

380L0219

21.2.80

EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI

N:o L 47/25

## NEUVOSTON DIREKTIIVI,

annettu 22 päivänä tammikuuta 1980,

direktiivin 64/432/ETY muuttamisesta tuberkuloosin ja luomistaudin osalta

(80/219/ETY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamis-

sopimuksen, ja erityisesti sen 43 ja 100 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen<sup>(1)</sup>,ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon<sup>(2)</sup>,

sekä katsoo, että

nautojen tuberkuloosi on käytännöllisesti katsoen hävinnyt yhteisön tietyiltä alueilta; näillä alueilla on tarpeen vähentää tavanomaisten tuberkuloositutkimusten kustannuksia,

on tarpeen säätää tarvittavista tarkastusmenetelmistä virallisesti tuberkuloosista vapaan aseman palauttamiseksi tarvittavan ajan lyhentämiseksi niiden karjojen osalta, joissa tuberkuloosia on havaittu,

liittymisasiakirjan 104 artiklan 3 kohdan mukaan Tanska, Irlanti ja Yhdistynyt kuningaskunta oikeutettiin pitämään voimassa 31 päivään joulukuuta 1977 asti kansalliset säännöksensä nautakarjan julistamisesta virallisesti tuberkuloosista tai luomistaudista vapaaksi; näiden lupien voimassaoloaika pidennettiin kolmesti<sup>(4)</sup><sup>(5)</sup><sup>(6)</sup> tuberkuloosin osalta sekä Irlannin ja Yhdistyneen kuningaskunnan osalta kahdesti<sup>(4)</sup><sup>(5)</sup> siltä osin kun on kyse direktiivin 64/432/ETY<sup>(7)</sup>, sellaisena kuin se on viimeksi muutettu direktiivillä 77/98/ETY<sup>(8)</sup>, 2 artiklassa tarkoitettusta luomistaudista vapaan asemasta,

nämä poikkeukset on annettu ja niiden voimassaoloaika on pidennetty perustavanlaatuisten teknisten ongelmien ratkaisujen löytämiseen tarvittavan ajan vuoksi,

samoin perustein olisi pidennettävä näiden poikkeusten voimassaoloaika vielä yhdellä vuodella, lukuun ottamatta Irlannin ja Yhdistyneen kuningaskunnan välistä perinteistä elävien eläinten kauppaa koskevaa poikkeusta, ja

tiettyjen nautaeläinten kaupan helpottamiseksi, ja ennenkuin saavutetaan se tilanne, että yhteisön nopeutettu tautien hävittämisohjelma on suoritettu loppuun, on tarpeen muuttaa ja pidentää tiettyjen luomistautia koskevien poikkeusten voimassaoloaika, josta säädetään direktiivin 64/432/ETY 7 artiklan 1 kohdan c alakohdassa,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

## 1 artikla

Muutetaan direktiiviä 64/432/ETY seuraavasti:

1. Lisätään 3 artiklaan seuraava kohta:

"14. Sen estämättä, mitä liitteessä A olevan I kohdan b alakohdassa säädetään, voidaan 12 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti tehdä päätös, että jäsenvaltiossa tai useista vierekkäisistä alueista koostuvassa jäsenvaltion osassa, jossa ainakin 99,9% nautakarjoista on ollut julistettuna 2 artiklan d kohdassa tarkoitetuksi virallisesti tuberkuloosista vapaaksi ainakin 10 vuoden ajan ja jossa vuosittain ainakaan 6 vuoden ajan ei ole havaittu esiintyvän nautojen tuberkuloosia useammassa kuin yhdessä karjassa 10 000 karjaa kohti tässä jäsenvaltiossa tai sen osassa, ja edellyttäen, että kaikelle nautakarjalle, josta tuberkuloositutkimuksessa on saatu positiivinen tutkimustulos, ja kaikelle tällä jäsenvaltion alueella teurastetulle karjalle on ollut suoritettava virkelaelinlääkärin toimittama *post mortem* -tutkimus ja tarvittaessa bakteriologinen tutkimus, voidaan aseman säilyttämisen määrittämiseksi suoritettavat tarkastukset toimittaa, noudattaen sitä menettelyä ja niissä osissa jäsenvaltiota, jotka määritetään tätä samaa menettelyä noudattaen.

(1) EYVL N:o C 268, 23.10.1979, s. 2

(2) EYVL N:o C 34, 11.2.1980, s. 109

(3) Lausunto on annettu 21 päivänä marraskuuta 1979.

(4) EYVL N:o L 15, 19.1.1978, s. 32

(5) EYVL N:o L 29, 3.2.1979, s. 27

(6) EYVL N:o L 158, 26.6.1979, s. 17

(7) EYVL N:o 121, 29.7.1964, s. 1977/64

(8) EYVL N:o L 26, 31.1.1977, s. 81

Jos jokin ensimmäisessä alakohdassa säädetyistä edellytyksistä ei enää täyty, komissio, arvioituaan tuberkuloosin uudelleen puhkeamiseen liittyvät olosuhteet ja jos se arvion mukaan on perusteltua, antaa samaa menettelyä noudattaen päätöksen, jolla tätä jäsenvaltiota tai jäsenvaltion useista vierekkäisistä alueista muodostuvaa osaa koskeva poikkeus kumotaan.”

2. Muutetaan liitteessä A olevaa I kohtaa seuraavasti:

i) lisätään b alakohdan i alakohtaan:

- toiseen virkkeeseen sanan ”jäsenvaltiossa” jälkeen sanat ”tai jäsenvaltion alueella”,
- virke seuraavasti:

”jos tartunnan saaneiden nautakarjojen prosentuaalinen osuus ei ylitä 0,1% kahtena peräkkäisenä seurantajaksona, joiden väliaika on kolme vuotta, voidaan tämän jälkeen toimitettavien tuberkuliinitutkimusten välinen aika pidentää neljäksi vuodeksi tai se ikä, jossa nämä tutkimukset on eläimille suoritettava, voidaan pidentää 24 kuukaudeksi.”

ii) lisätään ii alakohtaan seuraava alakohta:

”jos virallisesti tuberkuloosista vapaassa karjassa arvioidaan eläimen antaneen positiivisen reaktion tavanomaisessa tuberkuliinitutkimuksessa tai kliininen tuberkuloositapaus on diagnosoitu tavanomaisesti suoritettussa *post mortem* -tutkimuksessa virallisesti tuberkuloosivapaasta karjasta peräisin olevassa eläimessä, on karjan virallinen tuberkuloosista vapaa asema lakkautettava toistaiseksi, kunnes kaikista jäljellä olevista yli kuuden viikon ikäisistä eläimistä on saatu kielteinen tutkimustulos ainakin kahdessa liitteen B mukaisesti suoritettussa virallisessa nahansisäisessä tuberkuliinitutkimuksessa, joista ensimmäinen on suoritettu ainakin kahden kuukauden kuluttua tämän eläimen poistamisesta karjasta ja toinen ainakin 42 päivää ensimmäisen jälkeen.”

3. Korvataan liite B tämän direktiivin liitteellä.

4. Muutetaan 7 artiklan 1 kohtaa seuraavasti:

a) C alakohdassa:

- lisätään toisen virkkeen loppuun sanat ”jos eläimet ovat vanhempia kuin 30 päivän ikäisiä”,
- korvataan toisessa alakohdassa oleva päivämäärä ”31 päivään joulukuuta 1979 asti” päivämäärällä ”31 päivään joulukuuta 1981 asti”

b) lisätään seuraava alakohta:

”E. Nautaeläimiä, joita ei ole tutkittu edellä C ja D alakohdassa säädetyllä seroagglutinaatio-tutkimuksella, edellyttäen, että ne täyttävät seuraavat edellytykset:

i) lihantuotantoon aiottujen nautaeläinten osalta:

- eläimet ovat nuorempia kuin 42 päivän ikäisiä tai ne on kuohittu nuorempina kuin neljän kuukauden ikäisinä.
- ne kuljetetaan valvonnan alaisina, tarvittaessa vieroitusyksikön kautta, hyväksytyyn kasvattamoon eikä niitä vietä tästä kasvattamosta muualle kuin teurastettavaksi;

ii) teurastettavaksi aiottujen nautaeläinten tapauksessa nämä kuljetetaan viranomaisten valvonnassa suoraan teurastamoon.

Näitä säännöksiä sovelletaan 31 päivään joulukuuta 1981 asti.”

5. Lisätään liitteessä A olevan II kohdan A alakohtaan seuraava alakohta:

”7. Edellä 1–6 alakohdassa säädetyt tutkimuksia ei vaadita urospuolisilta eläimiltä, jotka on kuohittu nuorempina kuin neljän kuukauden ikäisinä.”

### 2 artikla

”Synteettisinä tuberkuliineina” tunnettujen tuberkuliinien tutkimukseen voi jäsenvaltio, joka tämän direktiivin antamispäivänä käyttää standardituberkuliinia, joka on vanhan tuberkuliinin kansainvälisen standardin vaatimusten mukainen, voidaan, sen estämättä, mitä direktiivin 64/432/ETY liitteessä B olevassa 1 kohdassa säädetään, jatkaa tämän menetelmän käyttöä, kunnes on saatu täydellisemmät kansainväliset standardit.

### 3 artikla

Neuvosto nimeää komission ehdotuksesta 1 päivään tammikuuta 1984 mennessä yhteisön laboratoriot ja antaa säännökset niiden toiminnasta direktiivin 64/432/ETY liitteessä B olevan 27 kohdan mukaan.

Direktiivin 64/432/ETY 12 artiklassa säädetyin menettelyin mukaan pysyvä eläinlääkintäkomitea antaa tutkittavia tuberkuliineja ja suoritettavia tutkimuksia koskevat määräykset ja se voi muuttaa niiden laboratoriodien luetteloa, joissa nämä tutkimukset suoritetaan.

*4 artikla*

Tätä direktiiviä sovelletaan:

- 1 päivästä tammikuuta 1980 alkaen 1 artiklan 4 kohdan osalta,
- viimeistään 31 päivään joulukuuta 1980 mennessä muiden säännösten osalta.

*5 artikla*

1. Jäsenvaltioiden on saatettava voimaan tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

2. Siihen asti kunnes ne voivat noudattaa tätä direktiiviä ja enintään 31 päivään 1980 asti:

- Tanska, Irlanti ja Yhdistynyt kuningaskunta saavat pitää voimassa alueillaan käytetyt menetelmät sen arvioimiseksi, onko karja direktiivin 64/432/ETY 2 artiklassa tarkoitettu virallisesti tuberkuloosista vapaa.

- Irlanti ja Yhdistynyt kuningaskunta saavat pitää voimassa menetelmät, joita niiden alueella sovelletaan sen arvioimiseksi, onko karja direktiivin 64/432/ETY 2 artiklassa tarkoitettu luomistaudista vapaa, jollei tämän direktiivin luomistautia vastaan rokotettuja eläimiä koskevista säännöksistä muuta johdu,

Yhteisössä kaupan oleville eläimille tehtäviä kokeita koskevia säännöksiä sovelletaan edelleen.

*6 artikla*

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 22 päivänä tammikuuta 1980.

*Neuvoston puolesta*

*Puheenjohtaja*

G. MARCORA

## LIITE

## "LIITE B

## Boviini- ja aviärituberkuliinien valmistusta ja käyttöä koskevat standardit

1. Viranomaisten valvonnassa suoritettavat tuberkuliinitutkimukset on suoritettava käyttäen PPD- tai HCSCM-tuberkuliineja.
2. Valmistajan käyttämät käyttöstandardit nautaan PPD- ja HCSCM-tuberkuliinien kontrolloimiseksi on kalibroitava yhteisön tuberkuliiniyksiköissä (YTY) ETY:n tuberkuliinistandardia vastaan suoritettun biologisen määrittelyn jälkeen.
3. Valmistajan käyttöstandardit aviärituberkuliinien kontrolloimiseksi on kalibroitava kansainvälisissä yksiköissä PPD-aviärituberkuliinin ETY-standardia vastaan suoritettun biologisen määrittelyn jälkeen.
4. PPD-boviinituberkuliinin ETY-standardin toimittaa Centraal Diergeneeskundig Instituut, Afdeling Rotterdam, Alankomaat.
5. HCSCM-boviinituberkuliinin ETY-standardin toimittaa Pasteur-Instituutti, Pariisi, Ranska.
6. Aviärituberkuliinin ETY-standardin toimittaa Central Veterinary Laboratory, Weybridge, Surrey, Englanti.
7. Boviinituberkuliinit on valmistettava yhdellä *Mycobacterium bovis* -kannoista, jotka ovat:
  - a) AN5,
  - b) Vallee.
8. Aviärituberkuliinit 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 säilyte- 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 2–8 °C:n lämpötilassa ja valolta suojattuna, niitä voidaan käyttää enintään viimeisen hyväksyttävän tehokkuustutkimuksen jälkeisen ajan kuluessa, joka on
  - a) nestemäiset PPD-tuberkuliinit: 2 vuotta, kylmäkuivatut PPD-tuberkuliinit: 8 vuotta,
  - b) HCSCM-tuberkuliinit laimennettuina: 2 vuotta.

12. Jäljempänä olevassa luettelossa mainitut valtion laitokset vastaavat tuberkuliinien virallisesta tutkimisesta näitä vastaavissa maissa:
- |                              |   |
|------------------------------|---|
| a) Saksa:                    | Paul-Ehrlich Institut, Frankfurt am Main;                                     |
| b) Belgia:                   | Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie, J. Wytsmanstraat 14, B-1050 Bryssel; |
| c) Ranska:                   | Laboratoire national des médicaments vétérinaires, Fougères;                  |
| d) Luxemburg:                | toimittajamaan laitos;  |
| e) Italia:                   | Istituto superiore di sanità, Rooma;  |
| f) Alankomaat:               | Centraal Diergeneeskundig Instituut, Afdeling Rotterdam;                      |
| g) Tanska:                   | Statens Veterinære Serumlaboratorium, Kööpenhamina V;                         |
| h) Irlanti:                  | toimittajamaan laitos;  |
| i) Yhdistynyt kuningaskunta: | The Central Veterinary Laboratory, Weybridge, Surrey.                         |
13. Jokainen käyttövalmiiden pulloitetujen 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 myös 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 proteiinisisältö on määritettävä Kjeldahl-menetelmällä. Typpi muutetaan tuberkulo-proteiinisisällöksi kertomalla tekijällä 6,25.
21. Boviini-HCSM:n ETY-standardin tehokkuus on 65 000 yhteisön 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 (YTY) yhtä mg:aa kohti PPD:tä ja se jaetaan lyofilisoitavaksi 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 (I.U.) yhtä puhdistetun proteiini johdannaisen kuivamateriaalin mg:aa kohti ja se jaetaan kylmäkuivattavaksi ampulleihin, 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 määrityksellä 2 ja 3 kohdassa lueteltuja asianmukaisia standardeja vastaan.

25. a) Tehokkuustutkimus marsuissa

On käytettävä 400–600 g:n painoisia albinomarsuja. Näiden marsujen terveydentilan on oltava hyvä tuberkuliinia injektoidessa. Kuhunkin määritykseen on käytettävä vähintään kahdeksaa marsua. Määritys on tehtävä aikaisintaan yhden kuukauden kuluttua herkistämisestä.

- aa) Boviinituberkuliinien määritystä varten marsut on herkistettävä yhdellä menetelmällä, 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) Aviaarituberkuliinien määritystä varten marsut on herkistettävä ruiskuttamalla 2 mg lämmöllä tapettuja aviaarityypisiä tuberkkelibasilleja, jotka on suspendoitu 0,5 ml:aan steriiliä nestemäistä parafiinia tai ruiskuttamalla fysiologiseen keittosuolaliuokseen valmistettuja eläviä aviaarityypisiä tuberkkelibasilleja. Tähän tarkoitukseen on käytettävä aviaarityypistä kantaa D4.

- cc) Kukin tutkittava tuberkuliini on määritettävä asianmukaista tuberkuliinistandardia vastaan käyttäen nahan sisäistä määritystä, jossa käytetään sopivalla tavalla herkistetyistä marsuista muodostettuja ryhmiä.

Karva on leikattava 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:ta sisältävään isotoniseen puskuroituun fysiologiseen keittosuolaliuokseen valmistetuista tuberkuliinistandardin laimennoksista, tutkittavaa tuberkuliinia käyttäen annetusta ruiskutusarjasta syntyviin reaktioihin. Laimennukset on järjestettävä geometrisen sarjan mukaan ja ne on ruiskutettava marsuihin satunnaistetun latinalaisen neliön koesuunnitelman mukaan (kummallakin kyljellä olevasta 8 pisteen määrityksestä käytetään neljää kohtaa). Kussakin kohdassa olevien reaktioiden läpimitat on mitattava ja merkittävä muistiin 24–28 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 karjassa olevalla nautaeläimelle taata 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 karjassa

Boviinituberkuliinien tehokkuustutkimus voidaan suorittaa ajoittain käyttäen luonnollisella tai keinotekoisella tavalla infektoituja tai infektoituneita tuberkuloottisia nautaeläimiä. Nämä tuberkuloottisten nautaeläinten ryhmille suoritettavat tehokkuustutkimukset on tehtävä käyttämällä tutkittavan tuberkuliinin nahansisäisiä 4 tai 6 pisteen määrityksiä vastaavia standardeja vastaan ja tuberkuliinin tehokkuus on arvioitava tilastollisilla menetelmillä samoin kuin marsumäärityksissä.

26. Tuberkuliinisäiliöiden ja pakkausten merkitsemisessä on noudatettava seuraavia vaatimuksia:

Säiliöissä olevassa etiketissä ja pakkauksessa olevassa etiketissä on mainittava:

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

Säiliössä olevasta merkinnästä tai pakkauksesta olevasta merkinnästä on käytävä ilmi:

- viimeinen käyttöpäivämäärä
- varastointiolosuhteet

- minkä tahansa lisätyn aineen nimi ja osuus
  - bacillus-kanta, josta tuberkuliini on valmistettu.
27. Jäsenvaltioissa kenttäkäytössä olevien tuberkuliinien tavanomaisista lisätutkimuksista 3 artiklan mukaan nimetyt yhteisön laboratoriot sen takaamiseksi, että kunkin näiden tuberkuliinin tehokkuus on riittävä sopivaan yhteisön tuberkuliinistandardiin verrattuna. Nämä tarkastukset 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 aviärituberkuliiniruiskutus, jotka annetaan samanaikaisesti.
29. Ruiskutetun tuberkuliinin annoksen on oltava:
- 1. vähintään 2 000 YTY:tä boviinituberkuliinia;
  - 2. vähintään 2 000 k.y. aviärituberkuliinia.
- Kunkin ruiskeen tilavuuden on oltava vähemmän kuin 0,2 ml.
30. Tuberkuliinitutkimukset on suoritettava ruiskuttamalla tuberkuliini(t) niskanahkaan. Ruiskutuskohtien on sijaittava niskan etukolmanneksen ja keskimmäisen kolmanneksen rajalla. Kun sekä aviäri- että boviinituberkuliineja ruiskutetaan samaan eläimeen, aviärituberkuliinin ruiskutuskohtien on oltava noin 10 cm niskasta ja boviinituberkuliinin ruiskutuskohtien noin 12,5 cm alempana viivalla, joka on suurin piirtein yhdensuuntainen olkapäiden kautta kulkevan viivan osalta tai niskan eri puolilla, nuorissa eläimissä, joissa tilaa ei ole riittävästi kohtien erottamiseksi toisistaan niskan yhdellä puolella, on yksi ruiskutus tehtävä samoihin kohtiin niskan kummallakin puolella niskan keskimmäisen kolmanneksen keskustassa.
31. Tuberkuliinitutkimusmenetelmän ja reaktioiden tulkinnan on oltava seuraava:
- a) Menetelmä:

Ruiskutuskohdat on leikattava paljaaksi ja puhdistettava. Kullakin paljaaksileikatulla alueella on nahkapoimu otettava etusormen ja peukalon väliin ja mitattava liukumitalalla 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 injektio kohdassa. Nahkapoimun paksuus kussakin injektio kohdassa on mitattava uudelleen 72 tunnin kuluttua ruiskutuksesta ja merkittävä tutkimuspöytäkirjaan.
  - b) Reaktioiden tulkinta:

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

    - ba) Kielteinen reaktio: Jos havaitaan ainoastaan lievää turvotusta, jossa nahkapoimun paksuus ei lisääny enempää kuin 2 mm eikä samanaikaisesti ole havaittavissa kliinisiä oireita kuten levinnyttä tai laajaalaista turvotusta, tulehdusnesteiden erittymistä, kudosten kuoliota, 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 ja vähemmän kuin 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: positiivinen nautaeläimen reaktio, joka on 31 kohdan bc alakohdan määrittelyjen mukainen,

epävarma: epävarma 31 kohdan bb alakohdan mukainen reaktio

kielteinen: kielteinen nautaeläimen reaktio, joka on 31 kohdan ba alakohdan mukainen.

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

Eläimet, joista ei saada kielteistä tutkimustulosta tässä toisessa kokeessa, arvioidaan kokeessa positiivisiksi.

Yksittäisessä nahansisäisessä tutkimuksessa positiivisille eläimille voidaan suorittaa nahansisäinen rinnakkaistutkimus,

b) nahansisäinen rinnakkaistutkimus karjan virallisen tuberkuloosittoman tilan toteamiseksi ja tämän aseman 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,

kielteinen: kielteinen boviinireaktio tai positiivinen tai epävarma boviinireaktio, mutta joka 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. Eläimiä, joista ei saada kielteistä tulosta tässä toisessa kokeessa, on pidettävä testissä positiivisesti reagoineina,

c) karjan virallisesti tuberkuloosista vapaa tila voidaan evätä siihen asti kunnes seuraavien eläinten status on seuraavissa tapauksissa selvitetty:

1. eläimet, jotka on todettu epävarmoiksi yhdessä nahansisäisessä tuberkuliinitutkimuksessa,

2. eläimet, jotka on todettu positiivisiksi yhdessä nahansisäisessä tuberkuliinitutkimuksessa, mutta odottavat uutta nahansisäisellä rinnakkaistutkimuksella suoritettavaa tutkimusta;

3. eläimet, jotka on todettu epävarmoiksi nahansisäisessä rinnakkaistutkimuksessa.

33. Yhteisössä myytäväksi aiotuille eläimille on tehtävä yksittäinen nahansisäinen tutkimus 30 päivää ennen siirtoa. Yhtään eläintä, jossa havaitaan yli 2 mm suurempi ihopoimun paksuuden lisääntyminen tai kliinisten oireiden esiintyminen, ei saa päästää yhteisön sisäiseen kauppaan.

Eläimiä, jotka ovat peräisin 32 kohdan c alakohdan tarkoittamista karjoista, ei saa päästää yhteisön sisäiseen kauppaan ennen kuin tässä kohdassa tarkoitettujen eläinten terveydentila on selvitetty.”