

Publikatieblad

van de Europese Gemeenschappen

ISSN 0378-7087

L 109

40e jaargang

25 april 1997

Uitgave
in de Nederlandse taal

Wetgeving

Inhoud

I *Besluiten waarvan de publicatie voorwaarde is voor de toepassing*

- ★ Richtlijn 97/12/EG van de Raad van 17 maart 1997 tot wijziging en bijwerking van Richtlijn 64/432/EEG inzake veterinairerechtelijke vraagstukken op het gebied van het intracommunautaire handelsverkeer in runderen en varkens 1

2

NL

Besluiten waarvan de titels mager zijn gedrukt, zijn besluiten van dagelijks beheer die in het kader van het landbouwbeleid zijn genomen en die in het algemeen een beperkte geldigheidsduur hebben.

Besluiten, waarvan de titels vet zijn gedrukt en die worden voorafgegaan door een sterretje, zijn alle andere besluiten.

I

(Besluiten waarvan de publicatie voorwaarde is voor de toepassing)

RICHTLIJN 97/12/EG VAN DE RAAD

van 17 maart 1997

tot wijziging en bijwerking van Richtlijn 64/432/EEG inzake veterinaire rechtelijke vraagstukken op het gebied van het intracommunautaire handelsverkeer in runderen en varkens

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, inzonderheid op artikel 43,

Gezien het voorstel van de Commissie⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Europees Parlement⁽²⁾,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité⁽³⁾,

Overwegende dat aanzienlijke vorderingen zijn gemaakt bij de harmonisatie op veterinair gebied, met name doordat de Raad Richtlijn 90/425/EEG van 26 juni 1990 inzake veterinaire en zoötechnische controles in het intracommunautaire handelsverkeer in bepaalde levende dieren en producten in het vooruitzicht van de totstandkoming van de interne markt⁽⁴⁾ heeft aangenomen alsmede Richtlijn 91/496/EEG van 15 juli 1991 tot vaststelling van de beginselen voor de organisatie van de veterinaire controles voor dieren uit derde landen die in de Gemeenschap worden binnengebracht en tot wijziging van de Richtlijnen 89/662/EEG, 90/425/EEG en 90/675/EEG⁽⁵⁾, Richtlijn 85/511/EEG van 18 november 1985 tot vaststelling van gemeenschappelijke maatregelen ter bestrijding van mond- en klauwzeer⁽⁶⁾ en Richtlijn 92/119/EEG van

17 december 1992 tot vaststelling van algemene communautaire maatregelen voor de bestrijding van bepaalde dierziekten en van specifieke maatregelen ten aanzien van de vesiculaire varkensziekte⁽⁷⁾;

Overwegende dat de Raad in zijn Resolutie 94/C 16/01⁽⁸⁾ is overeengekomen, alles in het werk te stellen om te zorgen voor een snelle toepassing van de beginselen van deze resolutie in het kader van de wijziging van Richtlijn 64/432/EEG van de Raad van 26 juni 1964 inzake veterinaire rechtelijke vraagstukken op het gebied van het intracommunautaire handelsverkeer in runderen en varkens⁽⁹⁾;

Overwegende dat bijgevolg Richtlijn 64/432/EEG moet worden gewijzigd, met name ten aanzien van de periode waarin dieren in een lidstaat moeten hebben verbleven voordat zij worden vervoerd, de voorschriften voor de handel in dieren die jonger zijn dan 15 dagen, de voorschriften voor de bestrijding van bepaalde ziekten en de voorschriften voor verzamelcentra, transporteurs en handelaren;

Overwegende dat met het oog op een snelle en nauwkeurige schifting in verband met de diergezondheid elke lidstaat een geautomatiseerd gegevensbestand dient op te zetten waarin de identiteit van het dier, alle bedrijven op het grondgebied van de lidstaat en de verplaatsingen van de dieren zijn opgenomen;

Overwegende dat Richtlijn 64/432/EEG bij verschillende gelegenheden ingrijpend is gewijzigd; dat die richtlijn, omwille van de duidelijkheid, vereenvoudigd en geconsolideerd moet worden,

⁽¹⁾ PB nr. C 33 van 2. 2. 1994, blz. 1.

⁽²⁾ PB nr. C 128 van 9. 5. 1994, blz. 105.

⁽³⁾ PB nr. C 133 van 16. 5. 1994, blz. 31.

⁽⁴⁾ PB nr. L 224 van 18. 8. 1990, blz. 29. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 92/118/EEG (PB nr. L 62 van 15. 3. 1993, blz. 49).

⁽⁵⁾ PB nr. L 268 van 24. 9. 1991, blz. 56. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 96/43/EG (PB nr. L 162 van 1. 7. 1996, blz. 1).

⁽⁶⁾ PB nr. L 315 van 26. 11. 1985, blz. 11. Richtlijn laatstelijk gewijzigd door de Toetredingsakte van 1994.

⁽⁷⁾ PB nr. L 62 van 15. 3. 1993, blz. 69. Richtlijn laatstelijk gewijzigd door de Toetredingsakte van 1994.

⁽⁸⁾ PB nr. C 16 van 19. 1. 1994, blz. 1.

⁽⁹⁾ PB nr. 121 van 29. 7. 1964, blz. 1977/64. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 95/25/EEG (PB nr. L 243 van 11. 10. 1995, blz. 16).

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Met ingang van 1 juli 1998 worden het dispositief en de bijlagen van Richtlijn 64/432/EEG vervangen door de tekst in de bijlage van deze richtlijn.

Artikel 2

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 1 juli 1998 te voldoen aan het bepaalde in deze richtlijn. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden door de lidstaten vastgesteld.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijke bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de dag van haar bekendmaking in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 17 maart 1997.

Voor de Raad
De Voorzitter
J. VAN AARTSEN

BIJLAGE

Richtlijn 64/432/EEG

(wijzigingen en bijwerking van het dispositief en de bijlagen)

Artikel 1

Deze richtlijn heeft betrekking op het intracommunautaire handelsverkeer van runderen en varkens, met uitzondering van wilde zwijnen als bedoeld in artikel 1, lid 1, van Richtlijn 80/217/EEG⁽¹⁾, onverminderd de bepalingen van de Richtlijnen 80/215/EEG⁽²⁾, 85/511/EEG, 88/407/EEG⁽³⁾, 89/608/EEG⁽⁴⁾, 90/425/EEG, 90/429/EEG⁽⁵⁾, 90/667/EEG⁽⁶⁾, 91/496/EEG, 91/628/EEG⁽⁷⁾, 92/102/EEG⁽⁸⁾ en 92/119/EEG en van Besluit 90/424/EEG⁽⁹⁾.

Artikel 2

1. De definities in artikel 1 van Richtlijn 90/425/EEG en in artikel 2 van Richtlijn 91/628/EEG zijn van toepassing.

2. Bovendien gelden voor de toepassing van deze richtlijn de volgende definities:

- a) *beslag*: op een bedrijf (in de zin van artikel 2, onder b), van Richtlijn 92/102/EEG) als een epidemiologische eenheid gehouden dier of groep dieren; als er op een bedrijf meer beslagen zijn, moeten ze een afzonderlijke eenheid met eenzelfde gezondheidsstatus vormen;
- b) *slachtdieren*: runderen (met inbegrip van de soorten Bison bison en Bubalus bubalus) en varkens die bestemd zijn om te worden geleid naar een slachthuis, dan wel naar een verzamelcentrum vanwaar ze nog uitsluitend naar een slachthuis mogen worden gebracht;
- c) *fok- en gebruiksdieren*: ander dan de onder b) bedoelde runderen (met inbegrip van de soorten Bison

bison en Bubalus bubalus) en varkens, waaronder fokdieren en dieren die bestemd zijn voor de melk- en vleesproductie of om als trekkracht of voor manifestaties of tentoonstellingen te worden gebruikt, met uitzondering van dieren die deelnemen aan culturele en sportieve manifestaties;

- d) *officieel tuberculosevrij rundveebeslag*: een rundveebeslag dat aan de in bijlage A, deel I, punten 1, 2 en 3, vastgestelde eisen voldoet;
- e) *officieel tuberculosevrije lidstaat of officieel tuberculosevrij gebied van een lidstaat*: een lidstaat die, of een deel van een lidstaat dat, aan de in bijlage A, deel I, punten 4, 5 en 6, vastgestelde eisen voldoet;
- f) *officieel brucellosevrij rundveebeslag*: een rundveebeslag dat aan de in bijlage A, deel II, punten 1, 2 en 3, vastgestelde eisen voldoet;
- g) *officieel brucellosevrij gebied*: een gebied in een lidstaat dat aan de in bijlage A, deel II, punten 7, 8 en 9, vastgestelde eisen voldoet;
- h) *officieel brucellosevrije lidstaat*: een lidstaat die aan de in bijlage A, deel II, punten 10, 11 en 12, vastgestelde eisen voldoet;
- i) *brucellosevrij rundveebeslag*: een rundveebeslag dat aan de in bijlage A, deel II, punten 4, 5 en 6, vastgestelde eisen voldoet;
- j) *beslag dat officieel vrij is van endemische runderleukose*: een beslag dat aan de in bijlage D, hoofdstuk I, delen A en B, vastgestelde eisen voldoet;
- k) *lidstaat of gebied dat officieel vrij is van endemische runderleukose*: een lidstaat die, of een gebied dat, aan de in bijlage D, hoofdstuk I, delen E, F en G, vastgestelde eisen voldoet;
- l) *officiële dierenarts*: de dierenarts die is aangewezen door de bevoegde centrale autoriteit;
- m) *erkende dierenarts*: een dierenarts die overeenkomstig artikel 14, lid 3, onder B, door de bevoegde autoriteit erkend is;
- n) *ziekten waarvoor een aangifteplicht bestaat*: de in bijlage E (I) genoemde ziekten;
- o) *verzamelcentrum*: elke plaats, met inbegrip van de bedrijven, verzamelcentra en markten waar runderen of varkens afkomstig van verschillende bedrijven van oorsprong worden samengebracht om een voor het handelsverkeer bestemde partij dieren te vormen. Deze verzamelcentra moeten voor handelsdoeleinden goedgekeurd zijn en voldoen aan de eisen van artikel 11;

⁽¹⁾ PB nr. L 47 van 21. 2. 1980, blz. 11. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Besluit 93/384/EEG (PB nr. L 166 van 8. 7. 1993, blz. 34).

⁽²⁾ PB nr. L 47 van 21. 2. 1980, blz. 4. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 91/687/EEG (PB nr. L 377 van 31. 12. 1991, blz. 16).

⁽³⁾ PB nr. L 194 van 22. 7. 1988, blz. 10. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/60/EEG (PB nr. L 186 van 28. 7. 1993, blz. 28).

⁽⁴⁾ PB nr. L 351 van 2. 12. 1989, blz. 34.

⁽⁵⁾ PB nr. L 224 van 18. 8. 1990, blz. 62. Richtlijn laatstelijk gewijzigd door de Toetredingsakte van 1994.

⁽⁶⁾ PB nr. L 363 van 27. 12. 1990, blz. 51. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 92/118/EEG.

⁽⁷⁾ PB nr. L 340 van 11. 12. 1991, blz. 17. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 95/29/EG (PB nr. L 148 van 30. 6. 1995, blz. 52).

⁽⁸⁾ PB nr. L 355 van 5. 12. 1992, blz. 32. Richtlijn laatstelijk gewijzigd door de Toetredingsakte van 1994.

⁽⁹⁾ PB nr. L 224 van 18. 8. 1990, blz. 19. Besluit laatstelijk gewijzigd bij Besluit 94/370/EG (PB nr. L 168 van 2. 7. 1994, blz. 31).

p) *gebied*: gedeelte van het grondgebied van een lidstaat met een oppervlakte van ten minste 2 000 km², dat door de bevoegde autoriteiten aan controle wordt onderworpen en dat ten minste één van de volgende administratieve gebieden omvat:

— België:	provincie/province
— Duitsland:	Regierungsbezirk
— Denemarken:	amt of île
— Frankrijk:	département
— Italië:	provincia
— Luxemburg:	—
— Nederland:	RVV-kring
— Verenigd Koninkrijk:	Engeland, Wales en Noord-Ierland: country Schotland: district of island area
— Ierland:	county
— Griekenland:	νομός
— Spanje:	provincia
— Portugal:	vasteland: distrito; overige gedeelten van het Portugese grondgebied: região autónoma
— Oostenrijk:	Bezirk
— Zweden:	län
— Finland:	lääni/län;

q) *handelaar*: natuurlijke of rechtspersoon die rechtstreeks of onrechtstreeks dieren koopt en verkoopt voor handelsdoeleinden, die een regelmatige omzetsnelheid heeft en die de dieren uiterlijk 30 dagen na aankoop doorverkoopt of van de ene bedrijfsruimte naar de andere, waarvan hij geen eigenaar is, verplaatst, die geregistreerd is en voldoet aan de eisen van artikel 13.

Artikel 3

1. Elke lidstaat ziet erop toe dat alleen dieren die aan de bij deze richtlijn vastgestelde relevante voorwaarden voldoen, van zijn grondgebied naar dat van een andere lidstaat worden verzonden.

2. Voor de in deze richtlijn bedoelde runderen en varkens geldt het volgende:

- a) — bij deze dieren moet een identiteitscontrole worden verricht, en
- zij moeten ten hoogste 24 uur vóór het vertrek door een officiële dierenarts klinisch onderzocht zijn en mogen geen klinische ziektesymptomen vertonen;
- b) zij mogen niet afkomstig zijn van een bedrijf of uit een gebied waarvoor, op grond van de communautaire en/of de nationale wetgeving, om gezondheidsre-

denen verbodsbepalingen of beperkingen van toepassing zijn ten aanzien van de betrokken diersoort;

- c) zij moeten geïdentificeerd zijn overeenkomstig Richtlijn 92/102/EEG;
- d) het mag niet gaan om dieren die moeten worden geslacht of waarvoor beperkingen gelden in het kader van een nationaal of regionaal programma voor de uitroeiing van een besmettelijke dierziekte;
- e) zij moeten voldoen aan het bepaalde in de artikelen 4 en 5.

Artikel 4

1. De in deze richtlijn bedoelde runderen en varkens mogen tussen het moment waarop zij het bedrijf van oorsprong verlaten en dat waarop zij op de plaats van bestemming in een andere lidstaat aankomen, op geen enkel moment in aanraking komen met andere eenhoevige dieren die niet dezelfde gezondheidsstatus hebben.

2. De in deze richtlijn bedoelde runderen en varkens moeten worden vervoerd in vervoermiddelen die aan de eisen van artikel 12 en aan de eisen van Richtlijn 91/628/EEG voldoen.

3. De voorschriften voor de erkenningsvoorwaarden van de plaatsen waar reiniging en ontsmetting mogen plaatsvinden, worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 17.

Artikel 5

1. De in deze richtlijn bedoelde runderen en varkens moeten tijdens het vervoer naar de plaats van bestemming vergezeld gaan van een gezondheidscertificaat volgens het model in bijlage F. Het certificaat bestaat uit een enkel blad (wanneer het uit meer bladzijden bestaat, moet het een ondeelbaar geheel vormen) en moet een volgnummer dragen. Het moet worden opgesteld op de dag waarop het gezondheidsonderzoek wordt verricht, in ten minste één van de officiële talen van het land van bestemming. Het certificaat is tien dagen geldig vanaf de datum van het gezondheidsonderzoek.

2. Het gezondheidsonderzoek voor het afgeven van het gezondheidscertificaat (met inbegrip van de aanvullende garanties) voor een partij dieren mag plaatsvinden op het bedrijf van oorsprong of in een verzamelcentrum. Te dien einde ziet de bevoegde autoriteit erop toe dat gezondheidscertificering wordt vastgesteld door de officiële dierenarts, na de in deze richtlijn vastgestelde inspecties, bezoeken en onderzoeken.

Evenwel kan deze certificering:

- a) voor de dieren afkomstig uit erkende verzamelcentra, worden vastgesteld:
- op basis van het officieel document met de nodige gegevens, ingevuld door de officiële dierenarts die verantwoordelijk is voor het bedrijf van oorsprong, of

- op basis van de certificaten volgens het model in bijlage F, waarin de delen A en B naar behoren zijn ingevuld en gecertificeerd door de officiële dierenarts die verantwoordelijk is voor het bedrijf van oorsprong.
- b) voor de dieren afkomstig uit een bedrijf dat door een in artikel 14 bedoeld netwerk is gekwalificeerd, worden vastgesteld:
- op basis van het officieel document met de nodige gegevens, ingevuld door de erkende dierenarts die verantwoordelijk is voor het bedrijf van oorsprong, of
 - op basis van de certificaten volgens het model in bijlage F, waarin de delen A en B naar behoren zijn ingevuld en gecertificeerd door de erkende dierenarts die verantwoordelijk is voor het bedrijf van oorsprong.

Bij die gelegenheid garandeert de officiële dierenarts, wanneer dit nodig is, dat de in de communautaire wetgeving vastgestelde aanvullende garanties zijn nageleefd.

3. De officiële dierenarts die verantwoordelijk is voor het verzamelcentrum verricht het nodige onderzoek op de dieren zodra zij zijn aangekomen.

4. De officiële dierenarts die deel D uit bijlage F invult dient ervoor te zorgen dat de verplaatsing op de dag van de aflevering van het certificaat wordt ingevoerd in het Animo-netwerk.

5. De in deze richtlijn bedoelde dieren mogen worden doorgevoerd via een verzamelcentrum in een andere lidstaat dan de lidstaat van bestemming. In dat geval moet het certificaat volgens het model in bijlage F (inclusief deel D) worden ingevuld door de bevoegde officiële dierenarts in de lidstaat van herkomst van de dieren. De officiële dierenarts die verantwoordelijk is voor het verzamelcentrum verschaft de lidstaat van bestemming een verklaring door een tweede certificaat volgens het model in bijlage F in te vullen, op de keerzijde daarvan het volgnummer van het originele certificaat aan te brengen en het aan het originele certificaat of een gewaarmerkt afschrift daarvan te hechten. In dat geval mag de gecombineerde geldigheidsduur van het certificaat de in lid 1 vastgestelde duur niet overschrijden.

Artikel 6

1. Fok- en gebruiksdieren moeten, afgezien van het bepaalde in de artikelen 3, 4 en 5, aan de volgende voorwaarden voldoen:

- zij moeten de laatste 30 dagen vóór het inladen of, indien zij minder dan 30 dagen oud zijn, sedert hun geboorte in het bedrijf van oorsprong, hebben verbleven op een enkel bedrijf. De officiële dierenarts dient er zich, aan de hand van de officiële identificatie als bedoeld in artikel 3, lid 2, onder c), en de officieel

geregistreerde gegevens, van te vergewissen dat de dieren aan deze voorwaarde voldoen en dat zij bovendien van oorsprong zijn uit de Gemeenschap of, met inachtneming van de communautaire veterinairerechtelijke voorschriften, uit een derde land zijn ingevoerd.

Dieren die via een erkend verzamelcentrum in de lidstaat van oorsprong worden doorgevoerd, mogen evenwel niet langer dan zes dagen buiten het bedrijf van oorsprong worden verzameld;

- dieren die uit een derde land worden ingevoerd in een lidstaat die niet de lidstaat van uiteindelijke bestemming is, moeten zo snel mogelijk naar de lidstaat van bestemming worden vervoerd, vergezeld van een certificaat dat is afgegeven op grond van artikel 7 van Richtlijn 91/496/EEG;
- uit een derde land ingevoerde dieren moeten na aankomst op de plaats van bestemming, om verder vervoerd te mogen worden, voldoen aan het bepaalde in deze richtlijn en met name aan de in het eerste streepje vastgestelde eis inzake verblijf, en zij mogen niet in het beslag worden binnengebracht voordat de voor dat bedrijf verantwoordelijke dierenarts zich ervan vergewist heeft dat de dieren geen bedreiging vormen voor de gezondheidsstatus van het bedrijf.

Als er dieren uit een derde land op een bedrijf zijn binnengebracht, mag er de eerste 30 dagen geen dier van dat bedrijf verhandeld worden, tenzij de binnengebrachte dieren volledig worden afgezonderd van de overige dieren van het bedrijf.

2. Fok- en gebruiksrunderen moeten, afgezien van het bepaalde in de artikelen 3, 4 en 5, aan de volgende voorwaarden voldoen:

- a) zij moeten afkomstig zijn van een officieel tuberculosevrij rundveebedrijf en moeten, wanneer het gaat om dieren die ouder zijn dan zes weken, negatief hebben gereageerd op een intradermale tuberculatie die is verricht in de laatste 30 dagen voordat zij het beslag van oorsprong hebben verlaten, overeenkomstig het bepaalde in bijlage B, punt 32, onder d).

De intradermale tuberculatie is niet vereist wanneer de dieren afkomstig zijn uit een lidstaat die, of een deel van een lidstaat dat, als officieel tuberculosevrij is erkend of uit een lidstaat die, of een deel van een lidstaat dat, deel uitmaakt van een erkend netwerk van toezicht;

- b) wanneer het gaat om niet-gecastreerde dieren, moeten zij afkomstig zijn van een officieel brucellosevrij rundveebedrijf en moet, wanneer de dieren ouder zijn dan twaalf maanden, bij een serumagglutinatietest (of een andere, na de aanneming van de relevante protocols volgens de procedure van het Permanent Veterinair Comité goedgekeurde test) die in de laatste 30 dagen voordat zij het beslag van oorsprong hebben verlaten, bij de dieren is verricht overeenkomstig het bepaalde

in bijlage C, deel A, een brucellatiter zijn aangetoond van minder dan 30 internationale agglutinatie-eenheden per milliliter.

De serumagglutinatie-test (of een andere, na de aanname van de relevante protocols volgens de procedure van het Permanent Veterinair Comité goedgekeurde test) is niet vereist wanneer de dieren afkomstig zijn uit een lidstaat die of een deel van een lidstaat dat als officieel brucellosevrij erkend is of uit een lidstaat die, of een deel van een lidstaat dat, deel uitmaakt van een erkend netwerk van toezicht;

- c) zij moeten afkomstig zijn van een bedrijf dat officieel vrij is van endemische runderleukose en moeten, wanneer het gaat om dieren die ouder zijn dan twaalf maanden, negatief hebben gereageerd op een individuele test die in de laatste 30 dagen voordat zij het beslag van oorsprong hebben verlaten is uitgevoerd overeenkomstig het bepaalde in bijlage D.

De test is niet vereist wanneer de dieren afkomstig zijn uit een lidstaat die, of een deel van een lidstaat dat, officieel als vrij van endemische runderleukose erkend is of uit een lidstaat die, of een deel van een lidstaat dat, deel uitmaakt van een erkend netwerk van toezicht;

- d) zij mogen tussen het moment waarop zij het bedrijf van oorsprong hebben verlaten en dat waarop zij op de plaats van bestemming aankomen op geen enkele wijze in aanraking komen met runderen die alleen aan het bepaalde in lid 3 voldoen.

3. Slachtrunderen moeten, afgezien van het bepaalde in de artikelen 3, 4 en 5, afkomstig zijn van beslagen die officieel tuberculosevrij en vrij van endemische runderleukose zijn en bovendien, wanneer het gaat om niet-gecastreerde runderen, afkomstig zijn van beslagen die officieel brucellosevrij zijn.

Tot en met 31 december 1999 kunnen de landen van bestemming echter aan Spanje algemene of beperkte machtiging verlenen om op hun grondgebied slachtrunderen binnen te brengen die afkomstig zijn uit beslagen die niet officieel zijn vrij verklaard van tuberculose, endemische runderleukose en brucellose, mits deze dieren:

- tijdens de 30 dagen voor het inladen met negatief resultaat aan de passende, in de bijlagen B, C en D voorgeschreven tests zijn onderworpen,
- onmiddellijk na hun aankomst in het land van bestemming rechtstreeks naar een slachthuis worden vervoerd en daar zo spoedig mogelijk, tegen uiterlijk 72 uur na aankomst, overeenkomstig de veterinaire-rechtelijke voorschriften worden geslacht.

Artikel 7

1. Slachtdieren die bij aankomst in het land van bestemming

- naar een slachthuis worden gebracht moeten zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk drie werkdagen na aankomst, worden geslacht met inachtneming van de veterinaire-rechtelijke voorschriften terzake;

- naar een erkend verzamelcentrum worden gebracht, moeten na afloop van de markt naar een slachthuis worden gebracht en daar zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk 72 uur na aankomst in het verzamelcentrum, worden geslacht met inachtneming van de veterinaire-rechtelijke voorschriften terzake. Zij mogen op geen enkel moment tussen de aankomst in het verzamelcentrum en de aankomst in het slachthuis in aanraking komen met andere tweehoevige dieren dan die welke voldoen aan de in deze richtlijn vastgestelde voorwaarden.

Artikel 8

De lidstaten dragen er zorg voor dat van het vermoeden van de aanwezigheid van een van de in bijlage E (I) genoemde ziekten verplichte, onmiddellijke kennisgeving aan de bevoegde autoriteit plaatsvindt.

Elke lidstaat stuurt de Commissie uiterlijk op 31 mei van elk jaar en voor het eerst in 1999 alle gegevens over de gevallen van de in bijlage E (I) bedoelde ziekten of van iedere andere ziekte waarvoor in de communautaire wetgeving vastgestelde aanvullende garanties gelden, die zich in het afgelopen kalenderjaar op zijn grondgebied heeft voorgedaan, alsook alle gegevens over de lopende controle- of uitroeiingsprogramma's. Deze gegevens moeten gebaseerd zijn op de eenvormige criteria die volgens de procedure van artikel 17 moeten worden vastgesteld. De Commissie legt deze gegevens aan de lidstaten voor in het kader van het Permanent Veterinair Comité en zij kan daarvan met name gebruik maken met betrekking tot de in de bijlagen A en D bedoelde beschikkingen.

Artikel 9

1. Wanneer een lidstaat een bindend nationaal programma voor de bestrijding van een van de in bijlage E (II) genoemde besmettelijke ziekten heeft voor zijn grondgebied of een deel daarvan, kan hij dat programma bij de Commissie indienen, met vermelding van onder meer:

- de mate waarin de ziekte zich in de lidstaat heeft verspreid;
- de motivering van het programma, gezien de ernst van de ziekte en de kosten-batenanalyse;
- het geografisch gebied waar het programma zal worden toegepast;
- de aan de diverse inrichtingen toe te kennen gezondheidsstatus, de normen waaraan voor elke status moet worden voldaan, en de toe te passen testmethoden;
- de in het kader van het programma toe te passen controlemethoden, waarvan de resultaten ten minste jaarlijks aan de Commissie moeten worden medegedeeld;
- de gevolgtrekking die moet worden gemaakt wanneer een inrichting om welke reden ook zijn status verliest;

— de maatregelen die moeten worden genomen wanneer de op grond van het programma te verrichten tests een positief resultaat opleveren.

2. De Commissie onderzoekt de door de lidstaten ingediende programma's. De in lid 1 bedoelde programma's kunnen, met inachtneming van de in lid 1 vastgestelde criteria, worden goedgekeurd volgens de procedure van artikel 17. Volgens dezelfde procedure kunnen terzelfder tijd of uiterlijk drie maanden na de goedkeuring van het programma ook de algemene of beperkte aanvullende garanties worden vastgesteld die in het intracommunautaire handelsverkeer kunnen worden geëist. Deze garanties mogen niet strenger zijn dan die welke de lidstaat in nationaal verband hanteert.

3. Door lidstaten ingediende programma's kunnen worden gewijzigd of aangevuld volgens de procedure van artikel 17. Volgens dezelfde procedure kunnen wijzigingen of aanvullingen op eerder goedgekeurde programma's of op de overeenkomstig lid 2 vastgestelde garanties worden goedgekeurd.

Artikel 10

1. Wanneer een lidstaat van oordeel is dat zijn grondgebied geheel of gedeeltelijk vrij is van een van de in bijlage E (II) genoemde ziekten, stelt hij de Commissie in het bezit van de nodige bewijsstukken; deze hebben met name betrekking op:

— de aard van de ziekte en de wijze waarop de ziekte zich op zijn grondgebied heeft gemanifesteerd;

— de resultaten van de tests die in het kader van een bewakingsprogramma zijn uitgevoerd op grond van serologisch, microbiologisch, pathologisch of epizootologisch onderzoek en van de wettelijk verplichte melding van de ziekte bij de bevoegde autoriteiten;

— de looptijd van het bewakingsprogramma;

— eventueel de periode waarin inenting tegen de ziekte is verboden en het geografische gebied waarvoor dat verbod geldt;

— de voorschriften voor de controle op de afwezigheid van de ziekte.

2. De Commissie onderzoekt de door de lidstaat ingediende bewijsstukken. De algemene of beperkte aanvullende garanties die in het intracommunautaire handelsverkeer kunnen worden geëist, kunnen worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 17. Deze garanties mogen niet strenger zijn dan die welke de lidstaat in nationaal verband hanteert.

3. De betrokken lidstaat stelt de Commissie in kennis van elke wijziging in de in lid 1 bedoelde gegevens met betrekking tot de ziekte, met name in verband met nieuwe ziekte-uitbraken. De vastgestelde garanties als bedoeld in lid 2 kunnen naar aanleiding van de medege-deelde informatie worden gewijzigd of ingetrokken volgens de procedure van artikel 17.

Artikel 11

1. De lidstaten zien erop toe dat de verzamelcentra minimaal aan onderstaande voorwaarden voldoen voordat zij door de bevoegde autoriteit erkend worden:

a) zij moeten onder toezicht staan van een officiële dierenarts die erop toeziet dat met name aan het bepaalde in artikel 4, leden 1 en 2, wordt voldaan;

b) zij moeten gelegen zijn in een gebied ten aanzien waarvan geen verbodsbepalingen of beperkingen gelden op grond van de relevante communautaire wetgeving of de nationale wetgeving;

c) zij moeten voor ieder gebruik worden gereinigd en ontsmet, volgens de instructies van de officiële dierenarts;

d) zij moeten, naar gelang van de capaciteit, voorzien zijn van

— een uitsluitend daartoe dienende bedrijfsruimte wanneer zij als verzamelcentrum gebruikt worden;

— passende bedrijfsruimten om de dieren in- en uit te laden en behoorlijk onder te brengen, te drenken, te voederen en eventueel de nodige behandeling te verstrekken; deze bedrijfsruimten moeten gemakkelijk gereinigd en ontsmet kunnen worden;

— passende voorzieningen voor inspectie;

— passende voorzieningen voor afzondering;

— een passende installatie voor het reinigen en ontsmetten van lokalen en veewagens;

— een geschikte plek voor de opslag van voeder, strooisel en mest;

— een geschikt opvangsysteem voor het afvalwater;

— een bureau of lokaal voor de officiële dierenarts;

e) zij mogen alleen geïdentificeerde dieren toelaten die afkomstig zijn van beslagen die officieel vrij zijn van tuberculose, brucellose en leukose of slachtdieren die voldoen aan de in deze richtlijn vastgestelde voorwaarden en met name aan de voorwaarden van artikel 6, lid 3. Daartoe controleert de eigenaar van of de verantwoordelijke voor het centrum bij aankomst van de dieren of zij naar behoren geïdentificeerd zijn en vergezeld gaan van de documenten of certificaten voor de betrokken soorten of categorieën;

f) zij moeten regelmatig gecontroleerd worden om er zeker van te zijn dat nog altijd wordt voldaan aan de erkenningseisen.

2. De eigenaar van of de verantwoordelijke voor het verzamelcentrum moet een register bijhouden en minimaal twee jaar bewaren met de volgende gegevens:

- naam van de eigenaar, oorsprong, datum van aankomst en vertrek, aantal en identificatie van de runderen of het registratienummer van het bedrijf of het beslag van oorsprong van de varkens die in het centrum binnenkomen en hun bestemming;
- het registratienummer van de vervoerder en het registratienummer van het vervoermiddel dat de dieren bij het centrum aflevert of ophaalt.

3. De bevoegde centrale autoriteit kent een erkenningsnummer toe aan elk erkend verzamelcentrum. Deze erkenning kan ook worden verleend voor een bepaalde diersoort, voor fok- en gebruiksdieren of voor slachtdieren. De bevoegde autoriteit stelt de Commissie in kennis van de lijst van erkende verzamelcentra alsook van de eventuele aanvullingen daarop. De Commissie zendt deze inlichtingen in het kader van het Permanent Veterinair Comité toe aan de lidstaten.

4. De bevoegde autoriteit kan de erkenning opschorten of intrekken wanneer niet wordt voldaan aan dit artikel of andere passende bepalingen van deze richtlijn of van andere relevante richtlijnen betreffende veterinaire voorschriften. De erkenning kan weer worden verleend als ten genoegen van de bevoegde autoriteit is aangetoond dat het verzamelcentrum volledig aan alle passende bepalingen van deze richtlijn voldoet.

5. De bevoegde autoriteit ziet erop toe dat een verzamelcentrum dat in bedrijf is over voldoende officiële dierenartsen beschikt om alle taken uit te voeren waarmee het belast is.

6. De toepassingsvoorwaarden die eventueel voor de uniforme toepassing van dit artikel vereist zijn, worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 17.

Artikel 12

1. De lidstaten zien erop toe dat de in artikel 5 van Richtlijn 91/628/EEG bedoelde vervoerders aan de volgende aanvullende bepalingen voldoen:

- a) voor het vervoer van de dieren moeten vervoermiddelen worden gebruikt die:
 - zo zijn geconstrueerd dat uitwerpselen, strooisel of voeder van de dieren niet uit het voertuig kunnen lopen of vallen;
 - gereinigd en ontsmet worden met een door de bevoegde autoriteit officieel toegelaten ontsmettingsmiddel, onmiddellijk na elk vervoer van dieren of van een product dat de gezondheid van de dieren kan aantasten en, indien nodig, vóór opnieuw dieren worden geladen;

b) zij moeten beschikken over geschikte en door de bevoegde autoriteit erkende reinigings- en ontsmettingsinstallaties, met inbegrip van installaties voor de opslag van strooisel en mest, of bewijsstukken kunnen overleggen dat die handelingen door door de bevoegde autoriteit erkende derden worden verricht.

2. De vervoerders moeten ervoor zorgen dat voor ieder voertuig waarmee dieren worden vervoerd een register wordt bijgehouden en minimaal drie jaar bewaard, dat ten minste de volgende gegevens bevat:

- i) datum en plaats van overname, alsmede de naam of handelsnaam en adres van het bedrijf of het verzamelcentrum waar de dieren zijn overgenomen;
- ii) datum en plaats van levering, alsmede de naam of handelsnaam en adres van de geadresseerde(n);
- iii) soort en aantal vervoerde dieren;
- iv) datum en plaats van ontsmetting;
- v) gegevens over de begeleidende documenten (serienummers, enz.).

3. De vervoerders zien erop toe dat de partij dieren tussen het vertrek van het bedrijf of het verzamelcentrum van oorsprong en de aankomst op de plaats van bestemming op geen enkel moment in aanraking komen met dieren die een lagere gezondheidsstatus hebben.

4. De lidstaten zien erop toe dat de vervoerders een schriftelijke verklaring overleggen, dat

- alle maatregelen genomen zullen worden die nodig zijn om te voldoen aan deze richtlijn en met name aan de bepalingen van dit artikel betreffende de passende documentatie die de dieren moet vergezellen;
- het vervoer van de dieren toevertrouwd wordt aan personen die over de nodige vaardigheden, vakbekwaamheid en kennis beschikken.

5. Indien niet aan de bepalingen van dit artikel voldaan wordt, is de eis van artikel 18 van Richtlijn 91/628/EEG mutatis mutandis om redenen van diergezondheid van toepassing.

Artikel 13

1. De lidstaten zien erop toe dat alle handelaren geregistreerd en erkend worden en van de bevoegde autoriteit een erkenningsnummer krijgen en ten minste aan de volgende voorwaarden voldoen:

- a) zij mogen alleen handelen in geïdentificeerde dieren die afkomstig zijn van beslagen die officieel vrij zijn van tuberculose, brucellose en leukose, of slachtdieren die voldoen aan de in deze richtlijn vastgestelde voorwaarden en met name aan de voorwaarden van artikel 6, lid 3. Daartoe zorgt de handelaar ervoor dat

de dieren naar behoren geïdentificeerd zijn en vergezeld gaan van voor de betrokken soorten passende gezondheidsdocumenten.

De bevoegde autoriteit kan echter het in de handel brengen van geïdentificeerde dieren die niet aan deze voorwaarden voldoen, toelaten voorzover deze dieren onmiddellijk naar een slachthuis in de lidstaat van oorsprong worden gebracht om er onmiddellijk, zonder verblijf in hun bedrijfsruimten, te worden geslacht teneinde elke verspreiding van ziekten te voorkomen. Er dienen de nodige maatregelen te worden getroffen opdat deze dieren, vanaf het moment dat zij in het slachthuis aankomen, niet in contact kunnen komen met andere dieren, en gescheiden van andere dieren worden geslacht;

b) de handelaar moet, hetzij op basis van het document dat de dieren vergezelt, hetzij op basis van de identificatienummers of -tekens van de dieren, een register of een elektronische informatiedrager bijhouden en minimaal drie jaar bewaren met de volgende gegevens:

- naam van de eigenaar, oorsprong, datum van aankoop, categorieën, aantal en identificatie van de gekochte runderen of registratienummer van het bedrijf van oorsprong of het beslag van oorsprong van de gekochte varkens;
- registratienummer van de vervoerder en/of vergunningsnummer van de veewagen waarmee de dieren afgeleverd en opgehaald worden;
- naam en adres van de koper en bestemming van de dieren;
- routebeschrijvingen en/of serienummer van de gezondheidscertificaten;

c) wanneer de handelaar de dieren in zijn bedrijfsruimte heeft, moet hij ervoor zorgen dat:

- het personeel dat voor de dieren verantwoordelijk is, een specifieke opleiding krijgt met betrekking tot de toepassing van de eisen van deze richtlijn, alsmede de zorg voor en het welzijn van de dieren;
- de dieren regelmatig door de officiële dierenarts worden gecontroleerd en eventueel onderzocht en alle nodige maatregelen worden getroffen om verspreiding van ziekten te voorkomen.

2. De lidstaten zien erop toe dat elke bedrijfsruimte die door de handelaren beroepshalve wordt gebruikt, geregistreerd wordt, van de bevoegde autoriteit een erkenningsnummer krijgt en ten minste aan de volgende voorwaarden voldoet:

- a) zij moeten onder toezicht staan van een officiële dierenarts;
- b) zij moeten gelegen zijn in een gebied waarvoor geen verbodsbepalingen of beperkingen gelden op grond van de relevante communautaire wetgeving of de nationale wetgeving;

c) zij moeten beschikken over:

- passende bedrijfsruimten met voldoende capaciteit en in het bijzonder passende voorzieningen voor inspectie en voorzieningen voor afzondering, zodat de dieren, wanneer zich een besmettelijke ziekte voordoet, kunnen worden afgezonderd;
- passende bedrijfsruimten om de dieren uit te laden en, zo nodig, behoorlijk onder te brengen, te drenken, te voederen en eventueel de nodige behandeling te verstrekken; deze bedrijfsruimten moeten gemakkelijk gereinigd en ontsmet kunnen worden;
- een geschikte plek voor de opslag van strooisel en mest;
- een geschikt opvangsysteem voor het afvalwater;

d) zij moeten vóór elk gebruik volgens de instructies van de officiële dierenarts worden gereinigd en ontsmet.

3. De bevoegde autoriteit kan de erkenning opschorten of intrekken in geval van niet-naleving van dit artikel of van andere relevante bepalingen van deze richtlijn dan wel andere richtlijnen inzake veterinaire rechtelijke voorschriften. De erkenning mag opnieuw worden verleend wanneer de bevoegde autoriteit zich ervan heeft vergewist dat de handelaar voldoet aan de relevante bepalingen van deze richtlijn.

4. De bevoegde autoriteit dient regelmatige inspecties te verrichten om zich ervan te vergewissen dat aan de relevante eisen van dit artikel is voldaan.

Artikel 14

1. De bevoegde autoriteit van een lidstaat kan een systeem van netwerken van toezicht invoeren.

Het netwerk van toezicht moet ten minste bestaan uit:

- de beslagen;
- de eigenaar van het bedrijf of iedere natuurlijke of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor het bedrijf;
- de erkende dierenarts of de voor het bedrijf verantwoordelijke officiële dierenarts;
- de officiële veterinaire dienst van de lidstaat;
- de officiële veterinaire diagnoselaboratoria of ieder door de bevoegde autoriteit erkend laboratorium;
- een gecomputeriseerd gegevensbestand.

De officiële dierenarts van de slachthuizen en de erkende verzamelcentra zullen bij dit netwerk van toezicht betrokken worden.

2. Het netwerk van toezicht heeft als voornaamste doelstellingen de officiële kwalificatie van de bedrijven, de handhaving van deze kwalificatie door regelmatige inspecties, de verzameling van epidemiologische gegevens en het toezicht op ziekten teneinde de naleving van alle voorschriften van deze richtlijn of van iedere andere relevante richtlijn inzake veterinaire rechtelijke voorschriften te garanderen.

Dit netwerk van toezicht is verplicht in alle bedrijven op het grondgebied van de lidstaat die een dergelijk netwerk heeft opgezet. De bevoegde autoriteit kan echter toestaan dat een netwerk wordt opgezet op een gedeelte van het grondgebied dat bestaat uit een of meer aansluitende gebieden als omschreven in artikel 2, onder p). Wordt in deze uitzondering voorzien, dan gelden voor de verplaatsingen van de dieren naar dat deel van het grondgebied vanuit andere gebieden die geen deel uitmaken van dit netwerk, de bepalingen van deze richtlijn.

De bevoegde autoriteit stelt de rechten en plichten vast van de erkende dierenartsen, de bedrijfshoofden c.q. bedrijfseigenaars en andere deelnemers aan het systeem, met inbegrip van de persoon die verantwoordelijk is voor de toekenning van het gezondheidscertificaat.

3. De bevoegde autoriteit ziet erop toe dat de in lid 2 bedoelde verplichtingen ten minste het volgende omvatten:

A. De eigenaar van of de verantwoordelijke voor het bedrijf moet:

- i) zich door middel van een contract of een rechtshandeling verzekeren van de diensten van een door de bevoegde autoriteit erkende dierenarts;
- ii) onverwijld een beroep doen op de voor zijn bedrijf erkende dierenarts wanneer hij de aanwezigheid vermoedt van een besmettelijke ziekte of van een andere ziekte waarvoor een aangifteplicht bestaat;
- iii) de erkende dierenarts inlichten telkens wanneer dieren zijn bedrijf worden binnengebracht;
- iv) de dieren afzonderen voordat zij in zijn bedrijf worden binnengebracht, zodat de erkende dierenarts, in voorkomend geval met de vereiste onderzoeksmethoden, kan nagaan of het bedrijf zijn status kan behouden.

B. De erkende dierenarts als bedoeld in artikel 2, lid 2, onder m), staat onder het toezicht van de bevoegde autoriteit en moet aan de volgende eisen voldoen. Hij moet:

- i) voldoen aan de voorwaarden voor de uitoefening van het beroep van dierenarts;
- ii) geen band van financieel of familiebelang hebben met de bedrijfseigenaar of het bedrijfshoofd;

iii) specifieke kennis op veterinaire rechtelijk gebied bezitten inzake de betrokken diersoort, hetgeen impliceert dat hij

- zijn kennis, met name van de relevante gezondheidsvoorschriften, regelmatig moet bijwerken;
- moet voldoen aan de door de bevoegde autoriteit vastgestelde eisen in verband met de goede werking van het netwerk;
- de bedrijfseigenaar of het bedrijfshoofd informatie en bijstand moet verschaffen om ervoor te zorgen dat alle maatregelen getroffen worden om de status van het bedrijf te handhaven, onder meer op basis van in overleg met de bevoegde autoriteit opgestelde programma's;
- moet toezien op de naleving van de eisen inzake:

- i) de identificatie en gezondheidscertificering van de dieren van het beslag, alsmede van de binnengebrachte en verhandelde dieren;
- ii) de verplichte aangifte van infectieziekten en eventuele andere risicofactoren voor de diergezondheid (waaronder het welzijn van dieren) en voor de volksgezondheid;
- iii) zo mogelijk vaststelling van de doodsoorzaak van dieren en van de plaats waarheen zij moeten worden vervoerd;
- iv) de hygiënische omstandigheden van het beslag en de productie-eenheden.

Indien de goede werking van het netwerk zulks vereist, kan een lidstaat de verantwoordelijkheid van de dierenarts beperken tot een bepaald aantal bedrijven of een bepaald geografisch gebied.

De bevoegde autoriteit stelt een lijst op van de erkende dierenartsen en de erkende bedrijven die deel uitmaken van het netwerk. Wanneer de bevoegde autoriteit van mening is dat een van de deelnemers aan het werk niet langer aan de bovengenoemde eisen voldoet, gaat zij over tot opschorting of intrekking van de erkenning, onverminderd eventuele andere sancties.

C. Het gecomputeriseerde gegevensbestand dient minimaal de onderstaande informatie te behelzen:

1. Voor elk dier:

- identificatiecode,
- datum van geboorte,

- geslacht,
- ras of kleeed,
- identificatiecode van de moeder of, in het geval van een dier dat is ingevoerd uit een derde land, het identificatienummer dat na controle overeenkomstig Richtlijn 92/102/EEG is toegekend, en dat aansluit bij het identificatienummer van oorsprong,
- identificatienummer van het bedrijf waar het dier geboren is,
- identificatienummers van alle bedrijven waar het dier gehouden is en de data van alle verplaatsingen,
- datum van overlijden of slachting;

2. Voor elk bedrijf:

- een identificatienummer dat — behalve uit de landencode — uit een code bestaat van niet meer dan twaalf karakters,
- naam en adres van de houder.

3. De gegevensbank moet het mogelijk maken om op elk moment over de onderstaande informatie te beschikken:

- identificatienummer van alle runderen die op een bedrijf aanwezig zijn en bij groepen varkens, het registratienummer van het bedrijf van oorsprong of het beslag van oorsprong alsmede, in voorkomend geval, het nummer van het gezondheidscertificaat;
- lijst van alle verplaatsingen van elk rund vanuit het bedrijf van geboorte, of voor de uit derde landen ingevoerde dieren, vanuit het bedrijf van invoer; en voor groepen varkens het registratienummer van het laatste bedrijf of het laatste beslag of, voor de uit derde landen ingevoerde dieren, het bedrijf van invoer.

Deze gegevens worden bewaard in de gegevensbank totdat er drie opeenvolgende jaren zijn verstreken na de dood van het rund of, voor varkens, totdat er drie opeenvolgende jaren zijn verstreken na het opslaan van de gegevens.

Voor varkens zijn echter alleen de punten 2 en 3 van toepassing.

4. Alle andere deelnemers aan het netwerk dan de in lid 3, onder A en B bedoelde, vallen onder de verantwoordelijkheid van de bevoegde autoriteit. De bevoegde autoriteit van iedere lidstaat zorgt voor het opzetten van het netwerk en voert regelmatige controles van het netwerk uit, teneinde te zorgen voor de goede werking ervan.

5. Lidstaten die een systeem van netwerken van toezicht opzetten als hierboven uiteengezet, dat ten minste gedurende twaalf maanden werkt, verzoeken de Commissie, dit systeem te erkennen volgens de procedure van artikel 17.

De Commissie bestudeert daartoe de door de lidstaten overgelegde documentatie.

De deskundigen van de Commissie valideren de systemen via een auditprocedure.

Indien de uitkomst van de audits positief is, zendt de Commissie, uiterlijk 90 dagen na de ontvangst van het verzoek tot erkenning, aan het Permanent Veterinair Comité een verslag, vergezeld van passende voorstellen.

Wanneer herhaaldelijk overtredingen worden vastgesteld, kan de erkenning van het systeem van netwerken van toezicht op verzoek van de Commissie of van een of meerdere lidstaten worden geschorst volgens de procedure van artikel 17.

6. De lidstaten die op hun gehele grondgebied een erkend systeem van netwerken van toezicht als bedoeld in dit artikel hebben opgezet, zijn gemachtigd het bepaalde in artikel 3, lid 2, onder a), tweede streepje, niet toe te passen op de in deze richtlijn bedoelde verplaatsingen binnen hun grondgebied.

7. Uiterlijk 31 december 1999 zal de Raad, op basis van een verslag van de Commissie, vergezeld van voorstellen, waarover hij met gekwalificeerde meerderheid van stemmen een besluit neemt, de bepalingen van dit artikel in het licht van de opgedane ervaringen opnieuw bezien om ze te wijzigen, bij te werken en eventueel in alle lidstaten van toepassing te verklaren.

8. De financiering van het systeem van netwerken van toezicht wordt behandeld in het kader van de herziening van bijlage B van Richtlijn 85/73/EEG⁽¹⁾, overeenkomstig de bepalingen van artikel 8 van Richtlijn 96/43/EG.

Artikel 15

1. De lidstaten nemen passende specifieke maatregelen om overtreding van deze richtlijn door een natuurlijke of een rechtspersoon te bestraffen.

2. Wanneer bevestigd is dat de bepalingen van deze richtlijn niet zijn nageleefd, neemt de bevoegde autoriteit van de plaats waar zulks is geconstateerd, alle nodige maatregelen om de gezondheid van de betrokken dieren te waarborgen en de verspreiding van ziekten te voorkomen.

Naar gelang van het geval kan dit erin bestaan dat de bevoegde autoriteit maatregelen neemt teneinde:

- a) een einde te maken aan de reis of de dieren langs de kortste weg naar hun vertrekplaats terug te sturen, voorzover dit de gezondheid of het welzijn van de dieren niet in gevaar kan brengen;

⁽¹⁾ PB nr. L 32 van 5. 2. 1985, blz. 14. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 96/43/EG (PB nr. L 162 van 1. 7. 1996, blz. 1).

- b) de dieren naar behoren onder te brengen en hun de nodige zorgen te verstrekken, in geval de reis wordt onderbroken;
- c) de dieren te doen slachten. De bestemming en het gebruik van de geslachte dieren worden geregeld:
- volgens de bepalingen van Richtlijn 64/433/EEG⁽¹⁾, of
 - volgens de bepalingen van Richtlijn 90/667/EEG wanneer de gezondheidsstatus van de dieren niet kan worden vastgesteld of wanneer zij een gevaar kunnen betekenen voor de diergezondheid of de volksgezondheid. Wanneer evenwel de bepalingen van Richtlijn 90/667/EEG dienen te worden toegepast, moet aan de eigenaar of aan diens gemachtigde een regulariseringstermijn worden toegekend, alvorens van deze laatste mogelijkheid gebruik wordt gemaakt. In dat geval zijn de bepalingen van lid 3 van toepassing.

3. De bevoegde autoriteit van de lidstaat van bestemming stelt de bevoegde autoriteit van de lidstaat van oorsprong onmiddellijk in kennis van iedere vastgestelde overtreding van deze richtlijn.

De lidstaten verstrekken elkaar overeenkomstig de bepalingen van Richtlijn 89/608/EEG wederzijdse bijstand bij de toepassing van deze richtlijn, met name om ervoor te zorgen dat dit artikel wordt nageleefd.

4. Dit artikel laat de nationale regels inzake strafrechtelijke sancties onverlet.

Artikel 16

1. De bijlagen A, D, hoofdstuk I, en de bijlagen E en F worden door de Raad, die met gekwalificeerde meerderheid besluit op voorstel van de Commissie, gewijzigd, met name met het oog op de aanpassing aan de technologische en wetenschappelijke ontwikkeling.

De bijlagen B, C en D, hoofdstuk II, worden door de Commissie gewijzigd volgens de procedures van artikel 17.

Daarbij geldt echter het volgende:

- a) de Commissie legt de Raad uiterlijk op 1 juli 1997 een voorstel tot wijziging van de bijlagen A en D, hoofdstuk I, voor, teneinde deze bij te stellen en,

indien nodig, doet zij hetzelfde met bijlage F. De Raad besluit vóór 1 januari 1998 met gekwalificeerde meerderheid over deze voorstellen;

- b) de Commissie stelt vóór 30 juni 1998 volgens de procedure van artikel 17 en op basis van het advies van het Wetenschappelijk Veterinair Comité de bijlagen B, C en D, hoofdstuk II, bij en wijzigt deze zo nodig, teneinde ze aan te passen aan de wetenschappelijke ontwikkelingen.

2. Uiterlijk 31 december 1999 beziet de Raad op basis van een verslag van de Commissie, vergezeld van passende voorstellen waarover hij met gekwalificeerde meerderheid van stemmen een besluit neemt, de bepalingen van deze richtlijn opnieuw in het licht van de opgedane ervaringen met het oog op wijziging en bijwerking ervan teneinde zich te voegen naar de regels voor de totstandbrenging van de interne markt.

Artikel 17

In de gevallen waarin wordt verwezen naar de procedure van dit artikel, besluit het bij Besluit 68/361/EEG⁽²⁾ ingestelde Permanent Veterinair Comité volgens de in artikel 18 van Richtlijn 89/662/EEG⁽³⁾ vastgestelde regels.

Artikel 18

De lidstaten die niet een erkend systeem van netwerken van toezicht hebben ingevoerd, zien erop toe dat een gecomputeriseerd gegevensbestand, overeenkomstig de bepalingen van artikel 14, vanaf 31 december 1999 volledig operationeel is.

Artikel 19

De voorschriften van Richtlijn 90/425/EEG zijn met name van toepassing op de controles bij de oorsprong, de organisatie en de follow-up van de door het land van bestemming te verrichten controles en de ten uitvoer te leggen vrijwaringsmaatregelen.

Artikel 20

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

⁽¹⁾ PB nr. 121 van 29. 7. 1964, blz. 2012/64. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 95/23/EG (PB nr. L 243 van 11. 10. 1995, blz. 7).

⁽²⁾ PB nr. L 255 van 18. 10. 1968, blz. 23.

⁽³⁾ PB nr. L 395 van 30. 12. 1989, blz. 13. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 92/118/EEG (PB nr. L 62 van 15. 3. 1993, blz. 49).

BIJLAGE A

I. Officieel tuberculosevrije rundveebeslagen

1. Een rundveebeslag is officieel tuberculosevrij, indien:

- a) alle dieren vrij zijn van klinische symptomen van tuberculose;
- b) alle dieren die ouder zijn dan zes weken, negatief hebben gereageerd op ten minste twee officiële intradermale tuberculinaties die overeenkomstig het bepaalde in bijlage B zijn verricht, waarbij de eerste test moet zijn verricht zes maanden nadat een eventuele besmetting in het beslag is uitgeroeid en de tweede zes maanden later, of waarbij, wanneer het gaat om een beslag dat uitsluitend bestaat uit dieren die afkomstig zijn uit officieel tuberculosevrije beslagen, de eerste test moet zijn verricht ten minste 60 dagen nadat de dieren zijn bijeengebracht, zonder dat een tweede test vereist is;
- c) nadat de eerste, onder b) hierboven bedoelde test, is verricht, geen enkel rund dat ouder is dan zes weken, in het beslag is binnengebracht, tenzij het negatief heeft gereageerd op een intradermale tuberculinatie die is uitgevoerd en geëvalueerd overeenkomstig het bepaalde in bijlage B en die is verricht hetzij in de laatste 30 dagen vóór, hetzij binnen 30 dagen na de datum waarop het dier in het beslag is binnengebracht.

Deze test is niet vereist wanneer in lidstaten of gebieden van een lidstaat het percentage met tuberculose besmette rundveebeslagen minder dan 0,2 % bedraagt of wanneer het dier afkomstig is uit een officieel tuberculosevrij beslag.

2. Een rundveebeslag behoudt de status van officieel tuberculosevrij beslag:

- a) zolang aan de in punt 1, onder a) en c), vastgestelde voorwaarden wordt voldaan;
- b) indien alle dieren die in het beslag worden binnengebracht, afkomstig zijn van officieel tuberculosevrije beslagen;
- c) indien bij alle dieren van het bedrijf, met uitzondering van kalveren van minder dan zes weken die in het beslag zijn geboren, om het jaar als routinetest een tuberculinatie wordt uitgevoerd overeenkomstig het bepaalde in bijlage B.

Wanneer voor alle rundveebeslagen in een lidstaat of een deel van een lidstaat evenwel officiële maatregelen voor de bestrijding van tuberculose gelden, kan de Commissie, volgens de procedure van artikel 17, de frequentie van de routinetests als volgt wijzigen:

- indien in de laatste twee controleperioden van telkens één jaar gemiddeld niet meer dan 1 % van de rundveebeslagen met tuberculose besmet was, mogen de routinetests van de beslagen voortaan om de twee jaar worden verricht;
- indien in de laatste twee controleperioden van telkens twee jaar gemiddeld niet meer dan 0,2 % van de rundveebeslagen met tuberculose besmet was, mogen de routinetests voortaan om de drie jaar worden verricht;
- indien in de laatste twee controleperioden van telkens drie jaar gemiddeld niet meer dan 0,1 % van de rundveebeslagen met tuberculose besmet was, mogen de routinetests voortaan om de vier jaar worden verricht en/of mag de leeftijd van de te onderzoeken dieren worden verhoogd tot 24 maanden.

De Commissie kan, volgens de procedure van artikel 17, ook besluiten de frequentie van de routinetuberculinaties te verhogen, indien blijkt dat de ziekte zich uitgebreid heeft.

Indien de lidstaat beschikt over een identificatie- en registratieregeling voor runderen waardoor de beslagen van oorsprong of doorgang kunnen worden geïdentificeerd en in de laatste twee controleperioden gemiddeld niet meer dan 0,1 % van de rundveebeslagen besmet was, mag hij afzien van de jaarlijkse tuberculinatie van de beslagen op voorwaarde dat:

1. alle runderen, voordat ze in het beslag worden binnengebracht, een intradermale tuberculinatie ondergaan met een negatief resultaat;
2. alle geslachte runderen worden onderzocht op tuberculoselaesies en dat deze laatste worden onderworpen aan een bacteriologisch onderzoek om de tuberkelbacil op te sporen.

3. De status van officieel tuberculosevrij rundveebeslag wordt opgeschort:

- a) indien niet aan de in punt 2 hierboven vastgestelde voorwaarden is voldaan;
- b) indien een dier geacht wordt positief te hebben gereageerd op een routinetuberculinatie, of indien een geval van tuberculose is geconstateerd bij de routinekeuring na het slachten.

In dat geval blijft de status geschorst totdat alle resterende dieren die ouder zijn dan zes weken, negatief hebben gereageerd op ten minste twee officiële intradermale tuberculaties die overeenkomstig bijlage B zijn verricht, de eerste ten minste twee maanden nadat het betrokken dier uit het beslag is verwijderd en de tweede ten minste 42 dagen na de eerste.

Bij wijze van afwijking moet evenwel, indien bij een routineonderzoek van een beslag een dier of zelfs meerdere dieren positief heeft of hebben gereageerd op een tuberculatie en deze reactie wellicht niet te wijten is aan rundertuberculose, het geval of de gevallen waarin besmetting met tuberculose wordt vermoed aan een grondig onderzoek worden onderworpen, met inbegrip van het opsporen en controleren van het beslag waarvan de dieren deel uitmaken op het moment van de test en van ieder vorig beslag waarvoor de bevoegde autoriteit dit nodig acht, alsmede alle passende laboratoriumonderzoeken en tests na het slachten.

Indien echter bij een routineonderzoek van het beslag een dier positief reageert op een tuberculatie en vermoed wordt dat er geen sprake is van rundertuberculose, moet het verdachte geval van tuberculose volledig worden onderzocht, met inbegrip van het opsporen en controleren van alle beslagen van oorsprong of doorgang, alsmede van elk passend laboratoriumonderzoek. Tijdens het onderzoek wordt de status van officieel tuberculosevrij van de beslagen van oorsprong of doorgang opgeschort totdat via klinisch of laboratoriumonderzoek of tuberculatie is vastgesteld dat er geen rundertuberculose aanwezig is. Wanneer de aanwezigheid van tuberculose niet bevestigd wordt, kan de status van het beslag hersteld worden.

Wanneer evenwel de in punt 2, onder c), hierboven omschreven routinetest op het beslag niet tijdig is verricht, wordt de status van het beslag niet opgeschort op voorwaarde dat de test alsnog wordt verricht binnen 60 dagen na de oorspronkelijk daarvoor vastgestelde datum, en dat de daaropvolgende tests worden verricht volgens het oorspronkelijke tijdschema;

- c) indien in het beslag dieren aanwezig zijn met een twijfelachtige status als omschreven in bijlage B, punt 32. In dat geval blijft de status van het beslag geschorst totdat duidelijkheid is verkregen omtrent de status van de dieren.
4. Een lidstaat of een deel van een lidstaat kan officieel tuberculosevrij worden verklaard volgens de procedure van artikel 17, indien aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:
 - a) in de laatste zes jaar is op geen enkel moment meer dan 0,01 % van de rundveebeslagen besmet geweest en sedert tien jaar is ten minste 99,9 % van de beslagen officieel tuberculosevrij verklaard;
 - b) aan de hand van een identificatiesysteem kan voor elk rund het beslag van oorsprong en dat van doorgang worden bepaald;
 - c) bij alle geslachte runderen moet door een officiële dierenarts een keuring na het slachten worden verricht;
 - d) in alle gevallen waarin besmetting met tuberculose wordt vermoed, dient een grondig onderzoek te worden ingesteld, in het kader waarvan alle beslagen van oorsprong of van doorgang worden opgespoord en onderzocht en de nodige laboratoriumtests worden verricht. Zolang dat onderzoek aan de gang is wordt de officieel tuberculosevrije status van het beslag van oorsprong of van doorgang opgeschort totdat op basis van klinisch onderzoek, laboratoriumtests of de tuberculaties besmetting met rundertuberculose kan worden uitgesloten.
 5. De lidstaat of het deel van een lidstaat behoudt de status van officieel tuberculosevrij gebied:
 - a) zolang aan de in punt 4, onder a) tot en met d), vastgestelde voorwaarden wordt voldaan;
 - b) indien, wanneer een geval van tuberculose wordt bevestigd, de officieel tuberculosevrije status van het beslag van oorsprong en van doorgang wordt ingetrokken;
 - c) indien de officieel tuberculosevrije status van beslagen waar tuberculose is bevestigd, ingetrokken blijft totdat:
 - alle dieren die als besmet worden beschouwd, zijn geslacht;
 - het bedrijf en alle gereedschap zijn ontsmet;
 - alle resterende runderen die ouder zijn dan zes weken, negatief hebben gereageerd op ten minste twee officiële intradermale tuberculaties die overeenkomstig bijlage B zijn verricht, de eerste ten minste zes maanden nadat de besmette dieren zijn verwijderd, de tweede zes maanden na de eerste.
 6. Indien blijkt dat zich een belangrijke wijziging heeft voorgedaan in de situatie ten aanzien van tuberculose in een lidstaat die of een deel van een lidstaat dat als officieel tuberculosevrij is erkend, kan de Commissie volgens de procedure van artikel 17 de status schorsen of intrekken, en eisen dat routinetuberculaties worden verricht volgens een van de in punt 2, onder c), hierboven vastgestelde schema's.

II. Officieel brucellosevrije en brucellosevrije rundveebeslagen

In het kader van bijlage A, deel II, wordt onder „runderen” verstaan, alle runderen behalve mannelijke dieren die zijn gecastreerd voordat zij vier maanden oud waren.

1. Een rundveebeslag is officieel brucellosevrij:

- a) indien in het beslag geen runderen aanwezig zijn die tegen brucellose zijn ingeënt, tenzij het vrouwelijke dieren betreft die ten minste drie jaar geleden zijn ingeënt;
- b) indien alle runderen sedert ten minste zes maanden vrij zijn van klinische symptomen van brucellose;
- c) indien alle runderen die ouder zijn dan twaalf maanden, negatief hebben gereageerd op de tests die volgens een van de onderstaande schema's zijn uitgevoerd overeenkomstig bijlage C:
 - i) twee serumagglutinatietests met een tussenpoos van ten minste drie en ten hoogste twaalf maanden;
 - ii) drie ringtests met een tussenpoos van telkens drie maanden, ten minste zes weken later gevolgd door een serumagglutinatietest;
 - iii) twee gebufferde brucella-antigeentests met een tussenpoos van ten minste drie en ten hoogste twaalf maanden;
 - iv) twee micro-agglutinatietests met een tussenpoos van ten minste drie en ten hoogste twaalf maanden.

2. Een rundveebeslag behoudt zijn officieel brucellosevrije status:

- a) indien de tests die jaarlijks volgens een van de onderstaande schema's worden uitgevoerd overeenkomstig bijlage C, een negatief resultaat hebben opgeleverd:
 - i) drie ringtests met een tussenpoos van ten minste drie maanden;
 - ii) drie Elisa's met melkmonster, met een tussenpoos van ten minste drie maanden;
 - iii) twee ringtests met een tussenpoos van ten minste drie maanden, ten minste zes maanden later gevolgd door een serologische test;
 - iv) twee Elisa's met melkmonster, met een tussenpoos van ten minste drie maanden, ten minste zes weken later gevolgd door een serologische test;
 - v) twee serologische tests met een tussenpoos van ten minste drie en ten hoogste zes maanden.

Voor een lidstaat die of een deel van een lidstaat dat niet officieel brucellosevrij is maar waar voor alle rundveebeslagen officiële maatregelen voor de bestrijding van brucellose gelden, kan de Commissie volgens de procedure van artikel 17 de frequentie van de routinetests als volgt wijzigen:

- wanneer ten hoogste 1 % van de rundveebeslagen besmet is, behoeven jaarlijks slechts twee ringtests of twee Elisa's met melkmonster te worden verricht met een tussenpoos van ten minste drie maanden, of één serologische test;
- wanneer ten minste 99,8 % van de rundveebeslagen sedert ten minste vier jaar als officieel brucellosevrij is erkend, mag de tussenpoos tussen twee controles worden verlengd tot twee jaar en moet in het kader van de controles gebruik worden gemaakt van een van de serologische tests als bedoeld in punt 7, onder a);

- b) indien alle runderen die in het beslag worden binnengebracht, afkomstig zijn van officieel brucellosevrije beslagen en, wanneer het gaat om runderen die ouder zijn dan twaalf maanden, bij een serumagglutinatietest overeenkomstig bijlage C die in de laatste 30 dagen vóór het binnenbrengen in het beslag is verricht, een brucellatiter van minder dan 30 internationale agglutinatie-eenheden per milliliter hebben vertoond.

De in bijlage C, deel A, beschreven serumagglutinatietest is evenwel niet vereist in een lidstaat of een gebied van een lidstaat waar in de laatste twee jaar nooit meer dan 0,2 % van de rundveebeslagen met brucellose besmet is geweest, en wanneer het dier afkomstig is uit een officieel brucellosevrij rundveebeslag in die lidstaat of dat gebied, en tijdens het vervoer niet in aanraking is geweest met dieren van een lagere status;

- c) in afwijking van het bepaalde onder b), mogen van een brucellosevrij rundveebeslag afkomstige runderen toch in een officieel brucellosevrij rundveebeslag worden binnengebracht indien zij ten minste 18 maanden oud zijn en indien een eventuele vaccinatie tegen brucellose ten minste één jaar eerder is verricht.

Dergelijke dieren moeten in de laatste 30 dagen voordat zij in het beslag zijn binnengebracht, een brucellatiter van minder dan 30 internationale agglutinatie-eenheden per milliliter hebben

vertoond, en zij moeten negatief hebben gereageerd op een complementbindingsreactie; beide tests moeten zijn uitgevoerd overeenkomstig bijlage C.

Wanneer evenwel een van een brucellosevrij rundveebeslag afkomstig rund onder de hierboven aangegeven omstandigheden wordt binnengebracht in een officieel brucellosevrij rundveebeslag, wordt dit laatste beslag gedurende twee jaar na de datum waarop het dier is binnengebracht, als brucellosevrij beschouwd.

3. De status van officieel brucellosevrij beslag wordt opgeschort of ingetrokken:

- a) indien niet meer aan de in de punten 1 en 2 hierboven vastgestelde voorwaarden worden voldaan of
- b) indien op basis van laboratoriumtests of op klinische gronden wordt vermoed dat een of meer runderen met brucellose zijn besmet.

Indien een of meer runderen in een officieel brucellosevrij beslag ervan worden verdacht met brucellose te zijn besmet, kan de status van het beslag worden opgeschort, en dus niet ingetrokken, indien het dier of de dieren onmiddellijk worden verwijderd of geïsoleerd.

Wanneer het dier is verwijderd, mag de schorsing worden ingetrokken indien alle runderen in het beslag die ouder zijn dan twaalf maanden, bij twee serumagglutinatietests, die overeenkomstig bijlage C zijn verricht, een titer van minder dan 30 internationale agglutinatie-eenheden per milliliter hebben vertoond. De eerste test moet worden uitgevoerd ten minste 30 dagen nadat het dier is verwijderd, de tweede ten minste 60 dagen later.

Wanneer het dier is geïsoleerd, mag het weer in het beslag worden binnengebracht en kan het beslag zijn vorige status opnieuw verkrijgen, indien het dier een serumagglutinatietiter vertoont van minder dan 30 internationale agglutinatie-eenheden per milliliter en negatief heeft gereageerd op een complementbindingsreactie; beide tests moeten zijn uitgevoerd overeenkomstig bijlage C.

Wanneer, op basis van laboratoriumtests of epizootologisch onderzoek, in een beslag besmetting met brucella is bevestigd, kan dat beslag zijn vorige status slechts terugkrijgen nadat alle runderen die drachtig waren op het moment waarop brucellose is uitgebroken, negatief hebben gereageerd op bovengenoemde tests, waarbij de laatste test moet zijn verricht ten minste 21 dagen na het kalven.

4. Een rundveebeslag is brucellosevrij indien het voldoet aan de in punt 1, onder a), b) en c), vastgestelde voorwaarden, met dien verstande dat:

i) vrouwelijke runderen mogen worden ingeënt:

- vóórdat zij zes maanden oud zijn, met een levend vaccin op basis van stam 19 of met een ander vaccin dat volgens de procedure van artikel 17 is erkend, of
- vóórdat zij 15 maanden oud zijn, met gedood 45/20 vaccin waaraan een adjuvans is toegevoegd en dat officieel is gecontroleerd en erkend;

ii) runderen die jonger zijn dan 30 maanden en die met het levend vaccin op basis van stam 19 zijn ingeënt, bij een serumagglutinatietest een titer van meer dan 30 internationale agglutinatie-eenheden per milliliter doch minder dan 80 internationale agglutinatie-eenheden per milliliter mogen vertonen, op voorwaarde dat zij bij de complementbindingsreactie een titer vertonen van minder dan 30 EEG-eenheden wanneer het gaat om vrouwelijke dieren die minder dan twaalf maanden tevoren zijn ingeënt, of van minder dan 20 EEG-eenheden in alle andere gevallen;

iii) afgezien van de in punt 1, onder c), genoemde tests, om als brucellosevrij bedrijf te worden erkend, bovendien kan worden voldaan aan de tests die volgens de onderstaande schema's zijn uitgevoerd overeenkomstig het bepaalde in bijlage C:

- a) twee gebufferde brucella-antigeentests die met een tussenpoos van ten minste drie en ten hoogste twaalf maanden worden verricht,
- b) twee micro-agglutinatietests die met een tussenpoos van ten minste drie en ten hoogste twaalf maanden worden verricht.

5. Een rundveebeslag behoudt zijn brucellosevrije status:

- i) indien het beslag negatief heeft gereageerd op de tests die volgens een van de in punt 2, onder a), hierboven vastgestelde schema's zijn uitgevoerd;
- ii) indien de runderen die in het beslag worden binnengebracht, voldoen aan de in punt 2, onder b), hierboven vastgestelde eisen of
 - komen van brucellosevrije beslagen en, wanneer het gaat om runderen die ouder zijn dan twaalf maanden, in de laatste 30 dagen voordat zij in het beslag zijn binnengebracht, bij een serumagglutinatietest een titer van minder dan 30 internationale agglutinatie-eenheden per milliliter hebben vertoond en bij een complementbindingsreactie negatief hebben gereageerd; beide tests moeten zijn verricht overeenkomstig bijlage C, of

- komen van brucellosevrije beslagen, jonger zijn dan 30 maanden en, als zij met een levend vaccin op basis van stam 19 zijn ingeënt, bij een serumagglutinatietest een titer van meer dan 30 internationale agglutinatie-eenheden doch minder dan 80 internationale agglutinatie-eenheden per milliliter vertonen, op voorwaarde dat zij, bij een complementbindingsreactie, een titer vertonen van minder dan 30 EEG-eenheden wanneer het gaat om vrouwelijke dieren die minder dan twaalf maanden geleden zijn ingeënt, of minder dan 20 EEG-eenheden in alle andere gevallen.

6. De brucellosevrije status van een beslag wordt opgeschort of ingetrokken:

- a) indien niet meer aan de in de punten 4 en 5 hierboven vastgestelde voorwaarden wordt voldaan, of
- b) indien op basis van laboratoriumtests of op klinische gronden wordt vermoed dat een of meer runderen die ouder zijn dan 30 maanden, met brucellose zijn besmet.

Indien een of meer runderen, ouder dan 30 maanden, in een brucellosevrij beslag ervan worden verdacht met brucellose te zijn besmet, kan de status van het beslag worden opgeschort, en dus niet ingetrokken, indien het dier of de dieren onmiddellijk worden verwijderd of geïsoleerd.

Wanneer het dier is verwijderd, mag de schorsing worden ingetrokken indien alle runderen in het beslag die ouder zijn dan twaalf maanden, bij twee serumagglutinatietests die overeenkomstig bijlage C zijn verricht, een titer van minder dan 30 internationale agglutinatie-eenheden per milliliter hebben vertoond. De eerste test moet worden uitgevoerd ten minste 30 dagen nadat het dier is verwijderd, de tweede ten minste 60 dagen later.

Wanneer het dier is geïsoleerd, mag het weer in het beslag worden binnengebracht en kan het beslag zijn vorige status opnieuw verkrijgen, indien het dier bij een serumagglutinatietest een titer van minder dan 30 internationale agglutinatie-eenheden per milliliter heeft vertoond en negatief heeft gereageerd op een complementbindingsreactie; beide tests moeten zijn uitgevoerd overeenkomstig bijlage C.

Wanneer op basis van laboratoriumtests of epizoötiologisch onderzoek, in een beslag besmetting met brucella is bevestigd, kan dat beslag zijn vorige status slechts terugkrijgen nadat alle runderen die drachtig waren op het ogenblik waarop de ziekte is uitgebroken, negatief hebben gereageerd op bovengenoemde tests, waarbij de laatste test moet zijn verricht ten minste 21 dagen na het kalven.

7. Een gebied van een lidstaat kan volgens de procedure van artikel 17 officieel brucellosevrij worden verklaard indien het aan de volgende voorwaarden voldoet:

- a) ten minste in de laatste drie jaar is geen enkel geval van abortus ten gevolge van brucellose geconstateerd en sedert tien jaar is ten minste 99,8% van alle beslagen officieel brucellosevrij;
- b) aan de hand van een identificatiesysteem kan voor elk rund het beslag van oorsprong en dat van doorgang worden bepaald.

8. Onverminderd het bepaalde in punt 9 hieronder behoudt een officieel brucellosevrij gebied zijn status indien alle runderen die ouder zijn dan 24 maanden, om de drie jaar hetzij twee ringtests hetzij één serologische test ondergaan. Indien een van die tests een positief resultaat oplevert, is het bepaalde in punt 6 van toepassing.

9. Een officieel brucellosevrij gebied dient elk geval van brucellose te melden bij de Commissie. De Commissie kan volgens de procedure van artikel 17 voorstellen de status op te schorten of in te trekken en eisen dat de routinetests op brucellose worden verricht volgens een van de in punt 2 hierboven aangegeven schema's.

10. Een lidstaat kan volgens de procedure van artikel 17 officieel brucellosevrij worden verklaard indien aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- a) in de laatste drie jaar is geen enkel geval van abortus ten gevolge van brucellose geconstateerd en sedert tien jaar is ten minste 99,8% van de beslagen officieel brucellosevrij;
- b) aan de hand van een identificatiesysteem kan voor elk rund het beslag van oorsprong en dat van doorgang worden bepaald.

11. Een officieel brucellosevrije lidstaat behoudt zijn status:

- indien, telkens wanneer wordt vermoed dat een rund met brucellose is besmet, daarvan aangifte wordt gedaan bij de bevoegde autoriteit, en het betrokken dier officieel op brucellose wordt onderzocht, met name aan de hand van ten minste twee serologische tests, een complementbindingsreactie, en, in geval van abortus, een microbiologisch onderzoek van de nodige monsters;

- indien, zolang het vermoeden bestaat, d.i. totdat bij de in het eerste streepje bedoelde tests een negatief resultaat is verkregen, de officieel brucellosevrije status van het beslag van oorsprong of van doorgang van het verdachte rund wordt opgeschort;
 - in geval van een positief resultaat is het bepaalde in punt 6 hierboven van toepassing.
12. Een officieel brucellosevrije lidstaat meldt elk geval van brucellose op zijn grondgebied bij de Commissie. De Commissie kan volgens de procedure van artikel 17 voorstellen de status op te schorten of in te trekken en eisen dat de routinetests op brucellose worden uitgevoerd volgens één van de in punt 2 hierboven vastgestelde schema's.
13. a) In het kader van bijlage A, deel II, wordt onder serologische test verstaan: een serumagglutinatietest, een gebufferde brucella-antigeentest, een complementbindingsreactie, een plasma-agglutinatietest, een plasmaringtest, een microagglutinatietest of een Elisa met individueel bloedmonster, als omschreven in bijlage C.
- b) Wanneer de ringtests worden verricht met melk uit melktanks, wordt het in deze bijlage vastgestelde aantal tests verdubbeld en wordt de tussenpoos tussen de tests gehalveerd.
-

BIJLAGE B

(NORMEN VOOR DE FABRICAGE EN HET GEBRUIK VAN AVIAIRE
EN BOVIENE TUBERCULINEN)

1. De officieel gecontroleerde tuberculinaties moeten worden verricht met PPD-of HCSM-tuberculinen.
2. Voor de controle van boviene PPD-en HCSM-tuberculinen moeten fabricagenormen worden opgesteld in communautaire eenheden voor tuberculine (CTU), aan de hand van biologische toetsing aan de adequate EEG-standaard voor tuberculine.
3. Voor de controle van aviaire tuberculinen moeten fabricagenormen worden opgesteld in internationale eenheden, aan de hand van biologische toetsing aan de EEG-standaard voor aviaire PPD-tuberculine.
4. De EEG-standaard voor boviene PPD-tuberculine is die, geleverd door het Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid (ID-DLO), Lelystad, Nederland.
5. De EEG-standaard voor boviene HCSM-tuberculine is die, geleverd door het Institut Pasteur, Parijs, Frankrijk.
6. De EEG-standaard voor aviaire tuberculine is die, geleverd door het Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, Engeland.
7. Boviene tuberculinen worden gekweekt met een van de onderstaande stammen van mycobacterium bovis:
 - a) AN5,
 - b) Vallee.
8. Aviaire tuberculinen worden gekweekt met een van de onderstaande stammen van mycobacterium avium:
 - a) D4ER,
 - b) TB56.
9. De pH van de tuberculinen ligt tussen 6,5 en 7,5.
10. Voor antibacteriële bewaarmiddelen of voor andere stoffen die eventueel aan een tuberculine kunnen worden toegevoegd, moet ten genoegen van de overheidsinstelling die verantwoordelijk is voor de officiële controle van de tuberculine, worden aangetoond dat zij noch de veiligheid, noch de doeltreffendheid van het product aantasten.

De hoogst toegelaten concentraties voor fenol en glycerol zijn:

 - a) fenol: 0,5 % m/v;
 - b) glycerol: 10 % v/v.
11. Mits de tuberculinen beschut tegen licht en bij een temperatuur tussen 2°C en 8°C worden bewaard, mogen ze, te rekenen vanaf de datum waarop zij voor het laatst met goed gevolg op hun werkzaamheid zijn getest, gedurende de volgende perioden worden gebruikt:
 - a) vloeibare PPD-tuberculinen: twee jaar,
gelyofiliseerde PPD-tuberculinen: acht jaar.
 - b) HCSM-tuberculinen, verdund: twee jaar.
12. De onderstaande officiële instellingen worden met de officiële controle van de tuberculinen in hun land belast:
 - a) Duitsland: Paul-Ehrlich Instituut, Frankfurt am Main;
 - b) België: Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie, J. Wytmanstraat 14, B-1050 Brussel;
 - c) Frankrijk: Laboratoire national des médicaments vétérinaires, Fougères;
 - d) Groothertogdom Luxemburg: instelling van het land van herkomst;
 - e) Italië: Istituto superiore di sanità, Rome;
 - f) Nederland: Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid, (ID-DLO), Lelystad;

- g) Denemarken: Statens Veterinaere Serumlaboratorium, Kopenhagen V;
 - h) Ierland: instelling van het land van herkomst;
 - i) Verenigd Koninkrijk: Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, Engeland;
 - j) Griekenland: Κέντρο Κτηνιατρικών Ιδρυμάτων Αθηνών, Νεαπόλεως 25, 153 10 Αθήνα;
 - k) Spanje: Laboratorio de Sanidad y Producción Animal de Granada;
 - l) Portugal: Laboratório Nacional de Investigação Veterinária, Lissabon;
 - m) Oostenrijk: Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling;
 - n) Finland: Central Veterinary Laboratory, Weybridge;
 - o) Zweden: Statens veterinärmedicinsak anstalt, Uppsala.
13. De officiële controle moet worden uitgevoerd op elke partij flesjes met gebruiksklare tuberculine.
14. De tuberculinen moeten worden gecontroleerd met behulp van biologische en chemische methoden.
15. De tuberculinen moeten steriel zijn. De tests op steriliteit moeten worden uitgevoerd overeenkomstig de bepalingen van de Europese Farmacopee.
16. Een controle op de afwezigheid van toxische of irriterende eigenschappen moet worden uitgevoerd overeenkomstig de bepalingen van de Europese Farmacopee.
17. De tuberculinen moeten chemisch worden geanalyseerd om het gehalte aan glycerol en/of fenol, en het gehalte aan een eventueel ander bewaarmiddel te bepalen.
18. Een test waaruit moet blijken dat de tuberculine niet gevoelig maakt, moet worden uitgevoerd overeenkomstig de bepalingen van de Europese Farmacopee.
19. De werkzaamheid van de tuberculinen moet worden bepaald aan de hand van biologische methoden. Deze methoden moeten worden gebruikt voor HCSM- en PPD-tuberculinen. Zij zijn gebaseerd op vergelijking van de te toetsen tuberculinen met standaardtuberculinen.
20. Het proteïnegehalte van PPD-tuberculine wordt geraamd volgens de methode van Kjeldahl. Het stikstofgehalte wordt omgerekend in het tuberculoproteïnegehalte door vermenigvuldiging met een factor 6,25.
21. De EEG-standaard voor boviene HCSM heeft een werkzaamheid van 65 000 voorlopige communautaire eenheden per ml en wordt aangeboden in ampullen met 5 ml tuberculine.
22. De EEG-standaard voor boviene PPD heeft een werkzaamheid van 50 000 communautaire tuberculine-eenheden (CTU) per mg PPD en wordt aangeboden in gelyofiliseerde vorm in ampullen met 1,8 mg PPD; d.w.z. dat 0,00002 mg PPD een werkzaamheid heeft van één communautaire tuberculine-eenheid.
23. De EEG-standaard voor aviaire PPD heeft een werkzaamheid van 50 000 internationale eenheden (IE) per mg droog materiaal van het gezuiverde proteinederivaat en wordt aangeboden in gelyofiliseerde vorm in ampullen met 10 mg PPD plus 26,3 mg zouten, d.w.z. dat 0,0000726 mg van de standaard een werkzaamheid heeft van één internationale eenheid.
24. De tuberculines die door de fabrikanten worden aangeboden om door de in punt 12 genoemde officiële instellingen te worden gecontroleerd, moeten op hun werkzaamheid zijn gecontroleerd aan de hand van biologische toetsing tegen de adequate standaarden die zijn vermeld in de punten 2 en 3.
25. a) **Controle van de werkzaamheid bij cavia's**
- Hiervoor moeten albinocavia's worden gebruikt met een gewicht tussen 400 en 600 g. De dieren moeten in goede gezondheid verkeren op het ogenblik dat de tuberculine wordt ingespoten. Per proef moeten ten minste acht cavia's worden gebruikt. De proef wordt ten minste één maand na de sensibilisering verricht.
- aa) Voor het toetsen van boviene tuberculinen worden de cavia's met een van de volgende methoden gesensibiliseerd:
- 1. Injectie van door verhitting gedood *Mycobacterium bovis* van de stam AN5 in olie-adjuvans;

2. Injectie van levend *Mycobacterium bovis* van de stam AN5 in een fysiologische zoutoplossing;
3. Injectie van BCG vaccin.

bb) Voor het toetsen van aviaire tuberculinen worden de cavia's gesensibiliseerd door injectie van 2 mg door verhitting gedode tuberkelbacillen van het aviaire type, gesuspenseerd in 0,5 ml steriele vloeibare paraffine, of door injectie van levende tuberkelbacillen van het aviaire type in fysiologische zoutoplossing. Hierbij moet gebruik worden gemaakt van de aviaire stam D4.

cc) Elke te controleren tuberculine wordt getoetst aan de adequate standaardtuberculine door middel van een intradermale injectie bij groepen naar behoren gesensibiliseerde cavia's.

Bij elke cavia wordt het haar op de beide flanken weggeschoren. De toetsing wordt als volgt uitgevoerd: de reacties die worden opgewekt door een serie intracutane injecties met doses van ten hoogste 0,2 ml standaardtuberculine, gedilueerd in een isotone gebufferde zoutoplossing die 0,0005 % Tween 80 bevat, worden vergeleken met de reacties die worden opgewekt door een overeenkomstige serie injecties met de te toetsen tuberculine. De verdunningen worden bereid volgens een meetkundige reeks, en worden bij de cavia's geïnjecteerd op een aselect gekozen Latijns vierkant (vier punten op elke zijde van een achtpuntstoets). De diameter van de reacties op elke injectieplaats moet na 24 tot 28 uur gemeten en genoteerd worden.

Voor elk te toetsen tuberculinemonster wordt aan de hand van statistische methoden een raming gemaakt van de relatieve werkzaamheid ten opzichte van de adequate standaard en de betrouwbaarheids grenzen; hierbij worden de diameters van de reactiezwellingen en de logaritmen van de doses als metameters gebruikt. De te toetsen bovine tuberculine heeft een aanvaardbare werkzaamheid als de geraamde werkzaamheid bij runderen 2 000 communautaire tuberculine-eenheden (ongeveer 25 %) per dosis garandeert. De werkzaamheid van elke te toetsen tuberculine wordt naar gelang van het geval uitgedrukt in communautaire tuberculine-eenheden of in internationale eenheden per ml.

b) Controle van de werkzaamheid bij runderen

Periodieke toetsing van de werkzaamheid van bovine tuberculines mag plaatsvinden bij natuurlijk of kunstmatig met tuberculose besmette runderen. Deze toetsing van de werkzaamheid bij groepen met tuberculose besmette runderen vindt plaats door de betrokken tuberculine, aan de hand van een vier- of zespuntstoets te toetsen aan de adequate standaard, waarbij de werkzaamheid van de tuberculine wordt geraamd aan de hand van statistische methoden, zoals bij de toets met cavia's.

26. Ten aanzien van de etikettering van containers en verpakkingen met tuberculine gelden de volgende eisen:

Op het etiket op de containers en het etiket op de verpakking dienen de volgende gegevens te worden vermeld:

- de naam van het preparaat,
- voor vloeibare preparaten, het totale volume in de container,
- het aantal communautaire of internationale eenheden per ml of per mg,
- de naam van de fabrikant,
- het nummer van de partij,
- de aard en de hoeveelheid van de vloeistof die nodig is om gelyofiliseerde preparaten te reconstitueren.

Op het etiket op de container of het etiket op de verpakking dienen de volgende gegevens te worden vermeld:

- de vervaldatum,
- de opslagvoorschriften,
- de naam van de eventueel toegevoegde stoffen, en indien mogelijk de verhouding waarin deze zijn toegevoegd,
- de stam van de bacil waaruit de tuberculine is bereid.

27. Overeenkomstig artikel 17 aangewezen communautaire laboratoria worden belast met aanvullend onderzoek van de tuberculinen die in de lidstaten normaal worden gebruikt, om te garanderen dat de werkzaamheid van elke van deze tuberculinen beantwoordt aan de overeenkomstige communautaire standaardtuberculine. Dit onderzoek moet worden uitgevoerd bij met tuberculose besmette runderen, bij op afdoende wijze gesensibiliseerde cavia's en met adequate chemische tests.

28. Als officiële intradermale tuberculinetests worden erkend:

- a) de enkelvoudige intradermale test: bij deze test volstaat één enkele injectie met bovine tuberculine;
- b) de intradermale vergelijkende test: bij deze test moeten gelijktijdig één injectie met aviaire tuberculine en één injectie met bovine tuberculine worden toegediend.

29. De geïnjecteerde dosis tuberculine mag niet lager zijn dan:
1. 2 000 CTU boviene tuberculine;
 2. 2 000 IE aviaire tuberculine W15.
- Het volume van een injectiedosis mag niet meer bedragen dan 0,2 ml.
30. Bij de tuberculinetests wordt de tuberculine geïnjecteerd in de nek. De injectieplaatsen liggen op de grens tussen het voorste en het middelste derde van de nek. Wanneer bij hetzelfde dier zowel aviaire als boviene tuberculine wordt geïnjecteerd, ligt de injectieplaats voor de aviaire tuberculine ongeveer 10 cm van de kruin van de nek en die voor de boviene tuberculine ongeveer 12,5 cm lager op een lijn die ongeveer evenwijdig loopt met de schouderlijn; er mag ook geïnjecteerd worden aan weerszijden van de nek; bij jonge dieren, waarbij geen plaats is om de injectiepunten op één zijde van de nek voldoende van elkaar te scheiden, wordt één injectie gegeven aan elke zijde van de nek op dezelfde plaats, namelijk in het midden van het middelste derde van de nek.
31. Bij het uitvoeren van de tuberculinaties en het interpreteren van de reacties wordt als volgt te werk gegaan:
- a) *werkwijze:*

de injectieplaatsen worden geschoren en gereinigd. Binnen elke geschoren zone wordt tussen duim en wijsvinger een huidplooi genomen, waarvan de dikte wordt gemeten met een krompasser; het resultaat wordt genoteerd. Een korte steriele naald, met de schuine kant naar buiten, waaraan een gegradueerde, met tuberculine gevulde spuit, is bevestigd, wordt schuin in de diepste huidlagen ingebracht. Dan wordt de dosis tuberculine geïnjecteerd. Bij een correcte injectie kan aan elke kant van de injectieplaats een kleine zwelling, ter grootte van een erwt, worden gepalpeerd. De dikte van de huidplooi op elke injectieplaats wordt na 72 uur opnieuw gemeten en genoteerd;
 - b) *interpretatie van de reacties:*

de interpretatie van de reacties dient te steunen op klinische observaties en op de genoteerde verdikkingen van de huidplooi op de injectieplaatsen, 72 uur na injectie van de tuberculine;

 - ba) *negatieve reactie:* wanneer slechts een beperkte zwelling wordt geconstateerd, met een toename van de dikte van de huidplooi met maximaal 2 mm, zonder klinische verschijnselen, zoals diffuus of extensief oedeem, exudatie, necrose, pijn of ontsteking van de lymfevaten in die omgeving en van de lymfeknopen;
 - bb) *twijfelachtige reactie:* wanneer geen klinische verschijnselen als genoemd onder ba) worden geconstateerd en de verdikking van de huidplooi meer dan 2 doch minder dan 4 mm bedraagt;
 - bc) *positieve reactie:* wanneer klinische verschijnselen als genoemd in ba) worden geconstateerd of als de verdikking van de huidplooi op de injectieplaats 4 mm of meer bedraagt.
32. De officiële intradermale tuberculinaties worden als volgt geïnterpreteerd:
- a) de enkelvoudige intradermale test:

positief: een positieve boviene reactie als omschreven in punt 31, onder bc);
twijfelachtig: een twijfelachtige reactie als omschreven in punt 31, onder bb);
negatief: een negatieve boviene reactie als omschreven in punt 31, onder ba).

Dieren waarbij de reactie op de enkelvoudige intradermale test twijfelachtig is, dienen ten minste 42 dagen later opnieuw een tuberculinatie te ondergaan.

Dieren die niet negatief reageren op deze tweede test worden geacht positief te hebben gereageerd op de test.

Dieren die positief reageren op de enkelvoudige intradermale test, kunnen aan een vergelijkende intradermale test worden onderworpen;
 - b) de vergelijkende intradermale test om te bepalen of een beslag officieel tuberculosevrij is en blijft:

positief: een positieve boviene reactie die meer dan 4 mm groter is dan de aviaire reactie, of klinische symptomen;
twijfelachtig: een positieve of twijfelachtige boviene reactie die 1 tot 4 mm groter is dan de aviaire reactie, en geen klinische symptomen;
negatief: een negatieve boviene reactie, of een positieve of twijfelachtige boviene reactie, die evenwel gelijk is aan of kleiner is dan een positieve of twijfelachtige aviaire reactie, in beide gevallen zonder klinische symptomen.

Dieren die twijfelachtig reageren op de vergelijkende intradermale test, dienen ten minste 42 dagen later een nieuwe test te ondergaan. Van dieren die niet negatief reageren op deze tweede test, wordt aangenomen dat zij positief hebben gereageerd op de test;

-
- c) de officieel tuberculosevrije status van een beslag kan worden opgeschort en dieren van dat beslag mogen niet in het intracommunautaire handelsverkeer worden gebracht, totdat uitsluitel is verkregen over de status van de volgende dieren:
1. dieren die geacht worden twijfelachtig te hebben gereageerd op de enkelvoudige intradermale tuberculinetest;
 2. dieren die geacht worden positief te hebben gereageerd op de enkelvoudige intradermale tuberculinetest, maar die wachten op een nieuwe, vergelijkende intradermale test;
 3. dieren die geacht worden twijfelachtig te hebben gereageerd op de vergelijkende intradermale test.
- d) wanneer dieren krachtens de communautaire wetgeving een intradermale test moeten ondergaan voordat ze mogen worden vervoerd, wordt de test zo geïnterpreteerd dat dieren met een verdikking van de huidplooi van meer dan 2 mm of dieren met klinische symptomen niet in het intracommunautaire handelsverkeer mogen worden gebracht.
-

BIJLAGE C

BRUCELLOSE

A. Serumagglutinatietest

1. De standaard van het agglutinatieserum (referentieserum) moet overeenkomen met het standaardserum dat is bereid in het Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, Engeland.
De ampul moet 1 000 internationale agglutinatie-eenheden bevatten, verkregen door lyofilisering van 1 ml bovien serum.
2. Het referentieserum moet worden betrokken bij het Bundesgesundheitsamt te Berlijn.
3. Het gehalte aan brucella-agglutininen van een serum moet worden uitgedrukt in internationale eenheden (IE) per ml (bijv.: serum x = 80 IE/ml).
4. Het aflezen van de langzame serumagglutinaties in reageerbuisjes moet geschieden bij 50 % of 75 % agglutinaties, waarbij het gebruikte antigeen onder identieke omstandigheden is getitreerd tegen het referentieserum.
5. Het agglutinatievermogen van de verschillende antigenen ten opzichte van het referentieserum moet binnen de volgende grenzen liggen:
 - in geval van aflezing bij 50 %: tussen 1/600 en 1/1000,
 - in geval van aflezing bij 75 %: tussen 1/500 en 1/750.
6. Het antigeen voor de serumagglutinaties in reageerbuisjes (langzame methode) moet worden bereid met de stam Weybridge nr. 99 of USDA 1119, of een andere stam met een overeenkomstige gevoeligheid.
7. De voedingsbodems voor het doorkweken van de stam in het laboratorium en voor de productie van antigeen mogen de dissociatie van brucellakiemen (s min r) niet bevorderen; bij voorkeur wordt gebruik gemaakt van voedingsbodems op basis van aardappelen.
8. De bacterie-emulsie moet worden gevormd in een fysiologische zoutoplossing (NaCl 8,5%), waaraan 0,5 % fenol is toegevoegd. Formaline mag niet worden gebruikt.
9. De hierna genoemde officiële instellingen moeten worden belast met de officiële controle van de antigenen:
 - a) Duitsland: Bundesgesundheitsamt, Berlijn;
 - b) België: Nationaal Instituut voor Diergeneeskundig Onderzoek, Brussel;
 - c) Frankrijk: Laboratoire central de recherches vétérinaires, Alfort;
 - d) Groothertogdom Luxemburg: instelling van het land van herkomst;
 - e) Italië: Istituto superiore di sanità, Rome;
 - f) Nederland: Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid (ID-DLO), Lelystad;
 - g) Denemarken: Statens Veterinære Serumlaboratorium, Kopenhagen;
 - h) Ierland: Veterinary Research Laboratory, Department of Agriculture and Food, Dublin;
 - i) Verenigd Koninkrijk:
 - Groot-Brittannië: Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, Engeland,
 - Noord-Ierland: Veterinary Research Laboratory, Stormont, Belfast;
 - j) Griekenland: Κέντρο Κτηνιατρικών Ιδρυμάτων Αθηνών, Νεαπόλεως 25, 153 10 Αθήνα;
 - k) Spanje: Centro Nacional de Brucelosis; Laboratorio de Sanidad y Producción Animal de Santa Fé (Granada);
 - l) Portugal: Laboratório Nacional de Investigação Veterinária, Lissabon;
 - m) Oostenrijk: Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling;
 - n) Finland: Eläinlääkintä — ja elintarvikelaitos, Helsinki-anstalten för veterinärmedicin och livsmedel, Helsingfors;
 - o) Zweden: Statens veterinärmedicinsak anstalt, Uppsala.

10. De antigenen mogen geconcentreerd worden geleverd, op voorwaarde dat op het etiket van de fles de vereiste verdunningsgraad is aangegeven.
11. Voor een serumagglutinatie moeten ten minste drie verdunningen voor elk serum worden aangelegd. Verdacht serum moet zo worden verdund dat de aan de besmettingsgrens liggende reactie in het middelste reageerbuisje wordt afgelezen. Bij een positieve reactie in dit buisje bevat het verdachte serum dus ten minste 30 IE per ml.

B. Complementbindingsreactie

1. De substandaard van het serum (referentieserum) is dezelfde als onder A.1 van deze bijlage. Behalve de internationale agglutinatie-eenheden moet 1 ml van het gelyofiliseerde bovine serum ook 1 000 complementbindende sensibilisatie-eenheden bevatten. Deze sensibilisatie-eenheden worden EEG-sensibilisatie-eenheden (ESE) genoemd.
2. Het referentieserum moet worden betrokken bij het Bundesgesundheitsamt te Berlijn.
3. Het gehalte aan complementbindende antilichamen in een serum moet worden uitgedrukt in EEG-sensibilisatie-eenheden (ESE) (bijv.: serum x = 60 ESE/ml).
4. Een serum dat 20 of meer ESE per ml bevat (dit komt overeen met een uitwerking van 20 pro mille van die van het referentieserum) moet als positief beschouwd worden.
5. De sera moeten als volgt geïnactiveerd worden:
 - a) runderserum: 56 à 60 °C gedurende 30—50 minuten;
 - b) varkensserum: 60 °C gedurende 30—50 minuten.
6. Het antigeen moet worden bereid met de stam Weybridge nr. 99 of USDA 1119. Het antigeen bestaat uit een bacteriesuspensie in een fysiologische oplossing van 0,85 % of in een veronalbufferoplossing.
7. Voor de reactie moet een complementdosis worden gebruikt die groter is dan de minimumdosis voor een volledige hemolyse.
8. Bij de uitvoering van de complementbindingsreactie moeten telkens de volgende controles worden verricht:
 - a) controle van het anti-complementeffect van het serum;
 - b) controle van het antigeen;
 - c) controle van de gesensibiliseerde rode bloedlichaampjes;
 - d) controle van het complement;
 - e) controle, met behulp van een positief serum, van de gevoeligheid bij het begin van de reactie;
 - f) controle, met behulp van een negatief serum, van de specificiteit van de reactie.
9. Het toezicht op en de officiële controle van de referentiesera en antigenen worden uitgeoefend door de in deel A, punt 9, van deze bijlage genoemde instellingen.
10. De antigenen mogen geconcentreerd worden geleverd, op voorwaarde dat op het etiket van de fles de vereiste verdunningsgraad is aangegeven.

C. Ringtest

1. De ringtest moet worden uitgevoerd op de inhoud van elke melkbus of op de inhoud van elke melktank van het bedrijf.
2. Het te gebruiken referentieantigeen moet afkomstig zijn uit een van de in deel A, punt 9, onder a) tot en met j), genoemde instellingen. De antigenen worden bij voorkeur gestandaardiseerd overeenkomstig de aanbevelingen van de WHO/FAO.
3. Het antigeen mag slechts worden gemerkt met hematoxyline of tetrazolium; bij voorkeur wordt hematoxyline gebruikt.
4. Indien geen conserveermiddel wordt gebruikt, moet de test worden uitgevoerd tussen 18 en 24 uur na de monsterneming. Indien de melk niet binnen 24 uur na de bemonstering wordt onderzocht, moet

een conserveermiddel worden toegevoegd, namelijk formaline of kwikchloride; in dat geval moet de test worden verricht binnen 14 dagen na de bemonstering. Aan het melkmonster mag formaline worden toegevoegd tot een concentratie van ten hoogste 0,2% en in dat geval moet de verhouding tussen de hoeveelheid melk en de formalineoplossing ten minste 10:1 bedragen. In de plaats van formaline mag ook een kwikchlorideoplossing worden gebruikt tot een concentratie van ten hoogste 0,2% en in dat geval moet de verhouding tussen de hoeveelheid melk en de hoeveelheid kwikchlorideoplossing 10:1 bedragen.

5. De reactie moet worden uitgevoerd volgens een van de volgende methoden:
 - op een melkkolom met een hoogte van ten minste 25 mm en op een hoeveelheid melk van 1 ml waaraan 0,03 ml van een gestandaardiseerd gekleurd antigeen is toegevoegd;
 - op een melkkolom met een hoogte van ten minste 25 mm en op een hoeveelheid melk van 1 ml waaraan 0,05 ml van een gestandaardiseerd gekleurd antigeen is toegevoegd;
 - op een hoeveelheid melk van 8 ml, waaraan 0,08 ml van een gestandaardiseerd gekleurd antigeen is toegevoegd;
 - op een melkkolom met een hoogte van ten minste 25 mm en op een hoeveelheid melk van 2 ml, waaraan 0,05 ml van een gestandaardiseerd gekleurd antigeen is toegevoegd.
6. Het mengsel van melk en antigeen moet gedurende ten minste 45 en ten hoogste 60 minuten geïncubeerd worden bij een temperatuur van 37°C. De reactie wordt beoordeeld binnen 15 minuten nadat het mengsel uit de broedstroof is verwijderd.
7. De reactie moet volgens de onderstaande criteria worden beoordeeld:
 - a) *negatieve reactie*: gekleurde melk, kleurloze room;
 - b) *positieve reactie*: melk en room op gelijke wijze gekleurd of kleurloze melk en gekleurde room.

D. Brucella-antigeen bufferproef

De brucella-antigeen bufferproef kan worden uitgevoerd volgens een van de volgende methoden:

- a) *Manuele test*
 1. Als referentieserum wordt gebruik gemaakt van het tweede internationale antibrucella abortusstandaardserum, dat wordt betrokken bij het Veterinary Laboratory Agency, Weybridge, Addlestone, Engeland.
 2. Het antigeen wordt bereid zonder rekening te houden met de celconcentratie, maar de gevoeligheid van het antigeen moet zodanig worden genormaliseerd ten opzichte van het tweede internationale anti-brucella abortusstandaardserum, dat het antigeen een positieve reactie veroorzaakt bij een serumverdunding van 1:47,5 en een negatieve reactie bij een verdunding 1:55.
 3. Het antigeen wordt in suspensie gebracht in verdunningsmiddel voor gebufferd brucella-antigeen met een pH van $3,65 \pm 0,5$, en mag gemerkt zijn met Bengaals rood.
 4. Het antigeen moet worden bereid met de stam Weybridge nr. 99 of USDA 1119 of een andere stam met een overeenkomstige gevoeligheid.
 5. De voedingsbodems voor het doorkweken van de stam in het laboratorium en voor de productie van antigeen mogen de dissociatie van brucellakiemen (s min r) niet bevorderen; bij voorkeur wordt gebruik gemaakt van voedingsbodems op basis van aardappelen of van continu-kweekmethoden.
 6. Het antigeen wordt getoetst tegen acht gevriesdroogde sera, waarvan geweten is dat zij positief, respectievelijk negatief zijn.
 7. Het officiële toezicht op en controle van het referentieserum en het antigeen worden verricht door de in bijlage C, deel A, punt 9, genoemde officiële instellingen.
 8. Het antigeen wordt gebruiksklaar geleverd.
 9. De brucella-antigeen bufferproef wordt op de volgende wijze uitgevoerd:
 - a) plaats één druppel (0,03 ml) antigeen naast één druppel (0,03 ml) serum op een witte plaat;
 - b) vermeng met een agitator, eerst in rechte lijn en daarna in een cirkel met een diameter van 10 à 12 mm;
 - c) schud de plaat gedurende vier minuten heen en weer (ongeveer 30 bewegingen per minuut);

d) lees af bij goede verlichting; bij afwezigheid van agglutinatie is de proef negatief; iedere graad van agglutinatie wordt als positief beschouwd, tenzij er sprake is van overmatig drogen rond de randen.

b) *Geautomatiseerde methode*

De geautomatiseerde methode moet ten minste even gevoelig en nauwkeurig zijn als de manuele methode.

E. **Plasmaringtest**

a) *Bereiding van het plasma*

Het proefbuisje met het door toevoeging van EDTA onstolbaar gemaakte bloed wordt gedurende drie minuten bij 3 000 omwentelingen per minuut gecentrifugeerd en vervolgens gedurende 12 à 24 uur bij 37°C bewaard.

b) *Evaluatie*

0,2 ml gestabiliseerd plasma wordt in een buisje gebracht met 1 ml rauwe melk. Na vermenging wordt één druppel (0,05 ml) ABR-antigeen toegevoegd, waarna de inhoud van het proefbuisje weer wordt vermengd. Het antigeen wordt gestandaardiseerd ten opzichte van een referentieantigeen dat wordt betrokken bij de in deel A, punt 9, onder a), genoemde instelling.

Na incubatie gedurende 45 minuten bij 37°C wordt het resultaat van de proef binnen 15 minuten afgelezen. Het resultaat is positief als de ring even sterk als of sterker dan de melkkolom gekleurd is.

F. **Plasma-agglutinatie**

Het overeenkomstig deel E, onder a), bereide plasma kan onmiddellijk na het centrifugeren, zonder thermische stabilisering, worden gebruikt. 0,05 ml plasma wordt met 1 ml antigeen vermengd voor de 50% serumagglutinatie, wat overeenkomt met een verdunning van 1:20 voor de serumagglutinatietoets. Aflezing vindt plaats na 18 tot 24 uur incubatie bij 37°C. 50% of meer agglutinatie geldt als positief.

G. **Microagglutinatietoets**

1. Verdunningen worden aangelegd met een fysiologische zoutoplossing van 0,85% waaraan 0,5% fenol is toegevoegd.
2. Het antigeen wordt bereid overeenkomstig het bepaalde in bijlage C, deel A, punten 6, 7 en 8, en wordt getitreerd overeenkomstig het bepaalde in bijlage C, deel A, punt 5. Op het moment waarop het antigeen wordt gebruikt, wordt safranine O toegevoegd tot een concentratie van 0,02% (eindverdunning).
3. Het referentieserum is hetzelfde als dat bedoeld in bijlage C, deel A, punt 1.
4. Het referentieserum moet worden betrokken bij het Bundesgesundheitsamt te Berlijn.
5. De microagglutinatietoets wordt uitgevoerd op plaatjes, voorzien van putjes met een kegelvormige bodem en met een inhoud van 0,250 ml. De test wordt als volgt uitgevoerd:
 - a) voorverdunning van het serum: 0,050 ml van het te testen serum wordt toegevoegd aan elk putje met 0,075 ml verdunningsmiddel. Het mengsel wordt gedurende 30 seconden geschud.
 - b) geleidelijke verdunning van het serum: per serum worden ten minste drie verdunningen aangelegd. Daartoe wordt uit de voorverdunningen (1:2,5) 0,025 ml van elk serum genomen en overgebracht in een putje met 0,025 ml verdunningsmiddel. Zo wordt de eerste verdunning op de waarde 1:5 gebracht en worden de volgende verdunningen verdubbeld.
 - c) toevoeging van antigeen: in elk putje met de verschillende verdunningen van het te onderzoeken serum wordt 0,025 ml antigeen gebracht. Na gedurende 30 seconden te zijn geschud, worden de plaatjes met hun deksel afgesloten en worden zij gedurende 20 à 24 uur in een vochtige atmosfeer bij 37°C bewaard.
 - d) aflezen van de resultaten: de bezinking van het antigeen wordt geëvalueerd door de bodem van het putje te onderzoeken zoals die wordt gereflecteerd in een daarboven geplaatste holle spiegel. Bij een negatieve reactie vormt het antigeen een bezinksel in de vorm van een compacte knop met duidelijke zijanten en met een intense rode kleur. Bij een positieve reactie daarentegen ontstaat een diffuse roze sluier die op uniforme wijze is verdeeld. De mate van agglutinatie wordt bepaald door vergelijking met de controles van het antigeen die 0, 25, 50, 75 en 100% agglutinatie aangegeven. De titer van elk serum wordt uitgedrukt in internationale agglutinatien-eenheden per ml. In de test worden controles opgenomen met een negatief serum en een positief serum dat zodanig is verdund dat het 30 internationale agglutinatien-eenheden per ml bevat.

H. Enzyme-linked immunosorbent assay (Elisa) voor het opsporen van runderbrucellose

1. De volgende materialen en reagentia worden gebruikt:
 - a) microtiterplaten, cuvettes of ander vast dragermateriaal;
 - b) het antigeen wordt met of zonder behulp van polyklonale of monoklonale antilichamen op de vaste drager gefixeerd;
 - c) de te testen lichaamsvloeistof;
 - d) een overeenkomstig positief en negatief controleserum;
 - e) een conjugaat;
 - f) een op het gebruikte enzym afgestemd substraat;
 - g) eventueel een remmingsoplossing;
 - h) oplossingen voor de verdunning van de te onderzoeken monsters, de bereiding van de reagentia en het spoelen van de vaste dragers;
 - i) een aan het gebruikte substraat aangepast afleessysteem.

2. *Standaardisatie en gevoeligheid van de testmethode*

1. tankmelkmonsters worden als negatief aangemerkt wanneer de reactie kleiner is dan 50 % van de reactie bij een verdunning 1:10 000 van het tweede internationale brucellosestandaardserum, aangelegd in negatieve melk;
2. individuele serummonsters worden als negatief aangemerkt wanneer de reactie kleiner is dan 10 % van de reactie bij een verdunning 1:200 van het tweede internationale brucellosestandaardserum, aangelegd in zoutoplossing of in een andere verdunning die is erkend volgens de procedure van artikel 17 na advies van het Wetenschappelijk Veterinair Comité.

De Elisa-normen voor brucellose zijn vastgesteld in bijlage C, deel A, punten 1 en 2 (te gebruiken in de op het etiket aangegeven verdunningen).

3. *Voorwaarden voor het gebruik van de Elisa bij runderbrucellose*

De Elisa mag worden gebruikt bij een melk- of melkweimonster dat is genomen van de melk die is verzameld op een bedrijf met ten minste 30 % melkkoeien in de lactatieperiode.

Indien gebruik wordt gemaakt van deze methode, moet ervoor worden gezorgd dat een verband kan worden gelegd tussen de genomen monsters en de dieren waarvan de onderzochte melk of het onderzochte serum afkomstig is.

BIJLAGE D

HOOFDSTUK I

BESLAGEN, LIDSTATEN OF GEBIEDEN DIE OFFICIEEL VRIJ ZIJN VAN ENDEMISCHE RUNDERLEUKOSE

- A. Een beslag is officieel vrij van endemische runderleukose:
- i) indien in de laatste twee jaar in dat beslag geen enkel geval van endemische runderleukose is aangetoond of bevestigd op klinische gronden of op basis van de uitkomsten van een laboratoriumonderzoek, en
 - ii) indien alle dieren in het beslag die ouder zijn dan 24 maanden, in de laatste twaalf maanden negatief hebben gereageerd op de twee tests die overeenkomstig deze bijlage met een tussenpoos van ten minste vier maanden zijn verricht, of
 - iii) indien het voldoet aan het bepaalde onder i) hierboven en gelegen is in een lidstaat die of een gebied dat officieel vrij is van endemische runderleukose.
- B. Een individueel beslag behoudt zijn status als officieel vrij van endemische runderleukose:
- i) zolang aan het bepaalde in deel A, onder i), wordt voldaan;
 - ii) indien in het beslag alleen dieren worden binnengebracht die afkomstig zijn van een beslag dat officieel vrij is van endemische runderleukose;
 - iii) indien alle dieren in het beslag die ouder zijn dan 24 maanden, nog steeds negatief reageren op een test die volgens het bepaalde in hoofdstuk II met een tussenpoos van drie jaar wordt verricht.
- C. De status van beslag dat officieel vrij is van endemische runderleukose, wordt opgeschort indien niet aan de in deel B vastgestelde voorwaarden wordt voldaan.
- D. De status blijft opgeschort totdat aan de volgende eisen wordt voldaan:
1. Wanneer één enkel dier in een beslag dat officieel vrij is van endemische runderleukose, positief heeft gereageerd op een van de in hoofdstuk II genoemde tests:
 - i) moeten het dier dat positief heeft gereageerd en, wanneer het een koe betreft, het eventuele kalf daarvan, uit het beslag zijn verwijderd om onder toezicht van de veterinaire autoriteiten te worden geslacht;
 - ii) moeten de overblijvende dieren negatief hebben gereageerd op een serologische test die overeenkomstig hoofdstuk II ten minste drie maanden na verwijdering van het laatste positieve dier en het eventuele nageslacht daarvan, is verricht;
 - iii) moet een epizoötiologisch onderzoek worden ingesteld en moeten voor de beslagen die uit epizoötiologisch oogpunt met het besmette beslag in verband kunnen worden gebracht, de onder ii) bedoelde maatregelen worden genomen.

De bevoegde autoriteit kan evenwel een uitzondering toestaan op de verplichting tot het slachten van een kalf van een besmette koe, wanneer het kalf onmiddellijk na het kalveren van zijn moeder is gescheiden. In dat geval moet het kalf aan de in punt 2, onder iii), hieronder vastgestelde eisen voldoen.
 2. Wanneer meer dan één dier van een beslag dat officieel vrij is van endemische runderleukose, positief heeft gereageerd of wanneer de besmetting in een beslag is bevestigd:
 - i) moeten de dieren die positief hebben gereageerd, en, wanneer het koeien betreft, de kalveren daarvan, uit het beslag worden verwijderd om onder toezicht van de veterinaire autoriteiten te worden geslacht;
 - ii) moeten alle dieren die ouder zijn dan 24 maanden, negatief reageren op twee tests die overeenkomstig hoofdstuk II met een tussenpoos van ten minste vier en ten hoogste twaalf maanden worden verricht;
 - iii) moeten alle dieren, na identificatie, in het beslag blijven totdat zij ouder zijn dan 24 maanden en negatief hebben gereageerd op de onder ii) hierboven bedoelde tests;
 - iv) moet een epizoötiologisch onderzoek worden ingesteld en moeten voor alle beslagen die uit epizoötiologisch oogpunt met het besmette beslag in verband kunnen worden gebracht, de onder ii) hierboven vastgestelde maatregelen worden toegepast.

De bevoegde autoriteit kan evenwel een uitzondering toestaan op de verplichting tot het slachten van het kalf van een besmette koe, wanneer het kalf onmiddellijk na het kalveren van zijn moeder is gescheiden. In dat geval moet het kalf aan de in punt 2, onder iii), vastgestelde eisen voldoen.

3. Indien de status van het beslag dat officieel vrij is van endemische runderleukose om een andere reden is opgeschort, moeten alle in het beslag aanwezige dieren die ouder zijn dan 24 maanden, negatief reageren op een serologische test die wordt uitgevoerd overeenkomstig hoofdstuk II.
- E. Volgens de procedure van artikel 17 kan de Commissie voorstellen een lidstaat of een gebied van een lidstaat als officieel vrij van endemische runderleukose te erkennen:
- a) indien ten minste 99,8 % van de runderbeslagen officieel vrij zijn van endemische runderleukose als bedoeld in deel A hierboven,
- of
- b) indien in de laatste drie jaar in de lidstaat of het gebied geen enkel geval van endemische runderleukose is bevestigd en
- wanneer het gaat om een lidstaat, in de laatste 24 maanden bij ten minste 10 % van alle beslagen, aselect gekozen, alle dieren die ouder zijn dan 24 maanden, negatief hebben gereageerd op een test overeenkomstig hoofdstuk II, en
- wanneer het gaat om een gebied van een lidstaat, alle dieren die ouder zijn dan 24 maanden, negatief hebben gereageerd op een test overeenkomstig hoofdstuk II.
- F. Een lidstaat of een gebied van een lidstaat behoudt de status van officieel vrij van endemische runderleukose:
- i) indien ieder jaar hetzij op basis van een aselect monster met een betrouwbaarheid van 99 % is geconstateerd dat minder dan 0,2 % van de beslagen besmet is, hetzij ten minste 20 % van alle runderen die ouder zijn dan twee jaar, is onderzocht en negatief heeft gereageerd op een test die is uitgevoerd overeenkomstig hoofdstuk II,
- of
- ii) indien ten minste in de laatste drie jaar in de lidstaat of het gebied ten hoogste één geval van endemische runderleukose is geconstateerd per 10 000 beslagen; in dat geval kan volgens de procedure van artikel 17 worden besloten tot stopzetting van de routinematige serologische tests, op voorwaarde dat:
 - alle runderen die op het grondgebied van de lidstaat of dat gebied worden geslacht, na het slachten worden gekeurd door een officiële dierenarts die, ingeval hij een gezwel constateert, telkens een laboratoriumonderzoek aanvraagt, en
 - de lidstaat melding maakt van elk geval van endemische runderleukose in het gebied waarvoor de beslissing van de Commissie geldt. De Commissie kan volgens de procedure van artikel 17 voorstellen de beslissing tot stopzetting van de routinematige serologische tests op te schorten of in te trekken; en
 - alle runderen die positief reageren op een immunodiffusietest, worden geslacht en voor het beslag beperkende maatregelen blijven gelden totdat het op grond van bijlage D, hoofdstuk I, deel D, zijn status weer heeft verworven.
- G. i) De status van een lidstaat of een gebied van een lidstaat als vrij van endemische runderleukose wordt opgeschort volgens de procedure van artikel 17, indien endemische runderleukose wordt geconstateerd en bevestigd bij meer dan 0,2 % van de bedrijven in het gebied of in de lidstaat.
- ii) De status van endemische runderleukose kan weer worden toegekend volgens de procedure van artikel 17:
 - a) indien, afgezien van de in deel D, punten 1 en 2, hierboven bedoelde maatregelen, ten minste 20 % van de overige beslagen in het gebied of in de lidstaat aselect gekozen, binnen twaalf maanden een van de in hoofdstuk II bedoelde tests heeft ondergaan;
 - b) indien uit de resultaten van deze tests met een betrouwbaarheid van 99 % blijkt dat minder dan 0,2 % van de beslagen besmet is.

HOOFDSTUK II

TESTS VOOR HET OPSPOREN VAN ENDEMISCHE RUNDERLEUKOSE

Voor de opsporing van endemische runderleukose wordt gebruik gemaakt van de immunodiffusietest overeenkomstig het bepaalde in de delen A en B hieronder, of van de enzyme-linked immunosorbent essay (Elisa) overeenkomstig het bepaalde in deel C hieronder. De immunodiffusiemethode mag alleen worden gebruikt voor individuele tests. Indien de testresultaten op een naar behoren gemotiveerde wijze worden betwist, wordt een aanvullende controle verricht met behulp van de immunodiffusietest.

A. Agar-gel-immunodiffusietest op endemische runderleukose

1. Het bij deze test te gebruiken antigeen moet de glycoproteïnen van het runderleukosevirus bevatten. Het antigeen moet gestandaardiseerd zijn ten opzichte van een standaardserum (EI-serum) dat wordt betrokken bij het Statens Veterinaere Serumlaboratorium, Kopenhagen.
2. De hieronder vermelde officiële instellingen moeten worden belast met het standaardiseren van het eigen standaardantigeen ten opzichte van het officiële EEG-standaardserum (EI-serum) dat wordt betrokken bij het Statens Veterinaere Serumlaboratorium te Kopenhagen:
 - a) Duitsland: Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere, Tübingen;
 - b) België: Nationaal Instituut voor Diergeneeskundig Onderzoek, Brussel;
 - c) Frankrijk: Laboratoire national de pathologie bovine, Lyon;
 - d) Groothertogdom Luxemburg: —
 - e) Italië: Istituto Zooprofilattico Sperimentale, Perugia;
 - f) Nederland: Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid (ID-DLO), Lelystad;
 - g) Denemarken: Statens Veterinaere Serumlaboratorium, Kopenhagen;
 - h) Ierland: Veterinary Research Laboratory, Abbotstown, Dublin;
 - i) Verenigd Koninkrijk:
 1. Groot-Brittannië: The Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, Engeland;
 2. Noord-Ierland: The Veterinary Research Laboratory, Stormont, Belfast;
 - j) Spanje: Subdirección general de sanidad animal. Laboratorio de Sanidad y Producción Animal ALGETE (Madrid);
 - k) Portugal: Laboratório Nacional de investigação Veterinária, Lissabon;
 - l) Griekenland: Κέντρο Κτηνιατρικών Ιδρυμάτων Αθηνών, Νεαπόλεως 25, 153 10 Αθήνα;
 - m) Oostenrijk: Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling;
 - n) Finland: Eläinlääkintä — ja elintarvikelaitos, Helsinki/Anstalten för veterinärmedicin och livsmedel, Helsingfors;
 - o) Zweden: Statens veterinärmedicinska anstalt, Uppsala.
3. Ten minste eenmaal per jaar dienen de standaardantigenen die in het laboratorium worden gebruikt, te worden voorgelegd aan de hierboven in punt 2 vermelde EEG-referentielaboratoria om er opnieuw ten opzichte van het officiële EEG-standaardserum te worden getoetst. Bovendien kan het gebruikte antigeen ook worden gestandaardiseerd volgens de in deel B beschreven methode.
4. Voor de uitvoering van deze test zijn de volgende reagentia vereist:
 - a) antigeen: het antigeen moet glycoproteïnen bevatten die specifiek zijn voor het virus van endemische runderleukose dat is gestandaardiseerd ten opzichte van het officiële EEG-serum;
 - b) het testserum;
 - c) een controleserum waarvan bekend is dat het positief is;
 - d) agar-gel:
 - 0,8 % agar,
 - 8,5 % NaCl,
 - 0,05 M Tris-bufferoplossing pH 7,2,
 15 ml agar moet in een petrischaal met een diameter van 85 mm worden overgebracht, zodat het laagje agar een dikte heeft van 2,6 mm.
5. In de agar moeten zeven vochtvrije putjes worden gemaakt tot op de bodem van het schaalpje, en wel zodanig dat één putje in het midden ligt en de zes overige in de cirkel er omheen.
 - Diameter van het centrale putje: 4 mm.
 - Diameter van de perifere putjes: 6 mm
 - Afstand tussen het centrale en de perifere putjes: 3 mm.

6. Het centrale putje moet worden gevuld met het standaardantigeen, de perifere putjes 1 en 4 (zie schema) met positief serum en de putjes 2, 3, 5 en 6 met testserum. De putjes moeten worden gevuld totdat de meniscus verdwijnt.
7. Dit resulteert in onderstaande hoeveelheden reagentia:
antigeen: 32 microliter,
controleserum: 73 microliter,
testserum: 73 microliter.
8. Gedurende 72 uur bij kamertemperatuur (20—27 °C) incuberen in een gesloten vochtige kamer.
9. Aflezing van de test is reeds mogelijk 24 en 48 uur na het begin van de incubatie, maar het definitieve resultaat wordt pas na 72 uur verkregen:
 - a) een testserum is positief indien het een specifieke precipitatielijns vormt met het BLV-antigeen en een volledig identieke lijn met het controleserum;
 - b) een testserum is negatief indien het geen specifieke precipitatielijns vormt met het BLV-antigeen en indien het de lijn van het controleserum niet buigt;
 - c) de reactie wordt geacht geen uitsluitsel te geven indien:
 - i) de lijn van het controleserum wel in de richting van het BLV-antigeen wordt gebogen, maar het testserum toch geen duidelijke precipitatielijns vormt met het antigeen
of
 - ii) de reactie niet duidelijk positief of negatief is.Indien de reactie geen uitsluitsel geeft kan de test worden overgedaan, eventueel met geconcentreerd serum.
10. De putjes mogen volgens een ander patroon worden aangebracht, op voorwaarde dat het E4-serum in de verdunning 1:10 (in negatief serum) een positieve reactie te zien geeft.

B. Methode voor standaardisatie van het antigeen

Oplossingen en materiaal

1. 40 ml agar (1,6 %) in 0,05 M Tris/HCl-bufferoplossing, pH 7,2 met 8,5 % NaCl.
2. 15 ml runderleukoseresum met alleen antilichamen die gericht zijn tegen de glycoproteïnen van het runderleukosevirus, verdunning 1:10 in 0,05 M Tris/HCl-bufferoplossing, pH 7,2 met 8,5 % NaCl.
3. 15 ml runderleukoseresum met alleen antilichamen die gericht zijn tegen de glycoproteïnen van het runderleukosevirus, verdunning 1:5 in 0,05 M Tris/HCl-bufferoplossing, pH 7,2 met 8,5 % NaCl.
4. Vier plastic petrischaaltjes met een diameter van 85 mm.
5. Een buisje met een diameter van 4—6 mm.
6. Een referentieantigeen.
7. Het te standaardiseren antigeen.
8. Een waterbad (56 °C).

Procedure

De agar (1,6 %) oplossen in de Tris/HCl-buffervloeistof door het mengsel voorzichtig te verwarmen tot 100 °C. Daarna gedurende ongeveer één uur in het waterbad (56 °C) plaatsen. Ook het verdunde runderleukoseresum in het waterbad (56 °C) plaatsen.

Vervolgens 15 ml van de agaroplossing (56 °C) vermengen met de 15 ml runderleukoseresum (1:10), snel schudden en het mengsel in twee petrischaaltjes gieten, 15 ml in elk schaalpje.

Deze procedure herhalen met het runderleukoseresum in de verdunning 1:15.

Wanneer de agar hard is geworden, dienen daarin met het buisje putjes te worden gemaakt volgens onderstaand schema:

Toevoeging van antigeen

- i) Petrischaaltjes 1+3
 - A = onverdund referentieantigeen
 - B = referentieantigeen in de verdunning 1:2
 - C+E = referentieantigeen
 - D = onverdund te standaardiseren antigeen.
- ii) Petrischaaltjes 2+4
 - A = onverdund te standaardiseren antigeen
 - B = te standaardiseren antigeen in de verdunning 1:2
 - C = te standaardiseren antigeen in de verdunning 1:4
 - D = te standaardiseren antigeen in de verdunning 1:8.

Aanvullende aanwijzingen

1. Met het oog op een optimale precipitatie moet de test worden uitgevoerd met twee verschillende verdunningen van het serum (1:5 en 1:10).
2. Indien de precipitatie-diameter met beide verdunningen te klein is, moet het serum verder worden verdund.
3. Indien de precipitatie-diameter met beide verdunningen te groot is en te onduidelijk moet een minder sterke verdunning van het serum worden genomen.
4. De uiteindelijke concentratie van de agar moet 0,8% bedragen, die van de sera 5 respectievelijk 10%.
5. De gemeten diameters dienen op bijgevoegd coördinatie-stelsel te worden geplot. De verdunning van het te standaardiseren antigeen die dezelfde diameter heeft als het referentieantigeen moet worden aangehouden.

C. Enzyme-linked immunosorbent assay (Elisa) voor het opsporen van endemische runderleukose

1. De volgende materialen en reagentia moeten worden gebruikt:
 - a) microtiterplaten, cuvettes of ander vast dragermateriaal;
 - b) het antigeen wordt met of zonder behulp van polyklonale of monoklonale antilichamen op de vaste drager gefixeerd. Indien directe coating van de vaste drager met het antigeen wordt toegepast, moeten voor alle endemische runderleukose positief reagerende monsters opnieuw worden getoetst aan het controleantigeen. Het controleantigeen moet identiek zijn aan het gebruikte antigeen, behalve wanneer wordt gewerkt met antigenen van het runderleukosevirus. Indien coating van de vaste drager met antilichamen wordt toegepast, mogen de antilichamen alleen reageren met de antigenen van het runderleukosevirus en niet met andere antigenen;
 - c) de te testen lichaamsvloeistof;
 - d) een overeenkomstig positief en negatief controleserum;
 - e) een conjugaat;
 - f) een op het gebruikte enzym afgestemd substraat;
 - g) eventueel een remmingsoplossing;
 - h) oplossingen voor de verdunning van de te onderzoeken monsters, de bereiding van reagentia en het spoelen van de vaste dragers;
 - i) een aan het gebruikte substraat aangepast afleessysteem.
2. *Standaardisatie en gevoeligheid van de testmethode*

De gebruikte Elisa moet zo gevoelig zijn dat E4-serum een positieve reactie te zien geeft wanneer het (voor serummonsters) 10 keer of (voor melkmonsters) 250 keer sterker is verdund dan de verdunning die met gegroepeerde individuele monsters wordt verkregen. Indien een testmethode wordt toegepast waarbij monsters (serum- en melkmonsters) individueel worden onderzocht, moet het E4-serum in de verdunning 1:10 (in negatief serum) of 1:250 (in negatieve melk) een positieve reactie te zien geven, wanneer het in eenzelfde verdunningsgraad wordt onderzocht als de individuele monsters. De in deel A, punt 2, genoemde officiële instellingen zijn verantwoordelijk voor de kwaliteitscontrole van de Elisa en zij moeten met name voor elke productiepartij bepalen hoeveel monsters, naar gelang van het voor het E4-serum verkregen gehalte, moeten worden gegroepeerd. Het E4-serum moet worden betrokken bij het Nationaal Veterinair Laboratorium in Kopenhagen.
3. *Voorwaarden voor het gebruik van de Elisa bij endemische runderleukose*

De Elisa mag worden gebruikt bij een melk- of melkweimonster dat is genomen van de melk die is verzameld op een bedrijf met ten minste 30% melkkoeien in de lactatieperiode.

Indien gebruik wordt gemaakt van deze methode, moeten maatregelen worden getroffen om een verband te kunnen leggen tussen de genomen monsters en de dieren waarvan de onderzochte melk of het onderzochte serum afkomstig is.

BIJLAGE E (I)

a) Runderziekten:

- mond- en klauwzeer
- rabies,
- tuberculose,
- brucellose,
- besmettelijke boviene pleuropneumonie,
- endemische runderleukose,
- miltvuur.

b) Varkensziekten:

- rabies,
- brucellose,
- klassieke varkenspest,
- Afrikaanse varkenspest,
- mond- en klauwzeer,
- vesiculaire varkensziekte,
- miltvuur.

BIJLAGE E (II)

- Ziekte van Aujeszky,
 - Infectieuze boviene rhinotracheïtis,
 - Brucella suis-infectie,
 - TGE (virusdiarree).
-

BIJLAGE F

SLACHT-/FOK- EN GEBRUIKSRUNDEREN EN-VARKENS⁽¹⁾

Nr.:

Soort:

Lidstaat van oorsprong: Gebied van oorsprong:

AFDELING A

Naam en adres van de afzender:

Naam en adres van het bedrijf van oorsprong:

.....⁽²⁾Registratienummer van de handelaar:⁽¹⁾

Gegevens betreffende de gezondheid van runderen

Ik verklaar dat de hierna opgesomde dieren afkomstig zijn van beslagen die officieel tuberculosevrij, brucellosevrij en leukosevrij zijn en dat⁽³⁾:

— het beslag van oorsprong zich bevindt in een lidstaat of een gedeelte van het grondgebied van een lidstaat erkend als:

- | | | |
|-------------------------------|--------|---|
| 1. officieel tuberculosevrij: | ja/nee | Beschikking .../.../... van de Commissie ⁽¹⁾ |
| 2. officieel brucellosevrij: | ja/nee | Beschikking .../.../... van de Commissie ⁽¹⁾ |
| 3. officieel leukosevrij: | ja/nee | Beschikking .../.../... van de Commissie ⁽¹⁾ |

— in een lidstaat of gedeelte van het grondgebied van een lidstaat waar een systeem van netwerken van toezicht wordt toegepast:

Beschikking .../.../... van de Commissie⁽¹⁾

— de hierna opgesomde dieren tijdens de 30 dagen voorafgaande aan het vertrek uit het bedrijf overeenkomstig artikel 6, lid 2, van de Richtlijn 64/432/EEG, met negatief resultaat als volgt zijn getest:

Datum van de test

- | | | |
|---|-----------------------|----------------|
| tuberculinatie (dieren ouder dan zes weken): | ja/niet vereist | ⁽¹⁾ |
| serumagglutinatietest voor brucellose (met uitzondering van gecastreerde dieren of dieren jonger dan twaalf maanden): | ja/niet vereist | ⁽¹⁾ |
| leucosetest (dieren ouder dan twaalf maanden): | ja/niet vereist | ⁽¹⁾ |

— slachtdieren zijn⁽¹⁾— slachtdieren zijn afkomstig van beslagen die niet officieel tuberculosevrij, brucellosevrij en leukosevrij zijn en afkomstig zijn van een in Spanje gelegen bedrijf⁽¹⁾⁽⁴⁾; de hierna opgesomde dieren, met negatief resultaat, tijdens de 30 dagen voorafgaande aan het vertrek uit het bedrijf van oorsprong als volgt zijn getest:*Datum van de test*

- | | |
|--|----------------|
| tuberculinatie: | ⁽¹⁾ |
| serumagglutinatietest voor brucellose: | ⁽¹⁾ |
| leucosetest: | ⁽¹⁾ |

AFDELING B

Identificatie van het dier

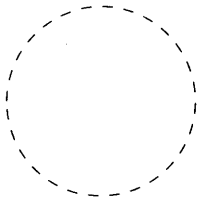
Totaal aantal dieren:

Ras: Type: Leeftijd: Officiële identificatie:

Datum van vertrek:

Certificering betreffende de afdelingen A en B

Officieel stempel



Handtekening van de officiële dierenarts van het bedrijf van oorsprong:

of in geval van een lidstaat die een systeem van netwerken van toezicht heeft ingevoerd,
handtekening van de erkende dierenarts van het bedrijf van oorsprong(!):

Naam in hoofdletters:

Datum:

AFDELING C

Erkend verzamelcentrum(!)

Naam van het centrum:

Adres:

Registratienummer:

Datum van aankomst:

Datum van vertrek:

Handtekening/Stempel

AFDELING D

Bestemming van de dieren:

Naam en adres van de afzender:

.....

Naam en adres van het bedrijf van bestemming:

..... (!)

Naam en adres van het transitcentrum:

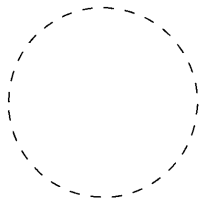
..... (!)

Vervoermiddel: Toelatingsnummer:

Na reglementair onderzoek bevestig ik dat:

- 1. op (datum) de betrokken dieren, in de periode van 24 uur voorafgaande aan het vertrek, zijn onderzocht en geen klinische ziektesymptomen van infectie of besmetting hebben vertoond
- 2. aan alle relevante bepalingen van Richtlijn 64/432/EEG van de Raad is voldaan
- 3. de voorgestelde verplaatsing op de dag van de aflevering in het Animo-netwerk is ingevoerd
- 4. het (de) bovenvermelde dier (dieren) voldoet (voldoen) aan de aanvullende garanties voor (ziekte) voor (soort/type) met bestemming (Beschikking/.../EG van de Commissie).

Officieel stempel



Handtekening van de officiële dierenarts:

Naam (in hoofdletters):

Hoedanigheid:

Adres:

Dit certificaat is geldig gedurende tien dagen vanaf de datum van de hierboven in afdeling D bedoelde gezondheidsinspectie.



(¹) Schrappen indien niet van toepassing.
 (²) Niet van toepassing indien de dieren van meerdere bedrijven afkomstig zijn.
 (³) Niet van toepassing indien voor slachtdieren uit Spanje een uitzondering is gemaakt.
 (⁴) Op voorwaarde van toestemming van het land van bestemming.