

I

(Säädökset, jotka on julkaistava)

NEUVOSTON DIREKTIIVI 97/12/EY,

annettu 17 päivänä maaliskuuta 1997,

eläinten terveyteen liittyvistä ongelmista yhteisön sisäisessä nautaeläinten ja sikojen kaupassa
annetun direktiivin 64/432/ETY muuttamisesta ja saattamisesta ajan tasalle

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 43 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen⁽¹⁾,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon⁽²⁾,

ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon⁽³⁾,

sekä katsoo, että

eläinlääkintäalan yhdenmukaistamisessa on tapahtunut merkittävää edistymistä erityisesti eläinlääkärin- ja kotieläinjalostustarkastuksista yhteisön sisäisessä tiettyjen eläinten eläinten ja tuotteiden kaupassa 26 päivänä kesäkuuta 1990 annetun direktiivin 90/425/ETY⁽⁴⁾, kolmansista maista yhteisöön tuotavien eläinten eläinlääkintätarkastusten järjestämistä koskevista periaatteista ja direktiivien 89/662/ETY, 90/425/ETY ja 90/675/ETY muuttamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annetun direktiivin 91/496/ETY⁽⁵⁾, yhteisön toimenpiteistä suu- ja sorkkataudin torjumiseksi 18 päivänä marraskuuta 1985 annetun direktiivin 85/511/ETY⁽⁶⁾ ja yhteisön yleisistä toi-

menpiteistä tiettyjen eläintautien torjumiseksi sekä swine vesicular -tautiin liittyvistä erityistoimenpiteistä 17 päivänä joulukuuta 1992 annetun direktiivin 92/119/ETY⁽⁷⁾ ansiosta,

neuvosto ilmaisi tarttuvien eläintautien valvontatoimenpiteiden tehostamisesta 22 päivänä joulukuuta 1993 antamallaan päätöslauselmalla⁽⁸⁾ olevansa yksimielinen siitä, että se tekee kaikkensa, jotta mainitun päätöslauselman periaatteita sovellettaisiin pikaisesti eläinten terveyteen liittyvistä ongelmista yhteisön sisäisessä nautaeläinten ja sikojen kaupassa 26 päivänä kesäkuuta 1964 annetun neuvoston direktiivin 64/432/ETY⁽⁹⁾ muuttamisen yhteydessä,

vallitsevan tilanteen vuoksi on tarpeen muuttaa direktiiviä 64/432/ETY, erityisesti siltä osin kuin on kyse jäsenvaltiossa siirtämistä ennen tapahtuvan oleskelun pituudesta, alle viidentoista päivän ikäisten eläinten kauppaa koskevien sääntöjen ja tiettyjen tautien torjumiseksi noudatettavien sääntöjen osalta sekä keräyskeskuksiin, kuljetuksesta vastaaviin ja välittäjiin sovellettavien sääntöjen osalta,

terveydellisten seikkojen vuoksi tapahtuvaa eläinten nopeaa ja täsmällistä jäljittämistä varten kunkin jäsenvaltion olisi luotava automaattiseen tietojenkäsittelyyn perustuva tiedosto, johon tallennetaan eläinten yksilöintitiedot, jäsenvaltion alueella olevat kaikki tilat sekä eläinten liikkeet, ja

direktiiviä 64/432/ETY on useaan otteeseen muutettu merkittävästi; tämän vuoksi olisi selvyiden vuoksi saatettava kyseinen direktiivi ajan tasalle,

⁽¹⁾ EYVL N:o C 33, 2.2.1994, s. 1.

⁽²⁾ EYVL N:o C 128, 9.5.1994, s. 105.

⁽³⁾ EYVL N:o C 133, 16.5.1994, s. 31.

⁽⁴⁾ EYVL N:o L 224, 18.8.1990, s. 29, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 92/118/ETY (EYVL N:o L 62, 15.3.1993, s. 49).

⁽⁵⁾ EYVL N:o L 268, 24.9.1991, s. 56, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 96/43/EY (EYVL N:o L 162, 1.7.1996, s. 1).

⁽⁶⁾ EYVL N:o L 315, 26.11.1985, s. 11, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna vuoden 1994 liittymisasiakirjalla.

⁽⁷⁾ EYVL N:o L 62, 15.3.1993, s. 69, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna vuoden 1994 liittymisasiakirjalla.

⁽⁸⁾ EYVL N:o C 16, 19.1.1994, s. 1.

⁽⁹⁾ EYVL N:o L 121, 29.7.1964, s. 1977/64, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 95/25/EY (EYVL N:o L 243, 11.10.1995, s. 16).

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Korvataan 1 päivästä heinäkuuta 1998 direktiivin 64/432/ETY säännökset ja liitteet tämän direktiivin liitteenä olevalla tekstillä.

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan 1 päivään heinäkuuta 1998 mennessä. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 17 päivänä maaliskuuta 1997.

Neuvoston puolesta

J. VAN AARTSEN

Puheenjohtaja

LIITE

DIREKTIIVI 64/432/ETY

(säännösten ja liitteiden muuttaminen ja ajan tasalle saattaminen)

1 artikla

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

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ EYVL N:o L 351, 2.12.1989, s. 34.

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

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

⁽⁷⁾ 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).

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

⁽⁹⁾ 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).

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 eläinlääkäriä;
- m) 'hyväksytyllä eläinlääkärillä' kaikkia toimivaltaisen viranomaisen 14 artiklan 3 kohdan B jakson mukaisesti hyväksymiä eläinlääkäreitä;
- n) 'taudeille, joita ilmoitusvelvollisuus koskee' liitteessä E(I) lueteltuja 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 hyväksyttyjä ja täytettävä 11 artiklassa säädetty 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
— 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 kuuluvamattomiin 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 täyttäviä 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 hävittämishojelman 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 saapumisen välillä saa joutua kosketuksiin sellaisten sorkka-eläinten 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 sikoja määräpaikkaan 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 määräämään virallisella kielellä. Se on voimassa kymmenen päivää terveystarkastuspäivästä.

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 tarkoitetut eläimet 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 varmistut-

tava 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 hyväksytyn 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 mahdollisimman pian direktiivin 91/496/ETY 7 artiklan mukaisesti annetun todistuksen perusteella;

- kun on kyse kolmannelle maasta tuoduista eläimistä, niiden on määräpaikkaan 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 kolmannelle 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 tuotantonautelelainten 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 hyväksytyn 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 teh-

dään 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 hyväksytyn valvontajärjestelmän piiriin;

- c) oltava peräisin virallisesti nautojen tarttuvasta leukoosista vapaalta tilalta ja silloin, kun on kyse 12:tä 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 hyväksytyn valvontajärjestelmän piiriin;

- d) eläimet eivät missään vaiheessa alkuperätilalta lähdön ja määräpaikkaan 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 määrämaat voivat myöntää Espanjalle yleisiä tai rajoitettuja lupia tuoda alueelleen sellaisia teurasnautaeläimiä, jotka ovat peräisin muista kuin virallisesti tuberkuloosista, nautojen tarttuvasta leukoosista tai luomistaudista vapaista karjoista, jos:

- näistä eläimistä on 30 päivää ennen lastausta suoritettu, 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

- hyväksyttyyn 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 säädetty 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 tarkoitetut ohjelmat 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 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 hyväksyttyyn 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,
- suoritetun 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 määriteltyjä takuita voidaan muuttaa tai ne voidaan poistaa 17 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

11 artikla

1. Jäsenvaltioiden on huolehdittava, 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;

— tarkoituksenmukainen järjestelmä jäteveden keräämiseksi;

— virkaeläinlääkärin 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 tunnistamismerkeistä, 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 merkittävä seuraavat tiedot rekisteriin tai tietokantaan ja säilytettävä ne vähintään kolmen vuoden ajan:

- nautaeläinten omistajan nimi, nautaeläinten alkuperä, saapumispäivämäärä, lähtöpäivämäärä, eläinten lukumäärä ja tunnistet sekä keskukseen tulevien sikojen osalta alkuperätilan tai alkuperäkarjan rekisteröintinumero ja niiden ilmoitettu määräpaikka;
- kuljetuksesta vastaavan rekisteröintinumero ja/tai eläimiä keskukseen 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 toimiessaan 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 tarkoitetut kuljetuksesta vastaavat 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.

2. Kuljetuksesta vastaavan on jokaisen eläinkuljetuksessa 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 määräpaikkaan 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 säädettyä vaatimuksia.

13 artikla

1. Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että kaikki välittäjät on rekisteröity, hyväksytty 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 terveyttä koskevilla asiakirjoilla.

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 kuljetamatta 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 tunnistet 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.

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 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 taudinmäärittäjiä tekevät laboratoriot tai muu toimivaltaisen viranomaisen hyväksymä laboratorio,
- ATK-tietokanta.

Teurastamojen ja hyväksyttyjen keräyskeskusten virkaeläinlääkärit otetaan mukaan verkostojärjestelmään.

2. Tämän valvontaverkoston järjestelmän 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.

Tämä valvontaverkoston järjestelmä on pakollinen kaikilla sellaisilla jäsenvaltion alueen tiloilla, jotka ovat perustaneet tällaisen järjestelmän. Toimivaltainen viranomainen voi kuitenkin sallia tällaisen verkoston järjestelmän 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 verkoston järjestelmään 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 tarkoitetut 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 tarkoitettua hyväksytyn 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 hyväksyttyjen 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 kuolinsyyyn 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 rajoitettua määrää tiloja tai määrättyä maantieteellistä aluetta.

Toimivaltainen viranomainen vahvistaa luetelon 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 kuitenkin 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 sika-eläimistä koostuvista eläinryhmistä, alkuperätilan tai alkuperäkarjan rekisteröintinumero, sekä mahdollisen terveystodistuksen numero;
- luettelo kunkin nautaeläimen siirroista syntymätilalta alkaen tai kolmansista maista tuotujen eläinten kohdalla tuontitilalta 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 sika-eläinten 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 osallistujat 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 määriteltyjä 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 hyväksymispöytäkirjan vastaanottamisesta pysyväle eläinlääkintäkomitealle aiheellisin ehdotuksin varustetun kertomuksen.

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 hyväksytyn 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⁽¹⁾ 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,

⁽¹⁾ 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).

- b) eläimet saavat tarkoituksenmukaiset suojat ja niille annetaan tarvittava hoito matkan keskeytyessä,
- c) eläimet teurastutetaan. Näiden eläinten määräpaikka ja käyttö teurastuksen jälkeen määritetään:
- direktiivin 64/433/ETY⁽¹⁾ 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 turvaudutaan tähän viimeksi mainittuun keinoon. Tällöin sovelletaan tämän artiklan 3 kohdan säännöksiä.

3. Määräjäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on varoitettava viipymättä alkuperäjäsenvaltion toimivaltaisista 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.

16 artikla

1. Neuvosto muuttaa liitettä A, liitteessä D olevaa I lukua, sekä liitteitä E ja F määräenemmistöllä 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 I muuttamisesta niiden saattamiseksi

ajan tasalle. Neuvosto määrittää kantansa näistä ehdotuksista määräenemmistöllä 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 määräenemmistöllä, viimeistään 31 päivänä joulukuuta 1999 tämän direktiivin säännöksiä saadun kokemuksen perusteella muuttaakseen niitä ja saattaakseen ne ajan tasalle niin, että ne ovat sisämarkkinoiden toteuttamiseksi laadittujen sääntöjen mukaisia.

17 artikla

Kun tässä artiklassa säädettyyn menettelyyn viitataan, päätöksellä 68/361/ETY⁽²⁾ perustettu pysyvä eläinlääkintäkomitea tekee ratkaisunsa direktiivin 89/662/ETY⁽³⁾ 18 artiklassa vahvistettuja sääntöjä noudattaen.

18 artikla

Jäsenvaltioiden, jotka eivät ole perustaneet hyväksyttyä 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.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ EYVL N:o L 255, 18.10.1968, s. 23.

⁽³⁾ 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).

LIITE A

I Virallisesti tuberkuloosista vapaa nautakarja

1. Nautakarjaa pidetään virallisesti tuberkuloosista vapaana, jos:

- a) yhdessäkään eläimessä ei ole tuberkuloosin kliinisiä oireita,
- b) kaikista kuutta viikkoa vanhemmista eläimistä on saatu negatiivinen reaktio ainakin kahdessa virallisessa nahansisäisessä tuberkuliinitutkimuksessa, jotka on suoritettu liitteen B määräysten mukaisesti siten, että ensimmäinen on suoritettu 6 kuukautta karjan desinfektion päättymisen jälkeen, toinen 6 kuukautta tätä myöhemmin, tai siinä tapauksessa, että karja muodostuu ainoastaan virallisesti tuberkuloosista vapaista karjoista peräisin olevista eläimistä, ensimmäinen tutkimus suoritetaan vähintään kuusikymmentä päivää sen jälkeen, kun karjat on koottu laumaan, ja tällöin toinen tutkimus ei ole tarpeen.
- c) edellä b alakohdassa tarkoitetun ensimmäisen tutkimuksen jälkeen kuuttaa viikkoa vanhempia nautaeläimiä on tuotu nautakarjaan ainoastaan siinä tapauksessa, että näistä on saatu negatiivinen tutkimustulos nahansisäisessä tuberkuliinitutkimuksessa, joka on suoritettu ja analysoitu liitteen B määräysten mukaisesti kyseisen eläimen nautakarjaan tuloa edeltävien tai sitä seuraavien 30 päivän aikana.

Tutkimusta ei tarvita sellaisissa jäsenvaltioissa tai sellaisten jäsenvaltioiden alueilla, joilla tuberkuloositartunnan saaneiden nautakarjojen osuus on alle 0,2 prosenttia eikä silloin, jos eläin on peräisin virallisesti tuberkuloosista vapaasta nautakarjasta.

2. Nautakarjan asema virallisesti tuberkuloosista vapaana säilyy, jos:

- a) 1 kohdan a ja c alakohdassa vahvistetut edellytykset täyttyvät,
- b) kaikki tilalle tuodut eläimet ovat peräisin 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 määräysten mukaisesti.

Komissio voi kuitenkin 17 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen sellaisen jäsenvaltion tai jäsenvaltion osan suhteen, jossa kaikki nautakarjat kuuluvat tuberkuloosin virallisten torjuntatointien piiriin, muuttaa tavanomaisten kokeiden suorittamistiheyttä seuraavasti:

- jos tuberkuloositartunnan saaneiden nautakarjojen prosenttiosuus on keskimäärin enintään 1 prosenttia kahden viimeisimmän vuosittaisen tarkastusjakson aikana, karjalle suoritettavat tavanomaiset tarkastukset voidaan tehdä kahden vuoden välein,
- jos sairastuneiden nautakarjojen prosenttiosuus on keskimäärin enintään 0,2 prosenttia kahden viimeisimmän kahden vuoden pituisen tarkastusjakson aikana, tavanomaiset tarkastukset voidaan tehdä kolmen vuoden välein,
- jos sairastuneiden nautakarjojen prosenttiosuus on keskimäärin enintään 0,1 prosenttia kahden viimeisimmän kolmen vuoden pituisen tarkastusjakson aikana, tavanomaiset tarkastukset voidaan tehdä neljän vuoden välein ja/tai kokeeseen otettavien eläinten ikää voidaan korottaa 24 kuukauteen.

Komissio voi myös 17 artiklan säännösten mukaisesti päättää tavanomaisten tuberkuliinitutkimusten suorittamistiheyden lisäämisestä, jos tautia näyttää esiintyvän yhä laajemmin.

Jos jäsenvaltiolla on käytössään nautaeläinten tunnistamis- ja rekisteröimisjärjestelmä, jonka avulla alkuperäkarjat ja kauttakulkukarjat voidaan tunnistaa, ja jos tartunnan saaneiden karjojen osuus on keskimäärin enintään 0,1 prosenttia kahden viimeisimmän tarkastusjakson aikana, karjoille suoritettavista vuosittaisista tuberkuliinitutkimuksista voidaan luopua sillä edellytyksellä, että:

- 1) kaikille nautaeläimille on ennen karjaan liittämistä tehty nahansisäinen tuberkuliinitutkimus, jossa on saatu negatiivinen tulos,
- 2) kaikki teurastetut nautaeläimet tarkastetaan tuberkuloottisten muutosten varalta ja kaikki muutokset tutkitaan bakteriologisesti tuberkuloosibakteerin toteamiseksi.

3. Nautakarjan asema virallisesti tuberkuloosista vapaana peruutetaan toistaiseksi jos:

- a) edellä 2 kohdassa luetellut edellytykset eivät täyty,
- b) eläimestä katsotaan saadun positiivinen reaktio tavanomaisessa tuberkuliinitutkimuksessa, tai tavanomaisissa post mortem -tutkimuksissa ilmenee tuberkuloositapaus

Näissä tapauksissa karjaa lakataan pitämästä tuberkuloosista vapaana siihen asti, kunnes kaikista jäljelle jäävistä, kuusi viikkoa vanhemmista eläimistä saadaan negatiivinen reaktio vähintään kahdessa liitteen B mukaisesti tehdystä virallisessa nahansisäisessä tuberkuliinitutkimuksessa, joista ensimmäinen suoritetaan vähintään kaksi kuukautta sen jälkeen, kun eläin on hävitetty tilalta, ja toinen tutkimus aikaisintaan 42 päivää ensimmäisen tutkimuksen jälkeen.

Poikkeuksellisesti silloin, kun karjalle suoritettuna tavanomaisen tutkimuksen jälkeen yksi tai useampi eläin reagoi positiivisesti tuberkuliinikokeessa, mutta naudan tuberkuloosin ei kuitenkaan uskota olevan reaktion aiheuttajana, nämä mahdolliset tuberkuloositapaukset on tutkittava perusteellisesti erityisesti suorittamalla koehetkellä sen karjan, jossa eläin oli ja, jos toimivaltainen viranomainen pitää tätä tarpeellisenä, myös kaikkien aikaisempien karjojen sijainnin määrittäminen ja niitä koskevat tarkastukset samoin kuin kaikki laboratorioanalyysit ja aiheelliset post mortem -tutkimukset.

Näiden analyysien tai kokeiden aikana karjojen asema virallisesti tuberkuloosista vapaana karjana peruutetaan toistaiseksi siihen asti kunnes kliinisten analyysien ja laboratorioanalyysien tai tuberkuliinitutkimusten perusteella naudan tuberkuloosin ilmenemismahdollisuus voidaan sulkea pois. Jos tuberkuloosin esiintymiselle ei saada vahvistusta, karjan tai karjojen asema voidaan saattaa entiselleen.

Kuitenkin silloin, kun karjalle suoritettavaa tavanomaista tutkimusta, jonka yksityiskohdat esitetään 2 kohdan c alakohdassa, ei ole suoritettu ajoissa, karjan terveydellistä asemaa ei peruuteta toistaiseksi sillä edellytyksellä, että koe suoritetaan viimeistään 60 päivää alunperin sovittua päivämäärää myöhemmin ja sillä edellytyksellä, että tämän jälkeen tehtävät kokeet suoritetaan alunperin vahvistetussa määräajassa,

- c) karjaan kuuluu eläimiä, joiden terveydellinen asema määritetään liitteessä B olevan 32 kohdan mukaisesti. Tällöin karjan terveydellinen asema evätään, kunnes eläimen terveydellinen asema on selvitetty.
4. Jäsenvaltio tai jäsenvaltion alueen osa voidaan hyväksyä virallisesti tuberkuloosista vapaaksi alueiksi 17 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:
 - a) tartunnan saaneiden nautakarjojen prosenttiosuus on enintään 0,01 % kuuden peräkkäisen vuoden aikana ja vähintään 99,9 % karjasta on jo kymmenen vuoden ajan todettu virallisesti tuberkuloosista vapaaksi,
 - b) on olemassa tunnistusjärjestelmä, jonka avulla alkuperäkarja ja kauttakulkukarja voidaan tunnistaa kunkin eläimen kohdalla,
 - c) virkaeläinlääkäri tekee kaikille teurastetuille eläimille post mortem -tutkimuksen,
 - d) kaikki mahdolliset tuberkuloositapaukset on tutkittava perusteellisesti, mukaan lukien erityisesti alkuperäkarjan ja kauttakulkukarjan sijainnin määrittäminen ja niitä koskevat tarkastukset sekä kaikki aiheelliset laboratorioanalyysit. Näiden analyysien aikana alkuperä- ja kauttakulkukarjojen terveydellinen asema virallisesti tuberkuloosista vapaana karjana peruutetaan toistaiseksi siihen asti, kunnes kliinisten analyysien ja laboratoriotutkimusten tai tuberkuliinikokeiden perusteella naudan tuberkuloosin ilmenemismahdollisuus voidaan sulkea pois.
5. Jäsenvaltio tai jäsenvaltion alueen osan asema virallisesti tuberkuloosista vapaana alueena säilyy, jos:
 - a) edellä 4 kohdan a ja d alakohdassa vahvistetut edellytykset täyttyvät,
 - b) kun tuberkuloositapaus on vahvistettu, virallisesti tuberkuloosista vapaan karjan asema evätään alkuperäkarjalta ja kauttakulkukarjalta,
 - c) virallisesti tuberkuloosista vapaan karjan asema peruutetaan toistaiseksi sellaisten karjojen osalta, joissa on vahvistettu olevan tuberkuloositapauksia, kunnes:
 - kaikki eläimet, joita pidetään tartunnan saaneina, on teurastettu,
 - tilat ja työvälineet on desinfioitu,
 - kaikista jäljelle jäävistä, kuusi viikkoa vanhemmista nautaeläimistä saadaan negatiivinen reaktio liitteen B mukaisesti vähintään kahdessa virallisessa nahansisäisessä tuberkuliinitutkimuksessa, joista ensimmäinen suoritetaan vähintään kuusi kuukautta tartunnan saaneen eläimen tilalta hävittämisen jälkeen, ja toinen tutkimus kuusi kuukautta ensimmäisen tutkimuksen jälkeen.
6. Jos ilmenee, että sellaisessa jäsenvaltiossa tai jäsenvaltion alueen sellaisessa osassa, joka on hyväksytty virallisesti tuberkuloosista vapaaksi, tuberkuloosin osalta vallitsevassa tautitilanteessa on tapahtunut merkittävä muutos, komissio voi 17 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen päättää terveydellisen aseman peruuttamisesta toistaiseksi tai sen epäämisestä kokonaan ja vaatia tavanomaisten tuberkuliinitutkimusten suorittamista jonkin 2 kohdan c alakohdan määräyksen mukaisesti.

II Virallisesti luomistaudista vapaa ja luomistaudista vapaa nautakarja

Tässä jaksossa 'naudoilla' tarkoitetaan kaikkia nautaeläimiä, lukuun ottamatta ennen neljän kuukauden ikää kuohittuja urospuolisia eläimiä.

1. Nautakarjaa pidetään virallisesti luomistaudista vapaana, jos:

- a) siinä ei ole yhtään luomistautia vastaan rokotettua nautaeläintä, lukuun ottamatta naaraspuolisia eläimiä, joiden rokottamisesta on kulunut ainakin 3 vuotta;
- b) yhdelläkään nautaeläimestä ei ole esiintynyt luomistaudin klinisiä oireita ainakaan 6 kuukauden kuluessa;
- c) kaikille 12 kuukautta vanhemmille nautaeläimille on suoritettu yksi seuraavista tutkimussarjoista negatiivisin tuloksin liitteen C määräysten mukaisesti:
 - i) kaksi seroagglutinaatiotutkimusta vähintään kolmen kuukauden ja enintään 12 kuukauden välein,
 - ii) kolmen kuukauden välein kolme rengaskoetta ja seroagglutinaatiotutkimus, joka on suoritettu vähintään kuusi viikkoa myöhemmin,
 - iii) kaksi puskuroitua brusella-antigeenia koskevaa tutkimusta vähintään kolmen kuukauden ja enintään 12 kuukauden välein, ja
 - iv) kaksi mikroagglutinaatiotutkimusta vähintään kolmen kuukauden ja enintään 12 kuukauden välein.

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

- a) sille on suoritettu yksi seuraavista tutkimussarjoista joka vuosi negatiivisin tuloksin liitteen C määräysten mukaisesti:
 - i) kolme rengaskoetta vähintään kolmen kuukauden välein,
 - ii) kolme maito-ELISA-tutkimusta vähintään kolmen kuukauden välein,
 - iii) vähintään kolmen kuukauden välein kaksi rengaskoetta ja serologinen tutkimus, joka on suoritettu vähintään kuusi viikkoa myöhemmin,
 - iv) vähintään kolmen kuukauden välein kaksi maito-ELISA-tutkimusta ja serologinen tutkimus, joka on suoritettu vähintään kuusi viikkoa myöhemmin, ja
 - v) kaksi serologista tutkimusta vähintään kolmen kuukauden ja enintään kuuden kuukauden välein.

Komissio voi kuitenkin 17 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen muuttaa sellaisessa jäsenvaltiossa tai jäsenvaltion alueen sellaisessa osassa, joka ei ole virallisesti luomistaudista vapaa, mutta jossa kaikkiin nautakarjoihin kohdistuu virallisia luomistaudin torjuntatoimia, tavanomaisten tarkastusten tiheyttä seuraavasti:

- kun tartunnan saaneiden nautakarjojen prosenttiosuus ei ylitä yhtä prosenttia, riittää, että vuosittain tehdään kaksi ainakin kolmen kuukauden välein suoritettua rengaskoetta tai maito-ELISA-tutkimusta tai yksi serologinen tutkimus;
- kun vähintään 99,80 % nautakarjoista on tunnustettu virallisesti luomistaudista vapaiksi ainakin neljänä vuonna, tarkastusten tiheys voidaan muuttaa kahdeksi vuodeksi, ja tarkastukset on suoritettava tekemällä yksi 7 alakohdan a alakohdassa tarkoitetuista serologisista tutkimuksista;

- b) kaikki karjaan tuodut nautaeläimet tulevat virallisesti luomistaudista vapaasta nautakarjasta, ja kun on kyse 12 kuukautta vanhemmista eläimistä, jos siitä liitteen C mukaisesti suoritettussa seroagglutinaatiotutkimuksessa 30 päivän aikana ennen sen ottamista karjaan on saatu brusella-arvo, joka on vähemmän kuin 30 k.y. agglutinaatiota millilitrassa.

Edellä tarkoitettua seroagglutinaatiotutkimusta ei kuitenkaan tarvita jäsenvaltioissa tai jäsenvaltioiden sellaisilla alueilla, joissa luomistautitartunnan saaneiden nautakarjojen prosenttiosuus on ollut enintään 0,2 prosenttia vähintään kahtena vuotena ja jos eläin on peräisin virallisesti luomistaudista vapaasta nautakarjasta, joka on tässä jäsenvaltiossa tai tällä alueella, ja joka ei kuljetuksen aikana ole joutunut kosketuksiin sellaisten nautaeläinten kanssa, joiden terveydellinen asema on heikompi kuin kyseisellä eläimellä;

- c) poiketen siitä, mitä 2 alakohdan b alakohdassa määrätään, luomistaudista vapaista nautakarjoista tulevat nautaeläimet voidaan tuoda virallisesti luomistaudista vapaisiin karjoihin, jos ne ovat vähintään 18 kuukauden ikäisiä ja jos ne on yli vuosi sitten rokotettu luomistautia vastaan.

Näistä eläimistä on saatava karjaan ottamista edeltävien 30 päivän kuluessa brusella-arvo, joka on pienempi kuin 30 kansainvälistä agglutinaatioyksikköä millilitrassa, ja kielteinen tulos

komplementtifiksaatiotutkimuksessa; molemmat tutkimukset on suoritettava liitteen C määräysten mukaisesti.

Jos näiden määräysten mukaisesti kuitenkin luomistaudista vapaasta nautakarjasta tuleva nautaeläin tuodaan virallisesti luomistaudista vapaaseen karjaan, karjaa pidetään luomistaudista vapaana kahden vuoden ajan eläimen karjaan ottamisesta.

3. Karjan luomistaudista virallisesti vapaa asema voidaan peruuttaa toistaiseksi tai evätä kokonaan, jos
- a) edellä 1 ja 2 kohdassa esitetyt edellytykset eivät täyty tai
 - b) laboratoriossa suoritettujen tutkimusten perusteella tai kliinisten seikkojen perusteella yhdessä tai useammassa nautaeläimessä epäillään olevan luomistautia.

Jos virallisesti luomistaudista vapaan karjan joukossa epäillään olevan luomistautia yhdessä tai useammassa eläimessä karjan terveydellinen asema voidaan kokonaan epäämisen sijasta peruuttaa toistaiseksi, jos eläin tai eläimet hävitetään tai eristetään välittömästi.

Kun eläin hävitetään, toistaiseksi peruuttaminen kumotaan, jos liitteen C määräysten mukaisesti 12 kuukautta vanhemmille nautaeläimille suoritettussa kahdessa seroagglutinaatiokokeessa näistä eläimistä on saatu bruselloosititeri, joka on vähemmän kuin 30 kansainvälistä agglutinaatioyksikköä millilitrassa. Ensimmäinen koe suoritetaan aikaisintaan 30 päivää eläimen hävittämisen jälkeen ja toinen aikaisintaan 60 päivän kuluttua edellisestä.

Kun eläin on eristetty, se voidaan palauttaa karjan joukkoon ja karjan terveydellinen asema voidaan palauttaa, jos seroagglutinaatiokokeessa tulokseksi saadaan titeri, joka on alhaisempi kuin 30 kansainvälistä agglutinaatioyksikköä millilitrassa ja jos komplementinsitoutumisreaktiotestin tulos on negatiivinen näissä liitteen C määräysten mukaisesti suoritetuissa tutkimuksissa.

Kun laboratoriotutkimusten ja epidemiologisten analyysien tulosten perusteella voidaan vahvistaa karjassa esiintyvä luomistautitartunta, karjan terveydellinen asema voidaan palauttaa vasta, kun kaikista taudin ilmenemishetkellä kantavista naaraspuolisista nautaeläimistä on saatu negatiiviset tulokset edellä mainituissa tutkimuksissa, joista viimeinen suoritetaan aikaisintaan 21 kuukautta poikimisen jälkeen.

4. Nautakarjaa pidetään luomistaudista vapaana, jos se täyttää 1 kohdan a, b ja c alakohdassa vahvistetut edellytykset, paitsi että:
- i) naaraspuoliset nautaeläimet voidaan rokottaa:
 - ennen kuuden kuukauden ikää elävällä 19-rokotteella tai muilla tämän direktiivin 17 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen hyväksytyillä rokotteilla, tai
 - ennen 15 kuukauden ikää lisätyllä tapetulla ja valvotulla 45/20-rokotteella, joka on hyväksytty virallisesti,
 - ii) 30 kuukautta nuoremmat naudat, jotka on rokotettu elävällä 19-rokotteella, voivat antaa bruselloosititerin, joka on vähintään 30 kansainvälistä agglutinaatioyksikköä millilitrassa, mutta alle 80 kansainvälistä agglutinaatioyksikköä millilitrassa, jos eläimestä otetun komplementinsitoutumisreaktiotestin tuloksena on alle 30 ETY-yksikön titeri, kun on kyse alle 12 kuukautta sitten rokotetuista naaraspuolisista nautaeläimistä, ja kaikissa muissa tapauksissa alle 20 ETY-yksikön titeri,
 - iii) 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen tutkimusten lisäksi hyväksytään myös seuraavat tutkimussarjat, joiden perusteella tila voidaan hyväksyä virallisesti luomistaudista vapaaksi:
 - a) kaksi puskuroitua brusella-antigeenia koskevaa tutkimusta, jotka suoritetaan vähintään kolmen kuukauden ja enintään kahdentoista kuukauden välein,
 - b) kaksi mikroagglutinaatiotutkimusta, jotka suoritetaan vähintään kolmen kuukauden ja enintään kahdentoista kuukauden välein liitteen C määräysten mukaisesti.
5. Nautakarja säilyttää asemansa luomistaudista vapaana karjana:
- i) jos sille on tehty jokin 2 kohdan a alakohdassa luetelluista tarkastussarjoista,
 - ii) jos karjaan tuodut nautaeläimet täyttävät 2 kohdan b alakohdassa esitetyt vaatimukset tai
 - eläimet ovat peräisin luomistaudista vapaasta nautakarjasta, ja kun on kyse yli 12 kuukauden ikäisistä eläimistä, niistä on karjaan tuomista edeltävien 30 päivän kuluessa suoritettussa seroagglutinaatiokokeessa saatu bruselloosititeri, joka on vähemmän kuin 30 kansainvälistä agglutinaatioyksikköä millilitrassa, ja negatiivinen tulos komplementinsitoutumisreaktiotestissä liitteen C määräysten mukaisesti tai,

- eläimet ovat peräisin luomistaudista vapaasta nautakarjasta, ovat alle 30 kuukauden ikäisiä ja rokotettu elävällä 19-rokotteella, voivat antaa bruselloosititterin, joka on vähintään 30 kansainvälistä agglutinaatioyksikköä millilitrassa, mutta alle 80 kansainvälistä agglutinaatioyksikköä millilitrassa, jos eläimestä otetun komplementinsitoutumisreaktiotestin tuloksena on alle 30 ETY-yksikön titteri, kun on kyse alle 12 kuukautta sitten rokotetuista naaraista, tai kaikissa muissa tapauksissa alle 20 ETY-yksikön titteri.

6. Luomistaudista vapaan karjan asema peruutetaan toistaiseksi tai evätään kokonaan, jos:

- a) edellä 4 ja 5 kohdassa luetellut vaatimukset eivät täyty tai
- b) laboratorioissa suoritettujen tutkimusten perusteella tai kliinisistä syistä yhdessä tai useammassa 30 kuukautta vanhemmassa nautaeläimessä epäillään olevan luomistautia.

Mikäli luomistaudista vapaassa karjassa epäillään olevan luomistautia yhdessä tai useammassa 30 kuukautta vanhemmassa eläimessä, terveydellinen asema voidaan kokonaan epäämisen sijasta peruuttaa toistaiseksi, jos eläin tai eläimet välittömästi hävitetään tai eristetään.

Kun eläin hävitetään, toistaiseksi peruuttaminen kumotaan, jos liitteen C määräysten mukaisesti 12 kuukautta vanhemmille nautaeläimille suoritettussa kahdessa seroagglutinaatiokokeessa näistä eläimistä on saatu bruselloosititteri, joka on vähemmän kuin 30 kansainvälistä agglutinaatioyksikköä millilitrassa. Ensimmäinen koe suoritetaan aikaisintaan 30 päivää eläimen hävittämisen jälkeen ja toinen aikaisintaan 60 päivän kuluttua edellisestä.

Kun eläin on eristetty, se voidaan palauttaa karjan joukkoon ja karjan terveydellinen asema voidaan palauttaa, jos myöhemmin tehdyssä seroagglutinaatiokokeessa tulokseksi saadaan titteri, joka on enintään 30 kansainvälistä agglutinaatioyksikköä millilitrassa ja jos komplementinsitoutumisreaktiotestin tulos on negatiivinen näissä liitteen C määräysten mukaisesti suoritetuissa tutkimuksissa.

Kun laboratoriokokein tai epidemiologisin tutkimuksin on vahvistettu, että karjassa on luomistautitartunta, tätä karjaa voidaan pitää luomistaudista vapaana vasta, kun kaikista sairauden ensimmäisten merkkien ilmetessä kantavina olevista naaraspuolisista nautaeläimistä saadaan edellä mainituissa tutkimuksissa negatiiviset tulokset, viimeinen tutkimus on tehtävä vähintään 21 päivää poikimisen jälkeen.

7. Jäsenvaltion alue voidaan julistaa virallisesti luomistaudista vapaaksi 17 artiklassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti, jos se täyttää seuraavat vaatimukset:

- a) yhtään luomistautitartunnasta johtuvaa keskenmenoa ei ole todettu vähintään kolmeen vuoteen ja vähintään 99,8 prosenttia karjoista on 10 vuoden ajan ollut virallisesti vapaa luomistaudista,
- b) on olemassa tunnistusjärjestelmä, jolla jokaisen nautaeläimen alkuperäkarja ja kauttakulkukarja voidaan tunnistaa.

8. Jollei 9 kohdasta muuta johdu, virallisesti luomistaudista vapaaksi julistettu alue pysyy sellaisena, jos kaikille yli 24 kuukauden ikäisille nautaeläimille tehdään kolmen vuoden välein kaksi rengastutkimusta tai serologinen tutkimus. Jos tulos on positiivinen, sovelletaan 6 kohdan määräyksiä.

9. Virallisesti luomistaudista vapaaksi julistetun alueen on ilmoitettava komissiolle kaikki alueella todetut luomistautitapaukset. Edellä 17 artiklassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti komissio voi ehdottaa, että asema evätään toistaiseksi tai kokonaan, ja pyytää tavanomaisten luomistaudin seurantatutkimusten suorittamista 2 kohdan määräyksen mukaisesti.

10. Jäsenvaltio voidaan julistaa virallisesti vapaaksi luomistaudista 17 artiklassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti, jos se täyttää seuraavat vaatimukset:

- a) yhtään luomistautitartunnasta johtuvaa keskenmenoa ei ole todettu vähintään kolmeen vuoteen ja vähintään 99,8 prosenttia tiloista on 10 vuoden ajan ollut virallisesti vapaa luomistaudista,
- b) on olemassa tunnistamisjärjestelmä, jolla voidaan tunnistaa jokaisen nautaeläimen alkuperäkarja ja kauttakulkukarja.

11. Virallisesti luomistaudista vapaaksi julistettu jäsenvaltio pysyy sellaisena, jos:

- kaikista nautaeläimistä, joiden epäillään saaneen luomistautitartunnan, ilmoitetaan toimivaltaiselle viranomaiselle, ja niille tehdään virallinen luomistautitutkimus, johon kuuluu vähintään kaksi komplementinsitoutumisreaktiotestin käsittävää veren serologista tutkimusta sekä keskenmenon yhteydessä otettujen asiaankuuluvien näytteiden mikrobiologinen analyysi,

- tartuntaepäilyjaksona, joka jatkuu siihen asti, kunnes ensimmäisessä luetelmakohdassa määrätyistä kokeista on saatu negatiiviset tulokset, alkuperä- tai kauttakulkukarjan virallisesti luomistaudista vapaa asema evätään kokonaan,
 - jos tulos on positiivinen, sovelletaan 6 kohdan määräyksiä.
12. Virallisesti luomistaudista vapaaksi julistetun jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle kaikki alueellaan ilmenneet luomistautitapaukset. Komissio voi 17 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen ehdottaa, että kyseinen asema peruutetaan toistaiseksi tai evätään kokonaan, ja pyytää, että tavanomaisia luomistaudin seurantatutkimuksia suoritetaan 2 kohdan määräyksen mukaisesti.
13. a) Tässä II jaksossa tarkoitetaan serologisella tutkimuksella liitteessä C tarkoitettuja seroagglutinaatiotutkimusta, puskuroitua brusella-antigeeniä koskevaa tutkimusta, komplementinsitoutumisreaktiotestiä, plasma-agglutinaatiotutkimusta, plasman rengastutkimusta, mikroagglutinaatiotutkimusta tai yksilökohtaista veren ELISA-koetta.
- b) Kun rengastutkimuksia suoritetaan maitosäiliöille kyseisten tässä liitteessä tarkoitettujen tutkimusten määrä kaksinkertaistetaan ja tutkimusten välejä lyhennetään puolella.
-

LIITE B

(BOVIINI- JA AVIÄÄRITUBERKULIINIEN VALMISTUSTA JA KÄYTTÖÄ
KOSKEVAT STANDARDIT)

1. Viranomaisten valvonnassa suoritettujen tuberkuliinitutkimukset on suoritettava käyttäen PPD- tai HCST-tuberkuliineja.
2. Valmistusta koskevat standardit naudan PPD- ja HCST-tuberkuliinien tarkastamiseksi on vahvistettava yhteisön tuberkuliiniyksiköissä (YTY) yhteisön asianmukaista tuberkuliinistandardia vastaan suoritettun biologisen määrityksen perusteella.
3. Valmistusta koskevat standardit aviärituberkuliinien tarkastamiseksi on vahvistettava kansainvälisissä yksiköissä PPD-aviärituberkuliinin ETY-standardia vastaan suoritettun biologisen määrityksen jälkeen.
4. PPD-boviinituberkuliinin ETY-standardin toimittaa Instituut voor Dierhonderij en Diergezondheid (ID-DLO), Leystad, Alankomaat.
5. HCST-boviinituberkuliinin ETY-standardin toimittaa Pasteur-Instituutti, Pariisi, Ranska.
6. Aviärituberkuliinin ETY-standardin toimittaa Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, Englanti.
7. Bovinituberkuliinit 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 säilyt- 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 HCST-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;
 - 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 lisätyн 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 proteiinisäältä on määritettävä Kjeldahl-menetelmällä. Typpi muutetaan tuberkuloproteiinisäällöksi kertomalla 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. Aviaari-PPD:n ETY-standardin tehokkuus on 50 000 kansainvälistä yksikköä (k. y.) yhtä puhdistetun proteiinijohdannaisen 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 määrityksellä 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 määritykseen on käytettävä vähintään kahdeksaa marsua. Määritys on tehtävä aikaisintaan yhden kuukauden kuluttua herkistämisestä.
- aa) Boviinituberkuliinien määritystä 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) Aviairituberkuliinien määrittystä varten marsut on herkistettävä ruiskuttamalla 2 mg lämmöllä tapettuja aviairityyppisiä tuberkkelibasilleja, jotka on suspendoitu 0,5 ml:aan steriiliä nestemäistä parafiinia tai ruiskuttamalla fysiologiseen keittosuolaliuokseen valmistettuja eläviä aviairityyppisiä tuberkkelibasilleja. Tähän tarkoitukseen on käytettävä aviairityyppistä kantaa D4.
- cc) Kukin tutkittava tuberkuliini on määritettävä asianmukaista tuberkuliinistandardia vastaan käyttäen nahan sisäistä määrittystä, jossa käytetään sopivalla tavalla herkistetyistä marsuista muodostettuja ryhmiä.
- Karva on ajettava marsun molemmista kyljistä. Määrittäminen 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 nelion 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 tuberkuliinisyksikön (± 25 %) annos. Kunkin tutkittavan tuberkuliinin tehokkuus on ilmoitettava kulloiseenkin tarkoitukseen sopivalla tavalla joko yhteisön tuberkuliinisyksikköinä tai kansainvälisinä yksikköinä millilitraa kohti.
- b) **Tehokkuustutkimus nautaeläimillä**
- Boviinituberkuliinien tehokkuustutkimus voidaan suorittaa ajoittain käyttäen luonnollisella tai keinotekoisella tavalla infektoiduja tai infektioituneita tuberkuloottisia nautaeläimiä. Nämä tuberkuloottisten nautaeläinten ryhmille suoritettavat tehokkuustutkimukset on tehtävä käyttämällä tutkitavan tuberkuliinin nahansisäisiä injektioita (4 tai 6 pisteen määrittäksiä). Ne on suoritettava vastaaviin standardeihin nähden ja tuberkuliinin tehokkuus on arvioitava tilastollisilla menetelmillä samoin kuin marsumäärittäyksissä.
26. Tuberkuliinisäiliöt ja pakkaukset on merkittävä seuraavien vaatimusten mukaisesti:
- Säiliössä ja pakkauksessa olevassa päällysmarkinnässä on mainittava:
- valmisteiden nimi,
 - nestemäisten valmisteiden osalta säiliön 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 tai pakkauksessa olevassa päällysmarkinnässä on mainittava:
- viimeinen käyttöpäivämäärä,
 - varastointiolosuhteet,
 - 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 rinnakaistutkimus — tässä kokeessa vaaditaan yksi boviinituberkuliiniruiskutus ja yksi aviairituberkuliiniruiskutus, jotka annetaan samanaikaisesti.

29. Ruiskutetun tuberkuliinin annoksen on oltava:

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

Ruiskeen tilavuus saa olla enintään 0,2 ml.

30. Tuberkuliinitutkimukset on suoritettava ruiskuttamalla tuberkuliini(t) niskanahkaan. Ruiskutuskohtien on sijaittava niskan etukolmanneksen ja keskimäisen kolmanneksen rajalla. Kun sekä aviääri- että boviinituberkuliineja ruiskutetaan samaan eläimeen, aviäärítuberkuliinin 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 keskimäisen kolmanneksen keskikohdassa.

31. Tuberkuliinitutkimusmenetelmän ja reaktioiden tulkinnan on oltava seuraava:

a) *Menetelmä:*

Ruiskutuskohdat on ajettava paljaiksi ja puhdistettava. Kullakin paljaaksiajetulla 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 hernetä muistuttava turpoama kussakin injektio kohdassa. Nahkapoimuun paksuus kussakin injektio kohdassa on mitattava uudelleen 72 tunnin kuluttua ruiskutuksesta ja merkittävä tutkimuspöytäkirjaan.

b) *Reaktioiden tulkinta:*

Raktioiden tulkinnan on perustuttava kliinisiin havaintoihin ja tutkimuspöytäkirjaan merkittyyn (merkittyihin) nahkapoimuun paksuuntumiseen (paksuuntumisiin) ruiskutuskohdissa 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 levinnyttä 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 nahkapoimuun paksuuden lisäys on yli 2 mm, mutta alle 4 mm.

bc) *Positiivinen reaktio:* Jos havaitaan ba alakohdassa mainittuja kliinisiä oireita tai nahkapoimuun paksuus ruiskutuskohdassa 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 uusinta-tutkimus aikaisintaan 42 päivän kuluttua. Eläinten, joista ei saada negatiivista tulosta tässä toisessa tutkimuksessa, arvioidaan kokeessa positiivisiksi.

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

LIITE C

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 lyofilisoidulla 1 ml nautaseerumia.
2. Standardiseerumin on oltava Bundesgesundheitsamtin, Berliini, toimittamaa.
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-agaria.
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 Investigaçao 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.
11. Seroagglutinaatiotestin suorittamiseksi on valmistettava vähintään kolme laimennosta jokaista seerumia varten. Epäillyn seerumin laimennukset on suoritettava siten, että infektiorajalla 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 yksiköjä nimitetään ETY-herkistysyksiköiksi.
2. Standardiseerumin on oltava Bundesgesundheitsamtin, Berliini, toimittamaa.
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-prosenttisessä keittosuolaliuoksessa tai veronaalipuskurissa.
7. Reaktiokokeen suorittamiseksi on käytettävä komplementtiannosta, joka on suurempi kuin kokonaishemolyysiin 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 herkkydestä,
 - 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 väkevoitteinä 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 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 Addlestone's 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 viljelynesteet on valittava siten, että ne eivät aiheuta bakteerien dissosiaatiota (S — R); voidaan käyttää gelatiini-agaria 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 ympyräliikkeellä, jonka 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 esiinny, tulos on positiivinen, ellei kuivuminen reunoilla ole liiallista.

b) *Automaattinen menetelmä*

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

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-antigeenia ja ravistetaan uudelleen. Antigeeni kalibroidaan A jakson 9 kohdan a alakohdassa mainitun laitoksen valmistamaa standardiantigeenia 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 värjäytynyt kuin maitopatsas.

F. Veriplasma-agglutinaatio

Veriplasma, joka on saatu E jakson a alakohdan menetelmän mukaisesti, voidaan käyttää välittömästi sentrifugaation jälkeen ilman lämpöstabilointia. 50 %:n seroagglutinaatiossa sekoitetaan 0,05 ml plasmaa 1 ml:aan antigeenia, 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 keittosuolaliuoksesta, 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, toimittamaa 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 antigeenia 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.

H. Entsyymivälitteinen immunosorbenttimääritys (ELISA) nautaeläinten luomistaudin määrittämiseksi**1. Käytettävät materiaalit ja reagenssit ovat seuraavat:**

- a) kiinteän faasin mikrotitterilevyt, kyvetit tai mikä tahansa muu kiinteä faasi,
- b) antigeeni kiinnitetään kiinteään faasiin polyklonaalisilla tai monoklonaalisilla sieppaavilla vasta-aineilla 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 hyväksyttyyn laimennokseen 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.

LIITE D

LUKU I

VIRALLISESTI NAUTAELÄINTEN TARTTUVASTA LEUKOOSISTA VAPAAT KARJAT,
JÄSENVALTIOT JA ALUEET

- A. Karja on virallisesti nautaeläinten tarttuvasta leukoosista vapaa, kun:
- karjassa ei ole kliinisesti tai laboratoriokokeen perusteella todettu eikä vahvistettu yhtään nautaeläinten tarttuvan leukoosin tapausta vähintään kahden viimeisen vuoden aikana, ja
 - kaikista yli 24 kuukauden ikäisistä eläimistä on saatu negatiivinen tulos viimeisten 12 kuukauden aikana kahdessa tämän liitteen mukaisesti vähintään neljän kuukauden välein tehdyssä kokeessa, tai
 - karja täyttää i kohdan vaatimukset ja sijaitsee jäsenvaltiossa tai alueella, joka on virallisesti nautaeläinten tarttuvasta leukoosista vapaa.
- B. Yksittäisen karjan asema virallisesti nautaeläinten tarttuvasta leukoosista vapaana säilyy, kun:
- A kohdan i alakohdassa määrätty vaatimus täyttyy edelleen,
 - kaikki karjaan tuodut eläimet ovat peräisin virallisesti nautaeläinten tarttuvasta leukoosista vapaasta karjasta,
 - kaikista yli 24 kuukauden ikäisistä eläimistä saadaan jatkuvasti negatiivinen tulos kokeessa, joka suoritetaan kolmen vuoden välein II luvun mukaisesti.
- C. Karjan asema virallisesti nautaeläinten tarttuvasta leukoosista vapaana peruutetaan toistaiseksi, jos edellä B kohdassa mainittuja vaatimuksia ei täytetä.
- D. Asema peruutetaan toistaiseksi siihen asti, kunnes seuraavat vaatimukset on täytetty:
- Jos virallisesti nautaeläinten tarttuvasta leukoosista vapaan karjan yksittäisestä eläimestä on saatu positiivinen tulos yhdessä II luvussa tarkoitetusta kokeesta:
 - positiivisen tuloksen antanut eläin, ja jos tämä eläin on lehmä, myös sen mahdollinen vasikka, on poistettava karjasta ja teurastettava eläinlääkintäviranomaisten valvonnassa,
 - jäljellä oleville eläimille on tehty II luvun mukaisesti serologinen tutkimus negatiivisin tuloksin aikaisintaan kolmen kuukauden kuluttua positiivisen tuloksen antaneen eläimen ja sen mahdollisten jälkeläisten poistamisen jälkeen,
 - on tehtävä epidemiologinen tutkimus ja tartunnan saaneeseen karjaan epidemiologisesti sidoksissa oleville karjoille on tehtävä ii kohdassa määrätty toimenpiteet.

Toimivaltainen viranomainen voi kuitenkin myöntää poikkeuksen tartunnan saaneen lehmän vasikan teurastusvelvollisuuteen, jos vasikka on erotettu emostaan heti poikimisen jälkeen. Tässä tapauksessa vasikkaan on sovellettava 2 kohdan iii alakohdassa määrättyjä vaatimuksia.
 - Jos useasta virallisesta nautaeläinten tarttuvasta leukoosista vapaasta karjasta peräisin olevasta eläimestä saadaan positiivinen tulos tai jos karjassa vahvistetaan tartunta:
 - positiivisen tuloksen antaneet eläimet ja, jos nämä eläimet ovat lehmiä, myös niiden mahdolliset vasikat, on poistettava karjasta ja teurastettava eläinlääkintäviranomaisten valvonnassa,
 - kaikista yli 24 kuukauden ikäisistä eläimistä on saatava negatiivinen tulos kahdessa II luvun mukaisesti vähintään neljän ja enintään 12 kuukauden väliajoin tehtävässä kokeessa,
 - kaikkia muita eläimiä on merkitsemisen jälkeen pidettävä tilalla, kunnes ne saavuttavat 24 kuukauden iän ja täyttävät ii alakohdassa tarkoitettujen kokeiden vaatimukset,
 - on suoritettava epidemiologinen tutkimus ja tartunnan saaneeseen karjaan epidemiologisesti sidoksissa oleville karjoille on tehtävä edellä ii alakohdassa tarkoitetut toimenpiteet.

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

3. Jos karjan asema virallisesti nautaeläinten tarttuvasta leukoosista vapaana peruutetaan toistaiseksi jostain muusta syystä, kaikista yli 24 kuukauden ikäisistä karjaan kuuluvista eläimistä on saatava negatiivinen tulos II luvun määräysten mukaisesti tehtävässä serologisessa tutkimuksessa.
- E. Komissio voi 17 artiklassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti ehdottaa, että jäsenvaltiota tai jäsenvaltion aluetta pidetään virallisesti nautaeläinten tarttuvasta leukoosista vapaana, kun
- a) vähintään 99,8 % nautakarjoista on A jakson mukaisesti virallisesti nautaeläinten tarttuvasta leukoosista vapaita,
- tai
- b) jäsenvaltiossa tai alueella ei ole vahvistettu yhtään nautaeläinten tarttuvan leukoosin tapausta kolmen viimeisen vuoden aikana ja,
- jos kyseessä on jäsenvaltio, yli 24 kuukauden ikäisille eläimille II luvun mukaisesti kahden vuoden aikana suoritetuissa satunnaisesti valituissa tarkastuksissa saadaan negatiivinen tulos vähintään 10 %:lla karjoista, tai
- jos kyseessä on alue tai jäsenvaltio, kaikista yli 24 kuukauden ikäisistä eläimistä saadaan negatiivinen tulos II luvussa tarkoitetussa kokeessa.
- F. Jäsenvaltion tai alueen asema virallisesti nautaeläinten tarttuvasta leukoosista vapaana säilyy, jos:
- i) vuosittain satunnaisesti valittu näyte, joka antaa 99 %:n varmuuden siitä, että tartunta on alle 0,2 %:lla karjoista, tai vähintään 20 % yli kahden vuoden ikäisistä naudoista antaa negatiivisen tuloksen II luvun mukaisesti tehtävässä kokeessa,
- tai
- ii) jos yhtään tapausta nautaeläinten tarttuvasta leukoosista ei ole todettu jäsenvaltiossa tai alueella vähintään kolmeen vuoteen suhteessa 1:10 000 karjaa, voidaan 17 artiklan mukaisesti tehdä päätös tavanomaisten serologisten tarkastusten keskeyttämisestä, jos
- kaikille kyseisessä jäsenvaltiossa tai kyseisellä alueella teurastetuille eläimille on tehty post mortem -tarkastus virkaeläinlääkärin toimesta, jonka on ilmoitettava kaikista kasvaimista laboratoriotutkimusta varten, ja
 - jäsenvaltio ilmoittaa komissiolle kaikista päätöksessä tarkoitettulla alueella ilmenevistä nautaeläinten tarttuvan leukoosin tapauksista. Komissio voi 17 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti ehdottaa, että tavanomaisten serologisten kokeiden keskeyttämistä koskevaa päätöstä lykätään tai se kumotaan, ja
 - kaikki immunodiffuusiokokeessa positiivisen tuloksen antavat eläimet teurastetaan ja karjaan kohdistetaan rajoituksia, kunnes sen asema palautetaan liitteessä D olevan I luvun D kohdan mukaisesti.
- G. i) Jäsenvaltion tai jäsenvaltion alueen asema virallisesti nautaeläinten tarttuvasta leukoosista vapaana peruutetaan toistaiseksi 17 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti, jos nautaeläinten tarttuva leukoosi todetaan ja vahvistetaan yli 0,2 %:ssa alueen tai jäsenvaltion tiloista.
- ii) Jäsenvaltion tai jäsenvaltion alueen asema virallisesti nautaeläinten tarttuvasta leukoosista vapaana voidaan palauttaa 17 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti, jos:
- a) edellä D jakson 1 ja 2 kohdassa määrättyjen toimenpiteiden lisäksi vähintään 20 %:lle satunnaisesti valittuja alueen tai jäsenvaltion muita karjoja on 12 kuukauden jakson aikana tehty jokin II luvussa tarkoitettu koe,
 - b) näiden kokeiden tulokset antavat 99 %:n varmuuden siitä, että tartunta on alle 0,2 %:lla karjasta.

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 Veterinære 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 Veterinære 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 Veterinære 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 Investigação 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 kalibrointiantigeenit 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
 15 ml tätä agaria 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. Keskiuoppa 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 kammiassa.
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:

1. 40 ml 1,6-%:sta agaroosia, joka on valmistettu 0,05-%:seen M Tris-HCl-puskuriin, pH 7,2, jossa on 8,5 % NaCl:ää.
2. 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.
3. 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.
4. Neljä muovista petrimaljaa, joiden läpimitta on 85 mm.
5. Lävistin, jonka läpimitta on 4—6 mm
6. Vertailuantigeeni
7. Standardoitava antigeeni
8. Vesihaude (56°C).

Menettely:

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

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. Agarosin lopullisen pitoisuuden on oltava 0,8 % ja seerumien vastaavasti 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 mikrotiitterilevyt, 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 antigeneja 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 herkkyys 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 nämä siinä määrityslaimennoksessa, jota käytetään yksittäisille tutkittaville näytteille. Edellä A jakson 2 kohdassa mainitut viralliset laitokset vastaavat ELISA-menettelyn 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-menettelyä 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.

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.

LIITE E (II)

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

LIITE F

TEURASTETTAVIKSI/TUOTANTOON/JALOSTUKSEEN TARKOITETUT NAUTAELÄIMET/SIAT ⁽¹⁾

Terveystodistuksen N:o

Laji

Alkuperäjäsenvaltio Alkuperäalue

A JAKSO

Lähetäjän nimi ja osoite

Alkuperätilan nimi ja osoite

⁽²⁾Välittäjän rekisteröintinumero ⁽¹⁾

Terveydellistä tilaa koskevat tiedot

Allekirjoittanut todistaa, että jäljempänä luetellut eläimet ovat peräisin virallisesti tuberkuloosista, luomistaudista ja nautaeläinten tarttuvasta leukoosista vapaasta/vapaista karjasta/karjoista, ja että ⁽³⁾:

— alkuperäkarja sijaitsee jäsenvaltiossa tai sellaisessa jäsenvaltion alueen osassa, jonka tunnustetaan olevan joko:

- | | | |
|---------------------------------------|----------|---|
| 1. virallisesti tuberkuloosista vapaa | kyllä/ei | Komission päätös .../.../... ⁽¹⁾ |
| 2. virallisesti luomistaudista vapaa | kyllä/ei | Komission päätös .../.../... ⁽¹⁾ |
| 3. virallisesti leukoosista vapaa | kyllä/ei | Komission päätös .../.../... ⁽¹⁾ |

— jäsenvaltiossa tai jäsenvaltion alueen osassa sovelletaan valvontaverkostojärjestelmää:

Komission päätös .../.../...⁽¹⁾

— jäljempänä luetellut eläimet on tutkittu negatiivisin tuloksin tilalta lähtöä edeltävien 30 päivän kuluessa direktiivin 64/432/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti seuraavasti:

Kokeen suorittamispäivämäärä:

tuberkuliinitutkimus (yli 6 viikon ikäiset eläimet) vaaditaan kyllä/ei ⁽¹⁾

luomistaudin seroagglutinaatiotutkimus vaaditaan (lukuun ottamatta kuohittuja tai alle 12 kuukauden ikäisiä eläimiä)
leukoosia koskevat tutkimukset (yli 12 kuukauden ikäiset eläimet) vaaditaan

kyllä/ei ⁽¹⁾— ovat teurastettaviksi tarkoitettuja eläimiä ⁽¹⁾

— ovat teurastettaviksi tarkoitettuja eläimiä, jotka ovat peräisin karjoista, jotka eivät ole virallisesti tuberkuloosista, luomistaudista ja leukoosista vapaita, ja jotka tulevat Espanjassa sijaitsevalta tilalta ⁽¹⁾ ⁽⁴⁾; jäljempänä luetellut eläimet on tutkittu negatiivisin tuloksin alkuperätilalta lähtöä edeltävien 30 päivän aikana seuraavasti:

Kokeen suorittamispäivämäärä:

tuberkuliinitutkimus ⁽¹⁾luomistaudin seroagglutinaatiotutkimus ⁽¹⁾leukoosia koskevat tutkimukset ⁽¹⁾

B JAKSO

Eläimen tunnistetiedot

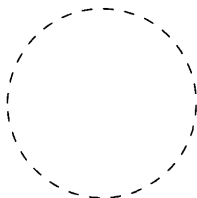
Eläinten kokonaislukumäärä

Rotu Tyyppi Ikä Viralliset tunnisteen

Lähtöpäivämäärä

A ja B jaksoa koskeva todistus

Virallinen leima



Alkuperätilan virkaeläinlääkärin allekirjoitus

tai, jos kyseessä on valvontaverkostojärjestelmää käyttävä jäsenvaltio, alkuperätilan hyväksytyn eläinlääkärin allekirjoitus⁽¹⁾

Nimi (suuraakkosin)

Päivämäärä

C JAKSO

Hyväksytty keräyskeskus⁽¹⁾

Keskuksen nimi

Osoite

Rekisteröintinumero

Saapumispäivämäärä

Lähtöpäivämäärä

Allekirjoitus/Leima

D JAKSO

Eläinten määräpaikka

Lähetäjän nimi ja osoite

.....

Vastaanottavan tilan nimi ja osoite

.....⁽¹⁾

tai

Kauttakulukeskuksen nimi ja osoite

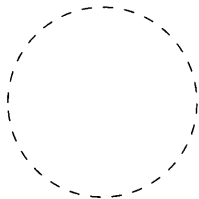
.....⁽¹⁾

Kuljetusväline Hyväksymisnumero

Sääntömääräisten tutkimusten perusteella todistan, että

- (1) (pvm), eläimet on tarkastettu lähtöä edeltävien 24 tunnin aikana, ja niissä ei ole havaittu mitään tarttuvien tautien klinisiä oireita
- (2) kaikki neuvoston direktiivin 64/432/ETY sovellettavat säännökset täyttyvät
- (3) ehdotettu siirto on merkitty ANIMO-verkkoon toimituspäivänä
- (4) edellä tarkoitettu eläin/tarkoitettut eläimet on/ovat sellaisten lisätakuiden mukainen/mukaisia, jotka koskevat tarkoitettun/tarkoitettujen (laji/tyyppi) (tauti) (komission päätös ... /... /ETY).

Virallinen leima



Virkaeläinlääkäriin allekirjoitus

Nimi (suuraakkosin)

Arvo

Osoite

Tämä todistus on voimassa 10 päivää D jaksossa tarkoitettun terveystarkastuksen suorittamisesta.

(¹) Tarpeeton yliviivataan.

(²) Ei sovelleta, jos eläimet ovat peräisin useilta eri tiloilta.

(³) Ei sovelleta, jos Espanjalle on myönnetty teuraskarjaa koskeva poikkeus.

(⁴) Edellyttää määränpäään olevan valtion hyväksymistä.