

I

(Actes dont la publication est une condition de leur applicabilité)

DIRECTIVE 97/12/CE DU CONSEIL

du 17 mars 1997

portant modification et mise à jour de la directive 64/432/CEE relative à des problèmes de police sanitaire en matière d'échanges intracommunautaires d'animaux des espèces bovine et porcine

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 43,

vu la proposition de la Commission⁽¹⁾,

vu l'avis du Parlement européen⁽²⁾,

vu l'avis du Comité économique et social⁽³⁾,

considérant que d'importants progrès ont été accomplis dans l'harmonisation du domaine vétérinaire, notamment grâce à l'adoption, par le Conseil, de la directive 90/425/CEE, du 26 juin 1990, relative aux contrôles vétérinaires et zootechniques applicables dans les échanges intracommunautaires de certains animaux vivants et produits dans la perspective de la réalisation du marché intérieur⁽⁴⁾, de la directive 91/496/CEE, du 15 juillet 1991, fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les animaux en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté et modifiant les directives 89/662/CEE, 90/425/CEE et 90/675/CEE⁽⁵⁾, de la directive 85/511/CEE, du 18 novembre 1985, établissant des mesures communautaires de lutte contre la fièvre aphteuse⁽⁶⁾ et de la directive 92/119/CEE, du 17 décembre 1992, établissant des mesures communautaires générales de lutte contre certaines maladies

animales ainsi que des mesures spécifiques à l'égard de la maladie vésiculeuse du porc⁽⁷⁾;

considérant que le Conseil, dans sa résolution, du 22 décembre 1993, relative au renforcement des mesures d'épidémiologie vétérinaire⁽⁸⁾, est convenu de tout mettre en œuvre pour permettre une application rapide des principes de ladite résolution dans le cadre de la modification de la directive 64/432/CEE du Conseil, du 26 juin 1964, relative à des problèmes de police sanitaire en matière d'échanges intracommunautaires d'animaux des espèces bovine et porcine⁽⁹⁾;

considérant qu'il est nécessaire, à la lumière de cette situation, de modifier la directive 64/432/CEE, notamment en ce qui concerne la durée de séjour dans un État membre avant le mouvement, les règles régissant les échanges d'animaux de moins de 15 jours, les règles de lutte contre certaines maladies et les règles applicables aux centres de rassemblement, aux transporteurs et aux négociants;

considérant que, aux fins d'un «traçage» rapide et précis des animaux pour des raisons de santé animale, chaque État membre devrait créer une base de données informatisées qui enregistrera l'identité de l'animal, toutes les exploitations sur son territoire et les mouvements des animaux;

considérant que la directive 64/432/CEE a été modifiée à plusieurs reprises et de façon substantielle; qu'il convient, dès lors, dans un souci de clarté, de procéder à une mise à jour de ladite directive,

⁽⁷⁾ JO n° L 62 du 15. 3. 1993, p. 69. Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 1994.

⁽⁸⁾ JO n° C 16 du 19. 1. 1994, p. 1.

⁽⁹⁾ JO n° 121 du 29. 7. 1964, p. 1977/64. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 95/25/CE (JO n° L 243 du 11. 10. 1995, p. 16).

⁽¹⁾ JO n° C 33 du 2. 2. 1994, p. 1.

⁽²⁾ JO n° C 128 du 9. 5. 1994, p. 105.

⁽³⁾ JO n° C 133 du 16. 5. 1994, p. 31.

⁽⁴⁾ JO n° L 224 du 18. 8. 1990, p. 29. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 92/118/CEE (JO n° L 62 du 15. 3. 1993, p. 49).

⁽⁵⁾ JO n° L 268 du 24. 9. 1991, p. 56. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 96/43/CE (JO n° L 162 du 1. 7. 1996, p. 1).

⁽⁶⁾ JO n° L 315 du 26. 11. 1985, p. 11. Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 1994.

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

À partir du 1^{er} juillet 1998, le dispositif et les annexes de la directive 64/432/CEE sont remplacés par le texte annexé à la présente directive.

Article 2

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive avant le 1^{er} juillet 1998. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des principales dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 3

La présente directive entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 17 mars 1997.

Par le Conseil

Le président

J. VAN AARTSEN

ANNEXE

DIRECTIVE 64/432/CEE

(Modification et mise à jour du dispositif et des annexes)

Article premier

La présente directive est applicable aux échanges intra-communautaires d'animaux de l'espèce bovine et d'animaux de l'espèce porcine, à l'exception du porc sauvage tel que défini à l'article 2 point e) de la directive 80/217/CEE⁽¹⁾, sans préjudice des dispositions prévues dans les directives 80/215/CEE⁽²⁾, 85/511/CEE, 88/407/CEE⁽³⁾, 89/608/CEE⁽⁴⁾, 90/425/CEE, 90/429/CEE⁽⁵⁾, 90/667/CEE⁽⁶⁾, 91/496/CEE, 91/628/CEE⁽⁷⁾, 92/102/CEE⁽⁸⁾, 92/119/CEE, et dans la décision 90/424/CEE⁽⁹⁾.

Article 2

1. Les définitions figurant à l'article 2 de la directive 90/425/CEE et à l'article 2 de la directive 91/628/CEE sont d'application.

2. En outre, pour les besoins de la présente directive, on entend par:

- a) *troupeau*: un animal ou l'ensemble des animaux gardés dans une exploitation [au sens de l'article 2 point b) de la directive 92/102/CEE] comme une unité épidémiologique; si plusieurs troupeaux sont présents dans une même exploitation, ils doivent former une unité distincte ayant le même statut sanitaire;
- b) *animal de boucherie*: l'animal de l'espèce bovine (y compris les espèces *Bison bison* et *Bubalus bubalus*) ou l'animal de l'espèce porcine destiné à être conduit à l'abattoir ou dans un centre de rassemblement dont il ne peut sortir que pour aller à l'abattage;
- c) *animaux d'élevage ou de rente*: les animaux des espèces bovine (y compris les espèces *Bison bison* et

Bubalus bubalus) et porcine autres que ceux mentionnés au point b), notamment ceux destinés à l'élevage, à la production de lait ou de viande, ou au travail, aux concours ou aux expositions, à l'exception des animaux participant à des manifestations culturelles et sportives;

- d) *troupeau bovin officiellement indemne de tuberculose*: le troupeau bovin qui satisfait aux conditions fixées à l'annexe A section I points 1, 2 et 3;
- e) *État membre ou région d'un État membre officiellement indemne de tuberculose*: l'État membre ou la partie du territoire d'un État membre satisfaisant aux conditions fixées à l'annexe A section I points 4, 5 et 6;
- f) *troupeau bovin officiellement indemne de brucellose*: le troupeau bovin qui satisfait aux conditions fixées à l'annexe A section II points 1, 2 et 3;
- g) *région officiellement indemne de brucellose*: la région d'un État membre qui satisfait aux conditions fixées à l'annexe A section II points 7, 8 et 9;
- h) *État membre officiellement indemne de brucellose*: l'État membre qui satisfait aux conditions fixées à l'annexe A section II points 10, 11 et 12;
- i) *troupeau bovin indemne de brucellose*: le troupeau bovin qui satisfait aux conditions fixées à l'annexe A section II points 4, 5 et 6;
- j) *troupeau officiellement indemne de leucose bovine enzootique*: le troupeau qui satisfait aux conditions fixées à l'annexe D chapitre I sections A et B;
- k) *État membre ou région officiellement indemne de leucose bovine enzootique*: la région ou l'État membre qui remplissent les exigences fixées à l'annexe D chapitre I sections E, F et G;
- l) *vétérinaire officiel*: le vétérinaire désigné par l'autorité centrale compétente;
- m) *vétérinaire agréé*: tout vétérinaire agréé par l'autorité compétente conformément à l'article 14 paragraphe 3 section B;
- n) *maladies dont la notification est obligatoire*: les maladies énumérées à l'annexe E partie I;
- o) *centre de rassemblement*: tout emplacement, y compris les exploitations, les centres de collecte et les marchés, où sont rassemblés des animaux de l'espèce bovine ou porcine issus de différentes exploitations d'origine en vue de la constitution de lots d'animaux destinés aux échanges. Ces centres de rassemblement doivent être agréés à des fins commerciales et satisfaire aux exigences prévues à l'article 11;

(1) JO n° L 47 du 21. 2. 1980, p. 11. Directive modifiée en dernier lieu par la décision 93/384/CEE (JO n° L 166 du 8. 7. 1993, p. 34).

(2) JO n° L 47 du 21. 12. 1980, p. 4. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 91/687/CEE (JO n° L 377 du 31. 12. 1991, p. 16).

(3) JO n° L 194 du 22. 7. 1988, p. 10. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 93/60/CEE (JO n° L 186 du 28. 7. 1993, p. 28).

(4) JO n° L 351 du 2. 12. 1989, p. 34.

(5) JO n° L 224 du 18. 8. 1990, p. 62. Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 1994.

(6) JO n° L 363 du 27. 12. 1990, p. 51. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 92/118/CEE.

(7) JO n° L 340 du 11. 12. 1991, p. 17. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 95/29/CE (JO n° L 148 du 30. 6. 1995, p. 52).

(8) JO n° L 355 du 5. 12. 1992, p. 32. Directive modifiée par l'acte d'adhésion de 1994.

(9) JO n° L 224 du 18. 8. 1990, p. 19. Décision modifiée en dernier lieu par la décision 94/370/CE (JO n° L 168 du 2. 7. 1994, p. 31).

p) *région*: partie du territoire d'un État membre dont la superficie est d'au moins 2 000 km² et qui est soumise au contrôle des autorités compétentes et inclut au moins l'une des régions administratives suivantes:

- Belgique: province/provincie
- Allemagne: Regierungsbezirk
- Danemark: amt ou île
- France: département
- Italie: provincia
- Luxembourg: —
- Pays-Bas: rrv-kring
- Royaume-Uni: Angleterre, pays de Galles et Irlande du Nord: county
Écosse: district ou island area
- Irlande: county
- Grèce: νομός
- Espagne: provincia
- Portugal: continent: distrito; autres parties du territoire portugais: região autónoma
- Autriche: Bezirk
- Suède: län
- Finlande: lääni/län;

q) *négociant*: toute personne physique ou morale qui achète et vend directement ou indirectement des animaux à des fins commerciales, qui procède à une rotation régulière de ces animaux, qui, dans un intervalle maximal de 30 jours après l'achat d'animaux, les revend ou les déplace des premières installations à d'autres installations ne lui appartenant pas et qui est enregistré et satisfait aux conditions prévues à l'article 13.

Article 3

1. Chaque État membre veille à ce que seuls soient expédiés de son territoire vers le territoire d'un autre État membre les animaux qui remplissent les conditions pertinentes fixées par la présente directive.

2. Les animaux des espèces bovine et porcine visés par la présente directive doivent:

a) subir:

- un contrôle d'identification
et
- un examen clinique effectué par un vétérinaire officiel dans les 24 heures précédant leur départ et ne présenter aucun signe clinique de maladie;

b) ne pas avoir été acquis dans une exploitation ni dans une zone faisant l'objet, pour des motifs de police sanitaire, d'une interdiction ou d'une restriction concernant l'espèce en cause, conformément à la législation communautaire et/ou nationale;

c) être identifiés conformément aux dispositions de la directive 92/102/CEE;

d) ne pas être des animaux à abattre ni faire l'objet de restrictions de police sanitaire dans le cadre d'un programme d'éradication des maladies contagieuses ou infectieuses appliqué par un État membre ou une région;

e) être conformes aux dispositions des articles 4 et 5.

Article 4

1. Les animaux des espèces bovine et porcine visés par la présente directive ne doivent à aucun moment, entre leur départ de l'exploitation d'origine et leur arrivée à destination sur le territoire d'un autre État membre, entrer en contact avec d'autres biongulés qui n'ont pas le même statut sanitaire.

2. Les animaux des espèces bovine et porcine visés par la présente directive doivent être acheminés par des moyens de transport répondant aux conditions fixées dans la directive 91/628/CEE ainsi qu'à celles prévues à l'article 12.

3. Les règles régissant les conditions d'agrément des emplacements où peuvent être pratiqués le nettoyage et la désinfection sont déterminées selon la procédure prévue à l'article 17.

Article 5

1. Les animaux des espèces bovine et porcine visés par la présente directive doivent être accompagnés au cours de leur transport vers leur lieu de destination d'un certificat sanitaire conforme au modèle figurant à l'annexe F. Ce certificat doit comporter un seul feuillet, ou, lorsque plus d'une page est nécessaire, celles-ci doivent être disposées de manière que chaque paire ou groupe de pages fasse partie d'un tout indivisible, et un numéro de série. Il doit être rédigé le jour du contrôle sanitaire, au moins dans l'une des langues officielles du pays de destination. Sa durée de validité est de 10 jours à compter de la date du contrôle sanitaire.

2. Les contrôles sanitaires pour la délivrance du certificat sanitaire (y compris des garanties additionnelles) pour un lot d'animaux peuvent être effectués dans l'exploitation d'origine ou dans un centre de rassemblement. À cet effet, l'autorité compétente veille à ce que toute certification sanitaire soit établie par le vétérinaire officiel à l'issue des inspections, visites et contrôles prévus par la présente directive.

Toutefois, en ce qui concerne:

a) les animaux issus de centres de rassemblement agréés, cette certification peut être établie:

- sur la base du document officiel concernant les informations nécessaires complété par le vétérinaire officiel responsable de l'exploitation d'origine

ou

- sur la base des certificats dont le modèle figure à l'annexe F, et dont les parties A et B sont dûment complétées et attestées par le vétérinaire officiel responsable de l'exploitation d'origine;

b) les animaux issus d'une exploitation qualifiée au titre du réseau prévu à l'article 14, cette certification peut être établie:

- sur la base du document officiel contenant les informations nécessaires, complété par le vétérinaire agréé responsable de l'exploitation d'origine

ou

- sur la base des certificats dont le modèle figure à l'annexe F, et dont les parties A et B sont dûment complétées et attestées par le vétérinaire agréé responsable de l'exploitation d'origine.

À cette occasion, le vétérinaire officiel garantira, si nécessaire, le respect des garanties additionnelles prévues par la législation communautaire.

3. Le vétérinaire officiel responsable du centre de rassemblement procède à tous les contrôles nécessaires sur les animaux dès leur arrivée.

4. Le vétérinaire officiel qui remplit la partie D du certificat dont le modèle figure à l'annexe F est tenu de veiller à l'enregistrement du mouvement des animaux dans le système ANIMO le jour de la délivrance du certificat.

5. Les animaux visés par la présente directive peuvent transiter par un centre de rassemblement situé sur le territoire d'un État membre qui n'est pas l'État membre de destination. Dans ce cas, le certificat dont le modèle figure à l'annexe F (y compris la partie D) doit être rempli par le vétérinaire officiel responsable de l'État membre dont les animaux sont originaires. Le vétérinaire officiel responsable du centre de rassemblement fournit une attestation pour l'État membre de destination en remplissant un second certificat analogue à celui dont le modèle figure à l'annexe F, où il inscrit le numéro de série du certificat original et qu'il joint au certificat original ou à une copie certifiée conforme de ce certificat. Dans ce cas, la durée de validité combinée du certificat ne peut pas dépasser la durée prévue au paragraphe 1.

Article 6

1. Outre les exigences énoncées aux articles 3, 4 et 5, les animaux d'élevage ou de rente doivent:

- avoir séjourné dans une seule exploitation pendant une période de 30 jours avant l'embarquement, ou depuis leur naissance dans l'exploitation d'origine quand ils sont âgés de moins de 30 jours. Le vétérinaire officiel doit, sur la base de l'identification officielle prévue à l'article 3 paragraphe 2 point c) et des documents officiels, avoir la certitude que les animaux

ont rempli cette condition et, en outre, qu'ils sont originaires d'un des pays de la Communauté ou qu'ils ont été importés d'un pays tiers conformément à la législation communautaire en matière de police sanitaire.

Toutefois, pour les animaux qui transitent par un centre de rassemblement agréé situé dans l'État membre d'origine, la durée de rassemblement desdits animaux en dehors de l'exploitation d'origine ne pourra pas excéder 6 jours,

- en ce qui concerne les animaux importés d'un pays tiers dans un État membre qui n'est pas celui de leur destination ultime, être acheminés sur le territoire de l'État membre de destination dans les délais les plus brefs sous le couvert du certificat délivré en vertu de l'article 7 de la directive 91/496/CEE,
- dans le cas d'animaux importés d'un pays tiers, à leur arrivée sur le lieu de destination et avant tout autre mouvement, satisfaire aux exigences de la présente directive, et notamment à l'obligation de séjour prévue au premier tiret, et ils ne peuvent être introduits dans le troupeau avant que le vétérinaire responsable de cette exploitation ne se soit assuré que les animaux en question ne sont pas susceptibles de mettre en péril le statut sanitaire de l'exploitation.

Si un animal d'un pays tiers est introduit dans une exploitation, aucun animal de l'exploitation ne peut être négocié pendant les 30 jours suivant l'introduction, sauf si l'animal importé est complètement isolé des autres animaux de l'exploitation.

2. Outre les exigences énoncées aux articles 3, 4 et 5, les animaux d'élevage ou de rente de l'espèce bovine doivent:

- a) provenir d'une exploitation bovine officiellement indemne de tuberculose et, dans le cas d'animaux âgés de plus de six semaines, avoir réagi négativement à une intradermo-tuberculination effectuée au cours des 30 jours précédant leur sortie du troupeau d'origine, conformément aux dispositions de l'annexe B point 32 d).

Cette intradermo-tuberculination n'est pas nécessaire si les animaux proviennent d'un État membre ou d'une partie du territoire d'un État membre reconnu officiellement indemnes de tuberculose ou d'un État membre ou d'une partie du territoire d'un État membre faisant partie d'un réseau de surveillance reconnu;

- b) dans le cas d'animaux non castrés provenant d'une exploitation bovine officiellement indemne de brucellose et âgés de plus de douze mois, avoir présenté un titre brucellique inférieur à 30 unités internationales agglutinantes par millilitre lors d'une séro-agglutination [ou tout autre test agréé par une procédure au titre du comité vétérinaire permanent (CVP) après l'adoption des protocoles pertinents] effectuée dans les 30 jours précédant la sortie du troupeau d'origine et conformément aux dispositions de l'annexe C section A.

Cette séro-agglutination (ou tout test agréé par une procédure du CVP après l'adoption des protocoles pertinents) n'est pas nécessaire si les animaux sont originaires d'un État membre ou d'une partie du territoire d'un État membre reconnu officiellement indemnes de brucellose ou d'un État membre ou d'une partie du territoire d'un État membre faisant partie d'un réseau de surveillance reconnu;

- c) provenir d'une exploitation officiellement indemne de leucose bovine enzootique et, dans le cas d'animaux âgés de plus de douze mois, avoir réagi négativement à un test individuel effectué au cours des 30 jours précédant leur sortie du troupeau d'origine et répondant aux dispositions de l'annexe D.

Ce test n'est pas nécessaire si les animaux sont originaires d'un État membre ou d'une partie du territoire d'un État membre reconnu officiellement indemnes de leucose bovine enzootique ou d'un État membre ou d'une partie du territoire d'un État membre faisant partie d'un réseau de surveillance reconnu;

- d) à aucun moment entre la sortie de l'exploitation d'origine et l'arrivée sur le lieu de destination, n'entrer en contact avec des animaux répondant seulement aux exigences du paragraphe 3.

3. Outre les exigences des articles 3, 4 et 5, les animaux de boucherie de l'espèce bovine doivent provenir de troupeaux officiellement indemnes de tuberculose ou de leucose bovine enzootique et, dans le cas des bovins non castrés, de troupeaux officiellement indemnes de brucellose.

Toutefois, jusqu'au 31 décembre 1999, les pays destinataires peuvent accorder à l'Espagne des autorisations générales ou limitées d'introduction sur leur territoire d'animaux de boucherie de l'espèce bovine issus de troupeaux non officiellement indemnes de tuberculose, de leucose bovine enzootique et de brucellose, pour autant que ces animaux:

- aient été soumis avec résultat négatif, dans les trente jours précédant l'embarquement, aux tests appropriés prescrits aux annexes B, C et D,
- soient directement acheminés, dès leur arrivée dans le pays de destination, dans un abattoir et y être abattus dans les délais les plus brefs et au plus tard 72 heures après leur arrivée, conformément aux exigences de police sanitaire.

Article 7

Les animaux de boucherie qui, à leur arrivée dans le pays de destination, ont été conduits:

- soit dans un abattoir, doivent être abattus dans les délais les plus brefs et au plus tard 72 heures après leur arrivée, conformément aux exigences de police sanitaire,

- soit dans un centre de rassemblement agréé, doivent être conduits après le marché à un abattoir pour y être abattus dans les délais les plus brefs et au plus tard dans les trois jours ouvrables après leur arrivée au centre de rassemblement, conformément aux exigences de police sanitaire. À aucun moment, entre leur arrivée au centre de rassemblement et leur arrivée à l'abattoir, ils ne peuvent entrer en contact avec des animaux biogulés autres que ceux qui remplissent les conditions prévues par la présente directive.

Article 8

Les États membres veillent à ce que la suspicion de la présence de l'une des maladies visées à l'annexe E partie I fasse l'objet d'une notification obligatoire et immédiate à l'autorité compétente.

Chaque État membre transmet à la Commission avant le 31 mai de chaque année, et pour la première fois en 1999, un bilan détaillé des cas des maladies visées à l'annexe E partie I ou de toute autre maladie soumise à des garanties additionnelles prévues par la législation communautaire sur son territoire au cours de l'année écoulée ainsi qu'un bilan détaillé sur les programmes de contrôle ou d'éradication en cours. Ces informations seront fondées sur des critères uniformes à établir selon la procédure prévue à l'article 17. La Commission communique ces informations aux États membres dans le cadre du comité vétérinaire permanent et peut notamment les utiliser en relation avec les décisions visées aux annexes A et D.

Article 9

1. Un État membre qui a un programme national obligatoire de lutte contre l'une des maladies contagieuses énumérées à l'annexe E partie II pour tout ou partie de son territoire peut soumettre à la Commission ledit programme en indiquant notamment:

- la situation de la maladie sur son territoire,
- la justification du programme compte tenu de l'importance de la maladie et des avantages attendus du programme par rapport à son coût,
- la zone géographique dans laquelle le programme va être appliqué,
- les différents statuts applicables aux établissements et les normes qui doivent être atteintes dans chaque catégorie, ainsi que les procédures de test,
- les procédures de contrôle de ce programme, dont les résultats doivent être transmis au moins une fois par an à la Commission,
- la conséquence à tirer lors de la perte du statut de l'établissement pour quelque raison que ce soit,

— les mesures à prendre en cas de résultats positifs constatés lors de contrôles effectués conformément aux dispositions du programme.

2. La Commission examine les programmes communiqués par les États membres. Les programmes visés au paragraphe 1 peuvent être approuvés dans le respect des critères mentionnés au paragraphe 1 selon la procédure prévue à l'article 17. Selon la même procédure, les garanties complémentaires, générales ou limitées, pouvant être exigées dans les échanges intracommunautaires, ne sont précisées en même temps que ou au plus tard trois mois après l'approbation des programmes. Ces garanties doivent être au maximum équivalentes à celles que l'État membre met en œuvre dans le cadre national.

3. Les programmes soumis par les États membres peuvent être modifiés ou complétés selon la procédure prévue à l'article 17. Les modifications ou compléments apportés à un programme antérieurement approuvé ou aux garanties définies conformément au paragraphe 2 peuvent être approuvés selon la même procédure.

Article 10

1. Un État membre qui estime qu'il est totalement ou en partie indemne de l'une des maladies énumérées à l'annexe E partie II soumet à la Commission les justifications appropriées. Il précise en particulier:

- la nature de la maladie et l'historique de son apparition sur son territoire,
- les résultats des tests de surveillance fondés sur une recherche sérologique, microbiologique, pathologique ou épidémiologique et sur le fait que cette maladie est à déclaration obligatoire auprès des autorités compétentes,
- la durée de la surveillance effectuée,
- éventuellement, la période durant laquelle la vaccination contre la maladie a été interdite et la zone géographique concernée par cette interdiction,
- les règles permettant le contrôle de l'absence de la maladie.

2. La Commission examine les justifications communiquées par les États membres. Les garanties complémentaires, générales ou limitées, pouvant être exigées dans les échanges intracommunautaires peuvent être définies selon la procédure prévue à l'article 17. Ces garanties doivent être au maximum équivalentes à celles que l'État membre met en œuvre dans le cadre national.

3. L'État membre concerné communique à la Commission toute modification des justifications mentionnées au paragraphe 1 se rapportant à la maladie, notamment en ce qui concerne toute nouvelle apparition de la maladie. À la lumière des informations communiquées, les garanties définies conformément au paragraphe 2 peuvent être modifiées ou supprimées selon la procédure prévue à l'article 17.

Article 11

1. Les États membres veillent à ce que les centres de rassemblement, pour être agréés par l'autorité compétente, répondent au moins aux conditions suivantes. Ils doivent:

- a) être sous le contrôle d'un vétérinaire officiel qui veille, en particulier, à ce que les dispositions de l'article 4 paragraphes 1 et 2 soient respectées;
- b) être situés dans une zone qui n'est pas soumise à une interdiction ou à une restriction conformément à la législation communautaire pertinente ou la législation nationale;
- c) être préalablement nettoyés et désinfectés avant chaque utilisation selon les instructions du vétérinaire officiel;
- d) disposer en fonction des capacités d'accueil:
 - d'une installation exclusivement destinée à cet usage lorsqu'ils sont utilisés comme centre de rassemblement,
 - des installations appropriées pour charger et décharger les animaux, les héberger convenablement, les abreuver et les nourrir et leur administrer tout traitement dont ils devraient faire l'objet; ces installations doivent être faciles à nettoyer et à désinfecter,
 - des infrastructures d'inspection appropriées,
 - des infrastructures d'isolation appropriées,
 - d'un équipement approprié pour le nettoyage et la désinfection des salles et des camions,
 - d'une surface de stockage suffisante pour le fourrage, la litière et le fumier,
 - d'un système adéquat pour la collecte des eaux usées,
 - d'un bureau ou local pour le vétérinaire officiel;
- e) admettre uniquement des animaux identifiés provenant de troupeaux officiellement indemnes de tuberculose, de brucellose et de leucose ou des animaux de boucherie répondant aux conditions fixées par la présente directive, et en particulier à celles prévues à l'article 6 paragraphe 3. À cet effet, lorsque des animaux sont admis, le propriétaire ou la personne responsable du centre vérifie ou fait vérifier les marques d'identification des animaux ainsi que les documents sanitaires ou autres documents d'accompagnement propres aux espèces ou catégories concernées;
- f) faire l'objet d'inspections régulières en vue de s'assurer que les conditions d'agrément restent remplies.

2. Le propriétaire ou la personne responsable du centre de rassemblement est tenu, soit sur la base du

document d'accompagnement, soit sur la base des numéros ou marques d'identification des animaux, d'inscrire dans un registre ou support informatique et de conserver pendant au moins trois ans les informations suivantes:

- le nom du propriétaire, l'origine, la date d'entrée, la date de sortie, le nombre et l'identification des animaux de l'espèce bovine ou le numéro d'enregistrement de l'exploitation d'origine ou du troupeau d'origine des porcs entrant dans le centre ainsi que leur destination proposée,
- le numéro d'enregistrement du transporteur et le numéro de licence du camion qui décharge ou charge les animaux dans le centre.

3. L'autorité compétente délivre un numéro d'agrément à chaque centre de rassemblement agréé. Cet agrément peut être limité à une espèce particulière ou aux animaux d'élevage et de rente ou aux animaux de boucherie. L'autorité compétente notifie à la Commission la liste des centres de rassemblement agréés ainsi que les mises à jour éventuelles. La Commission communique ces informations aux États membres dans le cadre du comité vétérinaire permanent.

4. L'autorité compétente peut suspendre ou retirer l'agrément en cas de non-respect du présent article ou d'autres dispositions appropriées de la présente directive ou de toute autre directive pertinente en matière de police sanitaire. L'agrément peut être rétabli lorsque l'autorité compétente s'est assurée que le centre de rassemblement est entièrement conforme à toutes les dispositions appropriées de la présente directive.

5. L'autorité compétente s'assure que les centres de rassemblement, lorsqu'ils sont en fonctionnement, disposent d'un nombre suffisant de vétérinaires officiels pour effectuer toutes les tâches qui leur incombent.

6. Les éventuelles modalités d'application nécessaires à l'application uniforme du présent article sont fixées selon la procédure prévue à l'article 17.

Article 12

1. Les États membres veillent à ce que les transporteurs visés à l'article 5 de la directive 91/628/CEE remplissent les conditions additionnelles suivantes:

- a) pour le transport d'animaux, ils doivent utiliser des moyens de transport qui soient:
 - construits de telle manière que les fèces, litières et fourrages ne puissent s'échapper ou s'écouler du véhicule,
 - nettoyés et désinfectés à l'aide de désinfectants autorisés par l'autorité compétente, immédiatement après chaque transport d'animaux ou de tout produit pouvant affecter la santé animale, et si nécessaire avant tout nouveau chargement d'animaux;

- b) ils doivent soit avoir des installations de nettoyage et de désinfection appropriées approuvées par l'autorité compétente, y compris les lieux de stockage pour la litière et le fumier, soit fournir la preuve que ces opérations sont effectuées par des tiers approuvés par l'autorité compétente.

2. Le transporteur doit, pour chaque véhicule assurant le transport d'animaux, s'assurer de la tenue d'un registre contenant au moins les informations suivantes, qui sont conservées pendant au moins trois ans:

- i) le lieu et la date de chargement, et le nom ou la raison sociale de l'exploitation ou du centre de rassemblement où les animaux sont chargés;
- ii) le lieu et la date de livraison, et le nom ou la raison sociale ainsi que l'adresse du ou des destinataires;
- iii) l'espèce et le nombre des animaux transportés;
- iv) la date et le lieu de la désinfection;
- v) les détails des documents d'accompagnement (numéro de série, etc.).

3. Les transporteurs veillent à ce qu'à aucun moment, depuis le départ de l'exploitation ou du centre de rassemblement d'origine jusqu'à l'arrivée à destination, le lot d'animaux n'entre en contact avec des animaux d'un statut inférieur.

4. Les États membres s'assurent que les transporteurs s'engagent par écrit à respecter les conditions suivantes:

- prendre toutes les mesures nécessaires pour se conformer à la présente directive, et notamment aux dispositions prévues au présent article et se rapportant à la documentation appropriée qui doit accompagner les animaux,
- confier le transport des animaux à des personnes qui possèdent les aptitudes, les compétences professionnelles et les connaissances nécessaires.

5. En cas de non respect des dispositions du présent article, les exigences prévues à l'article 18 de la directive 91/628/CEE sont applicables *mutatis mutandis* pour des raisons de santé animale.

Article 13

1. Les États membres veillent à ce que tous les négociants soient enregistrés, approuvés et se voient attribuer un numéro d'agrément par l'autorité compétente, et à ce qu'ils remplissent au moins les conditions suivantes:

- a) ils doivent uniquement faire le commerce des animaux identifiés provenant de troupeaux officiellement indemnes de tuberculose, de brucellose et de leucose ou d'animaux de boucherie répondant aux conditions fixées par la présente directive, et en particulier à celles prévues à l'article 6 paragraphe 3. À cet effet, le

négociant s'assure que les animaux sont correctement identifiés et accompagnés des documents sanitaires appropriés aux espèces concernées.

Toutefois, l'autorité compétente peut autoriser des transactions d'animaux identifiés ne répondant pas aux conditions prévues au premier alinéa pour autant que ces animaux soient acheminés immédiatement dans un abattoir dans l'État membre d'origine sans transiter par leurs installations, en vue d'y être abattus le plus rapidement possible afin d'éviter toute propagation des maladies. Les dispositions nécessaires devront être prises pour que ces animaux, dès leur arrivée à l'abattoir, ne puissent entrer en contact avec d'autres animaux et afin qu'ils soient abattus séparément d'autres animaux;

b) le négociant est tenu, soit sur la base du document d'accompagnement des animaux, soit sur la base des numéros ou marques d'identification des animaux, d'inscrire dans un registre ou support informatique et de conserver pendant au moins trois ans les données suivantes:

- le nom du propriétaire, l'origine, la date d'achat, les catégories, le nombre et l'identification des animaux de l'espèce bovine ou le numéro d'enregistrement de l'exploitation d'origine ou du troupeau d'origine des porcs achetés,
- le numéro d'enregistrement du transporteur et/ou le numéro de licence du camion qui livre et charge les animaux,
- le nom et l'adresse de l'acheteur et la destination des animaux,
- des copies du plan de marché, et/ou le numéro de série des certificats sanitaires;

c) lorsque le négociant détient des animaux dans ses installations, il veillera à ce que:

- une formation spécifique du personnel en charge des animaux soit entreprise en ce qui concerne l'application des exigences de la présente directive ainsi que les soins à assurer aux animaux et leur bien-être,
- des contrôles et, le cas échéant, des tests soient régulièrement effectués par le vétérinaire officiel sur les animaux et que toutes les mesures nécessaires soient prises pour éviter la propagation d'une maladie.

2. Les États membres veillent à ce que chaque installation utilisée par les négociants pour l'exercice de leur profession soit enregistrée et dotée par l'autorité compétente d'un numéro d'agrément, et à ce qu'elle soit conforme au moins aux conditions suivantes:

- a) être sous le contrôle d'un vétérinaire officiel;
- b) être situées dans une zone qui n'est pas soumise à une interdiction ou restriction conformément à la législation communautaire pertinente ou à la législation nationale;

c) disposer:

- des installations appropriées d'une capacité suffisante, et en particulier des infrastructures d'inspection appropriées et des infrastructures d'isolation de manière à pouvoir isoler tous les animaux en cas d'apparition d'une maladie contagieuse,
- des installations appropriées pour décharger les animaux et, au besoin, les héberger convenablement, les abreuver et les nourrir et pour leur administrer tout traitement qu'ils auraient à subir; ces installations doivent être faciles à nettoyer et à désinfecter,
- d'une surface suffisante pour la réception de la litière et du fumier,
- d'un système adéquat pour la collecte des eaux usées;

d) elle doit être préalablement nettoyée et désinfectée avant chaque utilisation selon les instructions du vétérinaire officiel.

3. L'autorité compétente peut suspendre ou retirer l'agrément en cas de non-respect du présent article ou d'autres dispositions appropriées de la présente directive ou de toute autre directive pertinente en matière de police sanitaire. L'agrément peut être rétabli lorsque l'autorité compétente s'est assurée que le négociant s'est conformé aux dispositions appropriées de la présente directive.

4. L'autorité compétente doit effectuer des inspections régulières pour s'assurer que les exigences appropriées du présent article sont remplies.

Article 14

1. L'autorité compétente d'un État membre peut instaurer un système de réseaux de surveillance.

Le système de réseaux de surveillance doit au moins se composer:

- des troupeaux,
- du propriétaire de l'exploitation ou de toute personne physique ou morale qui en a la responsabilité,
- du vétérinaire agréé ou du vétérinaire officiel responsable de l'exploitation,
- du service vétérinaire officiel de l'État membre,
- des laboratoires officiels de diagnostic vétérinaire ou de tout laboratoire agréé par l'autorité compétente,
- d'une base de données informatisée.

Les vétérinaires officiels des abattoirs et des centres de rassemblement agréés seront associés au système de réseaux.

2. Le système de réseaux de surveillance a pour objectifs principaux la qualification officielle des exploitations, le maintien de cette qualification par des inspections régulières, la collecte de données épidémiologiques et la surveillance des maladies de manière à garantir le respect de toutes les prescriptions de la présente directive ou de toute autre directive pertinente en matière de police sanitaire.

Ce système de réseaux de surveillance est obligatoire dans toutes les exploitations du territoire de l'État membre qui a mis en place un tel système. Toutefois, l'autorité compétente peut autoriser l'instauration d'un tel système de réseaux sur une partie du territoire se composant d'une ou de plusieurs régions contiguës telles que définies à l'article 2 paragraphe 2 point p). Dans le cas où cette dérogation est accordée, les mouvements des animaux vers cette partie du territoire à partir d'autres régions ne faisant pas partie du système de réseaux sont soumis aux dispositions de la présente directive.

L'autorité compétente fixe les obligations et les droits auxquels doivent se conformer les vétérinaires agréés, la personne responsable de l'exploitation ou son propriétaire et tout autre participant au système, y compris la personne responsable de l'octroi de la certification sanitaire.

3. L'autorité compétente veille à ce que les obligations visées au paragraphe 2 soient au moins les suivantes.

A. Tout propriétaire d'une exploitation ou toute personne qui en assume la responsabilité doit:

- i) s'assurer, par contrat ou acte juridique, les services d'un vétérinaire agréé par l'autorité compétente;
- ii) faire appel immédiatement au vétérinaire agréé responsable de l'exploitation dès qu'il suspecte l'existence d'une maladie contagieuse ou d'une maladie dont la notification est obligatoire;
- iii) informer le vétérinaire agréé de toute introduction d'animaux dans son exploitation;
- iv) isoler les animaux avant de les introduire dans son exploitation afin de permettre au vétérinaire agréé de vérifier, le cas échéant à l'aide des tests requis, si le statut de l'exploitation peut être maintenu.

B. Le vétérinaire agréé visé à l'article 2 paragraphe 2 point m) est soumis au contrôle de l'autorité compétente et doit se conformer aux prescriptions suivantes. Il doit:

- i) remplir les conditions nécessaires pour exercer la profession de vétérinaire;
- ii) n'avoir aucun lien d'intérêt financier ni familial avec le propriétaire ou la personne responsable de l'exploitation;

iii) posséder des connaissances particulières dans le domaine de la police sanitaire applicable aux animaux de l'espèce concernée, ce qui implique qu'il doit:

- régulièrement actualiser ses connaissances, en particulier en ce qui concerne la réglementation sanitaire applicable,
- remplir les conditions fixées par l'autorité compétente pour garantir le bon fonctionnement du réseau,
- informer et aider le propriétaire ou la personne responsable de l'exploitation afin que toutes les mesures soient prises pour que le statut de l'exploitation soit maintenu, notamment sur la base de programmes arrêtés de commun accord avec l'autorité compétente,
- veiller au respect des prescriptions relatives à:
 - i) l'identification et la certification sanitaire des animaux du troupeau, des animaux introduits et de ceux qui sont négociés;
 - ii) l'obligation de déclarer les maladies infectieuses et tout autre facteur de risque pour la santé ou le bien-être des animaux et pour la santé humaine;
 - iii) l'établissement, dans la mesure du possible, de la cause de mortalité des animaux et le lieu où ils doivent être expédiés;
 - iv) les conditions d'hygiène du troupeau et des unités de production animale.

Si le bon fonctionnement du système l'exige, chaque État membre peut restreindre la responsabilité des vétérinaires à un nombre limité d'exploitations ou à une aire géographique donnée.

L'autorité compétente établit des listes de vétérinaires agréés et des exploitations agréées participant au réseau. Si l'autorité compétente estime qu'un des participants au réseau ne remplit plus les conditions définies ci-dessus, elle suspend ou retire l'agrément sans préjudice de toute autre sanction éventuellement applicable.

C. La base de données informatisée doit contenir au moins les informations suivantes.

- 1) Pour chaque animal:
 - le code d'identification,
 - la date de naissance,

- le sexe,
- la race ou la robe,
- le code d'identification de la mère ou, dans le cas d'un animal importé d'un pays tiers, le numéro d'identification attribué après contrôle conformément à la directive 92/102/CEE et qui sont en liaison avec le numéro d'identification d'origine,
- le numéro d'identification de l'exploitation de naissance,
- les numéros d'identification de toutes les exploitations où l'animal a été détenu et les dates de chaque mouvement,
- la date du décès ou de l'abattage.

2) Pour chaque exploitation:

- un numéro d'identification consistant — outre le code du pays — en un code n'excédant pas 12 caractères,
- le nom et l'adresse du détenteur.

3) La base de données devra permettre à tout moment de disposer des informations suivantes:

- le numéro d'identification de tous les animaux de l'espèce bovine présents dans une exploitation ou, dans le cas de groupes d'animaux de l'espèce porcine, le numéro d'enregistrement de l'exploitation d'origine ou du troupeau d'origine, ainsi que le cas échéant le numéro du certificat sanitaire,
- une liste de tous les mouvements de chaque animal de l'espèce bovine à partir de l'exploitation de naissance ou, pour les animaux importés de pays tiers, de l'exploitation d'importation et, pour les groupes d'animaux de l'espèce porcine, le numéro d'enregistrement de la dernière exploitation ou du dernier troupeau ainsi que, pour les animaux importés de pays tiers, l'exploitation d'importation.

Ces informations seront conservées dans la base de données jusqu'à ce que trois années consécutives se soient écoulées après le décès de l'animal de l'espèce bovine ou après l'enregistrement, dans le cas où il est procédé à l'enregistrement des animaux de l'espèce porcine.

Toutefois, en ce qui concerne les animaux de l'espèce porcine, seuls les points 2 et 3 sont d'application.

4. Tous les participants au réseau autres que ceux visés au paragraphe 3 rubriques A et B opèrent sous la responsabilité de l'autorité compétente. L'autorité compétente de chaque État membre est responsable de la mise en place du réseau et, en vue de son bon fonctionnement, elle procède à des contrôles réguliers du réseau.

5. Les États membres qui mettent en place un système de réseaux de surveillance comme défini aux paragraphes 1 à 4, opérationnel pendant une période d'au moins douze mois, demandent à la Commission de l'approuver selon la procédure prévue à l'article 17.

À cet effet, la Commission examine la documentation présentée par les États membres.

Les experts de la Commission valident les systèmes de réseaux à l'aide d'un système d'audits.

Si les résultats de ces audits sont favorables, la Commission, dans un délai de 90 jours à partir de la réception de la demande d'approbation, transmet au comité vétérinaire permanent un rapport accompagné des propositions appropriées.

En cas de constat d'infractions répétées, l'agrément du système de réseau de surveillance peut être suspendu selon la procédure prévue à l'article 17 sur demande de la Commission ou de un ou plusieurs États membres.

6. Les États membres qui ont mis en place sur tout leur territoire un système de réseaux de surveillance reconnu, tel que prévu au présent article, sont autorisés à ne pas appliquer l'article 3 paragraphe 2 point a) deuxième tiret aux mouvements des animaux visés par la présente directive à l'intérieur de leur territoire.

7. Le 31 décembre 1999 au plus tard, le Conseil réexamine, sur la base d'un rapport de la Commission accompagné de propositions sur lesquelles il statue à la majorité qualifiée, les dispositions du présent article à la lumière de l'expérience acquise en vue de les modifier, de les actualiser et, le cas échéant, de les étendre à tous les États membres.

8. Le financement du système de réseaux de surveillance sera abordé dans le cadre de la révision de l'annexe B de la directive 85/73/CEE⁽¹⁾, conformément aux dispositions prévues à l'article 8 de la directive 96/43/CE.

Article 15

1. Les États membres arrêtent les mesures spécifiques appropriées pour sanctionner toute infraction à la présente directive, qu'elle soit le fait d'une personne physique ou d'une personne morale.

2. S'il est confirmé que les dispositions de la présente directive ne sont pas ou n'ont pas été respectées, l'autorité compétente du lieu où ce constat est effectué doit prendre les mesures appropriées tant pour sauvegarder la santé des animaux que pour prévenir toute diffusion de maladie.

Selon le cas, cette mesure de l'autorité compétente peut consister à prendre les dispositions voulues pour:

- a) terminer le voyage ou renvoyer les animaux à leur lieu de départ par l'itinéraire le plus direct, pour autant que cette mesure ne risque pas de mettre en danger la santé ou le bien-être des animaux;

⁽¹⁾ JO n° L 32 du 5. 2. 1985, p. 14. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 96/43/CE (JO n° L 162 du 1. 7. 1996, p. 1).

- b) héberger convenablement les animaux et leur donner les soins nécessaires, en cas d'interruption du voyage;
- c) faire abattre les animaux. La destination et l'utilisation de ces animaux après abattage sont réglées:
- selon les dispositions prévues par la directive 64/433/CEE⁽¹⁾,
 - selon les dispositions prévues par la directive 90/667/CEE lorsque le statut sanitaire des animaux ne peut pas être établi ou lorsqu'ils sont susceptibles de présenter un risque en matière de santé animale ou de santé publique. Toutefois, dans le cas où il convient d'appliquer les dispositions prévues par la directive 90/667/CEE, un délai de régularisation doit être accordé au propriétaire ou à son mandataire avant de recourir à cette dernière possibilité. Dans ce cas, les dispositions du paragraphe 3 du présent article sont d'application.

3. L'autorité compétente de l'État membre de destination avertit immédiatement l'autorité compétente de l'État membre d'origine à la suite du constat de toute infraction à la présente directive.

Les États membres, conformément aux dispositions établies par la directive 89/608/CEE, s'accordent mutuellement assistance par l'application de la présente directive, et plus particulièrement en vue d'assurer le respect des dispositions prévues au présent article.

4. Le présent article n'affecte pas les règles nationales applicables en matière de sanctions pénales.

Article 16

1. Les annexes A et D chapitre I ainsi que les annexes E et F sont modifiées par le Conseil statuant à la majorité qualifiée sur proposition de la Commission, en vue notamment de leur adaptation à l'évolution technologique et scientifique.

Les annexes B, C et D chapitre II sont modifiées par la Commission selon la procédure prévue à l'article 17.

Toutefois:

- a) avant le 1^{er} juillet 1997, la Commission soumet au Conseil une proposition de modification des annexes A et D chapitre I en vue de leur mise à jour

et, si nécessaire, elle appliquera la même procédure à l'annexe F. Le Conseil se prononce à la majorité qualifiée sur ces propositions avant le 1^{er} janvier 1998;

- b) avant le 30 juin 1998, la Commission, selon la procédure prévue à l'article 17 et sur la base de l'avis du comité scientifique vétérinaire, met à jour et modifie si nécessaire les annexes B, C et D chapitre II, de manière à les adapter à l'évolution scientifique.

2. Au plus tard le 31 décembre 1999, le Conseil réexamine, sur la base d'un rapport de la Commission accompagné des propositions appropriées sur lesquelles il statue à la majorité qualifiée, les dispositions de la présente directive à la lumière de l'expérience acquise en vue de les modifier et de les actualiser afin de se conformer aux règles prévues pour la réalisation du marché intérieur.

Article 17

Dans le cas où il est fait référence à la procédure prévue au présent article, le comité vétérinaire permanent, institué par la décision 68/361/CEE⁽²⁾, statue conformément aux règles établies à l'article 18 de la directive 89/662/CEE⁽³⁾.

Article 18

Les États membres qui n'ont pas instauré un système de réseaux de surveillance agréé veillent à ce qu'une base de données informatisée conforme aux dispositions prévues à l'article 14 soit pleinement opérationnelle à compter du 31 décembre 1999.

Article 19

Les règles prévues par la directive 90/425/CEE sont applicables notamment en ce qui concerne les contrôles à l'origine, l'organisation et les suites à donner aux contrôles à effectuer par le pays destinataire, et les mesures de sauvegarde à mettre en œuvre.

Article 20

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

⁽¹⁾ JO n° 121 du 29. 7. 1964, p. 2012/64. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 95/23/CE (JO n° L 243 du 11. 10. 1995, p. 7).

⁽²⁾ JO n° L 255 du 18. 10. 1968, p. 23.

⁽³⁾ JO n° L 395 du 30. 12. 1989, p. 13. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 92/118/CEE (JO n° L 62 du 15. 3. 1993, p. 49).

ANNEXE A

I. Troupeau bovin officiellement indemne de tuberculose

1. Un troupeau bovin est officiellement indemne de tuberculose si:

- a) tous les animaux sont exempts de manifestations cliniques de tuberculose;
- b) tous les animaux âgés de plus de six semaines ont présenté une réaction négative à au moins deux intradermo-tuberculinations officielles pratiquées selon les dispositions de l'annexe B, la première se situant six mois après la fin des opérations d'assainissement du troupeau et la seconde six mois après la première ou, si le troupeau se compose uniquement d'animaux originaires de troupeaux officiellement indemnes de tuberculose, la première étant pratiquée au moins soixante jours après le regroupement et la seconde n'étant par nécessaire;
- c) à la suite du premier test visé au point b), aucun bovin âgé de plus de six semaines n'a été introduit dans le troupeau s'il n'a pas présenté de réaction négative à une intradermo-tuberculination effectuée et analysée selon les dispositions de l'annexe B et pratiquée dans les 30 jours précédant ou dans les 30 jours suivant la date de son introduction dans le troupeau.

Ce test n'est pas nécessaire dans les États membres ou régions d'un État membre où le pourcentage de troupeaux bovins infectés de tuberculose est inférieur à 0,2% ou si l'animal provient d'un troupeau officiellement indemne de tuberculose.

2. Un troupeau bovin conserve son statut de troupeau officiellement indemne de tuberculose si:

- a) les conditions fixées aux points 1 a) et 1 c) continuent à être remplies;
- b) tous les animaux introduits dans l'exploitation proviennent de troupeaux ayant le statut de troupeau officiellement indemne de tuberculose;
- c) tous les animaux de l'exploitation, à l'exception des veaux âgés de moins de six semaines et nés dans cette exploitation, sont soumis à une tuberculination de routine conformément aux dispositions de l'annexe B à un rythme annuel.

Toutefois la Commission, conformément à la procédure prévue à l'article 17, peut, pour un État membre ou une partie d'un État membre où la totalité des troupeaux bovins est soumise aux opérations officielles de lutte contre la tuberculose, modifier comme suit la fréquence des tests de routine:

- si le pourcentage des troupeaux bovins infectés de tuberculose n'est pas inférieur à 1% en moyenne au cours des deux plus récentes périodes de contrôle se succédant à un rythme annuel, l'intervalle entre les tests de routine pratiqués sur les troupeaux peut être porté à deux ans,
- si le pourcentage des troupeaux bovins infectés n'est pas supérieur à 0,2% en moyenne au cours des deux plus récentes périodes de contrôle se succédant à deux ans d'intervalle, l'intervalle entre les tests de routine peut être porté à trois ans,
- si le pourcentage des troupeaux bovins infectés n'est pas supérieur à 0,1% en moyenne au cours des deux plus récentes périodes de contrôle se succédant à trois ans d'intervalle, l'intervalle entre les tests de routine peut être porté à quatre ans et/ou l'âge auquel les animaux devront être soumis à ces tests peut être porté à 24 mois.

La Commission peut également, conformément aux dispositions de l'article 17, décider d'augmenter la fréquence des tests tuberculoniques de routine si l'ampleur de la maladie semble avoir augmenté.

Lorsque l'État membre dispose d'un système d'identification et d'enregistrement des bovins permettant d'identifier les troupeaux d'origine et de transit, si le pourcentage de troupeaux infectés n'est pas supérieur à 0,1% en moyenne au cours des deux plus récentes périodes de contrôle, il peut renoncer aux tuberculinations annuelles des troupeaux à condition que:

- 1) préalablement à l'introduction dans un troupeau tous les bovins subissent avec résultat négatif une intradermo-tuberculination;
- 2) tous les bovins abattus fassent l'objet d'une recherche des lésions de tuberculose et que celles-ci soient soumises à un examen bactériologique pour la mise en évidence du bacille tuberculeux.

3. Le statut de troupeau officiellement indemne de tuberculose est suspendu si:

- a) les conditions énumérées au point 2 n'ont pas été remplies;
- b) un animal est considéré avoir présenté une réaction positive à une tuberculination de routine, ou si un cas de tuberculose a été diagnostiqué lors de l'inspection *post mortem* de routine.

Dans de tels cas, le statut demeure suspendu jusqu'à ce que tous les animaux restants âgés de plus de six semaines aient présenté une réaction négative à au moins deux intradermo-tuberculinations officielles conformément à l'annexe B, la première ayant lieu deux mois au moins après l'élimination de l'animal de l'exploitation et la seconde au moins 42 jours après la première.

Toutefois, par dérogation, si à l'issue d'un test de routine effectué sur un troupeau, un, voire plusieurs animaux, a ou ont réagi de manière positive à une tuberculination et qu'il semble que la tuberculose bovine pourrait ne pas être à l'origine de cette réaction, le ou les cas suspects de tuberculose doivent faire l'objet d'une enquête approfondie comprenant notamment la localisation et les contrôles du troupeau de résidence au moment du test et de tout troupeau antérieur estimé nécessaire par l'autorité compétente ainsi que toutes les analyses de laboratoires et tests *post mortem* appropriés.

Pendant la durée de ces analyses ou tests, les troupeaux voient leur statut de troupeau officiellement indemne de tuberculose suspendu jusqu'à ce que les analyses cliniques et les analyses de laboratoire ou les épreuves tuberculiniques aient exclu la présence de la tuberculose bovine. Si la présence de tuberculose n'est pas confirmée, le statut du ou des troupeaux peut être rétabli.

Toutefois, lorsque le test de routine effectué sur le troupeau et dont les détails figurent au point 2 c) n'a pas été pratiqué à temps, le statut du troupeau n'est pas suspendu à condition que le test ne soit pas effectué au-delà de 60 jours après la date initialement prévue, et à condition que les tests suivants aient lieu dans les délais initialement fixés;

- c) le troupeau comprend des animaux dont le statut est déterminé tel que décrit à l'annexe B point 32. Dans ce cas, le statut du troupeau reste suspendu jusqu'à ce que le statut de l'animal soit clarifié.
4. Un État membre ou une partie du territoire d'un État membre peuvent être déclarés officiellement indemnes de tuberculose conformément à la procédure prévue à l'article 17 s'ils remplissent les conditions suivantes:
 - a) le pourcentage de troupeaux bovins infectés n'a pas été supérieur à 0,01 % pendant six années consécutives et au moins 99,9 % des troupeaux sont déclarés officiellement indemnes de tuberculose depuis dix ans;
 - b) il existe un système d'identification permettant d'identifier les troupeaux d'origine et de transit de chaque bovin;
 - c) tous les bovins abattus doivent être soumis à une inspection *post mortem* effectuée par un vétérinaire officiel;
 - d) tous les cas suspects de tuberculose doivent faire l'objet d'une enquête approfondie, comprenant notamment la localisation et le contrôle des troupeaux d'origine ou de transit et toutes les analyses de laboratoire appropriées. Pendant la durée de ces analyses, les troupeaux d'origine ou de transit perdent leur statut de troupeaux officiellement indemnes de tuberculose jusqu'à ce que les analyses cliniques ou les analyses de laboratoire ou les épreuves tuberculiniques aient exclu la présence de tuberculose bovine.
 5. L'État membre ou la partie du territoire de l'État membre conservent leur statut de zones officiellement indemnes de tuberculose si:
 - a) les conditions fixées aux points 4 a) à 4 d) continuent à être remplies;
 - b) quand un cas de tuberculose est confirmé, le statut de troupeau officiellement indemne de tuberculose du troupeau d'origine et de transit est supprimé;
 - c) le statut de troupeau officiellement indemne de tuberculose dans les troupeaux où des cas de tuberculose ont été confirmés reste suspendu jusqu'à ce que:
 - tous les animaux considérés comme infectés aient été abattus,
 - la désinfection des locaux et des outils ait été effectuée,
 - tous les bovins restants âgés de plus de six semaines aient présenté une réaction négative à au moins deux intradermo-tuberculinations officielles conformément à l'annexe B, la première ayant lieu au moins six mois après l'élimination de l'animal infecté, la seconde six mois après la première.
 6. S'il est avéré qu'un changement important est intervenu dans la situation concernant la tuberculose dans un État membre ou dans une partie du territoire d'un État membre ayant été reconnu officiellement indemne de tuberculose, la Commission peut, conformément à la procédure prévue à l'article 17, décider de suspendre ou de révoquer le statut et exiger que des contrôles tuberculiniques de routine soient effectués conformément à l'une des dispositions du point 2 c).

II. Troupeau bovin indemne de brucellose et officiellement indemne de brucellose

Aux fins de la présente section, on entend par «bovins» tous les animaux bovins à l'exception des mâles castrés avant l'âge de quatre mois.

1. Un troupeau bovin est officiellement indemne de brucellose:
 - a) s'il ne comprend aucun bovin vacciné contre la brucellose, à moins qu'il ne s'agisse de femelles ayant été vaccinées depuis au moins trois ans;
 - b) si tous les bovins sont exempts de signes cliniques de brucellose depuis au moins six mois;
 - c) si tous les bovins âgés de plus de douze mois ont été soumis à l'une des séries de tests suivantes avec résultat négatif conformément aux dispositions de l'annexe C:
 - i) deux séro-agglutinations pratiquées à des intervalles de trois mois au moins et de douze mois au plus;
 - ii) trois épreuves de l'anneau à des intervalles de trois mois suivies d'une séro-agglutination pratiquée au moins six semaines plus tard;
 - iii) deux épreuves à l'antigène brucellique tamponné pratiquées à des intervalles de trois mois au moins et de douze mois au plus;
 - iv) deux épreuves de micro-agglutination pratiquées à des intervalles de trois mois au moins et de douze mois au plus.
2. Un troupeau bovin conserve son statut de troupeau officiellement indemne de brucellose si:
 - a) l'une des séries d'épreuves suivantes est effectuée chaque année avec un résultat négatif conformément aux dispositions de l'annexe C:
 - i) trois épreuves de l'anneau pratiquées à des intervalles d'au moins trois mois;
 - ii) trois épreuves Elisa sur le lait effectuées à des intervalles d'au moins trois mois;
 - iii) deux épreuves de l'anneau effectuées à un intervalle d'au moins trois mois suivies d'une épreuve sérologique au moins six semaines plus tard;
 - iv) deux épreuves Elisa sur le lait effectuées à un intervalle d'au moins trois mois suivies d'une épreuve sérologique pratiquée au moins six semaines plus tard;
 - v) deux épreuves sérologiques effectuées à un intervalle de trois mois au moins et de six mois au plus.

Toutefois, la Commission, conformément à la procédure prévue à l'article 17, peut, pour un État membre ou une partie du territoire d'un État membre qui n'est pas officiellement indemne de brucellose mais dont tous les troupeaux bovins sont soumis à des opérations officielles de lutte contre la brucellose, modifier comme suit la fréquence des contrôles de routine:

- lorsque le pourcentage des troupeaux bovins infectés n'est pas supérieur à 1, il suffit de procéder annuellement à deux épreuves de l'anneau ou à deux épreuves Elisa sur le lait à un intervalle d'au moins trois mois, ou à une épreuve sérologique,
 - lorsque au moins 99,8 % des troupeaux bovins sont reconnus officiellement indemnes de brucellose depuis quatre ans au minimum, l'intervalle entre les contrôles peut être porté à deux ans et les contrôles doivent être effectués à l'aide de l'une des épreuves sérologiques citées au paragraphe 7 point a);
- b) tous les bovins introduits dans le troupeau proviennent de troupeaux officiellement indemnes de brucellose, et dans le cas de bovins âgés de plus de douze mois, s'ils ont présenté un titre brucellique inférieur à 30 unités internationales (UI) agglutinantes par ml lors d'une séro-agglutination pratiquée selon les dispositions de l'annexe C dans les 30 jours avant l'introduction dans le troupeau.

Toutefois, la séro-agglutination décrite au point b) peut ne pas être exigée dans les États membres ou les régions des États membres où, depuis deux ans au moins, le pourcentage de troupeaux bovins infectés de brucellose n'est pas supérieur à 0,2 et si l'animal provient d'un troupeau bovin officiellement indemne de brucellose situé dans cet État membre ou dans cette région et n'est pas entré en contact à l'occasion de son transport avec des bovins de statut inférieur;
 - c) par dérogation au point b), les bovins provenant d'un troupeau bovin indemne de brucellose peuvent être introduits dans un troupeau officiellement indemne de brucellose s'ils sont âgés d'au moins 18 mois et vaccinés contre la brucellose, le vaccin ayant été pratiqué plus d'un an auparavant.

Ces animaux doivent avoir présenté, dans les 30 jours précédant l'introduction, un titre brucellique inférieur à 30 UI agglutinantes par millilitre et un résultat négatif au test de fixation du complément, tous deux effectués conformément aux dispositions de l'annexe C.

Si toutefois, conformément à ces dispositions, un bovin provenant d'un troupeau indemne de brucellose est introduit dans un troupeau officiellement indemne de brucellose, ce dernier est considéré comme indemne de brucellose pendant deux ans à partir de la date d'introduction de l'animal.

3. Le statut de troupeau officiellement indemne de brucellose peut être suspendu ou retiré si:

- a) les conditions exposées aux paragraphes 1 et 2 n'ont pas été satisfaites
- ou
- b) sur la base de résultats de tests effectués en laboratoire ou pour des raisons cliniques, un ou plusieurs bovins sont soupçonnés de brucellose.

Si, dans un troupeau officiellement indemne de brucellose, on suspecte la présence de brucellose chez un ou plusieurs bovins, au lieu d'être retiré, le statut du troupeau peut être suspendu si l'animal ou les animaux sont immédiatement éliminés ou isolés.

Lorsque l'animal a été éliminé, la suspension peut être levée si deux séro-agglutinations effectuées conformément aux dispositions de l'annexe C sur tous les bovins du troupeau âgés de plus de douze mois donnent un titre inférieur à 30 UI agglutinantes par millilitre. Le premier test est effectué 30 jours au moins après l'élimination de l'animal et le second au moins 60 jours plus tard.

Lorsque l'animal a été isolé, il peut être réintroduit dans le troupeau et le statut de celui-ci peut être rétabli, si par la suite une séro-agglutination donne un titre inférieur à 30 UI agglutinantes par millilitre et si un test de fixation du complément donne un résultat négatif, ces épreuves étant pratiquées conformément aux dispositions de l'annexe C.

Lorsque les résultats de tests effectués en laboratoire ou d'analyses épidémiologiques ont confirmé la présence d'une infection brucellique dans un troupeau, le statut de ce troupeau ne peut être rétabli avant que toutes les femelles bovines gravides au moment de la première manifestation de la maladie aient donné des résultats négatifs aux tests susmentionnés, le dernier test étant effectué au moins 21 jours après la mise bas.

4. Un troupeau bovin est indemne de brucellose s'il remplit les conditions fixées aux points 1 a) à 1 c), excepté que:

- i) les femelles bovines peuvent être vaccinées:
 - avant l'âge de six mois à l'aide du vaccin vivant buck 19 ou d'autres vaccins agréés selon la procédure prévue à l'article 17
 - ou
 - avant l'âge de 15 mois à l'aide du vaccin tué adjuvé 45/20 contrôlé et reconnu officiellement;
- ii) les bovins âgés de moins de 30 mois qui ont été vaccinés à l'aide du vaccin vivant buck 19 peuvent présenter un titre brucellique supérieur à 30 UI mais inférieur à 80 UI agglutinantes par millilitre, pour autant qu'ils présentent, lors de la réaction de fixation du complément, un titre inférieur à 30 unités CEE s'il s'agit de femelles vaccinées depuis moins de douze mois ou un titre inférieur à 20 unités CEE dans tous les autres cas;
- iii) en plus des tests énumérés au point 1 c), les séries de tests suivant sont également agréées pour obtenir le statut d'exploitation indemne de brucellose:
 - a) deux épreuves à l'antigène brucellique tamponné effectuées à un intervalle de trois mois au moins et de douze mois au plus;
 - b) deux épreuves de micro-agglutination effectuées à un intervalle de trois mois au moins et de douze mois au plus, conformément aux dispositions de l'annexe C.

5. Un troupeau bovin conserve le statut d'exploitation indemne de brucellose:

- i) s'il est soumis à l'une des séries de contrôle énumérées au paragraphe 2 point a);
- ii) si les bovins introduits dans le troupeau satisfont aux exigences du paragraphe 2 point b) ou:
 - proviennent de troupeaux ayant le statut de troupeaux indemnes de brucellose et, lorsqu'il s'agit de bovins âgés de plus de 12 mois, ont présenté dans les 30 jours avant l'introduction dans le troupeau, un titre inférieur à 30 UI agglutinantes par millilitre lors d'une épreuve de séro-agglutination et une réaction de fixation du complément négative conformément aux dispositions de l'annexe C
- ou

- proviennent de troupeaux ayant le statut de troupeaux indemnes de brucellose, sont âgés de moins de 30 mois et ont été vaccinés à l'aide du vaccin vivant buck 19, peuvent présenter un titre brucellique supérieur à 30 UI agglutinantes par millilitre mais inférieur à 80 UI agglutinantes par millilitre, pour autant qu'ils présentent, lors de la réaction de la fixation du complément, un titre inférieur à 30 unités CEE s'il s'agit de femelles vaccinées depuis moins de 12 mois ou un titre inférieur à 20 unités CEE dans tous les autres cas.

6. Le statut de troupeau indemne de brucellose est suspendu ou retiré si:

- a) les conditions énumérées au paragraphe 4 et au paragraphe 5 n'ont pas été remplies

ou

- b) une suspicion de brucellose est constatée chez un ou plusieurs bovins âgés de plus de 30 mois sur la base des résultats de tests effectués en laboratoire ou pour des raisons cliniques.

Si, dans un troupeau indemne de brucellose, on constate une suspicion de brucellose chez un ou plusieurs bovins âgés de plus de 30 mois, au lieu du retrait du statut de ce troupeau, celui-ci peut être suspendu, si l'animal ou les animaux sont immédiatement éliminés ou isolés.

Lorsque l'animal a été éliminé, la suspension peut être levée si deux séro-agglutinations, effectuées conformément aux dispositions de l'annexe C sur tous les bovins de l'exploitation âgés de plus de 12 mois, donnent un titre inférieur à 30 UI agglutinantes par millilitre. Le premier test est effectué au moins 30 jours après l'élimination de l'animal, et le second test au moins 60 jours plus tard.

Lorsque l'animal a été isolé, il peut être réintroduit dans le troupeau et le statut de celui-ci peut être rétabli, si une séro-agglutination pratiquée par la suite donne un titre inférieur à 30 UI agglutinantes par millilitre et si le résultat de la fixation du complément est négatif, ces deux tests étant pratiqués conformément aux dispositions de l'annexe C.

Lorsque les résultats des tests effectués en laboratoire ou des analyses épidémiologiques ont confirmé la présence d'une infection brucellique dans un troupeau, le statut de ce troupeau ne peut être rétabli avant que toutes les femelles bovines gravides au moment des premières manifestations de la maladie aient présenté des résultats négatifs aux tests susmentionnés, le dernier test étant effectué au moins 21 jours après la mise bas.

7. Une région d'un État membre peut être déclarée officiellement indemne de brucellose conformément à la procédure prévue à l'article 17 si elle remplit les conditions suivantes:

- a) aucun cas d'avortement dû à une infection brucellique n'a été enregistré depuis au moins trois ans et au moins 99,8 % des troupeaux ont été déclarés officiellement indemnes de brucellose depuis dix ans;

- b) il existe un système d'identification permettant d'identifier les troupeaux d'origine et de transit de chaque bovin.

8. Sous réserve du point 9, une région déclarée officiellement indemne de brucellose conserve ce statut si tous les bovins âgés de plus de 24 mois sont soumis tous les trois ans à deux épreuves de l'anneau ou à une épreuve sérologique. Dans le cas d'un résultat positif, les dispositions du point 6 sont applicables.

9. Une région déclarée officiellement indemne de brucellose signale à la Commission tous les cas de brucellose qu'elle enregistre. Conformément à la procédure prévue à l'article 17, la Commission peut proposer que le statut soit suspendu ou révoqué et demander que des tests de routine de dépistage de la brucellose soient effectués conformément à l'une des dispositions du point 2.

10. Un État membre peut être déclaré officiellement indemne de brucellose conformément à la procédure prévue à l'article 17 s'il remplit les conditions suivantes:

- a) aucun cas d'avortement dû à une infection brucellique n'a été enregistré depuis au moins trois ans et au moins 99,8 % des exploitations ont été déclarées officiellement indemnes de brucellose depuis 10 ans;

- b) il existe un système d'identification permettant d'identifier les troupeaux d'origine et de transit de chaque bovin.

11. Un État membre déclaré officiellement indemne de brucellose conserve ce statut si:

- tout bovin soupçonné d'être infecté de brucellose est signalé à l'autorité compétente et soumis à une enquête officielle ayant pour objet la brucellose comprenant au moins deux épreuves sérologiques sur le sang comprenant l'épreuve de fixation du complément ainsi qu'une analyse microbiologique d'échantillons appropriés prélevés dans le cas d'un avortement,

- pendant la période de suspicion qui se prolonge jusqu'à ce que les tests prévus au premier alinéa aient donné des résultats négatifs, le statut de troupeau officiellement indemne de brucellose du troupeau d'origine ou de transit du bovin suspect est suspendu,
 - dans le cas d'un résultat positif, les dispositions du paragraphe 6 sont applicables.
12. Un État membre déclaré officiellement indemne de brucellose signale à la Commission l'apparition de tous les cas de brucellose sur son territoire. Conformément à la procédure prévue à l'article 17, la Commission peut proposer que le statut soit suspendu ou révoqué et demander que des tests de routine de dépistage de la brucellose soient effectués conformément à l'une des dispositions du paragraphe 2.
13. a) Aux fins de la présente section II, on entend par «épreuve sérologique» une épreuve de séro-agglutination, une épreuve à l'antigène brucellique tamponné, une épreuve de fixation du complément, une épreuve de plasmogglutination, une épreuve de l'anneau sur plasma, une épreuve de micro-agglutination ou une épreuve Elisa individuelle sur le sang, telles que décrites à l'annexe C.
- b) Lorsque les épreuves de l'anneau sont effectuées sur les citernes à lait, le nombre de ces épreuves visées à la présente annexe est multiplié par deux et les intervalles entre les épreuves sont réduits de moitié.

ANNEXE B

NORMES EN MATIÈRE DE FABRICATION ET D'UTILISATION DES TUBERCULINES AVIAIRES ET BOVINES

1. Les tuberculinations contrôlées officiellement doivent être effectuées au moyen de tuberculines PPD ou HCSM.
2. Les normes de fabrication appliquées pour le contrôle des tuberculines bovines PPD et HCSM doivent être établies en unités communautaires de tuberculine (UCT), sur la base d'essais biologiques effectués avec la tuberculine standard communautaire appropriée.
3. Pour le contrôle des tuberculines aviaires, les normes de fabrication doivent être établies en unités internationales après essai biologique par rapport à la norme CEE pour la tuberculine PPD aviaire.
4. La norme CEE pour la tuberculine PPD bovine est celle de l'Instituut voor Dierhonderij en Diergezondheid (ID-DLO), Lelystad, Pays-Bas.
5. La norme CEE pour la tuberculine HCSM bovine est celle de l'Institut Pasteur de Paris, France.
6. La norme CEE pour la tuberculine aviaire est celle du Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, Angleterre.
7. Les tuberculines bovines doivent être préparées avec l'une des souches de *Mycobacterium bovis* suivantes:
 - a) AN 5;
 - b) Vallee.
8. Les tuberculines aviaires doivent être préparées avec l'une des souches de *Mycobacterium avium* indiquées ci-après:
 - a) D 4 ER;
 - b) TB 56.
9. Le pH des tuberculines doit se situer entre 6,5 et 7,5.
10. Il doit avoir été établi, à la satisfaction de l'institut d'État responsable du contrôle officiel de la tuberculine, que les agents conservateurs spécifiquement antimicrobiens ou autres substances qui peuvent avoir été ajoutées à la tuberculine n'altèrent ni l'innocuité ni l'efficacité du produit.

Les concentrations maximales autorisées sont les suivantes pour le phénol et le glycérol:

 - a) phénol: 0,5 % M/v;
 - b) glycérol: 10 % v/v.
11. À condition d'avoir été conservées à l'abri de la lumière, à une température comprise entre 2 et 8°C, les tuberculines peuvent être utilisées jusqu'à la fin des périodes suivantes après que le dernier test d'activité ait été jugé satisfaisant:
 - a) — tuberculines liquides PPD: deux ans,
— tuberculines lyophilisées PPD: huit ans;
 - b) tuberculines HCSM diluées: deux ans.
12. Les instituts d'État désignés ci-après sont chargés du contrôle officiel des tuberculines dans leur pays respectif:
 - a) république fédérale d'Allemagne: Paul-Ehrlich Institut, Francfort-sur-le-Main;
 - b) Belgique: Institut d'hygiène et d'épidémiologie, rue J. Wytsman 14, B-1050 Bruxelles;
 - c) France: Laboratoire national des médicaments vétérinaires, Fougères;
 - d) grand-duché de Luxembourg: institut du pays fournisseur;
 - e) Italie: Istituto superiore di sanità, Rome;
 - f) Pays-Bas: Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid (ID-DLO), Lelystad, Pays-Bas;

- g) Danemark: Statens Veterinære Serumlaboratorium, Copenhague V;
 - h) Irlande: institut du pays fournisseur;
 - i) Royaume-Uni: The Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge;
 - j) Grèce: Κέντρο Κτηνιατρικών Ιδρυμάτων Αθηνών, Νεαπόλεως 25, 15310 Αθήνα;
 - k) Espagne: Laboratorio de Sanidad y producción Animal de Granada;
 - l) Portugal: Laboratório Nacional de Investigação Veterinária, Lisbonne;
 - m) Autriche: Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling;
 - n) Finlande: Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos, Helsinki/anstalten för veterinärmedicin och livsmedel, Helsingfors;
 - o) Suède: Statens veterinärmedicinska anstalt, Uppsala.
13. Le contrôle officiel doit être effectué sur chacun des lots de tuberculines mises en flacons et prêtes à l'emploi.
14. Le contrôle des tuberculines doit être effectué par des méthodes biologiques ainsi que par des méthodes chimiques.
15. Les tuberculines doivent être stériles. Les tests de stérilité doivent être effectués selon les prescriptions de la pharmacopée européenne.
16. Un contrôle visant à établir l'absence de toxicité ou de propriétés irritantes doit être effectué selon les prescriptions de la pharmacopée européenne.
17. Les tuberculines doivent être soumises à une analyse chimique permettant de déterminer la concentration de glycérol et/ou de phénol ainsi que la concentration de tout autre agent conservateur qui aurait pu être ajouté.
18. Une épreuve de non-sensibilisation à la tuberculine doit être effectuée selon les spécifications de la pharmacopée européenne.
19. L'activité des tuberculines doit être appréciée par des méthodes biologiques. Ces méthodes doivent être utilisées pour les tuberculines HCSM et PPD; elles sont fondées sur une comparaison entre les tuberculines standard et les tuberculines à tester.
20. La teneur en protéine de la tuberculine PPD doit être appréciée par la méthode de Kjeldahl. Le facteur de conversion de l'azote en tuberculo-protéine est de 6,25.
21. La tuberculine bovine HCSM de norme CEE a une activité de 65 000 unités communautaires provisoires par millilitre et est présentée en ampoules de 5 ml.
22. La tuberculine bovine PPD de norme CEE a une activité de 50 000 unités communautaires de tuberculine (UCT) par milligramme de PPD et est présentée à l'état lyophilisé, en ampoules contenant 1,8 mg de PPD, c'est-à-dire que 0,00002 mg de PPD a une activité égale à une unité communautaire de tuberculine.
23. La tuberculine aviaire PPD de norme CEE a une activité de 50 000 unités internationales (UI) par milligramme de matière sèche du dérivé protéique purifié et est présentée à l'état lyophilisé en ampoules contenant 10 mg de PPD plus 26,3 mg de sels, c'est-à-dire que 0,0000726 mg de produit standard a une activité égale à une unité internationale.
24. Les tuberculines soumises par les fabricants au contrôle des instituts d'État cités au point 12 doivent d'abord subir un contrôle de l'activité comportant un essai biologique, effectué par rapport aux standards appropriés indiqués aux points 2 et 3.
25. a) **Contrôle d'activité sur les cobayes**
- On doit faire usage de cobayes albinos dont le poids doit être compris entre 400 et 600 g. Ces cobayes doivent être en bonne santé au moment de l'injection de la tuberculine. Le nombre de cobayes à utiliser pour chaque essai ne doit pas être inférieur à huit. L'essai ne devrait pas être réalisé moins d'un mois après la sensibilisation.
- aa) Pour tester les tuberculines bovines, les cobayes seront sensibilisés selon l'une des méthodes suivantes:
 - 1) injection de *Mycobacterium bovis* de souche AN 5, tués par la chaleur, dans un adjuvant huileux;

- 2) injection de *Mycobacterium bovis* de souche AN 5, vivants, dans une émulsion saline physiologique;
 - 3) injection de vaccin BCG.
- bb) Pour tester les tuberculines aviaires, la sensibilisation des cobayes doit se faire par une injection de 2 mg de bacilles tuberculeux tués par la chaleur, de type aviaire, en suspension dans environ 0,5 ml de paraffine liquide stérile ou par l'injection de bacilles tuberculeux vivants de type aviaire en émulsion saline physiologique. À cet effet, il y a lieu d'utiliser une souche de type aviaire D 4.
- cc) Chaque tuberculine à contrôler doit être testée par rapport à la tuberculine standard appropriée à l'aide d'une injection intradermique, sur des groupes de cobayes convenablement sensibilisés.

Les flancs des cobayes doivent avoir été rasés. L'essai doit être basé sur une comparaison entre les réactions provoquées par une série d'injections intracutanées de doses de 0,2 ml au plus de dilutions de tuberculine standard en solution saline isotonique tamponnée contenant 0,0005 % de Tween 80 et par une série correspondante d'injections de la tuberculine à tester. Les dilutions se font selon des séries géométriques et seront injectées aux cobayes selon un carré latin aléatoire (quatre cases sur chaque côté d'un essai en huit points). Les diamètres des réactions dans chaque case doivent être mesurés et notés après 24 à 48 heures.

Pour chaque échantillon de tuberculine à tester, il y a lieu de faire une estimation de son activité relative selon la norme appropriée et de ses limites de fiabilité à l'aide de méthodes statistiques, en utilisant les diamètres des réactions et les logarithmes des doses comme métamètres. La tuberculine à tester est acceptable si son activité estimée garantit par doses bovines 2 000 unités communautaires de tuberculine ($\pm 25\%$) dans les bovins. L'activité de chaque tuberculine doit être exprimée, selon le cas, en unités communautaires de tuberculine ou en unités internationales par millilitre.

b) Contrôle d'activité sur les bovins

Un contrôle périodique de l'activité des tuberculines bovines peut être effectué sur des animaux atteints de tuberculose, naturellement ou artificiellement. Ces contrôles de l'activité sur les groupes de bovins tuberculeux doivent comporter une injection intradermique (en quatre ou six points) de la tuberculine à tester; ils se font par rapport au standard adéquat et l'activité de la tuberculine est estimée par des méthodes statistiques comme dans l'essai sur les cobayes.

26. L'étiquetage des récipients et des emballages de tuberculine doit répondre aux conditions suivantes.

L'étiquette du récipient et l'étiquette de l'emballage doivent indiquer:

- le nom de la préparation,
- pour les préparations liquides, le volume total du récipient,
- le nombre d'unités communautaires ou d'unités internationales par millilitre ou par milligramme,
- le nom du fabricant,
- le numéro de lot,
- la nature et la quantité du liquide de reconstitution pour les préparations lyophilisées.

L'étiquette du récipient ou l'étiquette de l'emballage doit indiquer:

- la date de péremption,
- les conditions de conservation,
- la dénomination et, si possible, la proportion de toute substance ajoutée,
- le type de bacille utilisé pour la préparation de la tuberculine.

27. Des laboratoires communautaires désignés conformément à l'article 17 seront chargés de l'examen complémentaire des tuberculines utilisées normalement sur le terrain dans les États membres pour garantir que l'activité de chacune de ces tuberculines est appropriée, compte tenu de la tuberculine standard communautaire adéquate. Ces analyses doivent être effectuées sur des bovins tuberculeux, sur des cobayes convenablement sensibilisés et par des essais chimiques appropriés.

28. Sont considérées comme intradermo-tuberculinations officielles:

- a) l'intradermo-tuberculination simple: cette tuberculination comporte une seule injection de tuberculine bovine;
- b) l'intradermo-tuberculination de comparaison: cette tuberculination comporte une seule injection de tuberculine bovine et une seule injection de tuberculine aviaire, administrées simultanément.

29. La dose de tuberculine injectée est:

- 1) 2 000 UCT au minimum de tuberculine bovine;
- 2) 2 000 UI au minimum de tuberculine aviaire W15.

Le volume de chaque injection ne peut dépasser 0,2 ml.

30. Les tuberculinations doivent être effectuées par injection de la ou des tuberculines dans la peau du cou. Les points d'injection sont situés à la limite du tiers antérieur et du tiers médian du cou. Si l'on injecte au même animal à la fois de la tuberculine aviaire et de la tuberculine bovine, le point d'injection de tuberculine aviaire doit être situé à quelque 10 cm de la crête du cou et le point d'injection de tuberculine bovine doit se situer à 12,5 cm au-dessous d'une ligne plus ou moins parallèle à la ligne de l'épaule ou en différents points du cou; chez les jeunes animaux où il n'est pas possible de séparer suffisamment les lieux d'injection sur un côté du cou, une injection est faite de chaque côté du cou à des endroits identiques au centre du tiers médian du cou.

31. La technique de la tuberculination et l'interprétation des réactions sont les suivantes.

a) *Technique*

Les zones d'injection sont rasées et nettoyées. Un pli de la peau dans chaque zone rasée est pris entre l'index et le pouce et mesuré à l'aide d'un compas et noté. Une petite aiguille stérile, avec le bord biseauté à l'extérieur, reliée à une seringue graduée contenant de la tuberculine, est introduite obliquement dans les couches les plus profondes de la peau. La dose de tuberculine est ensuite injectée. L'injection bien faite donne, à la palpation, un léger renflement de la grosseur d'un petit pois à chaque point d'injection. L'épaisseur du pli de la peau sur chaque point d'injection est remesurée 72 heures après l'injection et notée.

b) *Interprétation des réactions*

L'interprétation des réactions se fonde sur l'observation clinique et sur l'accroissement ou les accroissements notés dans l'épaisseur du pli de la peau aux points d'injection, 72 heures après l'injection de la ou des tuberculines.

ba) *Réaction négative*: si l'on n'observe qu'un gonflement limité, avec un accroissement maximal de 2 mm de l'épaisseur du pli de la peau, sans signes cliniques tels qu'œdème diffus ou étendu, exsudation, nécrose, douleur ou réaction inflammatoire des lymphatiques de la région ou des ganglions.

bb) *Réaction douteuse*: si l'on n'observe aucun des signes cliniques indiqués au point ba), mais que l'augmentation d'épaisseur du pli de la peau soit supérieure à 2 mm et inférieure à 4 mm.

bc) *Réaction positive*: si l'on observe les signes cliniques indiqués au point ba) ou une augmentation d'épaisseur du pli de la peau de 4 mm ou plus à l'endroit de l'injection.

32. L'interprétation des intradermo-tuberculinations officielles est la suivante

a) Intradermo-tuberculination simple:

positive: réaction telle qu'elle est définie au paragraphe 31 point bc);

douteuse: réaction telle qu'elle est définie au paragraphe 31 point bb);

négative: réaction telle qu'elle est définie au paragraphe 31 point ba).

Les animaux chez qui l'intradermo-tuberculination simple a donné des résultats douteux sont soumis à une autre tuberculination après un délai minimal de 42 jours.

Les animaux chez qui cette seconde tuberculination ne donne pas de résultats négatifs doivent être considérés comme ayant réagi positivement à la tuberculination.

Les animaux positifs à l'intradermo-tuberculination intradermique simple peuvent être soumis à une intradermo-tuberculination de comparaison.

b) Intradermo-tuberculination de comparaison pour la détermination et le maintien du statut de troupeau officiellement indemne de tuberculose:

positive: réaction bovine supérieure de plus de 4 mm à la réaction aviaire ou présence de signes cliniques;

douteuse: réaction bovine positive ou douteuse et supérieure de 1 à 4 mm à la réaction aviaire, et absence de signes cliniques;

négative: réaction bovine négative ou réaction bovine positive ou douteuse mais égale ou inférieure à une réaction aviaire positive ou douteuse et absence de signes cliniques dans les deux cas.

Les animaux chez qui l'intradermo-tuberculination de comparaison a donné des résultats douteux doivent être soumis à une autre tuberculination après un délai minimal de 42 jours. Les animaux chez qui cette seconde tuberculination ne donne pas de résultats positifs sont considérés comme ayant réagi positivement à la tuberculination.

- c) Le statut de troupeau officiellement indemne de tuberculose peut être suspendu et les animaux provenant de ce troupeau ne peuvent participer aux échanges intracommunautaires jusqu'à ce que le statut des animaux suivants ait été réglé:
- 1) animaux qui ont été considérés comme ayant eu une réaction douteuse à l'intradermo-tuberculation simple;
 - 2) animaux qui ont été considérés comme ayant réagi positivement à l'intradermo-tuberculation simple, mais qui doivent être testés à nouveau par intradermo-tuberculation de comparaison;
 - 3) animaux qui ont été considérés comme ayant eu une réaction douteuse à l'intradermo-tuberculation de comparaison.
- d) Lorsque la législation communautaire exige que des animaux soient soumis à une intradermo-tuberculation avant tout mouvement, le test est interprété de sorte qu'aucun animal présentant un accroissement de l'épaisseur du pli de la peau supérieur à 2 mm ou des signes cliniques ne soit admis dans des échanges intracommunautaires.
-

ANNEXE C

BRUCELLOSE

A. Tests de séro-agglutination

1. Le sérum agglutinant standard doit être conforme au sérum étalon préparé par le Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, Angleterre.
L'ampoule doit contenir 1 000 unités internationales (UI) agglutinantes provenant de la lyophilisation de 1 ml de sérum bovin.
2. La fourniture du sérum standard doit être assurée par le Bundesgesundheitsamt, Berlin.
3. Le taux des agglutines brucelliques d'un sérum doit être exprimé en unités internationales par ml (par exemple: sérum X = 80 UI par ml).
4. La lecture de la séro-agglutination lente en tubes doit se faire à 50 % ou à 75 % d'agglutination, l'antigène utilisé devant avoir été titré dans des conditions identiques en présence de sérum standard.
5. L'agglutinabilité des divers antigènes à l'égard du sérum standard doit être comprise dans les limites suivantes:
 - si la lecture est faite à 50 %: entre 1/600 et 1/1000,
 - si la lecture est faite à 75 %: entre 1/500 et 1/750.
6. Pour la préparation de l'antigène destiné à la séro-agglutination en tubes (méthode lente), les souches Weybridge, n° 99 et USDA 1119 ou toute autre souche de sensibilité équivalente doivent être utilisées.
7. Les milieux de culture utilisés tant pour l'entretien de la souche en laboratoire que pour la production de l'antigène doivent être choisis de manière qu'ils ne favorisent pas la dissociation bactérienne (S-R); de préférence, on doit employer la gélose à la pomme de terre.
8. L'émulsion bactérienne doit être faite au sérum physiologique (NaCl 8,5 pour 1000) phéniqué à 0,5 %. Le formol ne doit pas être employé.
9. Les instituts officiels indiqués ci-après doivent être chargés du contrôle officiel des antigènes:
 - a) République fédérale d'Allemagne: Bundesgesundheitsamt, Berlin;
 - b) Belgique: Institut national de recherches vétérinaires, Bruxelles;
 - c) France: Laboratoire central de recherches vétérinaires, Alfort;
 - d) Grand-duché de Luxembourg: institut du pays fournisseur;
 - e) Italie: Istituto superiore di sanità, Rome;
 - f) Pays-Bas: Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid (ID-DLO), Leylstad;
 - g) Danemark: Statens Veterinære Serumlaboratorium, Copenhagen V;
 - h) Irlande: Veterinary Research Laboratory, Department of Agriculture and Food, Dublin;
 - i) Royaume-Uni:
 - Grande-Bretagne: The Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, England,
 - Irlande du Nord: Veterinary Research Laboratory, Stormont, Belfast;
 - j) Grèce: Κέντρο Κτηνιατρικών Ιδρυμάτων Αθηνών, Νεαπόλεως 25, 15310 Αθήνα;
 - k) Espagne: Centro Nacional de brucelosis; laboratorio de Sanidad y Producción Animal de Santa Fé (Granada);
 - l) Portugal: Laboratório Nacional de Investigaçao Veterinária, Lisbonne;
 - m) Autriche: Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling;
 - n) Finlande: Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos, Helsinki/anstalten för veterinärmedicin och livsmedel, Helsingfors;
 - o) Suède: Statens veterinärmedicinska anstalt, Uppsala.

10. Les antigènes peuvent être livrés à l'état concentré pour autant que le facteur de dilution à utiliser soit mentionné sur l'étiquette du flacon.
11. Pour effectuer une séro-agglutination, on doit préparer au moins trois dilutions pour chaque sérum. Les dilutions du sérum suspect doivent être effectuées de telle manière que la lecture de la réaction à la lumière d'infection se fasse dans le tube médian. En cas de réaction positive dans ce tube, le sérum suspect contient au moins donc la quantité de 30 UI agglutinantes par ml.

B. Réactions de fixation du complément

1. Le sérum standard est le même que celui figurant à la présente annexe au point A 1. En plus de sa teneur en unités internationales agglutinantes, 1 ml de ce sérum bovin lyophilisé doit contenir 1 000 unités sensibilisatrices assurant la fixation du complément. Ces unités sensibilisatrices sont appelées unités CEE sensibilisatrices.
2. La fourniture du sérum standard doit être assurée par le Bundesgesundheitsamt de Berlin.
3. Le taux d'un sérum en anticorps fixateurs du complément doit être exprimé en unités CEE sensibilisatrices (par exemple: sérum x = 60 unités CEE sensibilisatrices par ml).
4. Un sérum contenant 20 unités CEE sensibilisatrices ou plus (soit une activité égale à 20 pour mille du sérum standard) par ml, doit être considéré comme positif.
5. Les sérums doivent être inactivés de la façon suivante:
 - a) sérum bovin: 56 à 60°C pendant 30 à 50 minutes;
 - b) sérum porcin: 60°C pendant 30 à 50 minutes.
6. Pour la préparation de l'antigène, les souches Weybridge n° 99 ou USDA 1119 doivent être utilisées. L'antigène représente une suspension bactérienne dans un sérum physiologique à 0,85 % ou dans une solution tampon véronal.
7. Pour effectuer la réaction, il convient d'utiliser une dose de complément supérieure au minimum nécessaire pour une hémolyse totale.
8. Lorsqu'on effectue la réaction de fixation du complément, il est nécessaire de procéder chaque fois aux contrôles suivants:
 - a) contrôle de l'effet anti-complémentaire du sérum;
 - b) contrôle de l'antigène;
 - c) contrôle des hématies sensibilisées;
 - d) contrôle du complément;
 - e) contrôle, à l'aide d'un sérum positif, de la sensibilité au déclenchement de la réaction;
 - f) contrôle de la spécificité de la réaction à l'aide d'un sérum négatif.
9. La surveillance et le contrôle officiel des sérums standards et des antigènes sont assurés par les organismes visés à la section A point 9 de la présente annexe.
10. Les antigènes peuvent être livrés à l'état concentré, pour autant que le facteur de dilution à utiliser soit mentionné sur l'étiquette du flacon.

C. Épreuve de l'anneau

1. L'épreuve de l'anneau doit être exécutée sur le contenu de chaque bidon de lait ou le contenu de chaque citerne à lait de l'exploitation.
2. L'antigène standard à utiliser doit provenir d'un des instituts indiqués à la section A point 9 a) à j). Il est conseillé de procéder à la standardisation des antigènes selon les recommandations de l'Organisation mondiale de la santé/Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture (OMS/OAA).
3. L'antigène ne peut être coloré qu'à l'hématoxyline ou au tétrazolium; il faut donner la préférence à l'hématoxyline.
4. Si aucune mesure de conservation n'est prise, la réaction doit être pratiquée entre la dix-huitième et la vingt-quatrième heure à compter du prélèvement de l'échantillon sur la vache. Si l'épreuve est

effectuée plus de vingt-quatre heures après le prélèvement de l'échantillon de lait, il faut assurer la conservation de celui-ci; les agents conservateurs pouvant être utilisés sont le formol et le chlorure mercurique, et le délai dans lequel l'épreuve doit être effectuée après l'utilisation d'un de ces deux agents conservateurs est de quatorze jours suivant le jour du prélèvement. En cas d'utilisation de formol, la dilution finale dans l'échantillon de lait est de 0,2%; la proportion entre la quantité de lait et la solution de formol doit être d'au moins 10 à 1. À la place du formol, on peut utiliser du chlorure mercurique: la dilution finale dans le lait est alors de 0,2% et la proportion entre la quantité de lait et la solution de chlorure mercurique de 10 à 1.

5. La réaction doit être pratiquée selon une des méthodes suivantes:
 - sur une colonne de lait d'au moins 25 mm de hauteur et un volume de lait de 1 ml additionné de 0,03 ml d'un des antigènes standardisés colorés,
 - sur une colonne de lait d'au moins 25 mm de hauteur et un volume de lait de 1 ml additionné de 0,05 ml d'un des antigènes standardisés colorés,
 - sur une colonne de lait de 8 ml additionné de 0,08 ml d'un des antigènes standardisés colorés,
 - sur une colonne de lait d'au moins 25 mm de hauteur et un volume de lait de 2 ml additionné de 0,05 ml d'un des antigènes standardisés colorés.
6. Le mélange de lait et d'antigène doit être mis à l'étuve à 37°C pendant 45 minutes au moins et 60 minutes au plus. L'évaluation doit avoir lieu dans un délai de 15 minutes à compter de la sortie de l'étuve.
7. La réaction est appréciée selon les critères suivants:
 - a) réaction négative: lait coloré, crème décolorée;
 - b) réaction positive: lait et crème colorés de façon identique ou lait décoloré et crème colorée.

D. Épreuve à l'antigène brucellique tamponné

L'épreuve à l'antigène brucellique tamponné peut être réalisée selon l'une des méthodes suivantes:

a) *Méthode manuelle*

1. Le sérum standard est le deuxième sérum standard international contre l'avortement brucellique fourni par le Veterinary Laboratory Agency, Weybridge, Addlestone, Angleterre.
2. L'antigène est préparé sans référence à la concentration cellulaire, mais sa sensibilité doit être étalonnée par rapport au deuxième sérum standard international contre l'avortement brucellique de manière à ce que l'antigène produise une réaction positive pour une dilution du sérum de 1:47,5 et une réaction négative pour une dilution de 1:55.
3. L'antigène est mis en suspension dans du diluant à l'antigène brucellique tamponné de pH 3,65 +/- 0,5 et peut avoir été marqué au moyen d'une teinture au rose Bengale.
4. Pour préparer l'antigène, il convient d'utiliser la souche n° 99 de Weybridge ou la souche USDA 1119 ou toute souche de sensibilité équivalente.
5. Les milieux de culture utilisés pour conserver la souche en laboratoire et pour produire l'antigène ne doivent pas provoquer de dissociation bactérienne (S - R); il convient d'utiliser de la gélose à la pomme de terre ou des méthodes de culture continue.
6. L'antigène est testé au moyen de 8 sérums séchés par procédé frigorifique, dont on sait qu'ils sont respectivement positifs et négatifs.
7. La surveillance et le contrôle officiels du sérum et de l'antigène standard sont effectués par les instituts officiels énumérés à la section A point 9.
8. L'antigène est fourni prêt à l'emploi.
9. L'épreuve à l'antigène brucellique tamponné doit être réalisée de la manière suivante:
 - a) mettre une goutte (0,03 ml) d'antigène et une goutte (0,03 ml) de sérum sur une plaque blanche;
 - b) à l'aide d'un agitateur, mélanger d'abord sur une ligne droite puis dans un mouvement circulaire d'un diamètre de 10 à 12 mm environ;
 - c) agiter ensuite la plaque alternativement en avant et en arrière pendant 4 minutes (environ 30 mouvements par minute);

- d) effectuer la lecture sous un bon éclairage; en l'absence d'agglutination, l'épreuve est considérée comme négative; toute agglutination permet de considérer l'épreuve comme positive, à moins que le séchage soit excessif sur les bords.

b) *Méthode automatisée*

La méthode automatisée doit être au moins aussi sensible et précise que la méthode manuelle.

E. **Épreuve de l'anneau de lait effectuée sur du plasma sanguin**

a) *Obtention du plasma sanguin*

Les éprouvettes contenant le sang rendu incoagulable par adjonction d'EDTA sont centrifugées pendant 3 minutes à 3 000 tans par minute et sont ensuite conservées pendant douze à vingt-quatre heures à une température de 37°C.

b) *Évaluation*

On verse 0,2 ml de plasma stabilisé dans une éprouvette contenant 1 ml de lait cru. Après agitation, on ajoute une goutte (0,05 ml) d'antigène ABR et on agite à nouveau. L'antigène est normalisé d'après un antigène standard mis à disposition par l'Institut visé à la section A point 9 a).

Après avoir laissé reposer pendant 45 minutes à une température de 37°C, on examine le résultat dans un délai de 15 minutes. L'épreuve est considérée comme positive si l'anneau de lait présente la même coloration ou une coloration plus prononcée que celle de la colonne de lait.

F. **Agglutination du plasma sanguin**

Le plasma sanguin obtenu conformément à la méthode visée à la section E point a) peut être utilisé immédiatement après centrifugation sans qu'il soit nécessaire de procéder à une stabilisation thermique. On mélange 0,05 ml de plasma à 1 ml d'antigène pour la séro-agglutination à 50 %, ce qui correspond à un degré de dilution de 1:20 dans le cas de la séro-agglutination. On examine le résultat après avoir laissé reposer pendant dix-huit à vingt-quatre heures à une température de 37°C. L'épreuve est considérée comme positive si l'agglutination est égale ou supérieure à 50 %.

G. **Épreuve de micro-agglutination**

1. Les diluants sont composés d'une solution saline physiologique à 0,85 % phénolée à 0,5 %.
2. L'antigène est préparé conformément aux indications des points 6, 7 et 8 de la section A et le titrage doit être effectué conformément aux indications de la section A point 5. Au moment de l'utilisation de l'antigène, on ajoute de la safranine 0 à 0,02 % (dilution finale).
3. Le sérum standard est le même que celui de la section A point 1.
4. La fourniture du sérum standard doit être assurée par le Bundesgesundheitsamt, Berlin.
5. L'épreuve de micro-agglutination est pratiquée sur des plaques comportant des cupules à fond conique et dont le volume est égal à 0,250 ml. L'épreuve est exécutée de la manière suivante:
 - a) pré-dilutions des sérums: on ajoute dans chaque cupule contenant 0,075 ml de diluant 0,050 ml de chaque sérum en examen. Les mélanges sont agités pendant 30 secondes;
 - b) dilutions graduelles des sérums: préparer au moins trois dilutions pour chaque sérum. À cet effet, à partir des pré-dilutions (1:2,5), on prélève 0,025 ml de chaque sérum et on les transfère sur une plaque contenant 0,025 ml de diluant. De cette manière, la première dilution est portée à la valeur de 1:5 et les dilutions suivantes sont effectuées par redoublement;
 - c) ajout de l'antigène: on ajoute dans chaque cupule contenant les différentes dilutions des sérums en examen de l'antigène à raison de 0,025 ml. Après agitation pendant 30 secondes, les plaques sont fermées par leur couvercle respectif et sont placées à 37°C pendant vingt à vingt-quatre heures en atmosphère humidifiée;
 - d) lecture des résultats: on évalue l'aspect de la sédimentation de l'antigène par un examen du fond de la cupule réfléchi par un miroir concave placé au-dessus de celle-ci. En cas de réaction négative, l'antigène forme des sédiments sous forme d'un bouton compact, aux bords nets et de couleur rouge intense. En cas de réaction positive, par contre, il se forme un voile diffus, de couleur rose et uniformément réparti. Les différents pourcentages d'agglutination sont déterminés par comparaison avec des contrôles de l'antigène indiquant 0, 25, 50, 75 et 100 % d'agglutination. Le titre de chaque sérum est exprimé en unités internationales agglutinantes par ml. Il convient d'inclure dans l'épreuve des contrôles à l'aide de sérum négatif et de sérum positif dilué de façon à contenir 30 unités internationales agglutinantes par ml.

H. Épreuves d'immuno-absorption enzymatique (Elisa) pour la recherche de la brucellose bovine

1. Les matériels et réactifs à utiliser sont les suivants:
 - a) des micro-plaques pour phase solide, des cuvettes ou toute autre phase solide;
 - b) l'antigène est fixé sur la phase solide avec ou sans l'aide d'anticorps de captage polyclonaux ou monoclonaux;
 - c) le liquide biologique à examiner;
 - d) des contrôles positifs et négatifs correspondants;
 - e) le conjugué;
 - f) un substrat adapté à l'enzyme utilisé;
 - g) une solution d'obturation, si nécessaire;
 - h) des solutions pour la dilution des échantillons examinés, la préparation des réactifs et le lavage;
 - i) un système de lecture approprié au substrat utilisé.
2. *Épreuve de standardisation et sensibilité:*
 - 1) Les échantillons de lait collectifs sont classés négatifs s'ils donnent une réaction inférieure à 50 % de celle donnée par une dilution de 1 pour 10 000 du second sérum international standard de la brucellose obtenu dans un lait négatif.
 - 2) Les échantillons individuels de sérum sont classés négatifs s'ils donnent une réaction inférieure à 10 % de celle donnée par une dilution de 1 pour 200 du second sérum standard international de la brucellose obtenu dans une solution saline ou toute autre dilution reconnue, selon la procédure prévue à l'article 17 après avis du comité scientifique vétérinaire.

Les standards Elisa de la brucellose sont spécifiés à la section A points 1 et 2 (à utiliser aux dilutions figurant à l'étiquette).

3. *Conditions d'utilisation du test Elisa pour la recherche de la brucellose bovine*

La méthode Elisa peut être utilisée sur un échantillon de lait ou de lactosérum de lait provenant d'une exploitation comprenant au moins 30 % de vaches laitières en lactation.

En cas de recours à la faculté précitée, des mesures doivent être prises pour assurer une correspondance entre les échantillons prélevés et les animaux dont proviennent le lait ou les sérums examinés.

ANNEXE D

CHAPITRE I

TROUPEAUX, ÉTATS MEMBRES ET RÉGIONS OFFICIELLEMENT INDEMNES DE LEUCOSE BOVINE ENZOOTIQUE

- A. Un troupeau est officiellement indemne de leucose bovine enzootique si:
- i) aucun cas de leucose bovine enzootique n'a été décelé dans le troupeau ni confirmé au cours des deux dernières années, que ce soit cliniquement ou à la suite d'un test pratiqué en laboratoire
 - et
 - ii) tous les animaux de plus de vingt-quatre mois ont présenté une réaction négative au cours des douze derniers mois à deux tests pratiqués conformément à la présente annexe, à un intervalle de quatre mois au moins
 - ou
 - iii) il remplit les exigences prévues au point i) et est situé dans un État membre ou une région officiellement indemne de leucose bovine enzootique.
- B. Un troupeau individuel conserve son statut de troupeau officiellement indemne de leucose bovine enzootique si:
- i) la condition prévue à la section A point i) continue d'être remplie;
 - ii) tous les animaux introduits dans le troupeau proviennent d'un troupeau officiellement indemne de leucose bovine enzootique;
 - iii) tous les animaux de plus de vingt-quatre mois continuent de présenter une réaction négative à un test pratiqué conformément au chapitre II à des intervalles de trois ans.
- C. Le statut de troupeau officiellement indemne de leucose est suspendu si les conditions énumérées à la section B ne sont pas remplies.
- D. Le statut reste suspendu jusqu'à ce que les exigences suivantes soient remplies.
1. Si, dans un troupeau officiellement indemne de leucose bovine enzootique, un animal isolé a présenté une réaction positive à l'un des tests visés au chapitre II:
 - i) l'animal ayant présenté une réaction positive et, s'il s'agit d'une vache, son éventuel veau doivent quitter le troupeau pour abattage sous contrôle des autorités vétérinaires;
 - ii) les animaux restants ont été soumis avec un résultat négatif à un test sérologique effectué conformément au chapitre II trois mois au moins après élimination de l'animal positif et de sa descendance éventuelle;
 - iii) une enquête épidémiologique doit être menée et les troupeaux épidémiologiquement reliés au troupeau infecté doivent être soumis aux mesures prévues au point ii).

Toutefois, l'autorité compétente peut accorder une dérogation à l'obligation d'abattage du veau d'une vache infectée lorsque ce veau a été séparé de sa mère après vêlage. Dans ce cas, le veau doit être soumis aux exigences prévues au paragraphe 2 point iii).
 2. Lorsque plus d'un animal provenant d'un troupeau officiellement indemne de leucose bovine enzootique a présenté une réaction positive ou lorsqu'une infection est confirmée dans un troupeau:
 - i) les animaux ayant présenté une réaction positive, et leurs veaux s'il s'agit de vaches, doivent quitter le troupeau pour abattage sous contrôle des autorités vétérinaires;
 - ii) tous les animaux de plus de vingt-quatre mois doivent présenter une réaction négative à deux tests pratiqués conformément au chapitre II à un intervalle de quatre mois au moins et de douze mois au plus;
 - iii) tous les autres animaux doivent, après identification, rester sur l'exploitation jusqu'à ce qu'ils aient dépassé l'âge de vingt-quatre mois et aient satisfait aux tests visés au point ii);
 - iv) une enquête épidémiologique doit être menée et les troupeaux épidémiologiquement reliés au troupeau infecté doivent être soumis aux mesures prévues au point ii).

Toutefois, l'autorité compétente peut accorder une dérogation à l'obligation d'abattage du veau d'une vache infectée lorsque ce veau a été séparé de sa mère après vêlage. Dans ce cas, le veau doit être soumis aux exigences prévues au point 2 point iii).

3. Lorsque le statut de troupeau officiellement indemne de leucose bovine enzootique est suspendu pour toute autre raison, tous les animaux du troupeau âgés de plus de vingt-quatre mois doivent présenter une réaction négative à un test sérologique pratiqué conformément aux dispositions du chapitre II.
- E. Conformément à la procédure prévue à l'article 17, la Commission peut proposer qu'un État membre ou une région d'un État membre soient considérés officiellement indemnes de leucose bovine enzootique si:
- a) au moins 99,8 % des troupeaux bovins sont des troupeaux officiellement indemnes de leucose bovine enzootique au sens de la section A
ou
 - b) aucun cas de leucose bovine enzootique n'a été confirmé dans l'État membre ou dans la région au cours des trois dernières années
et
s'il s'agit d'un État membre, les contrôles aléatoires pratiqués conformément au chapitre II pendant une période de deux ans sur tous les animaux de plus de vingt-quatre mois au moins 10 % des troupeaux ont donné des résultats négatifs
ou
s'il s'agit d'une région ou d'un État membre, tous les animaux de plus de vingt-quatre mois ont présenté une réaction négative à un test prévu au chapitre II.
- F. Un État membre ou une région d'un État membre conservent leur statut d'officiellement indemne de leucose bovine enzootique si:
- i) chaque année, soit un échantillon aléatoire donnant un taux de certitude de 99 % a démontré que moins de 0,2 % des troupeaux étaient infectés, soit au moins 20 % des bovins de plus de deux ans ont donné un résultat négatif à un test pratiqué conformément au chapitre II
ou
 - ii) lorsqu'aucun cas de leucose bovine enzootique n'a été enregistré dans l'État membre ou dans la région dans une proportion d'un troupeau sur 10 000 pendant au moins trois ans, une décision peut être prise conformément à l'article 17 visant à interrompre les contrôles sérologiques de routine pour autant que:
 - tous les animaux abattus sur le territoire de cet État membre ou de cette région aient été soumis à une inspection post mortem effectuée par un vétérinaire officiel qui doit notifier toutes les tumeurs en vue d'un examen en laboratoire,
et
 - l'État membre informe la Commission de l'apparition de tous les cas de leucose bovine enzootique dans la région concernée par la décision. Conformément à la procédure prévue à l'article 17, la Commission peut proposer que la décision d'interrompre les contrôles sérologiques de routine soit suspendue ou annulée,
et
 - tous les animaux présentant une réaction positive à une épreuve d'immunodiffusion soient abattus et que le troupeau reste sous restriction jusqu'au rétablissement de son statut conformément à l'annexe D chapitre I section D.
- G. i) Le statut d'officiellement indemne de leucose bovine enzootique d'un État membre ou d'une région d'un État membre est suspendu, conformément à la procédure de l'article 17, si la leucose bovine enzootique est constatée et confirmée dans plus de 0,2 % des exploitations de la région ou de l'État membre.
- ii) Le statut d'officiellement indemne de leucose bovine enzootique peut être rétabli, conformément à la procédure prévue à l'article 17, si:
 - a) outre les mesures prévues à la section D points 1 et 2, au moins 20 % des autres troupeaux de la région ou de l'État membre choisis au hasard ont, au cours d'une période de douze mois, subi l'un des tests visés au chapitre II;
 - b) les résultats de ces tests démontrent, avec un taux de certitude de 99 %, que moins de 0,2 % des troupeaux sont infectés.

CHAPITRE II

ÉPREUVES POUR LA RECHERCHE DE LA LEUCOSE BOVINE ENZOOTIQUE

La recherche de la leucose bovine enzootique est effectuée au moyen de l'épreuve de l'immunodiffusion dans les conditions décrites aux sections A et B ci-après ou par l'épreuve d'immuno-absorption enzymatique (Elisa) dans les conditions décrites à la section C ci-après. La méthode d'immunodiffusion est réservée aux tests individuels. Si les résultats des tests font l'objet d'une contestation motivée, un contrôle complémentaire est pratiqué au moyen d'une épreuve d'immunodiffusion.

A. Épreuve d'immunodiffusion sur plaque de gélose pour la recherche de la leucose bovine enzootique

1. L'antigène à utiliser dans cette épreuve doit contenir des glycoprotéines du virus de la leucose bovine. L'antigène doit être standardisé par rapport à un sérum étalon (sérum El) fourni par le Statens Veterinære Serum Laboratorium de Copenhague.
2. Les instituts d'État désignés ci-après doivent être chargés d'étalonner l'antigène standard de travail du laboratoire par rapport au sérum étalon officiel CEE (sérum El) fourni par le Statens Veterinære Serum Laboratorium de Copenhague.
 - a) République fédérale d'Allemagne: Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere, Tübingen;
 - b) Belgique: Institut national de recherches vétérinaires, Bruxelles;
 - c) France: Laboratoire national de pathologie bovine, Lyon;
 - d) Grand-duché de Luxembourg: —;
 - e) Italie: Istituto Zooprofilattico Sperimentale, Perugia;
 - f) Pays-Bas: Instituut voor Dierhonderij en Diergezondheid (ID-DLD), Lelystad;
 - g) Danemark: Statens Veterinære Serum Laboratorium, Copenhague;
 - h) Irlande: Veterinary Research Laboratory, Abbotstown, Dublin;
 - i) Royaume-Uni:
 1. Grande-Bretagne: Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, England;
 2. Irlande du Nord: Veterinary Research Laboratory, Stormont, Belfast;
 - j) Espagne: Subdirección general de sanidad animal. Laboratorio de sanidad y producción animal Algete (Madrid);
 - k) Portugal: Laboratório Nacional de Investigação Veterinária, Lisbonne;
 - l) Grèce: Κέντρο Κτηνιατρικών Ιδρυμάτων Αθηνών, Νεαπόλεως 25, 15310 Αθήνα;
 - m) Autriche: Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling;
 - n) Finlande: eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos, Helsinki/anstalten för veterinärmedicin och livsmedel, Helsingfors;
 - o) Suède: Statens veterinärmedicinska anstalt, Uppsala.
3. Les antigènes étalon utilisés au laboratoire doivent être présents au moins une fois par an aux laboratoires de référence CEE énumérés au point 2 pour y être testés par rapport au sérum étalon CEE. Indépendamment de cette standardisation, l'antigène utilisé peut être étalonné conformément à la section B.
4. L'épreuve met en œuvre les réactifs suivants:
 - a) antigène: l'antigène doit contenir des glycoprotéines spécifiques du virus de leucose bovine enzootique qui a été standardisé par rapport au sérum officiel CEE;
 - b) le sérum à tester;
 - c) un sérum de contrôle positif connu;
 - d) gélose;
 - 0,8 % agar,
 - 8,5 % NaCl,
 - tampon Tris 0,05 M, pH 7,2,
 15 millilitres de cette gélose doivent être coulés dans une boîte de Petri de 85 millimètres de diamètre, ce qui donne une profondeur de 2,6 millimètres de gélose.
5. Un dispositif expérimental de sept loges exemptes d'humidité doit être réalisé par perforation de la gélose jusqu'au fond de la plage; ce réseau consiste en une loge centrale autour de laquelle s'ordonnent six loges périphériques disposées en cercle.
 - Diamètre de la loge centrale: 4 millimètres
 - Diamètre des loges périphériques: 6 millimètres
 - Distance entre les loges centrales et périphériques: 3 millimètres.

6. La loge centrale doit être remplie de l'antigène étalon. Les loges périphériques 1 et 4 (schéma ci-dessous) sont remplies avec le sérum positif connu, les loges 2, 3, 5 et 6 avec les sérums à tester. Les loges doivent être remplies jusqu'à disparition du ménisque.
7. Les quantités obtenues sont les suivantes:
antigène: 32 microlitres,
sérum de contrôle: 73 microlitres,
sérum à tester: 73 microlitres.
8. L'incubation doit durer soixante-douze heures à température ambiante (20-27°C) dans une enceinte humide fermée.
9. L'épreuve peut être lue après vingt-quatre heures, puis après quarante-huit heures, mais aucun résultat final ne peut être obtenu avant soixante-douze heures:
 - a) un sérum à tester est positif s'il forme une courbe de précipitation spécifique avec l'antigène du virus de la leucose bovine et si cette courbe coïncide avec celle du sérum de contrôle;
 - b) un sérum à tester est négatif s'il ne donne pas une courbe de précipitation spécifique avec l'antigène du virus de la leucose bovine et s'il n'infléchit pas la courbe du sérum de contrôle;
 - c) la réaction ne pourrait être considérée comme concluante si:
 - i) elle infléchit la courbe du sérum de contrôle vers la loge de l'antigène du virus de la leucose bovine sans former une courbe de précipitation visible avec l'antigène
ou
 - ii) s'il n'est pas possible de l'interpréter comme négative ou positive.Pour les réactions non concluantes, on peut répéter l'épreuve et utiliser du sérum concentré.
10. Toute autre configuration au tout autre dispositif de loges peut être utilisé pour autant que le sérum E4 dilué au 1/10 dans du sérum négatif puisse être identifié comme positif.

B. Méthode de standardisation de l'antigène

Solutions et matériels nécessaires

1. 40 millilitres de gélose à 1,6 % dans un tampon Tris 0,05 M/HCl, pH 7,2 avec 8,5 % de NaCl;
2. 15 millilitres d'un sérum de leucose bovine n'ayant d'anticorps qu'à l'égard des glycoprotéines du virus de la leucose bovine, sérum dilué au 1/10 dans un tampon Tris 0,05 M/HCl, pH 7,2 avec 8,5 % de NaCl;
3. 15 millilitres d'un sérum de la leucose bovine n'ayant d'anticorps qu'à l'égard des glycoprotéines du virus de la leucose bovine, sérum dilué au 1/15 dans un tampon Tris 0,05 M/HCl, pH 7,2 avec 8,5 % NaCl;
4. quatre boîtes de Petri en matière plastique, d'un diamètre de 85 millimètres;
5. un poinçon d'un diamètre de 4 à 6 millimètres;
6. un antigène de référence;
7. l'antigène à standardiser;
8. un bain d'eau chaude (56 °C).

Mode opératoire

Dissoudre la gélose (1,6 %) dans le tampon Tris/HCl en chauffant avec précaution jusqu'à 100 °C. Mettre en place le bain d'eau à 56 °C pour environ une heure. Placer en outre les solutions du sérum de la leucose bovine dans le bain d'eau à 56 °C.

Mélanger ensuite 15 millilitres de la solution de gélose à 56 °C avec les 15 millilitres de sérum de la leucose bovine (1:10), agiter rapidement et verser dans deux boîtes de Petri, à raison de 15 millilitres par boîte. Recommencer les opérations précédemment décrites avec le sérum de la leucose bovine dilué au 1/5.

Lorsque la gélose a durci, les trous y sont pratiqués de la manière suivante:

Addition d'antigènes

- i) Boîtes de Petri n° 1 et 3:
loge A = antigène de référence non dilué,
loge B = antigène de référence dilué à 1/2,
loge C + E = antigènes de référence,
loge D = antigène à tester, non dilué.
- ii) Boîtes de Petri n° 2 et 4:
loge A = antigène à tester, non dilué,
loge B = antigène à tester, dilué à 1/2,
loge C = antigène à tester, dilué à 1/4,
loge D = antigène à tester, dilué à 1/8.

Instructions complémentaires

1. L'expérience doit être effectuée avec deux degrés de dilution du sérum (1:5 et 1:10) afin d'obtenir la précipitation optimale.
2. Si le diamètre de précipitation est trop faible pour chacun des deux degrés de dilution, le sérum doit faire l'objet d'une dilution supplémentaire.
3. Si le diamètre de précipitation est excessif pour les deux degrés de dilution et si le précipité disparaît, un degré de dilution plus faible doit être choisi pour le sérum.
4. La concentration finale de la gélose doit s'établir à 0,8 % et celle des sérums à 5 % et à 10 % respectivement.
5. Noter les diamètres mesurés dans le système coordonné suivant. La dilution de travail est celle où on enregistre le même diamètre pour l'antigène à tester que pour l'antigène de référence.

C. Épreuves d'immuno-absorption enzymatique (Elisa) pour la recherche de la leucose bovine enzootique

1. Les matériels et réactifs à utiliser sont les suivants:
 - a) des microplaques pour phase solide, des cuvettes ou toute autre phase solide;
 - b) l'antigène est fixé sur la phase solide avec ou sans l'aide d'anticorps de captage polyclonaux ou monoclonaux. Dans le cas de la LBE, si l'antigène est associé directement à la phase solide, tous les échantillons soumis à l'examen présentant une réaction positive doivent être examinés par rapport à l'antigène de contrôle. Celui-ci devrait être identique à l'antigène examiné, sauf en ce qui concerne les antigènes BLV. Si les anticorps de captage sont associés à la phase solide, les anticorps ne doivent pas réagir à des antigènes autres que les antigènes BLV;
 - c) le liquide biologique à examiner;
 - d) des contrôles positifs et négatifs correspondants;
 - e) le conjugué;
 - f) un substrat adapté à l'enzyme utilisé;
 - g) une solution d'obturation, si nécessaire;
 - h) des solutions pour la dilution des échantillons examinés, la préparation des réactifs, et le lavage;
 - i) un système de lecture approprié au substrat utilisé.

2. Standardisation et sensibilité du test

La sensibilité du test Elisa doit être d'un niveau tel que le sérum E4 présente une réaction positive lorsqu'il est dilué 10 fois (échantillons de sérum) ou 250 fois (échantillons de lait) plus que la dilution obtenue à partir d'échantillons mis en commun. Lors d'essais où les échantillons (sérums et lait) sont examinés individuellement, le sérum E4 dilué à raison de 1 pour 10 (sérum négatif) ou de 1 pour 250 (lait négatif) doit présenter une réaction positive lorsqu'il est examiné dans la même dilution d'essai que celle utilisée pour les essais individuels. Les instituts officiels indiqués au point A.2 seront responsables du contrôle de qualité de la méthode Elisa, notamment pour déterminer, pour chaque lot de production, le nombre d'échantillons à mettre en commun en fonction du titre obtenu pour le sérum E4.

Le sérum E4 sera fourni par le laboratoire vétérinaire national de Copenhague.

3. Conditions d'utilisation du test Elisa pour la recherche de la LBE

La méthode Elisa peut être utilisée sur un échantillon de lait ou de lactosérum de lait provenant d'une exploitation comprenant au moins 30 % de vaches laitières en lactation.

En cas de recours à la faculté précitée, des mesures doivent être prises pour assurer une correspondance entre les échantillons prélevés et les animaux dont proviennent le lait ou les sérums examinés.

ANNEXE E (I)

a) **Maladies des bovins**

- Fièvre aphteuse
- Rage
- Tuberculose
- Brucellose
- Pleuropneumonie contagieuse bovine
- Leucose bovine enzootique
- Charbon bactérien.

b) **Maladies des porcs**

- Rage
- Brucellose
- Peste porcine classique
- Peste porcine africaine
- Fièvre aphteuse
- Maladie vésiculeuse du porc
- Charbon bactérien.

ANNEXE E (II)

- Maladie d'Aujeszky
- Rhinotrachéite infectieuse bovine
- Infection due à *Brucella suis*
- Gastro-entérite transmissible.

ANNEXE F

ESPÈCES BOVINE/PORCINE DE BOUCHERIE/D'ÉLEVAGE/DE RENTE⁽¹⁾

Certificat N°:

Espèce:

État membre d'origine: Région d'origine:

SECTION A

Nom et adresse de l'expéditeur:

Nom et adresse de l'exploitation d'origine:

.....⁽²⁾Numéro d'enregistrement du négociant:⁽¹⁾**Informations sanitaires relatives aux animaux de l'espèce bovine**Je certifie que les animaux énumérés ci-après sont originaires de troupeau(x) officiellement indemnes de tuberculose, brucellose et leucose, et que⁽³⁾:

— le troupeau d'origine se trouve dans un État membre ou une partie du territoire d'un État membre qui est reconnu comme suit, soit:

- | | | |
|---|---------|--|
| 1. officiellement indemne de tuberculose: | oui/non | Décision .../.../... de la Commission ⁽¹⁾ |
| 2. officiellement indemne de brucellose: | oui/non | Décision .../.../... de la Commission ⁽¹⁾ |
| 3. officiellement indemne de leucose: | oui/non | Décision .../.../... de la Commission ⁽¹⁾ |

— l'État membre ou partie du territoire d'un État membre applique un système de réseaux de surveillance:

Décision .../.../... de la Commission⁽¹⁾

— les animaux énumérés ci-après ont été testés avec résultat négatif dans les trente jours précédant le départ de l'exploitation conformément à l'article 6 paragraphe 2 de la directive 64/432/CEE, comme suit:

*Date du test*Test tuberculitique (animaux de plus de 6 semaines): oui/non exigé⁽¹⁾Séro-agglutination brucellique (à l'exclusion des animaux castrés ou de moins de 12 mois): oui/non exigé⁽¹⁾Test leucosique (animaux de plus de 12 mois): oui/non exigé⁽¹⁾— sont des animaux de boucherie⁽¹⁾— sont des animaux de boucherie originaires de troupeaux non officiellement indemnes de tuberculose, de brucellose et de leucose et proviennent d'une exploitation située en Espagne⁽¹⁾⁽⁴⁾; les animaux énumérés ci-après ont été testés avec résultat négatif dans les trente jours avant le départ de l'exploitation d'origine comme suit:*Date du test*Test tuberculitique:⁽¹⁾Séro-agglutination brucellique:⁽¹⁾Test leucosique:⁽¹⁾

SECTION B

Identification de l'animal

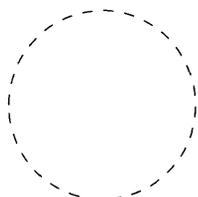
Nombre total d'animaux:

Race: Type: Âge: Identification officielle:

Date de départ:

Certification relative aux sections A et B

Cachet officiel



Signature du vétérinaire officiel:

de l'exploitation d'origine ou dans le cas d'un État membre ayant mis en place un système de réseaux de surveillance, signature du vétérinaire agréé de l'exploitation d'origine⁽¹⁾:

Nom (lettres capitales):

Date:

SECTION C

Centre de rassemblement agréé⁽¹⁾

Nom du centre:

Adresse:

Numéro d'enregistrement:

Date d'arrivée:

Date de départ:

Signature/cachet

SECTION D

Destination des animaux:

Nom et adresse de l'expéditeur:

.....

Nom et adresse de l'exploitation de destination:

.....⁽¹⁾

Nom et adresse du centre de transit:

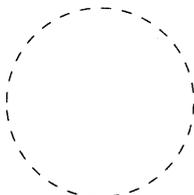
.....⁽¹⁾

Moyen de transport: Numéro d'agrément:

Après enquête réglementaire, je certifie que:

1. le (date), les animaux concernés ont, dans les 24 heures précédant le départ, été inspectés et n'ont montré aucun signe clinique de maladie infectieuse ou contagieuse;
2. toutes les dispositions applicables de la directive 64/432/CEE du Conseil sont remplies;
3. le mouvement proposé a été enregistré par le système ANIMO le jour de la délivrance;
4. l'animal/les animaux ci-dessus est/sont conforme(s) aux garanties additionnelles pour maladie pour (espèce/type) à destination de (décision de la Commission .../.../CE).

Cachet officiel



Signature du vétérinaire officiel:

Nom (lettres capitales):

Titre:

Adresse:

Ce certificat est valable pendant dix jours à compter de la date de l'examen sanitaire visé à la section D.

(¹) Biffer la mention inutile.

(²) Ne s'applique pas lorsque les animaux sont originaires de plusieurs exploitations

(³) Ne s'applique pas en cas de dérogation accordée à l'Espagne pour les animaux de boucherie.

(⁴) Soumis à l'accord du pays de destination.