellaisen jäsenvaltion tai jäsenvaltion osa-alueen suhteen, joka ei ole virallisesti luomistaudista vapaa, mutta jossa kaikki nautakarjat kuuluvat virallisen luomistaudin torjuntaohjelman piiriin, muuttaa tavomaisten tarkastusten tiheyttä seuraavasti:

- jos tartunnan saaneiden nautakarjojen prosenttiosuus ei ylitä yhtä prosenttia, riittää, että vuosittain tehdään vähintään kolmen kuukauden välein kaksi maitorengastutkimusta tai maidon ELISA-tutkimusta taikka yksi serologinen tutkimus;
- jos vähintään 99,8 prosenttia nautakarjoista on tunnustettu virallisesti luomistaudista vapaiksi vähintään neljänä vuonna, tarkastuksia voidaan tehdä kahden vuoden välein, jos kaikki yli 12 kuukauden ikäiset eläimet tutkitaan, tai tutkimukset voidaan rajoittaa 24 kuukautta vanhempiin eläimiin, jos karjat tarkastetaan edelleen joka vuosi. Tarkastukset on suoritettava tekemällä jokin 10 kohdassa tarkoitetuista serologisista tutkimuksista;

- b) kaikki karjaan tuodut nautaeläimet tulevat virallisesti luomistaudista vapaasta nautakarjasta ja, kun on kyse 12 kuukautta vanhemmista nautaeläimistä, jos niistä on liitteen C mukaisesti suoritettussa seroagglutinaatiokokeessa saatu arvo, joka on alle 30 kansainvälistä agglutinaatiyksikköä millilitrassa tai jos niille on tehty muu 17 artiklan mukaista menettelyä noudattaen hyväksytty tutkimus, josta on niiden karjaan ottamista edeltävien tai sitä seuraavien 30 päivän kuluessa saatu negatiivinen tulos; jälkimmäisessä tapauksessa eläin (eläimet) on fyysisesti eristettävä karjan muista eläimistä siten, että suora tai epäsuora kosketus muihin eläimiin voidaan välttää, kunnes saadaan negatiivinen tutkimustulos.

Edellä b alakohdassa tarkoitettua tutkimusta ei kuitenkaan vaadita jäsenvaltioissa tai jäsenvaltioiden osa-alueilla, joissa luomistautitartunnan saaneiden nautakarjojen prosenttiosuus on vähintään kahtena vuonna ollut enintään 0,2 prosenttia, ja jos eläin on peräisin tällaisessa jäsenvaltiossa tai sen osa-alueella sijaitsevasta virallisesti luomistaudista vapaasta nautakarjasta, eikä ole kuljetuksen aikana joutunut kosketuksiin sellaisten nautaeläinten kanssa, joiden terveydellinen asema on alempi;

- c) poiketen siitä, mitä b alakohdassa määrätään, luomistaudista vapaista nautakarjoista tulevia nautaeläimiä saadaan tuoda virallisesti luomistaudista vapaisiin karjoihin, jos ne ovat vähintään 18 kuukauden ikäisiä ja jos luomistautia vastaan rokotettujen eläinten rokotuksesta on kulunut yli vuosi.

Näistä eläimistä on saatava karjaan tuomista edeltävien 30 päivän kuluessa arvo, joka on alle 30 kansainvälistä agglutinaatiyksikköä millilitrassa, ja negatiivinen tulos komplementtifiksaatioreaktiotestissä tai muussa 17 artiklan mukaista menettelyä noudattaen hyväksytyssä tutkimuksessa.

Jos luomistaudista vapaasta nautakarjasta tuleva naaraspuolinen nautaeläin kuitenkin tuodaan edellisen kohdan säännösten mukaisesti virallisesti luomistaudista vapaaseen karjaan, jälkimmäistä karjaa pidetään luomistaudista vapaana kahden vuoden ajan siitä, kun viimeisin rokotettu eläin tuotiin karjaan.

## ▼M43

3A. Virallisesti karjan luomistaudista vapaa asema peruutetaan toistaiseksi, jos

- a) edellä 1 ja 2 kohdassa esitetyt edellytykset eivät täyty, tai
- b) laboratoriossa suoritettujen tutkimusten tai kliinisten seikkojen perusteella yhdessä tai useammassa nautaeläimessä epäillään olevan luomistautia ja jos kyseiset eläimet on teurastettu tai eristetty siten, että suora tai epäsuora kosketus muihin eläimiin voidaan välttää.

Jos eläin on teurastettu, eikä sitä enää voida tutkia, toistaiseksi tapahnutun peruuttaminen voidaan kumota, jos liitteen C mukaisesti karjan kaikille yli 12 kuuden ikäisille nautaeläimille suoritettussa kahdessa seroagglutinaatiokokeessa on saatu arvo, joka on alle 30 kansainvälistä agglutinaatioyksikköä millilitrassa. Ensimmäinen tutkimus on suoritettava aikaisintaan 30 päivää eläimen poistamisen jälkeen ja toinen aikaisintaan 60 päivän kuluttua edellisestä.

Jos eläin on eristetty karjan muista eläimistä, se voidaan sen jälkeen palauttaa karjaan ja karjan terveydellinen asema palauttaa, jos

- a) seroagglutinaatiokokeessa tulokseksi saadaan arvo, joka on alle 30 kansainvälistä agglutinaatioyksikköä millilitrassa, ja jos komplementtifiksaatioreaktiotestin tulos on negatiivinen, tai
- b) jonkin muun 17 artiklan mukaista menettelyä noudattaen hyväksytyn tutkimusyhdistelmän tulos on negatiivinen.

3B. Karjan luomistaudista virallisesti vapaa asema on peruutettava, jos laboratoriotutkimusten tai epidemiologisten selvitysten perusteella on vahvistettu, että karjassa on luomistautitartunta.

Karjan terveydellinen asema voidaan palauttaa vasta, kun joko kaikki taudin ilmenemishetkellä karjaan kuuluneet eläimet on teurastettu, tai kun koko karja on tutkittu ja kaikista yli 12 kuukauden ikäisistä eläimistä on saatu negatiivinen tulos kahdessa peräkkäisessä 60 päivän välein tehdyssä tutkimuksessa, joista ensimmäinen on tehty aikaisintaan 30 päivää sen jälkeen, kun positiivisesti reagoinut eläin (reagoineet eläimet) on poistettu.

Kun on kyse taudin ilmenemishetkellä kantavista naaraspuolisista nautaeläimistä, viimeinen tutkimus on suoritettava aikaisintaan 21 päivää sen jälkeen, kun viimeinenkin taudin ilmenemishetkellä kantavana ollut eläin on poikinut.

4. Nautakarjaa pidetään luomistaudista vapaana, jos se täyttää 1 kohdan b ja c alakohdan edellytykset ja jos karja on rokotettu seuraavasti:

- i) naaraspuoliset nautaeläimet on rokotettu:
  - ennen kuuden kuukauden ikää elävällä kanta 19-rokotteella, tai
  - ennen 15 kuukauden ikää tapetulla 45/20-adjuvanttirokotteella, joka on virallisesti tarkastettu ja hyväksytty, tai
  - muulla 17 artiklan mukaista menettelyä noudattaen hyväksytyllä rokotteella;
- ii) alle 30 kuukauden ikäiset nautaeläimet, jotka on rokotettu elävällä kanta 19-rokotteella, saavat seroagglutinaatiokokeessa antaa tuloksen, joka on yli 30 mutta alle 80 kansainvälistä agglutinaatioyksikköä millilitrassa, edellyttäen, että eläimestä otetun komplementtifiksaatioreaktiotestin tulos on alle 30 ETY-yksikköä, kun on kyse naaraseläimistä, joiden rokottamisesta on kulunut alle 12 kuukautta, ja kaikissa muissa tapauksissa alle 20 ETY-yksikköä.

5. Nautakarja säilyttää asemansa luomistaudista vapaana karjana, jos

- i) sille on tehty jokin 2 kohdan a alakohdassa luetelluista tutkimussarjoista,
- ii) karjaan tuodut nautaeläimet täyttävät 2 kohdan b alakohdassa esitetyt vaatimukset, tai jos
  - eläimet ovat peräisin luomistaudista vapaasta nautakarjasta ja, kun on kyse yli 12 kuukauden ikäisistä eläimistä, niistä on karjaan tuomista edeltävien 30 päivän kuluessa tai eristyksissä 30 päivän kuluessa niiden karjaan ottamisen jälkeen suoritettussa seroagglutinaatiokokeessa saatu arvo, joka on alle 30 kansainvälistä agglutinaatioyksikköä millilitrassa, ja negatiivinen tulos liitteen C määräysten mukaisessa komplementtifiksaatioreaktiotestissä, tai
  - eläimet ovat peräisin luomistaudista vapaasta nautakarjasta, ovat alle 30 kuukauden ikäisiä ja elävällä kanta 19-rokotteella rokotettuja, jos ne saavat seroagglutinaatiokokeessa arvon, joka on yli 30 mutta alle 80 kansainvälistä agglutinaatioyksikköä millilitrassa, ja eläimestä otetun komplementtifiksaatioreaktiotestin

## ▼M43

tulos on alle 30 ETY-yksikköä, kun on kyse naaraseläimistä, joiden rokottamisesta on kulunut alle 12 kuukautta ja kaikissa muissa tapauksissa alle 20 ETY-yksikköä.

6A. Luomistaudista vapaan karjan asema on peruutettava toistaiseksi, jos:

- a) edellä 4 ja 5 kohdassa luetellut vaatimukset eivät täyty, tai
- b) laboratoriossa suoritettujen tutkimusten tai kliinisten seikkojen perusteella yhdessä tai useammassa yli 30 kuukauden ikäisessä nautaeläimessä epäillään olevan luomistautia, ja epäilty eläin tai eläimet on teurastettu tai eristetty siten, että suora tai epäsuora kosketus muihin eläimiin voidaan välttää.

Jos eläin on eristetty, se voidaan sen jälkeen palauttaa karjaan ja karjan terveydellinen asema palauttaa, jos tämän jälkeen tehdyssä seroagglutinaatiokokeessa tulokseksi saadaan arvo, joka on alle 30 kansainvälistä agglutinaatioyksikköä millilitrassa, ja jos komplementtifiksaatioreaktiotestin tai muun 17 artiklan mukaista menettelyä noudattaen hyväksytyn tutkimuksen tulos on negatiivinen.

Kun eläimet on teurastettu, eikä niitä enää voida tutkia, toistaiseksi tapahtunut peruuttaminen voidaan kumota, jos liitteen C mukaisesti karjan kaikille yli 12 kuukauden ikäisille nautaeläimille suoritettussa kahdessa seroagglutinaatiokokeessa on saatu arvo, joka on alle 30 kansainvälistä agglutinaatioyksikköä millilitrassa. Ensimmäinen tutkimus on suoritettava aikaisintaan 30 päivää eläimen poistamisen jälkeen ja toinen aikaisintaan 60 päivän kuluttua edellisestä.

Jos edellä olevissa kahdessa alakohdassa tarkoitetut tutkittavat eläimet ovat alle 30 kuukauden ikäisiä ja rokotettu elävällä kanta 19-rokotteella, voidaan katsoa, että niistä on saatu negatiivinen tulos, jos niistä saadaan arvo, joka on yli 30 mutta alle 80 kansainvälistä agglutinaatioyksikköä millilitrassa ja eläimestä otetun komplementtifiksaatioreaktiotestin tulos on alle 30 ETY-yksikköä, kun on kyse naaraseläimistä, joiden rokottamisesta on kulunut alle 12 kuukautta ja kaikissa muissa tapauksissa alle 20 ETY-yksikköä.

6B. Luomistaudista vapaan karjan asema on peruutettava, jos laboratoriotutkimusten tai epidemiologisten selvitysten perusteella on vahvistettu, että karjassa on luomistautitartunta. Kyseisen karjan terveydellinen asema voidaan palauttaa vasta, kun joko kaikki sairauden ilmenemishetkellä karjassa olleet nautaeläimet on teurastettu tai kun karja on tutkittu ja kaikista rokottamattomista yli 12 kuukauden ikäisistä eläimistä on saatu negatiivinen tulos kahdessa peräkkäisessä 60 päivän välein tehdyssä tutkimuksessa, joista ensimmäinen tehdään aikaisintaan 30 päivää sen jälkeen, kun positiivisesti reagoi eläin (reagoineet eläimet) on poistettu.

Jos kaikki edellisessä kohdassa tarkoitetut tutkittavat eläimet ovat alle 30 kuukauden ikäisiä ja ne on rokotettu elävällä kanta 19-rokotteella, niitä voidaan pitää negatiivisina, jos niiden antama arvo on yli 30 mutta alle 80 kansainvälistä agglutinaatioyksikköä millilitrassa, jos eläimestä otetun komplementtifiksaatioreaktiotestin tulos on alle 30 ETY-yksikköä, kun on kyse naaraseläimistä, joiden rokottamisesta on kulunut alle 12 kuukautta ja kaikissa muissa tapauksissa alle 20 ETY-yksikköä.

Kun on kyse taudin ilmenemishetkellä kantavista nautaeläimistä, viimeinen tutkimus on suoritettava aikaisintaan 21 päivää sen jälkeen, kun viimeinenkin taudin ilmenemishetkellä kantavana ollut eläin on poikunut.

7. Jäsenvaltio tai sen osa-alue voidaan julistaa virallisesti luomistaudista vapaaksi 17 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen, jos se täyttää seuraavat vaatimukset:

- a) yhtään luomistaudista johtuvaa luomista ei ole todettu eikä *Brusella abortusta* ole eristetty vähintään kolmeen vuoteen, ja ainakin 99,8 prosentille karjoista on myönnetty virallisesti luomistaudista vapaa asema joka vuosi viimeksi kuluneiden viiden peräkkäisen vuoden aikana siten, että kyseinen prosenttiosuus on määritetty kunkin kalenterivuoden joulukuun 31 päivänä. Jos toimivaltainen viranomaislainen kuitenkin päättää koko karjan teurastamisesta, sen ei tarvitse prosenttiosuutta määrittäessään ottaa huomioon epidemiologisessa selvityksessä havaittuja yksittäisiä esiintymiä, joiden voidaan todeta olevan peräisin kyseisen jäsenvaltion tai sen osa-alueen ulkopuolelta tuoduista eläimistä eikä karjoja, joiden virallisesti luomistaudista vapaa asema on peruutettu kokonaan tai toistaiseksi muista kuin luomistautiepäilyistä johtuvista syistä edellyttäen, että jäsenvaltion, jota nämä esiintymät koskevat, toimivaltainen keskusviranomaislainen suorittaa vuotuisen laskennan

## ▼M43

- ilmoitatakse eläinten määrän komissiolle 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti, ja
- b) on olemassa tunnistusjärjestelmä, jonka avulla jokaisen nautaeläimen alkuperäkarja ja kauttakulkukarja voidaan asetuksen (EY) N:o 820/97 mukaisesti tunnistaa, ja
  - c) luomisten ilmoittaminen on pakollista ja toimivaltainen viranomaisen tutkii nämä tapaukset.
8. Jollei 9 kohdasta muuta johdu, virallisesti luomistaudista vapaaksi julistettu jäsenvaltio tai sen osa-alue säilyttää asemansa, jos
- a) edellä 7 kohdan a ja b alakohdassa vahvistetut edellytykset edelleen täyttyvät, luomistautitunnusta johtuvaksi epäiltyjen luomistausten ilmoittaminen on pakollista ja toimivaltainen viranomaisen tutkii nämä tapaukset;
  - b) kaikille yli 24 kuukauden ikäisille nautaeläimille tehdään vähintään 20 prosentissa karjoista joka vuosi viiden vuoden ajan aseman saamisesta liitteen C mukainen serologinen tutkimus, josta saatu tulos on negatiivinen tai, lypsykarjojen osalta, liitteen C mukainen maitonäytteiden tutkimus;
  - c) kaikista nautaeläimistä, joiden epäillään saaneen luomistautitunnustaan, ilmoitetaan toimivaltaiselle viranomaiselle, ja niille tehdään virallinen epidemiologinen selvitys, johon sisältyy vähintään kaksi serologista verikoetta, komplementtifiksaatioreaktiotesti mukaan luettuna, ja asianmukaisten näytteiden mikrobiologinen tutkimus;
  - d) tartunnan mahdollisesti saaneen eläimen alkuperä- tai kauttakulkukarjan sekä epidemiologisesti tähän liittyvien karjojen virallisesti luomistaudista vapaa asema peruutetaan toistaiseksi tartuntaepidemioiden keston ajaksi, joka kestää siihen asti, että c kohdassa säädetyistä tutkimuksista saadaan negatiiviset tulokset;
  - e) tilanteessa, jossa luomistauti on levinnyt, kaikki nautaeläimet on teurastettu. Jäljellä oleville taudille herkkien lajien eläimille tehdään asianmukaiset tutkimukset, ja käytetyt tilat ja työvälineet puhdistetaan ja desinfioidaan.
9. Virallisesti luomistaudista vapaaksi julistettu jäsenvaltio tai jäsenvaltion osa-alue ilmoittaa komissiolle kaikki alueella todetut luomistautitapaukset. Jos on todisteita siitä, että virallisesti luomistaudista vapaaksi julistetun jäsenvaltion tai jäsenvaltion osa-alueen tilanne on luomistaudin osalta merkittävästi muuttunut, komissio voi 17 artiklassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti ehdottaa, että asema peruutetaan toistaiseksi tai kokonaan, kunnes päätöksen mukaiset vaatimukset täyttyvät.
10. Tässä II jaksossa tarkoitetaan ”serologisella tutkimuksella” joko seroagglutinaatiokoetta, puskuroitua brusella-antigeenikoetta, komplementtifiksaatiotutkimusta, veriplasma-agglutinaatiotutkimusta, veriplasman rengastutkimusta, mikroagglutinaatiotutkimusta tai yksilökohtaista veren ELISA-tutkimusta sellaisina, kuin ne on kuvattu liitteessä C. Myös mikä tahansa muu 17 artiklassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti hyväksytty ja liitteessä C kuvattu diagnostinen tutkimus hyväksytään jakson II tarkoituksiin. Maitotutkimus tarkoittaa liitteen C mukaista maitorengastutkimusta tai maidon ELISA-tutkimusta.



▼ **M42***LIITE B***(BOVIINI- JA AVIÄÄRITUBERKULIINIEN VALMISTUSTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT STANDARDIT)**

1. Viranomaisten valvonnassa suoritettavat tuberkuliinitutkimukset on suoritettava käyttäen PPD- tai HCSM-tuberkuliineja.
2. Valmistusta koskevat standardit naudan PPD- ja HCSM-tuberkuliinien tarkastamiseksi on vahvistettava yhteisön tuberkuliiniyksiköissä (YTY) yhteisön asianmukaista tuberkuliinistandardia vastaan suoritettujen biologisen määrittelyn perusteella.
3. Valmistusta koskevat standardit aviäärituberkuliinien tarkastamiseksi on vahvistettava kansainvälisissä yksiköissä PPD-aviäärituberkuliinin ETY-standardia vastaan suoritettujen biologisen määrittelyn jälkeen.
4. PPD-boviinituberkuliinin ETY-standardin toimittaa Instituut voor Dierhonderij en Diergezondheid (ID-DLO), Leystad, Alankomaat.
5. HCSM-boviinituberkuliinin ETY-standardin toimittaa Pasteur-Instituutti, Pariisi, Ranska.
6. Aviäärituberkuliinin ETY-standardin toimittaa Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, Englanti.
7. Bovinituberkuliinit on valmistettava yhdellä *Mycobacterium bovis* -kannoista, jotka ovat:
  - a) AN5,
  - b) Vallee.
8. Aviäärituberkuliinit on valmistettava yhdellä *Mycobacterium avium* -kannoista, jotka ovat:
  - a) D4ER,
  - b) TB56.
9. Tuberkuliinien pH:n on oltava arvojen 6,5 ja 7,5 välillä.
10. Tuberkuliinin virallisesta tutkimuksesta vastaavan valtion laitoksen hyväksymällä tavalla on osoitettava, että tuberkuliiniin mahdollisesti lisättävät antimikrobiaaliset säilytys- tai muut aineet eivät heikennä tuotteen turvallisuutta tai tehokkuutta.  
Fenolin ja glyserolin suurimmat sallitut pitoisuudet ovat seuraavat:
  - a) fenoli: 0,5 paino-%,
  - b) glyseroli: 10 tilavuus-%.
11. Edellyttäen, että tuberkuliinit varastoidaan valolta suojattuna ja 2—8 °C:n lämpötilassa, niitä voidaan käyttää enintään viimeisen hyväksyttävän tehokkuustutkimuksen jälkeisen ajan kuluessa, joka on:
  - a) nestemäisten PPD-tuberkuliinien osalta: kaksi vuotta, kylmäkuivattujen PPD-tuberkuliinien osalta: kahdeksan vuotta,
  - b) laimennettujen HCSM-tuberkuliinien osalta: kaksi vuotta.
12. Jäljempänä nimetyt valtion laitokset vastaavat tuberkuliinien virallisesta tutkimisesta kukin omassa maassaan:
  - a) Saksan liittotasavalta: Paul-Ehrlich Institut, Frankfurt am Main;
  - b) Belgia: Institut d'hygiène et d'épidémiologie, rue J. Wytsman 14, 1050 Bruxelles;
  - c) Ranska: Laboratoire national des médicaments vétérinaires, Fougères;
  - d) Luxemburg: toimittajamaan laitos;
  - e) Italia: Istituto superiore di sanità, Rooma;
  - f) Alankomaat: Instituut voor Dierhonderij en Diergezondheid (ID-DLO), Leystad, Alankomaat;
  - g) Tanska: Statens Veterinære Serumlaboratorium, Kööpenhamina V;
  - h) Irlanti: toimittajamaan laitos;
  - i) Yhdistynyt kuningaskunta: The Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge;
  - j) Kreikka: Κέντρο Κτηνιατρικών Ιδρυμάτων Αθηνών, Νεαπόλεως 25, 153 10 Αθήνα;

▼ **M42**

- k) Espanja: Laboratorio de Sanidad y producción Animal de Granada;
- l) Portugali: Laboratorio Nacional de Investigacao Veterinaria, Lissabon;
- m) Itävalta: Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling;
- n) Suomi: Central Veterinary Laboratory, Weybridge;
- o) Ruotsi: Statens veterinärmedicinska anstalt, Uppsala.
13. Jokainen käyttövalmiiden pullotettujen tuberkuliinien tuotantoerä on tutkittava virallisesti.
14. Tuberkuliinit on testattava biologisilla ja kemiallisilla menetelmillä.
15. Tuberkuliinien on oltava steriilejä. Steriilisyystestit on suoritettava Euroopan farmakopean ohjeiden mukaisesti.
16. Toksisten tai ärsyttävien ominaisuuksien puuttumisen osoittavat tutkimukset on suoritettava Euroopan farmakopean ohjeiden mukaisesti.
17. Tuberkuliinit on analysoitava kemiallisesti glyserolin ja/tai fenolin pitoisuuden määrittämiseksi ja mahdollisesti lisätyn jonkin muun säilyteaineen pitoisuuden määrittämiseksi.
18. Tutkimus tuberkuliinille herkistymättömyydestä on suoritettava Euroopan farmakopean ohjeiden mukaisesti.
19. Tuberkuliinien tehokkuus on arvioitava biologisilla menetelmillä. Näitä menetelmiä on käytettävä HCSM- ja PPD-tuberkuliinien kyseessä ollessa, ne perustuvat testattavien tuberkuliinien vertaamiseen tuberkuliinistandardeihin.
20. PPD-tuberkuliinin proteiinisäilytys on määritettävä Kjeldahl-menetelmällä. Typpi muutetaan tuberkulo-proteiinisäilytyskertomalla tekijällä 6,25.
21. Boviini-HCSM:n ETY-standardin tehokkuus on 65 000 yhteisön tilapäistä tuberkuliiniyksikköä (YTY) yhtä ml:aa kohti ja se jaetaan pulloihin, jotka sisältävät 5 ml tuberkuliinia.
22. Boviini-PPD:n ETY-standardin tehokkuus on 50 000 yhteisön tuberkuliiniyksikköä (y. t. y) yhtä mg:aa kohti PPD:tä, ja se jaetaan kylmäkuivattavaksi pulloihin, jotka sisältävät 1,8 mg PPD:tä, toisin sanoen 0,00002 mg:lla PPD:tä on tehokkuus, joka vastaa yhtä yhteisön tuberkuliiniyksikköä.
23. Aviääri-PPD:n ETY-standardin tehokkuus on 50 000 kansainvälistä yksikköä (k. y.) yhtä puhdistetun proteiini johdannaisen kuivamateriaalin mg:aa kohti, ja se jaetaan kylmäkuivattavaksi pulloihin, jotka sisältävät 10 mg PPD:tä sekä 26,3 mg suoloja, toisin sanoen 0,0000726 mg:lla standardia on tehokkuus, joka vastaa yhtä kansainvälistä yksikköä.
24. Tuberkuliinien, jotka valmistajat toimittavat 12 kohdassa lueteltuihin valtion laitoksiin tutkittaviksi, tehokkuustutkimuksen on oltava suoritettu biologisella määrittämisellä 2 ja 3 kohdassa lueteltuja asianmukaisia standardeja vastaan.
25. a) **Tehokkuustutkimus marsuilla**
- On käytettävä 400—600 g:n painoisia albinomarsuja. Näiden marsujen terveydentilan on oltava hyvä tuberkuliinia injektoidessa. Kuhunkin määrittämiseen on käytettävä vähintään kahdeksaa marsua. Määrittäminen on tehtävä aikaisintaan yhden kuukauden kuluttua herkistämisestä.
- aa) Boviinituberkuliinien määrittämistä varten marsut on herkistettävä jollain seuraavista menetelmistä, joissa:
1. eläimiin ruiskutetaan öljyadjuvanttiin valmistettuja lämmöllä tapettuja *Mycobacterium bovis* AN5 -kannan soluja;
  2. eläimiin ruiskutetaan fysiologiseen keittosuolaliuokseen valmistettuja eläviä *Mycobacterium bovis* AN5 -kannan soluja;
  3. eläimiin ruiskutetaan BCG-rokotetta.
- bb) Aviäärituberkuliinien määrittämistä varten marsut on herkistettävä ruiskuttamalla 2 mg lämmöllä tapettuja aviääriyppisiä tuberkkelibasilleja, jotka on suspendoitu 0,5 ml:aan steriiliä nestemäistä parafiinia tai ruiskuttamalla fysiologiseen keittosuolaliuokseen valmistettuja eläviä aviääriyppisiä tuberkkelibasilleja. Tähän tarkoitukseen on käytettävä aviääriyppistä kantaa D4.
- cc) Kukin tutkittava tuberkuliini on määritettävä asianmukaista tuberkuliinistandardia vastaan käyttäen nahan sisäistä määrittämistä, jossa käytetään sopivalla tavalla herkistetyistä marsuista muodostettuja ryhmiä.

▼ **M42**

Karva on ajettava marsun molemmista kyljistä. Määritys on suoritettava vertaamalla reaktioita, jotka syntyvät käyttämällä enintään 0,2 ml:n annoksina annettua sarjaa nahansisäisiä ruiskeita, jotka koostuvat 0,0005 % Tween-80:tä sisältävään isotoniseen puskuroituun fysiologiseen keittosuolaliuokseen valmistetuista tuberkuliinistandardin laimennoksista, tutkittavaa tuberkuliinia käyttäen annetusta ruiskutussarjasta syntyviin reaktioihin. Laimennukset on järjestettävä geometrisen sarjan mukaan, ja ne on ruiskutettava marsuihin satunnaistetun latinalaisen neliön koesuunnitelman mukaan (kummallakin kyljellä olevasta 8 pisteen määrittämisestä käytetään neljää kohtaa). Kussakin kohdassa olevien reaktioiden läpimitat on mitattava ja merkittävä muistiin 24—48 tunnin kuluttua.

Kustakin tutkittavasta tuberkuliininäytteestä on arvioitava suhteellinen tehokkuus sopivaa standardia vastaan ja sen luotettavuusrajat on arvioitava tilastollisin menetelmin, käyttäen reaktioiden läpimittoja ja annosten logaritmeja metamittoina. Tutkittavan boviinituberkuliinin tehokkuus on hyväksyttävä, jos sillä voidaan taata nautaeläimille 2 000 yhteisön tuberkuliiniyksikön ( $\pm 25$  %) annos. Kunkin tutkittavan tuberkuliinin tehokkuus on ilmoitettava kulloiseenkin tarkoitukseen sopivalla tavalla joko yhteisön tuberkuliiniyksikköinä tai kansainvälisinä yksikköinä millilitraa kohti.

**b) Tehokkuustutkimus nautaeläimillä**

Boviinituberkuliinien tehokkuustutkimus voidaan suorittaa ajoittain käyttäen luonnollisella tai keinotekoisella tavalla infektioituja tai infektioituneita tuberkuloottisia nautaeläimiä. Nämä tuberkuloottisten nautaeläinten ryhmille suoritettavat tehokkuustutkimukset on tehtävä käyttämällä tutkittavan tuberkuliinin nahansisäisiä injektioita (4 tai 6 pisteen määrittämisä). Ne on suoritettava vastaaviin standardeihin nähden ja tuberkuliinin tehokkuus on arvioitava tilastollisilla menetelmillä samoin kuin marsumäärittämissä.

**26. Tuberkuliinisäiliöt ja pakkaukset on merkittävä seuraavien vaatimusten mukaisesti:**

Säiliössä ja pakkauksessa olevassa päällymerkinnässä on mainittava:

- valmisteen nimi,
- nestemäisten valmisteiden osalta säiliön kokonaistilavuus,
- yhteisön yksikköjen tai kansainvälisten yksikköjen määrä ml:aa tai mg:aa kohti,
- valmistajan nimi,
- tuotantoerän numero,
- kylmäkuivatun valmisteen osalta lisättävän nesteen luonne ja määrä.

Säiliössä tai pakkauksessa olevassa päällymerkinnässä on mainittava:

- viimeinen käyttöpäivämäärä,
- varastointiolosuhtet,
- kaikkien lisättyjen aineiden nimet ja osuudet,
- bacillus-kanta, josta tuberkuliini on valmistettu.

**27. Yhteisön laboratoriot, jotka on nimetty 17 artiklan mukaisesti, ovat vastuussa jäsenvaltioissa kenttäkäytössä olevia tuberkuliineja koskevista tavanomaisista lisätutkimuksista sen takaamiseksi, että kunkin näiden tuberkuliinin tehokkuus on riittävä vastaavaan yhteisön tuberkuliinistandardiin verrattuna. Nämä analyysit on suoritettava tuberkuloottisissa nautaeläimissä, sopivalla tavalla herkistetyissä marsuissa ja käyttäen sopivia kemiallisia tutkimuksia.**

**28. Viralliset nahansisäiset tuberkuliinitutkimukset ovat:**

- a) yksittäinen nahansisäinen tutkimus — tässä testissä vaaditaan yksi boviinituberkuliiniruiskutus;
- b) nahansisäinen rinnakkaistutkimus — tässä kokeessa vaaditaan yksi boviinituberkuliiniruiskutus ja yksi aviäärituberkuliiniruiskutus, jotka annetaan samanaikaisesti.

**29. Ruiskutetun tuberkuliinin annoksen on oltava:**

- 1) vähintään 2 000 YTY:ä boviinituberkuliinia;
- 2) vähintään 2 000 k.y:ä W15-aviäärituberkuliinia.

Ruiskeen tilavuus saa olla enintään 0,2 ml.

**30. Tuberkuliinitutkimukset on suoritettava ruiskuttamalla tuberkuliini(t) niskaan. Ruiskutuskohtien on sijaittava niskan etukolmanneksen ja keskimmäisen kolmanneksen rajalla. Kun sekä aviääri- että boviinituberku-**

▼ **M42**

liineja ruiskutetaan samaan eläimeen, aviäärituberkuliinin ruiskutuskohdan on oltava noin 10 cm niskasta ja boviinituberkuliinin ruiskutuskohdan noin 12,5 cm alempana viivalla, joka on suurin piirtein yhdensuuntainen olkapäiden kautta kulkevan linjan kanssa tai niskan eri puolilla, nuorilla eläimillä, joilla tilaa ei ole riittävästi kohtien erottamiseksi toisistaan niskan yhdellä puolella, on yksi ruiskutus tehtävä samoihin kohtiin niskan kummallakin puolella niskan keskimmäisen kolmanneksen keskikohdassa.

31. Tuberkuliinitutkimusmenetelmän ja reaktioiden tulkinnan on oltava seuraava:

a) *Menetelmä:*

Ruiskutuskohdat on ajettava paljaiksi ja puhdistettava. Kullakin paljaaksi ajettulla alueella on nahkapoimu otettava etusormen ja peukalon väliin ja mitattava liukumitalla ja mittalukema merkittävä tutkimuspöytäkirjaan. Lyhyt steriili neula, jonka viistottu kärkiosa osoittaa ulospäin ja joka on kiinnitetty tuberkuliinilla täytettyyn mitta-asteikolla varustettuun ruiskuun, on vietävä viistosti syvemmälle nahkaan. Tuberkuliiniannos on tämän jälkeen ruiskutettava. Ruiskutuksen onnistuminen on varmistettava tunnustelemalla esiin pieni hernettä muistuttava turpoama kussakin injektiokohdassa. Nahkapoimun paksuus kussakin injektiokohdassa on mitattava uudelleen 72 tunnin kuluttua ruiskutuksesta ja merkittävä tutkimuspöytäkirjaan.

b) *Reaktioiden tulkinta:*

Reaktioiden tulkinnan on perustuttava kliinisiin havaintoihin ja tutkimuspöytäkirjaan merkittyyn (merkittyihin) nahkapoimun paksuuntumiseen (paksuuntumisiin) ruiskutuskohtissa 72 tuntia tuberkuliinin (tuberkuliinien) ruiskutuksesta.

ba) *Negatiivinen reaktio:* Jos havaitaan ainoastaan lievää turvotusta, jossa nahkapoimu ei paksune enempää kuin 2 mm eikä samanaikaisesti ole havaittavissa kliinisiä oireita kuten levinyttä tai laaja-alaista turvotusta, tulehdusnesteiden erittymistä, kuduskuoliota, arkuutta tai tällä alueella olevien imusuonten tai imusolmukkeiden tulehdusta.

bb) *Epävarma reaktio:* Jos sellaisia kliinisiä oireita, jotka mainitaan ba kohdassa, ei havaita ja jos nahkapoimun paksuuden lisäys on yli 2 mm, mutta alle 4 mm.

bc) *Positiivinen reaktio:* Jos havaitaan ba alakohdassa mainittuja kliinisiä oireita tai nahkapoimun paksuus ruiskutuskohtassa on lisääntynyt 4 mm tai tätä enemmän.

32. Virallisten nahansisäisten tuberkuliinitutkimusten tulkinnan on tapahduttava seuraavasti:

a) Yksittäinen nahansisäinen tutkimus:

*Positiivinen:* 31 kohdan bc alakohdan mukainen reaktio,

*Epävarma:* 31 kohdan bb alakohdan mukainen reaktio,

*Negatiivinen:* 31 kohdan ba alakohdan mukainen reaktio.

Eläimet, joista on saatu epävarma tutkimustulos yksittäisessä nahansisäisessä tutkimuksessa, on tutkittava aikaisintaan 42 päivän kuluttua.

Eläinten, joista ei saada kielteistä tutkimustulosta tässä toisessa tutkimuksessa, kokeessa katsotaan positiiviseksi.

Yksittäisessä nahansisäisessä tutkimuksessa positiivisen reaktion saaneille eläimille voidaan tehdä nahansisäinen rinnakkaistutkimus.

b) Nahansisäinen rinnakkaistutkimus karjan virallisen tuberkuloosittoman tilan toteamiseksi ja tämän terveydellisen tilan säilyttämiseksi

*Positiivinen:* positiivinen boviinireaktio, joka on yli 4 mm suurempi kuin aviäärireaktio tai kliinisten oireiden esiintyminen,

*Epävarma:* positiivinen tai epävarma boviinireaktio, joka on 1—4 mm suurempi kuin aviäärireaktio ja kliinisten oireiden puuttuminen,

*Negatiivinen:* negatiivinen boviinireaktio tai positiivinen tai epävarma boviinireaktio, mutta joka on yhtä suuri tai pienempi kuin positiivinen tai epävarma aviäärireaktio ja kliinisten oireiden puuttuminen molemmissa tapauksissa.

Eläimille, joista on saatu epävarma nahansisäinen rinnakkaistutkimustulos, on suoritettava uusintatutkimus aikaisintaan 42 päivän kuluttua. Eläinten, joista ei saada negatiivista tulosta tässä toisessa tutkimuksessa, arvioidaan kokeessa positiiviseksi.

c) Karjan asema virallisesti tuberkuloosista vapaana voidaan peruuttaa toistaiseksi ja kyseisestä karjasta peräisin olevat eläimet on pidettävä

**▼M42**

yhteisön sisäisen kaupan ulkopuolella siihen asti kunnes seuraavien eläinten tila on selvitetty:

- 1) eläimet, joiden reaktio on arvioitu epävarmaksi yksittäisessä nahansisäisessä tuberkuliinitutkimuksessa,
  - 2) eläimet, joiden reaktio on arvioitu positiiviseksi yksittäisessä nahansisäisessä tuberkuliinitutkimuksessa ja jotka odottavat uutta nahansisäisellä rinnakkaistutkimuksella suoritettavaa tutkimusta,
  - 3) eläimet, joiden reaktio on arvioitu epävarmaksi nahansisäisessä rinnakkaistutkimuksessa.
- d) Koska yhteisön lainsäädännön mukaan eläimille on tehtävä nahansisäinen tuberkuliinitutkimus ennen jokaista siirtoa, kokeet on tulkittava siten, että yhtään eläintä, jossa havaitaan yli 2 mm suurempi ihopoimun paksuuntuminen tai kliinisten oireiden esiintyminen, ei saa päästää yhteisön sisäiseen kauppaan.

## NAUTOJEN LUOMISTAUTI

## A. Seroagglutinaatiokokeet

1. Agglutinoivan standardiseerumin on oltava yhdenmukainen Weybridgessä/Surreyssa, Englannissa sijaitsevan Veterinary Laboratory -nimisen laitoksen valmistaman kontrolliseerumin kanssa.  
  
Ampullin on sisällettävä tuhat kansainvälistä (k.y.) agglutinaatioyksikköä, jotka on saatu lyofilisoimalla 1 ml nautaseerumia.
2. Standardiseerumin on oltava Bundesgesundheitsamtin, Berliini, toimitamaa.
3. Seerumin agglutinaatiotulos ilmoitetaan kansainvälisin yksiköin millilitraa kohden (esim.: seerumi X = 80 k.y. millilitrassa).
4. Koeputkissa tapahtuvan hitaan seroagglutinaation arviointi tehdään agglutinaatioasteen ollessa 50 % tai 75 %, ja käytetty antigeeni titroidaan samanlaisissa oloissa standardiseerumia vastaan.
5. Eri antigeenien agglutinaatiotuloksen standardiseerumiin nähden on oltava seuraavien arvojen rajoissa:  
— jos arviointi tehdään 50 %:ssa: 1/600 ja 1/1 000 välillä  
— jos arviointi tehdään 75 %:ssa: 1/500 ja 1/750 välillä.
6. Koeputkessa tapahtuvaa seroagglutinaatiota varten (hidas menetelmä) käytettävän antigeenin valmistamiseen on käytettävä kantoja Weybridge, N:o 99 ja USDA 1119 tai muuta herkkyydeltään vastaavaa kantaa.
7. Sekä laboratoriossa tapahtuvan kannan ylläpitämiseen että antigeenin tuottamiseen käytetyt elatusaineet on valittava siten, että ne eivät suosi bakteerien dissosiaatiota (S — R); on käytettävä mieluiten peruna-agarია.
8. Bakteeriemulsio on valmistettava fysiologisessa suolaliuoksessa (NaCl 8,5 %), jossa on 0,5 % fenolia. Formaliinia ei saa käyttää.
9. Jäljempänä mainitut viralliset laitokset vastaavat antigeenien virallisesta valvonnasta.
  - a) Saksa: Bundesgesundheitsamt, Berliini;
  - b) Belgia: Institut national de recherches vétérinaires, Bryssel;
  - c) Ranska: Laboratoire central de recherches vétérinaires, Alfort;
  - d) Luxemburgin suuriruhtinaskunta: toimittajamaan laitos;
  - e) Italia: Istituto superiore di sanità, Rooma;
  - f) Alankomaat: Instituut voor Dierhonderij en Diergezondheid (ID-DLO) Leystad;
  - g) Tanska: Statens Veterinære Serumlaboratorium, Kööpenhamina V;
  - h) Irlanti: Veterinary Research Laboratory, Department of Agriculture and Food, Dublin;
  - i) Yhdistynyt kuningaskunta:
    - Iso-Britannia: Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, Englanti;
    - Pohjois-Irlanti: Veterinary Research Laboratory, Stormont, Belfast;
  - j) Kreikka: Κέντρο Κτηνιατρικών Ιδρυμάτων Αθηνών, Νεαπόλεως 25, 153 10 Αθήνα;
  - k) Espanja: Centro Nacional de brucelosis; laboratorio de Sanidad y Producción Animal de Santa Fé — (Granada);
  - l) Portugali: Laboratoria Nacional de Investigação Veterinária, Lissabon;
  - m) Itävalta: Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling;
  - n) Suomi: Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos, Helsinki/Anstalten för veterinärmedicin och livsmedel, Helsingfors;
  - o) Ruotsi: Statens veterinärmedicinska anstalt, Uppsala.
10. Antigeenit voidaan toimittaa tiivisteinä, jos käytettävä laimennuskerroin ilmenee pullon etiketistä.

▼ **M42**

11. Seroagglutinaatiotestin suorittamiseksi on valmistettava vähintään kolme laimennosta jokaista seerumia varten. Epäillyn seerumin laimennukset on suoritettava siten, että infektorajalla olevan reaktion arviointi tehdään keskiputkessa. Jos reaktio tässä koeputkessa on positiivinen, epäilty seerumi sisältää vähintään 30 kansainvälistä agglutinaatioyksikköä millilitraa kohden.

**B. Komplementtifiksaatioreaktiotutkimus**

1. Standardiseerumi on sama kuin tässä liitteessä olevassa A 1 kohdassa käytetty seerumi. Tämän kansainvälisinä agglutinaatioyksiköinä ilmoitetun vahvuuden lisäksi yhdessä millilitrassa tätä lyofilisoitua naudan seerumia on oltava 1 000 komplementtia sitovaa herkistävää yksikköä. Näitä herkistäviä yksikköjä nimitetään ETY-herkistysyksiköiksi.
2. Standardiseerumin on oltava Bundesgesundheitsamtin, Berliini, toimitamaa.
3. Komplementtia sitovien vasta-aineiden seerumitaso on ilmoitettava ETY-herkistysyksiköissä (esimerkiksi seerumi X = 60 ETY-herkistysyksikköä millilitrassa).
4. Seerumia, joka sisältää 20 tai tätä enemmän ETY-herkistysyksiköitä (toisin sanoen aktiivisuus, joka vastaa 20 % standardiseerumiaktiivisuudesta) millilitrassa, on pidettävä positiivisena.
5. Seerumit on inaktivoitava seuraavasti:
  - a) naudan seerumi: 56—60 °C 30—50 minuuttia,
  - b) sian seerumi: 60 °C 30—50 minuuttia.
6. Antigeenin valmistamiseksi on käytettävä Weybridge-kantaa N:o 99 tai USDA-kantaa 1119. Antigeenina on bakteerisuspensio, fysiologisessa 0,85-prosenttisessa keittosuolaliuoksessa tai veronaalipuskurissa.
7. Reaktiokokeen suorittamiseksi on käytettävä komplementtiannosta, joka on suurempi kuin kokonaishemolysiin vaadittava vähimmäismäärä.
8. Komplementtifiksaatioreaktiotutkimusta suoritettaessa on kullakin kerralla tehtävä seuraavat tarkastukset:
  - a) seerumin antikomplementaarisen vaikutuksen tarkastus,
  - b) antigeenitarkastus,
  - c) herkistettyjen punasolujen tarkastus,
  - d) komplementtitarkastus,
  - e) positiivista seerumia käyttäen tehtävä tarkastus reaktion alkuhetkellä vallitsevasta herkyydestä,
  - f) negatiivista seerumia käyttäen tehtävä reaktion spesifisyystarkastus.
9. Standardiseerumien ja antigeenien käyttöä ohjaavat ja valvovat virallisesti tässä liitteessä olevan A jakson 9 kohdassa luetellut viralliset laitokset.
10. Antigeenit voidaan toimittaa väkevöityinä edellyttäen, että käytettävä laimennuskerroin mainitaan pullon etiketissä.

**C. ABR-tutkimus (rengastutkimus)**

1. ABR-tutkimus on tehtävä kunkin maitopystön sisällöstä tai kunkin tilatankin sisällöstä.
2. Käytettävän standardiantigeenin on tultava yhdestä A jakson 9 alakohdan a—j alakohdassa luetelluista laitoksista. On suositeltavaa, että antigeenit standardoidaan Maailman terveysjärjestön (WHO/FAO) suositusten mukaan.
3. Antigeeni voidaan värjätä ainoastaan hematoksyliinillä tai tetratsoliumilla; ensisijaisesti olisi käytettävä hematoksyliiniä.
4. Jos ei käytetä säilöntäainetta, reaktiotutkimus on suoritettava 18—24 tunnin kuluessa siitä, kun näyte on otettu lehmästä. Jos maito aiotaan tutkia myöhemmin kuin 24 tunnin kuluttua näytteen ottamisesta on sen säilyminen varmistettava; säilöntäaineina voidaan käyttää formaliinia tai elohopeakloridia ja jos jompaakumpaa näistä käytetään, on tutkimus suoritettava seuraavien 14 päivän kuluessa näytteenottopäivästä. Formaliinia voidaan lisätä siten, että sen lopulliseksi pitoisuudeksi maitonäytteessä tulee 0,2 % ja näissä tapauksissa maitomäärän ja formaliiniliuoksen määrän välisen suhteen on oltava vähintään 10:1. Formaliinin sijasta voidaan käyttää elohopeakloridiliuosta, jonka lopulliseksi pitoisuudeksi

▼ **M42**

maidossa tulee 0,2 % ja näissä tapauksissa maitomäärän ja elohopeakloridiliuoksen suhteen on oltava 10:1.

5. Reaktio on suoritettava käyttäen yhtä seuraavista menetelmistä:
  - maitopatsaassa, jonka korkeus on vähintään 25 mm, ja tilavuus 1 ml ja johon on lisätty 0,03 ml yhtä standardoitua ja värjättyä antigeenia
  - maitopatsaassa, jonka korkeus on vähintään 25 mm ja tilavuus 1 ml ja johon on lisätty 0,05 ml yhtä standardoitua ja värjättyä antigeenia
  - 8 ml:n erässä maitoa, johon on lisätty 0,08 ml yhtä standardoitua ja värjättyä antigeenia
  - maitopatsaassa, jonka korkeus on vähintään 25 mm ja tilavuus 2 ml ja johon on lisätty 0,05 ml yhtä standardoitua ja värjättyä antigeenia.
6. Maidon ja antigeenien seosta on inkuboitava 37°C:ssa vähintään 45 minuuttia ja enintään 60 minuuttia. Arviointi on suoritettava 15 minuutin kuluessa inkubaattorista poiston jälkeen.
7. Reaktio on arvioitava seuraavien arviointiperusteiden mukaan:
  - a) *negatiivinen reaktio*: värjäytynyt maito, väritön kerma,
  - b) *positiivinen reaktio*: maito ja kerma värjäytyneet samalla tavalla tai väritön maito ja värjäytynyt kerma.

**D. Puskuroidun brusella-antigeenin koe**

Puskuroidun brusella-antigeenin koe voidaan suorittaa seuraavilla tavoilla:

a) *Manuaalinen menetelmä*

1. Standardiseerumi on toinen kansainvälinen naudan luomistautia vastaan valmistettu standardiseerumi, jota valmistaa Addlestonessa Weybridgessä, Englannissa sijaitseva Veterinary Laboratory Agency.
2. Antigeenia valmistettaessa ei tarvitse kiinnittää huomiota solukonsentraatioon, mutta sen herkkyys on kalibroitava toista kansainvälistä naudan luomistautia vastaan valmistettua standardiseerumia vastaan niin, että antigeeni tuottaa positiivisen tuloksen seerumilaimennuksella 1:47,5 ja negatiivisen tuloksen laimennuksella 1:55.
3. Antigeeni suspendoidaan puskuroituun brusella-antigeenilaimentimeen, jonka pH on 3,65 +/- 0,5 ja se voidaan merkitä Rose Bengal -värillä.
4. Antigeenin valmistamiseen sopivat kannat Weybridge, N:o 99 ja USDA 1119 tai muut herkkyydeltään vastaavat kannat.
5. Laboratoriossa kannan ylläpitämiseen ja antigeenin tuottamiseen käytetyt viljelynesteen on valittava siten, että ne eivät aiheuta bakteerien dissosiaatiota (S — R); voidaan käyttää gelatiini-agarია tai jatkuvaa viljelyä.
6. Antigeeni testataan 8 kylmäkuivatulla seerumilla, joista tiedetään, että ne ovat positiivisia tai negatiivisia.
7. Standardiseerumin ja antigeenin käyttöä valvovat ja tarkastavat virallisesti tässä liitteessä olevan A jakson 9 kohdassa luetellut julkiset laitokset.
8. Antigeeni toimitetaan käyttövalmiina.
9. Puskuroidun brusella-antigeenin tutkimus suoritetaan seuraavasti:
  - a) lisätään pisara (0,03 ml) antigeenia ja pisara (0,03 ml) seerumia puhtaalle levyille,
  - b) sekoitetaan sekoittimella ensin edestakaisella liikkeellä ja sitten kierto- ja kiertoliikkeellä, jonka ympyrän halkaisija on noin 10—12 mm,
  - c) levyä ravistetaan edestakaisin 4 minuutin ajan (noin 30 liikettä minuutissa),
  - d) tulokset luetaan hyvässä valaistuksessa; jos agglutinaatiota ei esiinny, tulos on negatiivinen; aina kun agglutinaatiota esiintyy, tulos on positiivinen, ellei kuivuminen reunoilla ole liiallista.

b) *Automaattinen menetelmä*

Automaattisen menetelmän on oltava ainakin yhtä herkkä ja tarkka kuin manuaalinen menetelmä.



▼ **M42****E. Veriplasman maitorengas-tutkimus**a) *Veriplasman erottaminen*

EDTA:a lisäämällä hyytymättömäksi tehtyä verta sisältäviä koeputkia sentrifugoidaan 3 minuutin ajan 3 000 kierrosta/minuutti ja pidetään sen jälkeen 12—24 tuntia 37°C lämpötilassa.

b) *Koe*

Kaadetaan 0,2 ml hyytymättömäksi tehtyä plasmaa koeputkeen, joka sisältää 1 ml vastalypsettyä maitoa. Ravistamisen jälkeen lisätään pisara (0,05 ml) ABR-antigeeniä ja ravistetaan uudelleen. Antigeeni kalibroidaan A jakson 9 kohdan a alakohdassa mainitun laitoksen valmistamaa standardiantigeeniä vastaan.

Annetaan olla 45 minuuttia 37°C:n lämpötilassa, jonka jälkeen arviointi on suoritettava 15 minuutin kuluessa. Reaktio on positiivinen, jos maitorengas on väriltään samanlainen tai voimakkaammin värjätynyt kuin maitopatsas.

**F. Veriplasma-agglutinaatio**

Veriplasma, joka on saatu E jakson a alakohdan menetelmän mukaisesti, voidaan käyttää välittömästi sentrifugaation jälkeen ilman lämpöstabiloitinta. 50 %:n seroagglutinaatiossa sekoitetaan 0,05 ml plasmaa 1 ml:aan antigeeniä, mikä vastaa laimennosta 1:20 seroagglutinaatiossa. Tulos arvioidaan, kun seos on ollut 18—24 tuntia 37°C:ssa. Reaktio on positiivinen, jos agglutinaatio on 50 % tai enemmän.

**G. Mikroagglutinaatiotutkimus**

1. Laimentimet valmistetaan 0,85-prosenttisesta fysiologisesta keittosuola-liuoksesta, jossa on fenolia 0,5 %.
2. Antigeeni on valmistettava A jakson 6,7 ja 8 kohdassa kuvatulla tavalla ja se on titrattava A jakson 5 kohdassa kuvatulla tavalla. Siinä vaiheessa, jolloin antigeeni otetaan käyttöön, on lisättävä safraniini O:ta 0,02-prosenttiseen pitoisuuteen (lopullinen laimennus).
3. Standardiseerumi on sama kuin seerumi, jota käytetään A jakson 1 kohdassa.
4. Standardiseerumin on oltava Bundesgesundheitsamtin, Berliini, toimitamaa seerumia.
5. Mikroagglutinaatiotutkimus on suoritettava kartiopohjaisia, tilavuudeltaan 0,250 ml:n suuruisia kuoppia sisältävillä maljoilla. Tutkimus on suoritettava seuraavasti:
  - a) Seerumin esilaimennus: 0,050 ml kutakin tutkittavaa seerumia lisätään kuhunkin 0,075 ml laimenninta sisältävään kuoppaan. Seoksia ravistellaan 30 sekuntia.
  - b) Asteittainen seerumilaimennus: kustakin seerumista valmistetaan vähintään kolme laimennosta. Tätä tarkoitusta varten esilaimennoksista (1:2,5) otetaan 0,025 ml kutakin seerumia ja ne viedään kuoppaan, joka sisältää 0,025 ml laimenninta. Näin ensimmäisellä laimennuksella päästään laimennussuhteessa 1:5 tehtyyn laimennokseen ja seuraavat laimennukset tehdään kaksinkertaisina.
  - c) Antigeenin lisäys: 0,025 ml antigeeniä lisätään kuhunkin eri seerumilaimennoksia sisältävään kuoppaan. Kun levyjä on ravisteltu 30 sekuntia, levyt peitetään omilla kansillaan ja niitä pidetään 37°C:ssa 20—24 tuntia kosteassa ilmassa.
  - d) Tulosten lukeminen: pohjalle laskeutuneen antigeenin ulkonäkö arvioidaan tutkimalla kuopan pohjaa tämän päälle asetetun koveran peilin avulla. Jos reaktio on negatiivinen, antigeeni muodostaa tiiviin napin muotoisen ja selvärajaisen laskeutuman, joka on väriltään voimakkaan punainen. Jos toisaalta kyseessä on positiivinen reaktio, muodostuu hajanainen, vaaleanpunainen ja tasaisesti jakautunut harso. Agglutinaation eri prosentuaaliset osuudet määritetään vertaamalla vertailuantigeeniin, joista ilmenee 0-, 25-, 50-, 75- ja 100-prosenttinen agglutinaatio. Kunkin seerumin titteri ilmoitetaan kansainvälisinä agglutinaatioyksikköinä yhdessä millilitrassa. Tutkimukseen on sisällytettävä tarkistukset, joissa käytetään negatiivista seerumia ja positiivista seerumia, joka on laimennettu siten, että se sisältää 30 kansainvälistä agglutinaatioyksikköä yhdessä ml:ssa.

▼ **M42****H. Entsyymivälitteinen immunosorbenttimääritys (ELISA) nautaeläinten luomistaudin määrittämiseksi**

1. Käytettävät materiaalit ja reagenssit ovat seuraavat:
  - a) kiinteään faasin mikrotitterilevyt, kyvetit tai mikä tahansa muu kiinteä faasi,
  - b) antigeeni kiinnitetään kiinteään faasiin polyklonaalisilla tai monoklonaalisilla sieppaavilla vastaaineilla tai ilman näitä,
  - c) tutkittava biologinen neste,
  - d) vastaava positiivinen ja negatiivinen kontrolli,
  - e) konjugaatti,
  - f) käytettyä entsyymiä vastaava substraatti,
  - g) tarvittaessa pysäytysliuos,
  - h) liuokset tutkittavien näytteiden laimentamiseksi, reagenssien valmistamiseksi ja pesuihin,
  - i) käytetylle substraatille soveltuva tulosten lukemisjärjestelmä.
  
2. *Testin standardointi ja herkkyys:*
  - 1) tankkimaidosta otetut näytteet luokitellaan negatiivisiksi, jos niistä saatu reaktio on alle 50 % siitä, mitä saadaan toisen kansainvälisen luomistaudin standardiseerumin laimennuksesta, joka on tehty negatiiviseen maitoon suhteessa 1:10 000,
  - 2) yksittäiset seeruminäytteet luokitellaan negatiivisiksi, jos niistä saatu reaktio on alle 10 % siitä, mitä saadaan toisen kansainvälisen luomistaudin standardiseerumin laimennuksesta, joka on tehty suhteessa 1:200 suolaliuokseen tai mihin tahansa muuhun hyväksytyyn laimennukseen noudattaen 17 artiklassa säädettyä menettelyä sen jälkeen, kun eläinlääkintäalan tiedekomitea on antanut lausuntonsa.  
Luomistaudin ELISA-standardit on eritelty A jakson 1 ja 2 kohdassa (käytettävä etiketissä mainituissa laimennoksissa).
  
3. *Nautaeläinten luomistaudin määrittämiseen käytettävän ELISA-tutkimuksen käytön edellytykset:*

ELISA-menetelmää voidaan käyttää maito- tai heranäytteen tutkimiseen, joka on otettu tilalta, jonka lehmistä ainakin 30 % on lypsäviä.

Käytettäessä jotakin edellä mainituista mahdollisuuksista on toteutettava toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että otetut näytteet voidaan samastaa niihin eläimiin, joista tutkittu maito tai seerumi otettiin.

▼ **M42**

## LIITE D

▼ **M43**

## II LUKU

**VIRALLISESTI NAUTAELÄINTEN TARTTUVASTA LEUKOOSISTA  
VAPAAT KARJAT, JÄSENVALTIOT JA ALUEET**

- A. Karja on virallisesti nautaeläinten tarttuvasta leukoosista vapaa, jos:
- i) karjassa ei ole kliinisesti tai laboratoriotutkimuksen perusteella todettu yhtään nautaeläinten tarttuvan leukoosin tapausta eikä sellaista tapausta ole vahvistettu kahden viimeksi kuluneen vuoden aikana, ja
  - ii) kaikista yli 24 kuukauden ikäisistä eläimistä on viimeisten 12 kuukauden aikana saatu negatiivinen tulos kahdessa tämän liitteen mukaisesti vähintään neljän kuukauden välein tehdyssä tutkimuksessa, tai
  - iii) karja täyttää i alakohdan vaatimukset ja sijaitsee jäsenvaltiossa tai alueella, joka on virallisesti nautaeläinten tarttuvasta leukoosista vapaa.
- B. Karjan asema virallisesti nautaeläinten tarttuvasta leukoosista vapaana säilyy, jos:
- i) A jakson i alakohdassa vahvistettu edellytys edelleen täyttyy;
  - ii) kaikki karjaan tuodut eläimet ovat peräisin virallisesti nautaeläinten tarttuvasta leukoosista vapaasta karjasta;
  - iii) kaikki yli 24 kuukauden ikäiset eläimet reagoivat jatkuvasti negatiivisesti tutkimuksessa, joka suoritetaan kolmen vuoden välein II luvun mukaisesti;
  - iv) kaikkien kyseiseen karjaan tuotujen kolmannessa maasta peräisin olevien tuotantoeläinten tuonnissa on noudatettu direktiivin 72/462/ETY säännöksiä.
- C. Karjan asema virallisesti nautaeläinten tarttuvasta leukoosista vapaana peruutetaan toistaiseksi, jos jaksossa B mainitut vaatimukset eivät täyty, tai jos yhden tai useamman eläimen epäillään laboratoriotutkimuksen tuloksena tai kliinisillä perusteilla sairastavan nautaeläinten tarttuvaa leukoosia, jolloin epäilyksenalaiset eläimet on välittömästi teurastettava.
- D. Asema pysyy toistaiseksi peruutettuna, kunnes seuraavat vaatimukset täyttyvät:
1. Jos virallisesti nautaeläinten tarttuvasta leukoosista vapaan karjan yksittäinen eläin on reagoinut positiivisesti jossain II luvussa tarkoitetussa tutkimuksessa tai tartuttaa muuten epäillään yksittäisessä karjan eläimessä:
    - i) positiivisesti reagoinut eläin ja, jos tämä eläin on lehmä, myös sen mahdollinen vasikka, on poistettava karjasta ja teurastettava eläinlääkintäviranomaisten valvonnassa;
    - ii) jokainen yli 12 kuukauden ikäinen karjaan kuuluva eläin on reagoinut negatiivisesti kahdessa serologisessa tutkimuksessa, jotka on tehty (vähintään neljän kuukauden ja enintään 12 kuukauden välein) II luvun mukaisesti aikaisintaan kolmen kuukauden kuluttua positiivisesti reagoineen eläinten ja sen mahdollisten jälkeläisten poistamisen jälkeen;
    - iii) on tehty epidemiologinen selvitys negatiivisin tuloksin, ja tartunnan saaneeseen karjaan epidemiologisesti liittyville karjoille on tehty ii alakohdassa säädetyt toimenpiteet.

Toimivaltainen viranomais voi kuitenkin myöntää poikkeuksen velvoitteesta teurastaa tartunnan saaneen lehmän vasikka, jos vasikka on erotettu emostaan heti poikimisen jälkeen. Tässä tapauksessa vasikkaan on sovellettava 2 kohdan iii alakohdassa säädetyt vaatimuksia.
  2. Jos virallisesta nautaeläinten tarttuvasta leukoosista vapaasta karjasta peräisin oleva useampi kuin yksi eläin on reagoinut positiivisesti jossain II luvussa tarkoitetussa tutkimuksessa tai jos useammassa kuin yhdessä karjan eläimessä muuten epäillään tartuntaa:
    - i) kaikki positiivisesti reagoineet eläimet ja, jos nämä eläimet ovat lehmiä, myös niiden mahdolliset vasikat, on poistettava karjasta ja teurastettava eläinlääkintäviranomaisen valvonnassa;
    - ii) kaikista yli 12 kuukauden ikäisistä karjan eläimistä on saatava negatiivinen tulos kahdessa II luvun mukaisesti vähintään neljän ja enintään 12 kuukauden väliajoin tehtävässä tutkimuksessa;
    - iii) kaikki muut karjan eläimet on tunnistamisen jälkeen pidettävä tilalla, kunnes ne ovat saavuttaneet 24 kuukauden iän, ja ne on tämän jälkeen tutkittu II luvun mukaisesti, paitsi että toimivaltainen viranomais voi antaa luvan teurastaa tällaiset eläimet heti virallisesti valvottuina;

▼ **M43**

- iv) on tehty epidemiologinen selvitys negatiivisin tuloksin ja tartunnan saaneeseen karjaan epidemiologisesti liittyville karjoille on tehty edellä ii alakohdassa tarkoitetut toimenpiteet.

Toimivaltainen viranomainen voi kuitenkin myöntää poikkeuksen velvoitteesta teurastaa tartunnan saaneen lehmän vasikka, jos vasikka on erotettu emostaan heti poikimisen jälkeen. Tässä tapauksessa vasikkaan on sovellettava 2 kohdan iii alakohdassa säädettyjä vaatimuksia.

- E. Edellä 17 artiklassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti sekä 8 artiklan mukaisesti toimitettujen tietojen perusteella jäsenvaltion tai jäsenvaltion osa-alueen katsotaan olevan virallisesti nautaeläinten tarttuvasta leukoosista vapaa, jos

- a) kaikki A jaksossa tarkoitetut edellytykset täyttyvät ja vähintään 99,8 prosenttia nautakarjoista on virallisesti nautaeläinten tarttuvasta leukoosista vapaita;

tai

- b) jäsenvaltiossa tai sen osa-alueella ei ole vahvistettu yhtään nautaeläinten tarttuvan leukoosin tapausta kolmen viimeisen vuoden aikana, ja sellaisista havaituista kasvaimista ilmoittaminen, joiden epäillään johtuvan nautaeläinten tarttuvasta leukoosista, on pakollista ja tutkimuksia suoritetaan syiden selvittämiseksi, ja

jos kyseessä on jäsenvaltio, kaikki yli 24 kuukauden ikäiset eläimet vähintään 10 prosentissa satunnaisesti valituista karjoista on tutkittu II luvun mukaisesti edeltävän 24 kuukauden aikana negatiivisin tuloksin, tai

jos kyseessä on jäsenvaltion osa-alue, kaikki yli 24 kuukauden ikäiset eläimet on edeltävien 24 kuukauden aikana tutkittu II luvun mukaisesti negatiivisin tuloksin;

tai

- c) muilla tavoin voidaan osoittaa 99 prosentin varmuudella, että alle 0,2 prosenttia karjoista on saanut tartunnan.

- F. Jäsenvaltion tai jäsenvaltion osa-alueen asema virallisesti nautaeläinten tarttuvasta leukoosista vapaana säilyy, jos:

- a) kaikille kyseisessä jäsenvaltiossa tai jäsenvaltion osa-alueen teuratetuille eläimille tehdään virallinen post mortem -tarkastus, jonka yhteydessä kaikki nautaeläinten tarttuvasta leukoosista mahdollisesti aiheutuneet kasvaimet tutkitaan laboratoriossa,

- b) jäsenvaltio ilmoittaa komissiolle kaikista alueella ilmenevistä nautaeläinten tarttuvan leukoosin tapauksista,

- c) kaikki eläimet, jotka reagoivat positiivisesti jossakin II luvussa tarkoitettussa tutkimuksessa, teurataan ja karjaan kohdistetaan rajoituksia, kunnes sen asema palautetaan D jakson mukaisesti, ja

- d) kaikki yli vuoden ikäiset nautaeläimet on tutkittu joko kerran ensimmäisten viiden vuoden aikana aseman saavuttamiseksi II luvun mukaisesti tai ensimmäisten viiden vuoden aikana aseman saavuttamisesta jollain muulla sellaisella menetelmällä, joka osoittaa 99 prosentin varmuudella, että alle 0,2 prosenttia karjoista on saanut tartunnan. Jos yhtään nautaeläinten tarttuvan leukoosin tapausta ei kuitenkaan ole vähintään kolmeen vuoteen todettu jäsenvaltiossa tai jäsenvaltion osa-alueella laskettuna suhteessa 1 tartunnan saanut karja 10 000:ta karjaa kohti, voidaan 17 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti tehdä päätös, jonka mukaan tavanomaisia serologisia tutkimuksia voidaan vähentää, jos kaikille vuosittain satunnaisesti valituille yli 12 kuukauden ikäisille nautaeläimille on vähintään 1 prosentissa karjoja tehty II luvun mukaisesti suoritettu tutkimus.

- G. Jäsenvaltion tai sen osa-alueen asema virallisesti nautaeläinten tarttuvasta leukoosista vapaana peruutetaan toistaiseksi 17 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti, jos edellä F jakson mukaisesti suoritettujen tutkimusten tuloksena virallisesti nautaeläinten tarttuvasta leukoosista vapaan jäsenvaltion tai jäsenvaltion osa-alueen tilanteessa todetaan merkittävä muutos nautaeläinten tarttuvan leukoosin osalta.

Jäsenvaltion tai sen osa-alueen asema virallisesti nautaeläinten tarttuvasta leukoosista vapaana voidaan palauttaa 17 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti, jos saman menettelyn mukaisesti asetetut perusteet täyttyvät.

## ▼M42

## II LUKU

## NAUTAELÄINTEN TARTTUVAA LEUKOOSIA KOSKEVAT TUTKIMUKSET

Nautaeläinten tarttuvaa leukoosia koskevat tutkimukset suoritetaan immunodiffuusiotutkimuksella A ja B jaksossa esitetyissä olosuhteissa tai entsyymivälitteisellä immunosorbenttimäärityksellä (ELISA) jäljempänä C kohdassa esitetyissä olosuhteissa. Immunodiffuusiomentelmää voidaan käyttää ainoastaan yksilökohtaisiin tutkimuksiin. Jos tutkimustulokset ovat asiallisin perustein kiistanalaisia, suoritetaan uusi tarkistus immunodiffuusiotutkimuksella.

## A. Agargeeli-immunodiffuusiotutkimus nautaeläinten tarttuvan leukoosin määrittämiseksi

1. Tutkimuksessa käytettävän antigeenin on sisällettävä nautaeläinten — leukoosiviruksen glykoproteiineja. Antigeeni on standardoitava standardiseerumia (E I -seerumi) vastaan, jonka toimittaa Statens Veterinaere Serum Laboratorium, Kööpenhamina.
2. Luettelossa esitetyt viralliset laitokset on määrättävä vastaamaan laboratorion antigeenikäyttöstandardien kalibroinnista ETY:n viralliseen standardiseerumia (E I -seerumi) vastaan, jonka toimittaa Statens Veterinaere Serumlaboratorium, Kööpenhamina.
  - a) Saksan liittotasavalta: Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere, Tübingen;
  - b) Belgia: Institut national de recherches vétérinaires, Bryssel;
  - c) Ranska: Laboratoire national de pathologie bovine, Lyon;
  - d) Luxemburgin suurherttuakunta: —
  - e) Italia: Istituto Zooprofilattico Sperimentale, Perugia;
  - f) Alankomaat: Instituut voor Dierhonderij en Diergezondheid (ID-DLO) Leystad;
  - g) Tanska: Statens Veterinaere Serumlaboratorium, Kööpenhamina;
  - h) Irlanti: Veterinary Research Laboratory, Abbotstown, Dublin;
  - i) Yhdistynyt kuningaskunta:
    1. Iso-Britannia: Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, Englanti;
    2. Pohjois-Irlanti: Veterinary Research Laboratory, Stormont, Belfast;
  - j) Espanja: Subdirección general de sanidad animal. Laboratorio de sanidad y producción animal ALGETE (Madrid);
  - k) Portugali: Laboratório Nacional de Investigaçao Veterinária, Lissabon;
  - l) Kreikka: Κέντρο Κτηνιατρικών Ιδρυμάτων Αθηνών, Νεαπόλεως 25, 153 10 Αθήνα;
  - m) Itävalta: Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling;
  - n) Suomi: Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos, Helsinki/Anstalten för veterinärmedicin och livsmedel, Helsingfors;
  - o) Ruotsi: Statens veterinärmedicinska anstalt, Uppsala.
3. Laboratoriossa käytetyt kalibroitiantigeenit on toimitettava ainakin kerran vuodessa 2 kohdassa lueteluihin ETY:n vertailulaboratorioihin testattaviksi ETY:n standardiseerumia vastaan. Tätä standardointia lukuun ottamatta käytössä oleva antigeeni voidaan kalibroida B jakson mukaisesti.
4. Kokeeseen käytettyjen reagenssien koostumus on:
  - a) antigeeni: antigeenin on sisällettävä nautaeläinten tarttuvan leukoosiviruksen spesifisiä glykoproteiineja, jotka on standardoitu virallista ETY-seerumia vastaan;
  - b) tutkittava seerumi
  - c) tunnettu positiivinen kontrolliseerumi
  - d) Agargeeli
    - 0,8 % agar
    - 8,5 % NaCl
    - 0,05 M Tris-puskuri, pH 7,2

▼ **M42**

15 ml tätä agarია on vietävä 85 mm:n läpimittaiselle petrimaljalle, josta agarin paksuudeksi saadaan 2,6 mm.

5. Agariin leikataan seitsemästä kosteutta sisältämättömästä kuopasta muodostuvan maljan pohjaan asti ulottuva testikuvio; kuvio koostuu yhdestä keskikuopasta ja kuudesta tätä renkaana ympäröivästä kuopasta.

Keskikuopan läpimitta: 4 mm

Laitakuoppien läpimitta: 6 mm

Keskikuopan ja laitakuoppien etäisyys: 3 mm

6. Keskikuoppa on täytettävä kalibrointiantigeenilla. Laitakuopat 1 ja 4 (ks. oheinen kaavio) täytetään tunnetulla positiivisella seerumilla ja kuopat 2, 3, 5 ja 6 tutkittavilla seerumeilla. Kuopat on täytettävä siten, että meniski katoaa.

7. Tästä saadaan määrät, jotka ovat:

antigeeni: 32 µl

kontrolliseerumi: 73 µl

tutkittava seerumi: 73 µl.

8. Inkuboinnin on oltava 72 tuntia huoneenlämmössä (20—27 °C) suljetussa kosteassa kammiossa.

9. Tutkimuksen tulos voidaan lukea 24 ja 48 tunnin jälkeen, mutta lopullinen tulos saadaan vasta 72 tunnin kuluttua;

a) tutkittava seerumi on positiivinen, jos se muodostaa spesifisen saostumaviivan BLV-antigeenin kanssa ja jos viiva muodostaa yhtenäisen identiteettiä merkitsevän viivan kontrolliseerumin kanssa;

b) tutkittava seerumi on negatiivinen, jos se ei muodosta spesifistä saostumaviivaa BLV-antigeenin kanssa ja jos se ei taivuta kontrolliseerumin viivaa;

c) reaktiota ei voida pitää varmana, jos se

i) taivuttaa kontrolliseerumin viivaa BLV-antigeenikuoppaa kohti muodostamatta näkyvää saostumaviivaa antigeenin kanssa;

tai

ii) jos sitä ei voida lukea kielteiseksi eikä positiiviseksi.

Epävarmojen tutkimustulosten tapauksessa tutkimus voidaan toistaa ja voidaan käyttää väkevöityä seerumia.

10. Mitä tahansa muuta muodostumaa tai kuoppakuviota voidaan käyttää sikäli kuin suhteessa 1:10 negatiiviseen seerumiin laimennettu E4-seerumi voidaan tunnistaa positiiviseksi.

## B. Antigeenin standardointimentelmä

*Tarvittavat liuokset ja materiaalit:*

- 40 ml 1,6-%:sta agarosia, joka on valmistettu 0,05-%:seen M Tris-HCl-puskuriin, pH 7,2, jossa on 8,5 % NaCl:ää.
- 15 ml nautaleukoosiseerumia, jossa on vasta-ainetta ainoastaan nautaleukoosiviruksen glykoproteiineja vastaan ja joka on laimennettu suhteessa 1:10 puskuriliuokseen, jonka koostumus on 0,05 M Tris/HCl, pH 7,2 ja 8,5 % NaCl.
- 15 ml nautaleukoosiseerumia, jossa on vasta-ainetta ainoastaan nautaleukoosiviruksen glykoproteiineja vastaan ja joka on laimennettu suhteessa 1:15 puskuriliuokseen, jonka koostumus on 0,05 M Tris/HCl, pH 7,2 ja 8,5 % NaCl.
- Neljä muovista petrimaljaa, joiden läpimitta on 85 mm.
- Lävistin, jonka läpimitta on 4—6 mm
- Vertailuantigeeni
- Standardoitava antigeeni
- Vesihauhe (56 °C).

*Menettely:*

Liuotetaan agarosi (1,6 %) Tris/HCl-puskuriin lämmittämällä se varovasti 100 °C:seen. Seisotetaan sitä 56 °C:ssa vesihauhteessa noin tunnin ajan. Myös nautaleukoosiseerumlaimennoksia pidetään 56 °C:n vesihauhteessa.

▼ **M42**

Tämän jälkeen sekoitetaan keskenään 15 ml 56 °C:n agaroosiliuosta ja 15 ml nautaleukoosiseerumia (1:10), ravistetaan nopeasti ja kaadetaan kahteen petrimaljaan 15 ml maljaa kohden. Toistetaan nämä toimenpiteet nautaleukoosiseerumilla, joka on laimennettu suhteessa 1:5.

Kun agaroosi on jähmettynyt, siihen tehdään aukot seuraavasti:

*Antigeenin lisäys:*

i) Petrimaljat 1 ja 3

- kuoppa A = laimentamaton vertailuantigeeni,
- kuoppa B = suhteessa 1:2 laimennettu vertailuantigeeni,
- kuoppa C ja E = vertailuantigeeni ja
- kuoppa D = laimentamaton tutkittava antigeeni.

ii) Petrimaljat 2 ja 4

- kuoppa A = laimentamaton tutkittava antigeeni,
- kuoppa B = suhteessa 1:2 laimennettu tutkittava antigeeni,
- kuoppa C = suhteessa 1:4 laimennettu tutkittava antigeeni ja
- kuoppa D = suhteessa 1:8 laimennettu tutkittava antigeeni.

*Lisäohjeet:*

1. Koe on suoritettava kahdella seerumilaimennoksella (1:5 ja 1:10) optimaalisen saostumisen saavuttamiseksi.
2. Jos saostuman läpimitta on liian pieni molemmilla laimennoksilla, on seerumia laimennettava enemmän.
3. Jos saostuman läpimitta molemmissa laimennoksissa on liian suuri ja heikosti näkyvä, on valittava alempi seerumitaso.
4. Agaroosin lopullisen pitoisuuden on oltava 0,8 % ja seerumien vastavasti 5 % ja 10 %.
5. Laaditaan kuvaaja mitatuista läpimitoista kuvan esittämässä koordinaattijärjestelmässä. Käyttölaimennos on se tutkittavan antigeenin laimennos, jolla saadaan sama läpimitta kuin vertailuantigeenia käyttämällä.

**C. Entsyymivälitteinen immunosorbenttimääritys (ELISA) nautaeläinten tarttuvan leukoosin määrittämiseksi**

1. Käytettävät materiaalit ja reagenssit ovat seuraavat:

- a) kiinteän faasin mikrotiiterilevyt, kyvetit tai mikä tahansa kiinteä faasi;
- b) antigeeni kiinnitetään kiinteään faasiin joko käyttämällä apuna polyklonaalisia tai monoklonaalisia sieppausvasta-aineita tai ilman näiden apua. Nautaeläinten tarttuvan leukoosin osalta, jos antigeeni pinnoitetaan suoraan kiinteään faasiin, on kaikki positiivisen tutkimustuloksen antaneet tutkittavat näytteet tutkittava uudelleen kontrolliantigeenia vastaan. Kontrolliantigeenin on oltava identtinen tutkittavan antigeenin osalta BLV-antigeneja lukuun ottamatta. Jos kiinteä faasi pinnoitetaan sieppausvasta-aineilla, nämä vasta-aineet eivät saa reagoida muita antigeeneja kuin BLV-antigeneja vastaan;
- c) tutkittava biologinen neste;
- d) vastaavasti positiiviset ja negatiiviset kontrollit;
- e) konjugaatti;
- f) käytettävää entsyymiä vastaava substraatti;
- g) pysäytysliuos tarvittaessa;
- h) liuokset tutkittavien näytteiden laimentamiseksi, reagenssien valmistamiseksi ja pesuihin;
- i) tulosten lukemiseen käytettävä järjestelmä, joka sopii käytettyihin substraatteihin.

2. *Testin standardointi ja herkkyys*

ELISA-määrityksen herkkyyden on oltava sellaista tasoa, että E 4 -seerumista saadaan positiivinen tutkimustulos, kun se on laimennettu 10-kertaisesti (seeruminäytteet) tai 250-kertaisesti (maitonäytteet) verrattuna yhdistetyissä näytteissä oleville yksittäisille näytteille saatavaan laimennokseen. Määrityksissä, joissa näytteet (seerumi tai maito) tutkitaan yksittäin, on E 4 -seerumista, joka on laimennettu suhteessa 1:10 (laimennettu negatiivisella seerumilla) tai suhteessa 1:250 (laimennettu negatiivisella maidolla), saatava positiivinen tutkimustulos testattaessa

**▼ M42**

nämä siinä määrityslaimennoksessa, jota käytetään yksittäisille tutkittaville näytteille. Edellä A jakson 2 kohdassa mainitut viralliset laitokset vastaavat ELISA-menetelmän laadun tarkastuksesta erityisesti kunkin tuotantoerän osalta yhdistettävien näytteiden lukumäärän määrittämiseksi E 4-seerumille saadun arvon mukaan.

E 4 -seerumin toimittaa Statens Veterinære Serumlaboratorium, Kööpenhamina.

3. *Nautaeläinten tarttuvaa leukoosia koskevan ELISA-tutkimuksen käytön edellytykset*

ELISA-menetelmää voidaan käyttää sellaisen maitonäytteen tai maitoseeruminäytteen tutkimiseen, joka on otettu talteen tilalta, jonka lehmistä ainakin 30 % on lypsäviä.

Jos edellä mainittua mahdollisuutta käytetään, on toteutettava toimenpiteet sen varmistamiseksi, että otetut näytteet voidaan samaistaa niihin eläimiin, joista tutkittu maito tai seerumi otettiin.



**▼ M42***LIITE E (I)***a) Nautaeläinten taudit:**

- suu- ja sorkkatauti
- raivotauti
- tuberkuloosi
- luomistauti
- naudan tarttuva keuhkorutto
- nautaeläinten tarttuva leukoosi
- pernarutto.

**b) Sikojen taudit:**

- raivotauti
- luomistauti
- klassinen sikarutto
- afrikkalainen sikarutto
- suu- ja sorkkatauti
- swine vesicular -tauti
- pernarutto.

▼ M42

*LIITE E (II)*

- Aujeszky'n tauti
- naudan tarttuva rinotrakeiitti (IBR)
- Brucella suis -tauti
- sikojen tarttuva suolistotulehdus (TGE).

▼ **M43**

LIITE F

Malli 1

**TERVEYSTODISTUS****TEURAAKSI <sup>(1)</sup>/JALOSTUKSEEN <sup>(1)</sup>/TUOTANTOON <sup>(1)</sup> TARKOITETUT NAUTAELÄIMET**

Alkuperäjäsenvaltio:.....

Todistuksen numero <sup>(7)</sup>

Alkuperäalue:.....

Alkuperäisen todistuksen  
viitenumero <sup>(8)</sup>**A JAKSO**

Lähtetjän nimi ja osoite: .....

.....

Alkuperätilan nimi ja osoite: .....

..... <sup>(2)</sup>

Välittäjän hyväksymisnumero: .....

Alkuperäjäsenvaltion <sup>(1)</sup> tai kauttakulkujäsenvaltion <sup>(1)</sup> hyväksytyin keräyskeskuksen osoite ja hyväksymisnumero:..... <sup>(3)</sup>..... <sup>(3)</sup>**Tiedot terveydentilasta**

Allekirjoittanut todistaa, että jokainen jäljempänä kuvattuun lähetykseen kuuluva eläin

1. tulee alkuperätilalta ja alueelta, johon ei kohdistu nautaeläinten tauteja koskevia yhteisön tai kansallisen lainsäädännön mukaisia kieltoja tai rajoituksia;
2. tulee alkuperäkarjasta, joka sijaitsee jäsenvaltiossa tai tällaisen jäsenvaltion osa-alueella, jolla on
  - a) komission päätöksessä ...../EY <sup>(3)</sup> hyväksytty valvontaverkosto
  - b) jonka tunnustetaan olevan
    - virallisesti tuberkuloosista vapaa ..... Komission päätös ...../EY <sup>(3)</sup>
    - virallisesti luomistaudista vapaa ..... Komission päätös ...../EY <sup>(3)</sup>
    - virallisesti leukoosista vapaa ..... Komission päätös ...../EY <sup>(3)</sup>
3. <sup>(3)</sup> on jalostukseen <sup>(1)</sup>/tuotantoon <sup>(1)</sup> tarkoitettu eläin, joka
  - on ollut, sikäli kuin voidaan todistaa, alkuperätilalla viimeiset 30 päivää tai syntymästään saakka, jos se on alle 30 päivän ikäinen, ja että yhtään kolmannelle maasta olevaa eläintä ei ole tuotu tilalle kyseisenä aikana muutoin kuin siten, että eläin on eristetty kaikista muista tilan eläimistä;

▼ **M43**

- tulee karjasta, joka on virallisesti tuberkuloosista, luomistaudista ja leukoosista vapaa ja joka on direktiivin 64/432/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti tutkittu alkuperätilalta lähtöä edeltävän 30 päivän kuluessa negatiivisin tuloksin seuraavasti:

Tutkimus	Tutkimusta ei vaadita seuraavien eläinluokkien osalta	Vaaditaan Kyllä/Ei (*) (2)	Tutkimus- tai näytteenottopäivä
Tuberkuliinitutkimus	Alle 6 viikon ikäiset eläimet		
Luomistaudin seroagglutinaatiokoe (6)	Kuohitut eläimet ja alle 12 kuukauden ikäiset eläimet		
Leukoosia koskevat tutkimukset	Alle 12 kuukauden ikäiset eläimet		

4. (3) on teuraseläin, joka on peräisin virallisesti tuberkuloosista ja leukoosista vapaasta karjasta ja joka on

- joko kuohittu (3)  
tai  
— kuohimaton ja peräisin luomistaudista virallisesti vapaasta karjasta (3);

5. (3) on teuraseläin, joka on peräisin karjasta, joka ei ole virallisesti tuberkuloosista, luomistaudista ja leukoosista vapaa, ja joka on lähetetty direktiivin 64/432/ETY 6 artiklan 3 kohdan mukaisesti luvalla n:o ..... Espanjassa sijaitsevalta tilalta, ja joka on tutkittu negatiivisin tuloksin alkuperätilalta lähtöä edeltävän 30 päivän kuluessa seuraavasti:

Tutkimus	Tutkimus- tai näytteenottopäivä
Tuberkuliinitutkimus	
Luomistaudin seroagglutinaatiokoe (6)	
Leukoosia koskevat tutkimukset	

6. (11) Niiden tietojen nojalla, joita on annettu joko virallisessa asiakirjassa tai todistuksessa, jonka A ja B jaksot on täyttänyt alkuperätilan virkaeläinlääkäri tai hyväksytty eläinlääkäri, täyttävät A jakson 1–5 kohdan terveyttä koskevat vaatimukset, joita ei sen vuoksi esitetä yksityiskohtaisesti tässä todistuksessa.

**B JAKSO****Lähetysten kuvaus**

Lähtöpäivä: .....

Eläinten kokonaislukumäärä: .....

Eläinten tunnistetiedot:

Passin numero	Väliaikaisen asiakirjan numero (alle 4 viikon ikäiset eläimet)	Virallinen tunniste (neuvoston asetuksen (EY) N:o 820/97 4 artiklan 1 kohdan mukaisesti 31.8.1999 saakka teuraseläinten osalta)

Jatkettava tarvittaessa virkaeläinlääkäriin tai hyväksytyyn eläinlääkäriin allekirjoittamalle ja leimaamalle lomakkeelle, joka liitetään oheen.

▼ **M43**

Kuljettajan hyväksymisnumero (jos eri kuin C jaksossa ja/tai kuljetettu matka on yli 50 km): .....

Kuljetusväline: ..... Rekisteröinti: .....

**A ja B jaksoja koskeva todistus**

Virallinen leima	Paikka	Päivämäärä	Allekirjoitus (*)

Nimi ja asema seuraakosin:

Allekirjoittavan eläinlääkärin osoite:

(\*) A ja B jaksoja koskevassa todistuksessa on oltava joko

alkuperätilan virkaeläinlääkärin leima ja allekirjoitus, jos tämä ei ole sama kuin C jaksossa oleva virkaeläinlääkärin allekirjoitus  
tai

todistuksen on oltava alkuperätilan hyväksytyyn eläinlääkärin allekirjoittama, jos lähettäjä jäsenvaltiossa on otettu käyttöön komission päätöksellä .../.../EY hyväksytty valvontaverkostojärjestelmä

tai

hyväksytystä keräyskeskuksesta vastaavan virkaeläinlääkärin eläinten lähtöpäivänä allekirjoittama.

**C JAKSO (9)**

Vastaanottajan nimi ja osoite: .....

Vastaanottavan tilan nimi (1) ja osoite (1) tai vastaanottavan jäsenvaltion hyväksytyyn keräyskeskuksen (1) (tämä kohta on täytettävä painokirjaimin):

Nimi: .....

Katuosoite: .....

Lääni: .....

Postinumero: ..... Jäsenvaltio: .....

Välittäjän hyväksymisnumero: ..... (3)

Kuljettajan hyväksymisnumero (jos kuljetettu matka on yli 50 km) ..... (10)

Kuljetusväline: ..... Rekisteröinti: .....

Säännön mukaisten tutkimusten perusteella todistan, että:

1. edellä mainitut eläimet on tarkastettu (pvm lisättävä) ..... suunniteltua lähtöä edeltävien 24 tunnin aikana, eikä niissä ole havaittu mitään tarttuvien tautien kliinisiä oireita;
2. alkuperätilaan ja soveltuviissa tapauksissa hyväksytyyn keräyskeskukseen ja alueeseen, jolla ne sijaitsevat, ei kohdistu nautaeläinten tauteja koskevia yhteisön tai kansallisen lainsäädännön mukaisia kieltoja tai rajoituksia;
3. kaikki sovellettavat neuvoston direktiivin 64/432/ETY säännökset täyttyvät;
4. (3) edellä tarkoitetut eläimet ovat tautien osalta niiden lisätakuiden mukaisia, jotka koskevat seuraavia tauteja:
  - Tauti: .....
  - Komission päätöksen .../.../EY mukaisesti
5. eläimet eivät ole olleet hyväksytyssä keräyskeskuksessa (3) yli kuutta päivää.

▼ **M43****C jaksoa koskeva todistus**

Virallinen leima	Paikka	Päivämäärä	Allekirjoitus (*)

Nimi ja asema suuraakkosin:

Allekirjoittavan eläinlääkärin osoite:

(\*) C jaksoa koskevassa todistuksessa on oltava joko alkuperätilan

tai

alkuperäjäsenvaltiossa sijaitsevan hyväksytyin keräyskeskuksen virkaeläinlääkärin leima ja allekirjoitus

tai

kauttakulkujäsenvaltiossa sijaitsevan hyväksytyin keräyskeskuksen virkaeläinlääkärin leima ja allekirjoitus, kun todistus täytetään eläinten lähettämiseksi vastaanottavaan jäsenvaltioon.

**Lisätietoja:**

1. Todistus on leimattava ja allekirjoitettava eri värillä kuin painettu teksti.
2. Tämä todistus on voimassa 10 päivää C jaksossa tarkoitetun terveystarkastuksen suorittamisesta alkuperäisessä jäsenvaltiossa.
3. Tässä todistuksessa vaaditut tiedot on toimitettava Animo-verkkoon todistuksen antopäivänä ja viimeistään 24 tunnin kuluessa siitä.

(<sup>1</sup>) Tarpeeton yliviivataan.

(<sup>2</sup>) Ei sovelleta, jos eläimet ovat peräisin useilta eri tiloilta.

(<sup>3</sup>) Tarpeeton yliviivataan.

(<sup>4</sup>) Ei vaadita, jos valontaverkostojärjestelmä on hyväksytty komission päätöksellä .../.../EY.

(<sup>5</sup>) Ei vaadita, jos jäsenvaltio tai sen osa-alue, jossa karja sijaitsee, on tunnustettu virallisesti kyseisestä taudista vapaaksi.

(<sup>6</sup>) Tai muu direktiivin 64/432/ETY 17 artiklan mukaisesti hyväksytty tutkimus.

(<sup>7</sup>) Alkuperäjäsenvaltion virkaeläinlääkärin täydennettävä.

(<sup>8</sup>) Kauttakulkujäsenvaltion hyväksytyin keräyskeskuksen virkaeläinlääkärin täydennettävä.

(<sup>9</sup>) Yliviivataan, jos todistusta käytetään eläinten liikkumiseen alkuperäjäsenvaltiossa ja vain jaksot A ja B on täytetty ja allekirjoitettu.

(<sup>10</sup>) Yliviivataan, jos kuljettaja on sama, kuin B jaksossa ilmoitettu.

(<sup>11</sup>) Hyväksytyin keräyskeskuksen virkaeläinlääkärin on allekirjoitettava A jaksos 6 kohta sen jälkeen, kun on suoritettu niitä eläimiä koskeva asiakirja- ja yksilöintitarkastukset, joita seuraa virallinen asiakirja tai jaksot A ja B koskeva täytetty asiakirja, muussa tapauksessa tämä kohta yliviivataan.

▼ **M43**

Malli 2

**TERVEYSTODISTUS****TEURAAKSI <sup>(1)</sup>/JALOSTUKSEEN <sup>(1)</sup>/TUOTANTOON <sup>(1)</sup> TARKOITETUT SIAT**

Alkuperäjäsenvaltio:.....

Todistuksen numero <sup>(4)</sup>

Alkuperäalue: .....

Alkuperäisen todistuksen  
viitenumero <sup>(5)</sup>**A JAKSO**

Lähtetäjän nimi ja osoite: .....

Alkuperätilan nimi ja osoite: .....

<sup>(2)</sup>Välittäjän rekisteröintinumero:..... <sup>(3)</sup>Alkuperä- <sup>(1)</sup> tai kauttakulkujäsenvaltion <sup>(1)</sup> hyväksytyt keräyskeskuksen osoite:<sup>(3)</sup><sup>(3)</sup>**Tiedot terveydentilasta**

Allekirjoittanut todistaa, että jokainen jäljempänä kuvattuun lähetykseen kuuluva eläin

- tulee alkuperätilalta ja alueelta, johon ei kohdistu sikojen eläintauteja koskevia yhteisön tai kansallisen lainsäädännön mukaisia kieltoja tai rajoituksia;
- <sup>(3)</sup> on jalostukseen <sup>(1)</sup>/tuotantoon <sup>(1)</sup> tarkoitettu eläin, joka on ollut, sikäli kuin voidaan todistaa, alkuperätilalla viimeiset 30 päivää tai syntymästään saakka, jos se on alle 30 päivän ikäinen, ja että yhtään kolmannelta maasta peräisin olevaa eläintä ei ole tuotu tilalle kyseisenä aikana muutoin kuin siten, että eläin on eristetty kaikista muista tilan eläimistä;

**B JAKSO****Lähetyksen kuvaus**

Lähtöpäivä: .....

Eläinten kokonaismäärä:.....

Eläinten tunnistetiedot:

Rotu	Syntymäaika	Viralliset tunnistet

Jatkettava tarvittaessa, virkaeläinlääkäriin tai hyväksytyt eläinlääkäriin allekirjoittamalle ja leimaamalle lomakkeelle, joka liitetään oheen.

▼ **M43**

Kuljettajan hyväksymisnumero (jos eri kuin C jaksossa ja/tai kuljetettu matka on yli 50 km): .....

Kuljetusväline: ..... Rekisteröinti: .....

**A ja B jaksoja koskeva todistus**

Virallinen leima	Paikka	Päivämäärä	Allekirjoitus (*)

Nimi ja asema suuraakkosin:

Allekirjoittavan eläinlääkärin osoite:

(\*) A ja B jaksoja koskevassa todistuksessa on oltava joko

**alkuperätilan virkaeläinlääkärin** leima ja allekirjoitus, jos se ei ole sama kuin C jaksossa oleva virkaeläinlääkärin allekirjoitus

tai

todistuksen on oltava **alkuperätilan hyväksytyin eläinlääkärin** allekirjoittama, jos lähettäjäjäsenvaltiossa on otettu käyttöön komission päätöksellä .../.../EY hyväksytty valvontaverkostojärjestelmä

tai

**hyväksytystä keräyskeskuksesta vastaavan virkaeläinlääkärin** eläinten lähtöpäivänä allekirjoittama.**C JAKSO (6)**

Vastaanottajan nimi ja osoite: .....

Vastaanottavan tilan nimi ja osoite (tämä kohta on täytettävä painokirjaimin):

Nimi: .....

Katuosoite: .....

Lääni: .....

Postinumero: ..... Jäsenvaltio: .....

Kuljettajan hyväksymisnumero (jos kuljetettu matka on yli 50 km) ..... (7)

Kuljetusväline: ..... Rekisteröinti: .....

Säännösten mukaisten tutkimusten perusteella todistan, että:

1. edellä mainitut eläimet on tarkastettu (pvm lisättävä) ..... suunniteltua lähtöä edeltävien 24 tunnin aikana, eikä niissä ole havaittu mitään tarttuvien tautien kliinisiä oireita;
2. alkuperätilaan ja soveltuvissa tapauksissa hyväksytyyn keräyskeskukseen ja alueeseen, jolla ne sijaitsevat, ei kohdistu sikojen eläintauteja koskevia yhteisön tai kansallisen lainsäädännön mukaisia kieltoja tai rajoituksia;
3. kaikki tähän sovellettavat neuvoston direktiivin 64/432/ETY säännökset täyttyvät;
4. (3) edellä tarkoitetut eläimet ovat tautien osalta niiden lisätakuiden mukaisia, jotka koskevat seuraavia tauteja:
  - Tauti: .....
  - Komission päätöksen .../.../EY mukaisesti
5. eläimet eivät ole olleet hyväksytyssä keräyskeskuksessa (3) yli kuutta päivää.



▼ **M43***C jaksoa koskeva todistus*

Virallinen leima	Paikka	Päivämäärä	Allekirjoitus (*)

Nimi ja asema suuraakkosin:

Allekirjoittavan eläinlääkärin osoite:

(\*) C jaksoa koskevassa todistuksessa on oltava joko alkuperätilan

tai

alkuperäjäsenvaltiossa sijaitsevan hyväksytyin keräyskeskuksen virkaeläinlääkärin leima ja allekirjoitus

tai

kauttakulkujäsenvaltiossa sijaitsevan hyväksytyin keräyskeskuksen virkaeläinlääkärin leima ja allekirjoitus, kun todistus täytetään eläinten lähettämiseksi vastaanottavaan jäsenvaltioon.

**Lisätietoja:**

1. Tämä todistus on leimattava ja allekirjoitettava eri värillä kuin painettu teksti.
2. Tämä todistus on voimassa 10 päivää C jaksossa tarkoitetun terveystarkastuksen suorittamisesta alkuperäisessä jäsenvaltiossa.
3. Tässä todistuksessa vaaditut tiedot on toimitettava Animo-verkkoon todistuksen antopäivänä ja viimeistään 24 tunnin kuluessa siitä.

(<sup>1</sup>) Tarpeeton yliviivataan.

(<sup>2</sup>) Ei sovelleta, jos eläimet ovat peräisin useilta eri tiloilta.

(<sup>3</sup>) Tarpeeton yliviivataan.

(<sup>4</sup>) Alkuperäjäsenvaltion virkaeläinlääkärin täydennettävä.

(<sup>5</sup>) Kauttakulkujäsenvaltion hyväksytyin keräyskeskuksen virkaeläinlääkärin täydennettävä.

(<sup>6</sup>) Yliviivataan, jos todistusta käytetään eläinten liikkumiseen alkuperäjäsenvaltiossa ja vain jaksot A ja B on täytetty ja allekirjoitettu.

(<sup>7</sup>) Yliviivataan, jos kuljettaja on sama, kuin B jaksossa ilmoitettu.