

31997L0012

25.4.1997

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

L 109/1

DIRECTIVA 97/12/CE A CONSILIULUI
din 17 martie 1997
de modificare și actualizare a Directivei 64/432/CEE privind problemele de sănătate animală care afectează
comerțul intracomunitar cu bovine și porcine

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 43,

având în vedere propunerea Comisiei ⁽¹⁾,

având în vedere avizul Parlamentului European ⁽²⁾,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social ⁽³⁾,

întrucât s-au făcut progrese importante în armonizarea domeniului veterinar, în special datorită adoptării, de către Consiliu, a Directivei 90/425/CEE din 26 iunie 1990 privind controalele veterinare și zootehnice care se aplică în comerțul intracomunitar pentru anumite animale vii și produse în scopul realizării pieței interne ⁽⁴⁾, a Directivei 91/496/CEE din 15 iulie 1991 de stabilire a principiilor care reglementează organizarea controalelor veterinare ale animalelor care intră în Comunitate din țări terțe și de modificare a Directivelor 89/662/CEE, 90/425/CEE și 90/675/CEE ⁽⁵⁾, a Directivei 85/511/CEE din 18 noiembrie 1985 de stabilire a unor măsuri comunitare de combatere a febrei aftoase ⁽⁶⁾ și a Directivei 92/119/CEE din 17 decembrie 1992 de stabilire a măsurilor comunitare generale de combatere a unor

boli animale, precum și a măsurilor specifice împotriva bolii veziculoase a porcului ⁽⁷⁾;

întrucât Consiliul, în rezoluția sa din 22 decembrie 1993 privind întărirea măsurilor de supraveghere epidemiologică veterinară ⁽⁸⁾, a decis să facă totul pentru a permite aplicarea rapidă a principiilor respectivei rezoluții în cadrul modificării Directivei 64/432/CEE a Consiliului din 26 iunie 1964 privind problemele de sănătate animală care afectează comerțul intracomunitar cu bovine și porcine ⁽⁹⁾;

întrucât, dată fiind această situație, este necesar să se modifice Directiva 64/432/CEE, în special în ceea ce privește durata șederii într-un stat membru înaintea deplasării, normele care reglementează comerțul cu animale în vârstă de mai puțin de 15 zile, normele de combatere a anumitor boli și normele care se aplică centrelor de colectare, transportatorilor și comercianților;

întrucât, pentru efectuarea unei „urmăriri” rapide și precise a animalelor din motive de sănătate animală, fiecare stat membru trebuie să creeze o bază de date electronică în care să se înregistreze identitatea animalului, toate fermele de pe teritoriul său și circulația animalelor;

întrucât Directiva 64/432/CEE a fost modificată de mai multe ori în mod substanțial; întrucât, prin urmare, pentru a asigura claritatea prevederilor sale, este necesar să se actualizeze directiva în cauză,

⁽¹⁾ JO C 33, 2.2.1994, p. 1.

⁽²⁾ JO C 128, 9.5.1994, p. 105.

⁽³⁾ JO C 133, 16.5.1994, p. 31.

⁽⁴⁾ JO L 224, 18.8.1990, p. 29. Directivă modificată ultima dată de Directiva 92/118/CEE (JO L 62, 15.3.1993, p. 49).

⁽⁵⁾ JO L 268, 24.9.1991, p. 56. Directivă modificată ultima dată de Directiva 96/43/CE (JO L 162, 1.7.1996, p. 1).

⁽⁶⁾ JO L 315, 26.11.1985, p. 11. Directivă modificată ultima dată de Actul de aderare din 1994.

⁽⁷⁾ JO L 62, 15.3.1993, p. 69. Directivă modificată ultima dată de Actul de aderare din 1994.

⁽⁸⁾ JO C 16, 19.1.1994, p. 1.

⁽⁹⁾ JO L 121, 29.7.1964, p. 1977/64. Directivă modificată ultima dată de Directiva 95/25/CE (JO L 243, 11.10.1995, p. 16).

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

(2) Comisiei îi este comunicat de către statele membre textul principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 1

De la 1 iulie 1998, partea dispozitivă și anexele la Directiva 64/432/CEE se înlocuiesc cu textul anexat la prezenta directivă.

Articolul 3

Prezenta directivă intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

Articolul 2

(1) Statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare aducerii la îndeplinire a prezentei directive înainte de 1 iulie 1998. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

Atunci când statele membre adoptă aceste dispoziții, ele conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 17 martie 1997.

Pentru Consiliu

Președintele

J. VAN AARTSEN

ANEXĂ

DIRECTIVA 64/432/CEE

(Modificare și actualizare a părții dispozitive și a anexelor)

Articolul 1

Prezenta directivă se aplică comerțului intracomunitar cu bovine și porcine, cu excepția porcului sălbatic definit la articolul 2 litera (e) din Directiva 80/217/CEE ⁽¹⁾, fără a aduce atingere dispozițiilor Directivelor 80/215/CEE ⁽²⁾, 85/511/CEE, 88/407/CEE ⁽³⁾, 89/608/CEE ⁽⁴⁾, 90/425/CEE, 90/429/CEE ⁽⁵⁾, 90/667/CEE ⁽⁶⁾, 91/496/CEE, 91/628/CEE ⁽⁷⁾, 92/102/CEE ⁽⁸⁾, 92/119/CEE și Deciziei 90/424/CEE ⁽⁹⁾.

Articolul 2

(1) Definițiile articolului 2 din Directiva 90/425/CEE și articolului 2 din Directiva 91/628/CEE se aplică în prezenta directivă.

(2) În plus, pentru necesitățile prezentei directive, se înțelege prin:

- (a) *efectiv*: un animal sau ansamblul animalelor ținute într-o exploatație [în sensul articolului 2 litera (b) din Directiva 92/102/CEE] considerat ca unitate epidemiologică; în cazul în care, pe aceeași exploatație, sunt prezente mai multe efective, ele trebuie să formeze o unitate distinctă, cu același statut de sănătate animală;
- (b) *animal de carne*: animal din specia bovină (inclusiv speciile *Bison bison* și *Bubalus bubalus*) sau animal din specia porcină destinat să fie dus la abator sau într-un centru de colectare de unde nu poate ieși decât pentru a fi dus la sacrificare;
- (c) *animale de creștere sau pentru producție*: animalele din speciile bovină (inclusiv speciile *Bison bison* și *Bubalus bubalus*) și porcină, altele decât cele menționate la litera (b), în special cele destinate creșterii, producerii de lapte sau de carne sau muncii,

participării la concursuri sau expoziții, cu excepția animalelor care participă la manifestări culturale și sportive;

- (d) *efectiv bovin oficial indemn de tuberculoză*: efectivul bovin care îndeplinește condițiile stabilite la anexa A punctele I 1, 2 și 3;
- (e) *stat membru sau regiune a unui stat membru oficial indemn(ă) de tuberculoză*: statul membru sau partea din teritoriul unui stat membru care îndeplinește condițiile stabilite la anexa A punctele I 4, 5, și 6;
- (f) *efectiv bovin oficial indemn de bruceloză*: efectivul bovin care îndeplinește condițiile stabilite la anexa A punctele II 1, 2 și 3;
- (g) *regiune oficial indemnă de bruceloză*: regiunea dintr-un stat membru care îndeplinește condițiile stabilite la anexa A punctele II 7, 8 și 9;
- (h) *stat membru oficial indemn de bruceloză*: statul membru care îndeplinește condițiile stabilite la anexa A punctele II 10, 11 și 12;
- (i) *efectiv bovin indemn de bruceloză*: efectivul bovin care îndeplinește condițiile stabilite la anexa A punctele II 4, 5 și 6;
- (j) *efectiv oficial indemn de leucoza bovină enzootică*: efectivul care îndeplinește condițiile stabilite la anexa D capitolul I secțiunile A și B;
- (k) *stat membru sau regiune indemnă de leucoza bovină enzootică*: regiunea sau statul membru care îndeplinește condițiile stabilite la anexa D capitolul I secțiunile E, F și G;
- (l) *medic veterinar oficial*: medicul veterinar desemnat de autoritatea centrală competentă;
- (m) *medic veterinar autorizat*: orice medic veterinar autorizat de autoritatea competentă conform articolului 14 alineatul (3) secțiunea B;
- (n) *boli cu notificare obligatorie*: bolile enumerate în anexa E partea I;
- (o) *centru de colectare*: orice spațiu, inclusiv exploatațiile, centrele de colectare și piețele, unde sunt adunate animalele din speciile bovină sau porcină provenite din diferite exploatații, pentru a se constitui loturi de animale destinate comerțului. Aceste centre de colectare trebuie să fie autorizate în scopuri comerciale și să îndeplinească cerințele prevăzute la articolul 11;

⁽¹⁾ JO L 47, 21.2.1980, p. 11. Directivă modificată ultima dată de Decizia 93/384/CEE (JO L 166, 8.7.1993, p. 34).

⁽²⁾ JO L 47, 21.2.1980, p. 4. Directivă modificată ultima dată de Directiva 91/687/CEE (JO L 377, 31.12.1991, p. 16).

⁽³⁾ JO L 194, 22.7.1988, p. 10. Directivă modificată ultima dată de Directiva 93/60/CEE (JO L 186, 28.7.1993, p. 28).

⁽⁴⁾ JO L 351, 2.12.1989, p. 34.

⁽⁵⁾ JO L 224, 18.8.1990, p. 62. Directivă modificată ultima dată de Actul de aderare din 1994.

⁽⁶⁾ JO L 363, 27.12.1990, p. 51. Directivă modificată ultima dată de Directiva 92/118/CEE.

⁽⁷⁾ JO L 340, 11.12.1991, p. 17. Directivă modificată ultima dată de Directiva 95/29/CE (JO L 148, 30.6.1995, p. 52).

⁽⁸⁾ JO L 355, 5.12.1992, p. 32. Directivă modificată de Actul de aderare din 1994.

⁽⁹⁾ JO L 224, 18.8.1990, p. 19. Decizie modificată ultima dată de Decizia 94/370/CE (JO L 168, 2.7.1994, p. 31).

(p) *regiune*: parte din teritoriul unui stat membru, cu o suprafață de cel puțin 2 000 km², supusă controlului autorităților competente și care include cel puțin una din regiunile administrative următoare:

— Belgia:	province provincie
— Germania:	Regierungsbezirk
— Danemarca:	amt sau island
— Franța:	département
— Italia:	provincia
— Luxemburg:	—
— Țările de Jos:	rvv-kring
— Regatul Unit al Marii Britanii:	Anglia, Țara Galilor și Irlanda de Nord: county Scoția: district sau island area
— Irlanda:	county
— Grecia:	voιούς
— Spania:	provincia
— Portugalia:	continentală: distrito; alte regiuni din teritoriul portughez: região autónoma
— Austria:	Bezirk
— Suedia:	län
— Finlanda:	lääni/län;

(q) *comerciant*: orice persoană fizică sau juridică care cumpără și vinde direct sau indirect animale în scopuri comerciale, care efectuează o rotație regulată a acestor animale, care, într-un interval maxim de 30 de zile după cumpărarea animalelor, le revinde sau le mută din spațiile inițiale în spații care nu-i aparțin, care este înregistrată și îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 13.

Articolul 3

(1) Fiecare stat membru se asigură că numai animalele care îndeplinesc condițiile pertinente stabilite de prezenta directivă sunt expediate de pe teritoriul său spre teritoriul altui stat membru.

(2) Animalele din speciile bovină și porcină menționate de prezenta directivă trebuie:

(a) să fie supuse:

— unui control de identificare

și

— unui examen clinic efectuat de un medic veterinar oficial cu 24 de ore înainte de plecare, iar examenul să demonstreze lipsa oricărui semn clinic de boală;

(b) să nu fie primite într-o exploatație sau într-o zonă care, din motive de sănătate animală, face obiectul unei interdicții sau unei restricții pentru specia în cauză, conform legislației comunitare și/sau naționale;

(c) să fie identificate conform dispozițiilor Directivei 92/102/CEE;

(d) să nu fie animale de sacrificat și să nu facă obiectul unor restricții de sănătate animală în cadrul unui program de eradicare a bolilor contagioase sau infecțioase aplicat de un stat membru sau de o regiune;

(e) să fie conforme cu dispozițiile articolelor 4 și 5.

Articolul 4

(1) Animalele din speciile bovină și porcină, care intră sub incidența prezentei directive, nu trebuie în nici un moment, între plecarea lor din exploatația de origine și sosirea la destinație pe teritoriul unui alt stat membru, să intre în contact cu alte bionguluate care nu au același statut de sănătate animală.

(2) Animalele din speciile bovină și porcină care intră sub incidența prezentei directive trebuie să fie expediate cu mijloace de transport care îndeplinesc condițiile stabilite de Directiva 91/628/CEE și condițiile stabilite la articolul 12.

(3) Normele care reglementează condițiile de autorizare a spațiilor unde pot fi practicate curățarea și dezinfectarea sunt determinate conform procedurii prevăzute la articolul 17.

Articolul 5

(1) Animalele din speciile bovină și porcină care intră sub incidența prezentei directive trebuie să fie însoțite, în timpul transportului spre locul lor de destinație, de un certificat de sănătate animală conform cu modelul din anexa F. Acest certificat trebuie să conțină o singură pagină sau, în cazul în care sunt necesare mai multe pagini, acestea trebuie să fie așezate în așa fel încât fiecare pereche sau grup de pagini să facă parte dintr-un tot indivizibil, și un număr de serie. Trebuie să fie întocmit în ziua controlului de sănătate animală, în cel puțin una dintre limbile oficiale ale țării de destinație. Durata de valabilitate este de 10 zile de la data controlului de sănătate animală.

(2) Controalele de sănătate animală pentru eliberarea certificatului de sănătate animală (inclusiv garanțiile suplimentare) pentru un lot de animale pot fi efectuate în exploatația de origine sau într-un centru de colectare. În acest scop, autoritatea competentă se asigură că orice certificat de sănătate animală este întocmit de medicul veterinar oficial în urma inspecțiilor, vizitelor și controalelor prevăzute de prezenta directivă.

Cu toate acestea, în ceea ce privește:

(a) animalele provenite din centre de colectare autorizate, respectivul certificat poate fi întocmit:

— pe baza unui document oficial care conține informațiile necesare, completat de medicul veterinar oficial responsabil de exploatația de origine sau

- pe baza certificatelor întocmite pe baza modelului din anexa F, ale cărui părți A și B sunt completate corespunzător și atestate de medicul veterinar oficial responsabil de exploatarea de origine;
- (b) animalele provenite dintr-o exploatare calificată corespunzător rețelei prevăzute la articolul 14, certificatul respectiv poate fi întocmit:
 - pe baza unui document oficial care conține informațiile necesare, completat de medicul veterinar autorizat responsabil de exploatarea de origine
 - sau
 - pe baza certificatelor întocmite pe baza modelului din anexa F, ale cărui părți A și B sunt completate corespunzător și atestate de medicul veterinar autorizat responsabil de exploatarea de origine.

Cu această ocazie, medicul veterinar oficial va asigura, după caz, respectarea garanțiilor suplimentare prevăzute de legislația comunitară.

(3) Medicul veterinar oficial responsabil de centrul de colectare efectuează toate controalele necesare asupra animalelor, imediat după sosirea acestora.

(4) Medicul veterinar oficial care completează partea D a certificatului întocmit conform modelului din anexa F trebuie să asigure înregistrarea circulației animalelor în sistemul ANIMO în ziua eliberării certificatului.

(5) Animalele care intră sub incidența prezentei directive pot tranzita un centru de colectare situat pe teritoriul unui stat membru care nu este statul membru de destinație. În acest caz, certificatul întocmit conform modelului din anexa F (inclusiv partea D) trebuie completat de medicul veterinar oficial responsabil din statul membru de origine al animalelor. Medicul veterinar oficial responsabil de centrul de colectare furnizează un atestat pentru statul membru de destinație, întocmind un al doilea certificat, analog cu modelul din anexa F, unde scrie numărul de serie al certificatului original și pe care îl anexează la certificatul original sau unei copii legalizate conforme a acestui certificat. În acest caz, durata de valabilitate combinată a certificatului nu poate depăși durata prevăzută la alineatul (1).

Articolul 6

(1) Pe lângă cerințele enunțate la articolele 3, 4 și 5, animalele de creștere și pentru producție trebuie:

- să fi rămas într-o singură exploatare timp de 30 de zile înaintea imbarcării sau de la naștere în exploatarea de origine, în cazul în care sunt în vârstă de mai puțin de 30 de zile. Medicul veterinar oficial trebuie, pe baza identificării oficiale prevăzute la articolul 3 alineatul (2) litera (c) și a documentelor oficiale,

să aibă certitudinea că animalele au îndeplinit această condiție și că, în plus, sunt originare dintr-o țară a Comunității sau că au fost importate dintr-o țară terță, conform legislației comunitare în domeniul sănătății animale.

Cu toate acestea, pentru animalele care tranzitează un centru de colectare autorizat, situat în statul membru de origine, durata colectării respectivelor animale în afara exploatarei de origine nu va putea depăși 6 zile:

- în ceea ce privește animalele importate dintr-o țară terță într-un stat membru care nu este statul destinației lor finale, acestea trebuie trimise spre teritoriul statului membru de destinație în cel mai scurt timp, pe baza certificatului eliberat în temeiul articolului 7 din Directiva 91/496/CEE;
- în cazul animalelor importate dintr-o țară terță, la sosirea lor în locul de destinație și înainte de orice altă deplasare, trebuie îndeplinite cerințele prezentei directive și în special obligația de ședere prevăzută la prima liniuță, iar animalele nu pot fi introduse în efectiv înainte ca medicul veterinar responsabil de această exploatare să se fi asigurat că animalele respective nu amenință să pună în pericol starea de sănătate a exploatarei.

În cazul în care un animal dintr-o țară terță este introdus într-o exploatare, nici un animal din această exploatare nu poate fi comercializat timp de 30 de zile după introducerea sa, cu excepția cazului în care animalul importat este complet izolat de celelalte animale din exploatare.

(2) Pe lângă cerințele enunțate la articolele 3, 4 și 5, animalele de creștere și pentru producție din specia bovină trebuie:

- (a) să provină dintr-o exploatare bovină oficial indemnă de tuberculoză și, în cazul animalelor în vârstă de mai mult de șase săptămâni, să fi reacționat negativ la un test intradermic cu tuberculină efectuat în decursul celor 30 de zile premergătoare ieșirii lor din efectivul de origine, conform dispozițiilor anexei B punctul 32 litera (d).

Testul intradermic cu tuberculină nu este necesar în cazul în care animalele provin dintr-un stat membru sau dintr-o parte a teritoriului unui stat membru declarat oficial indemn de tuberculoză sau dintr-un stat membru sau dintr-o parte a teritoriului unui stat membru care face parte dintr-o rețea de control recunoscută;

- (b) în cazul animalelor necastrate care provin dintr-o exploatare bovină oficial indemnă de bruceloză și sunt în vârstă de mai mult de doisprezece luni, să fi prezentat un titru de Brucella mai mic de 30 de unități internaționale de aglutinare pe mililitru la o seroaglutinare [sau orice alt test autorizat de o procedură a Comitetului veterinar permanent (CVP) după adoptarea protocoalelor pertinente] efectuată în decursul celor 30 de zile premergătoare ieșirii din efectivul de origine și conform dispozițiilor anexei C secțiunea A.

Seroaglutinarea (sau orice test autorizat de o procedură a CVP după adoptarea protocoalelor pertinente) respectivă nu este necesară în cazul în care animalele sunt originare dintr-un stat membru sau dintr-o parte a teritoriului unui stat membru recunoscut oficial ca indemn de bruceloză sau dintr-un stat membru ori o parte a teritoriului unui stat membru care face parte dintr-o rețea de control recunoscută;

- (c) să provină dintr-o exploatare oficial indemnă de leucoza bovină enzootică și, în cazul animalelor în vârstă de mai mult de doisprezece luni, să fi reacționat negativ la un test individual efectuat în decursul celor 30 de zile premergătoare ieșirii lor din efectivul de origine, conform dispozițiilor anexei D.

Testul respectiv nu este necesar în cazul în care animalele sunt originare dintr-un stat membru sau dintr-o parte a teritoriului unui stat membru recunoscut ca oficial indemn de leucoza bovină enzootică sau dintr-un stat membru ori o parte a teritoriului unui stat membru care face parte dintr-o rețea de control recunoscută;

- (d) în nici un moment între ieșirea din exploatarea de origine și sosirea la locul de destinație, să nu intre în contact cu animale care corespund numai cerințelor de la alineatul (3).

(3) Pe lângă cerințele articolelor 3, 4 și 5, animalele de carne din specia bovină trebuie să provină din efective oficial indemne de tuberculoză sau de leucoza bovină enzootică și, în cazul în care bovinele sunt necastrate, din efective oficial indemne de bruceloză.

Cu toate acestea, până la 31 decembrie 1999, țările de destinație pot acorda Spaniei autorizații generale sau limitate pentru introducerea pe teritoriul lor a animalelor de carne din specia bovină provenite din efective care nu sunt oficial indemne de tuberculoză, leucoza bovină enzootică și bruceloză, cu condiția ca animalele respective:

- să fi fost supuse testelor adecvate prevăzute la anexele B, C și D, cu rezultate negative, în cele treizeci de zile premergătoare îmbarcării;
- să fie dirijate direct, din momentul sosirii în țara de destinație, spre un abator unde să fie sacrificate în cel mai scurt timp sau în cel mult 72 de ore de la sosire, conform cerințelor de sănătate animală.

Articolul 7

Animalele de carne care, la sosirea în țara de destinație, au fost trimise:

- fie într-un abator, caz în care trebuie sacrificate în cel mai scurt timp sau cel mult după 72 de ore de la sosire, conform cerințelor de sănătate animală;

- fie într-un centru de colectare autorizat, caz în care trebuie să fie duse după cumpărare într-un abator unde să fie sacrificate în cel mai scurt timp, la trei zile lucrătoare după sosirea lor în centrul de colectare, conform cerințelor de sănătate animală. În nici un moment între sosirea în centrul de colectare și sosirea în abator, respectivele animale nu pot intra în contact cu animale biongulate, altele decât cele care îndeplinesc condițiile prevăzute de prezenta directivă.

Articolul 8

Statele membre se asigură că orice suspiciune de prezență a unei boli menționate în anexa E partea I face obiectul unei notificări obligatorii și imediate a autorității competente.

Fiecare stat membru transmite Comisiei, înainte de data de 31 mai a fiecărui an și începând cu 1999, un bilanț detaliat al cazurilor de boli prevăzute la anexa E partea I sau de orice altă boală supusă garanțiilor suplimentare prevăzute de legislația comunitară pe teritoriul său în cursul anului anterior, precum și un bilanț detaliat asupra programelor de control sau de eradicare în curs. Aceste informații se vor baza pe criterii uniforme, care urmează să fie stabilite conform procedurii prevăzute la articolul 17. Comisia comunică statelor membre aceste informații, în cadrul Comitetului veterinar permanent, și poate să le utilizeze în special în relație cu deciziile prevăzute în anexele A și D.

Articolul 9

(1) Un stat membru care are un program național obligatoriu de combatere a uneia dintre bolile contagioase enumerate în anexa E partea II pentru întregul teritoriu sau o parte din acesta poate prezenta Comisiei respectivul program, indicând în special:

- situația bolii pe teritoriu său;
- justificarea programului, având în vedere importanța bolii și avantajele așteptate din program, în raport cu costul său;
- zona geografică în care va fi aplicat programul;
- diferitele statute aplicabile unităților și standardele care trebuie respectate în fiecare categorie, precum și procedurile de testare;
- procedurile de control al acestui program, ale căror rezultate trebuie transmise Comisiei cel puțin o dată pe an;
- consecințele pierderii statutului unității dintr-un motiv oarecare;

— măsurile care trebuie luate în cazul unor rezultate pozitive constatate în timpul controalelor efectuate conform dispozițiilor programului.

(2) Comisia examinează programele comunicate de statele membre. Programele menționate la alineatul (1) pot fi aprobate cu respectarea criteriilor menționate la alineatul (1), conform procedurii prevăzute la articolul 17. Conform aceleiași proceduri, garanțiile complementare, generale sau limitate, care pot fi cerute în comerțul intracomunitar, trebuie precizate simultan sau la trei luni după aprobarea programelor. Aceste garanții trebuie să fie cel mult echivalente cu cele pe care statul membru le pune în aplicare la nivel național.

(3) Programele prezentate de statele membre pot fi modificate sau completate conform procedurii prevăzute la articolul 17. Modificările sau completările aduse unui program aprobat anterior sau garanțiilor definite conform alineatului (2) pot fi aprobate conform aceleiași proceduri.

Articolul 10

(1) Un stat membru care consideră că este complet sau parțial indemn de una dintre bolile enumerate în anexa E partea II prezintă Comisiei documentele doveditoare. El precizează în special:

- natura bolii și istoricul apariției sale pe teritoriul său;
- rezultatele testelor de control bazate pe o cercetare serologică, microbiologică, patologică sau epidemiologică și pe faptul că este vorba de o boală cu notificare obligatorie a autorităților competente;
- durata controlului efectuat;
- eventual perioada în timpul căreia a fost interzisă vaccinarea împotriva bolii și zona geografică unde s-a aplicat interdicția în cauză;
- regulile care permit controlarea absenței bolii.

(2) Comisia examinează documentele doveditoare prezentate de statele membre. Garanțiile complementare generale sau limitate care pot fi cerute în comerțul intracomunitar pot fi definite conform procedurii prevăzute la articolul 17. Aceste garanții trebuie să fie cel mult echivalente cu cele pe care statul membru le pune în aplicare pe plan național.

(3) Statul membru în cauză comunică Comisiei orice modificare a documentelor doveditoare menționate la alineatul (1) referitor la boală, în special în ceea ce privește orice nouă apariție a bolii. În funcție de informațiile comunicate, garanțiile definite conform alineatului (2) se pot modifica sau elimina conform procedurii prevăzute la articolul 17.

Articolul 11

(1) Statele membre se asigură că, pentru a putea fi autorizate de autoritatea competentă, centrele de colectare respectă cel puțin condițiile următoare. Centrele trebuie:

- (a) să fie sub controlul unui medic veterinar oficial care asigură în special respectarea dispozițiilor articolului 4 alineatele (1) și (2);
- (b) să fie situate într-o zonă care nu este supusă unei interdicții sau restricții conform legislației comunitare pertinente sau legislației naționale;
- (c) să fie în prealabil curățate și dezinfectate înaintea fiecărei utilizări conform instrucțiunilor medicului veterinar oficial;
- (d) în funcție de capacitatea de primire, să dispună:

- în cazul în care sunt utilizate ca centru de colectare, de o dotare destinată în exclusivitate acestui scop;
- de instalații adecvate pentru încărcarea și descărcarea animalelor, găzduirea corespunzătoare a acestora, adăpare și hrănire, administrarea oricărui tratament necesar; aceste instalații trebuie să fie ușor de curățat și de dezinfectat;
- de infrastructurile de inspecție adecvate;
- de infrastructurile de izolare adecvate;
- de un echipament adecvat pentru curățarea și dezinfectarea sălilor și a camioanelor;
- de o suprafață de stocare suficientă pentru furaje, așternuturi de paie și gunoi;
- de un sistem adecvat pentru colectarea apelor uzate;
- de un birou sau local special pentru medicul veterinar oficial;

(e) să admită numai animalele identificate, provenite din efective oficial indenne de tuberculoză, bruceloză și leucoză și animalele de carne care corespund condițiilor stabilite în prezenta directivă și în special celor prevăzute la articolul 6 alineatul (3). În acest scop, în cazul în care animalele sunt admise, proprietarul sau responsabilul centrului verifică sau dispune verificarea mărcilor de identificare ale animalelor și a documentelor de sănătate animală sau a altor documente de însoțire proprii speciilor sau categoriilor în cauză;

(f) să facă obiectul unor inspecții regulate pentru a se asigura că se îndeplinesc, în continuare, condițiile de autorizare.

(2) Proprietarul sau responsabilul centrului de colectare trebuie, fie pe baza documentului de însoțire, fie pe baza

numerele sau mărcilor de identificare ale animalelor, să înscrie într-un registru sau pe suport informatic și să păstreze timp de cel puțin trei ani următoarele informații:

- numele proprietarului, originea, data intrării, data ieșirii, numărul și identificarea animalelor din specia bovină sau numărul de înregistrare al exploatației de origine sau al efectivului de origine al porcilor care intră în centru, precum și destinația propusă;
- numărul de înregistrare al transportatorului și numărul de licență al camionului care descarcă sau încarcă animalele în centru.

(3) Autoritatea competentă eliberează un număr de autorizare fiecărui centru de colectare autorizat. Această autorizare se poate limita la o anumită specie, la animalele de creștere sau pentru producție ori la animalele de carne. Autoritatea competentă notifică Comisiei lista centrelor de colectare autorizate, precum și eventualele actualizări. Comisia comunică aceste informații statelor membre în cadrul Comitetului veterinar permanent.

(4) Autoritatea competentă poate suspenda sau retrage autorizarea în caz de nerespectare a prezentului articol sau a altor dispoziții adecvate din prezenta directivă sau din orice altă directivă pertinentă în domeniul sănătății animale. Autorizarea poate fi restabilită în cazul în care autoritatea competentă s-a asigurat că centrul de colectare este pe deplin conform cu toate dispozițiile adecvate din prezenta directivă.

(5) Autoritatea competentă se asigură că centrele de colectare operaționale dispun de un număr suficient de medici veterinari oficiali pentru a efectua toate sarcinile care le revin.

(6) Eventualele norme de aplicare necesare aplicării uniforme a prezentului articol se stabilesc conform procedurii prevăzute la articolul 17.

Articolul 12

(1) Statele membre se asigură că transportatorii menționați la articolul 5 din Directiva 91/628/CEE îndeplinesc următoarele condiții suplimentare:

- (a) pentru transportul de animale, aceștia trebuie să utilizeze mijloace de transport care să fie:
 - construite astfel încât materiile fecale, așternuturile de paie și furajele să nu poată cădea sau curge din vehicul;
 - curățate și dezinfectate cu ajutorul unor dezinfectanți autorizați de autoritatea competentă, imediat după fiecare transport de animale sau de orice produs care ar putea afecta sănătatea animalelor și, în cazul în care este necesar, înainte de orice nouă încărcare a unor animale;

(b) trebuie fie să dispună de instalații de curățare și dezinfectare adecvate, aprobate de autoritatea competentă, inclusiv de spații de depozitare a așternuturilor de paie și a gunoierului, fie să facă dovada că aceste operațiuni sunt efectuate de terți aprobați de autoritatea competentă.

(2) Transportatorul trebuie, pentru fiecare vehicul care asigură transportul animalelor, să se asigure de ținerea unui registru care să conțină cel puțin următoarele informații, care sunt păstrate timp de cel puțin trei ani:

- (i) locul și data încărcării, numele sau denumirea oficială a exploatației sau a centrului de colectare unde sunt încărcate animalele;
- (ii) locul și data livrării, numele sau denumirea oficială, precum și adresa destinatarilor;
- (iii) specia și numărul de animale transportate;
- (iv) data și locul dezinfecției;
- (v) detaliile din documentele de însoțire (numărul de serie etc.).

(3) Transportatorii se asigură că în nici un moment, de la plecarea din exploatație sau din centrul de colectare de origine până la sosirea la destinație, lotul de animale nu intră în contact cu animale cu statut inferior.

(4) Statele membre se asigură că transportatorii se obligă în scris să respecte condițiile următoare:

- să ia toate măsurile necesare pentru a se conforma prezentei directive și în special dispozițiilor prevăzute de prezentul articol, raportându-se la documentația adecvată care trebuie să însoțească animalele;
- să încredințeze transportul animalelor unor persoane care posedă aptitudinile, competența profesională și cunoștințele necesare.

(5) În caz de nerespectare a dispozițiilor prezentului articol, cerințele prevăzute la Directiva 91/628/CEE articolul 18 se aplică *mutatis mutandis* din rațiuni de sănătate animală.

Articolul 13

(1) Statele membre se asigură că toți comercianții sunt înregistrați și aprobați, primesc un număr de autorizare de la autoritatea competentă și îndeplinesc următoarele condiții:

- (a) trebuie să comercializeze numai animale identificate ca provenind din efective oficial indemne de tuberculoză, bruceloză și leucoză sau animale de carne care corespund condițiilor stabilite de prezenta directivă și în special celor prevăzute la

articolul 6 alineatul (3). În acest sens, comerciantul se asigură că animalele sunt identificate corect și sunt însoțite de documente de sănătate animală adecvate pentru speciile în cauză.

Cu toate acestea, autoritatea competentă poate autoriza tranzațiile de animale identificate care nu corespund condițiilor prevăzute la primul paragraf, cu condiția ca acestea să fie duse imediat într-un abator din statul membru de origine, fără a tranzita prin instalațiile lor, pentru a fi sacrificate cât mai repede posibil, pentru a se evita orice răspândire a bolii. Dispozițiile necesare trebuie luate astfel încât aceste animale să nu poată intra în contact cu alte animale și astfel încât să fie sacrificate separat de alte animale;

(b) comerciantul trebuie, pe baza documentului de însoțire al animalelor sau pe baza numerelor sau mărcilor de identificare ale animalelor, să înscrie într-un registru sau pe suport electronic și să păstreze timp de cel puțin trei ani următoarele informații:

- numele proprietarului, originea, data cumpărării, categoriile, numărul și identificarea animalelor din specia bovină sau numărul de înregistrare al exploatației de origine sau al efectivului de porcine al porcilor cumpărați;
- numărul de înregistrare al transportatorului și/sau numărul de licență al camionului care livrează și încarcă animalele;
- numărul și adresa cumpărătorului și destinația animalelor;
- copii ale planului de piață și/sau numărul de serie al certificatelor de sănătate animală;

(c) atunci când comerciantul deține animale în instalațiile sale, el se va asigura că:

- personalul care se ocupă de animale este pregătit corespunzător în ceea ce privește aplicarea cerințelor prezentei directive și asigurarea îngrijirii animalelor și a bunăstării lor;
- medicul veterinar oficial efectuează în mod regulat controale și, după caz, teste asupra animalelor și asigură adoptarea tuturor măsurilor necesare pentru a evita răspândirea unei boli.

(2) Statele membre se asigură că fiecare instalație utilizată de comercianți pentru a-și exercita profesia este înregistrată și dotată de autoritatea competentă cu un număr de autorizare și că este conformă cu următoarele condiții:

(a) se află sub controlul unui medic veterinar oficial;

(b) este situată într-o zonă care nu este supusă unei interdicții sau restricții conform legislației comunitare pertinente sau legislației naționale;

(c) dispune de:

- instalații adecvate cu o capacitate suficientă și în special de infrastructuri de inspecție adecvate și de infrastructuri de izolare capabile să izoleze toate animalele în caz de apariție a vreunei boli contagioase;
- de instalații potrivite pentru descărcarea animalelor și, după caz, de găzduire corespunzătoare, de posibilități de adăpare, hrănire și administrare a oricărui tratament necesar; aceste instalații trebuie să fie ușor de curățat și dezinfectat;
- de o suprafață suficientă pentru primirea așternuturilor din paie și a gunoierului;
- de un sistem adecvat de colectare a apelor uzate;

(d) este în prealabil curățată și dezinfectată înaintea oricărei utilizări conform instrucțiunilor medicului veterinar oficial.

(3) Autoritatea competentă poate suspenda sau retrage autorizația în caz de nerespectare a prezentului articol sau a altor dispoziții pertinente din prezenta directivă sau din orice altă directivă pertinente în domeniul sănătății animale. Autorizarea poate fi restabilită în cazul în care comerciantul s-a conformat dispozițiilor prezentei directive, iar autoritatea competentă se asigură de acest lucru.

(4) Autoritatea competentă trebuie să efectueze inspecții periodice pentru a se asigura că se îndeplinesc cerințele prezentului articol.

Articolul 14

(1) Autoritatea competentă dintr-un stat membru poate institui un sistem de rețele de control.

Sistemul de rețele de control trebuie să fie compus cel puțin din:

- efective de animale;
- proprietarul exploatației sau orice persoană fizică sau juridică însărcinată cu această responsabilitate;
- medicul veterinar autorizat sau medicul veterinar oficial responsabil de exploatație;
- serviciul veterinar oficial al statului membru;
- laboratoarele oficiale de diagnostic veterinar sau orice laborator autorizat de autoritatea competentă;
- o bază de date electronică.

Medicii veterinari oficiali din abatoare și centrele de colectare autorizate vor fi asociați sistemului de rețele.

(2) Sistemul de rețele de control are drept obiective principale calificarea oficială a exploatațiilor, menținerea acestei calificări prin inspecții periodice, colectarea datelor epidemiologice și controlul bolilor astfel încât să se garanteze respectarea tuturor dispozițiilor prezentei directive sau ale oricărei alte directive pertinente în domeniul sănătății animale.

Sistemul de rețele de supraveghere este obligatoriu în toate exploatațiile de pe teritoriul statului membru care a pus în practică un astfel de sistem. Cu toate acestea, autoritatea competentă poate autoriza instituirea unui astfel de sistem de rețele într-o parte a teritoriului care conține una sau mai multe regiuni alăturate cum sunt cele definite la articolul 2 alineatul (2) litera (p). În cazul în care se acordă această derogare, circulația animalelor din regiuni care nu fac parte din sistemul de rețele spre partea respectivă a teritoriului intră sub incidența dispozițiilor prezentei directive.

Autoritatea competentă stabilește obligațiile și drepturile la care trebuie să se conformeze medicii veterinari autorizați, responsabilul exploatației sau proprietarul său și orice alt participant la sistem, inclusiv orice persoană responsabilă de acordarea certificatului de sănătate animală.

(3) Autoritatea competentă se asigură că obligațiile menționate la alineatul (2) sunt cel puțin următoarele:

A. Orice proprietar al unei exploatații sau orice persoană care își asumă această responsabilitate trebuie:

- (i) să asigure serviciile unui medic veterinar autorizat de autoritatea competentă, prin contract sau act juridic;
- (ii) să cheme imediat medicul veterinar autorizat responsabil de exploatație din momentul în care suspectează existența unei boli contagioase sau a unei boli cu notificare obligatorie;
- (iii) să informeze medicul veterinar autorizat despre orice introducere de animale în exploatația sa;
- (iv) să izoleze animalele înainte de a le introduce în exploatația sa pentru a permite medicului veterinar autorizat să verifice, dacă este cazul, cu ajutorul testelor necesare, în cazul în care poate fi menținut statutul exploatației.

B. Medicul veterinar autorizat menționat la articolul 2 alineatul (2) litera (m) este supus controlului autorității competente și trebuie să respecte următoarele

condiții:

- (i) să îndeplinească condițiile necesare pentru a-și exercita profesia de medic veterinar;
- (ii) să nu aibă nici o legătură de interes financiar sau familial cu proprietarul sau cu responsabilul exploatației;

(iii) să posede cunoștințe specifice în domeniul sănătății animale, aplicabile animalelor din specia în cauză, ceea ce implică necesitatea de:

- a-și actualiza în mod regulat cunoștințele, în particular în ceea ce privește reglementările de sănătate animală aplicabile;
- a îndeplini condițiile stabilite de autoritatea competentă pentru a garanta buna funcționare a rețelei;
- a informa și a ajuta proprietarul sau responsabilul exploatației pentru a fi luate toate măsurile necesare pentru menținerea statutului exploatației, în special pe baza programelor adoptate de comun acord cu autoritatea competentă;
- a se asigura de respectarea prevederilor referitoare la:

- (i) identificarea și certificatul de sănătate animală pentru animalele din efectiv, animalele introduse și cele comercializate;
- (ii) obligația de a declara bolile infecțioase și orice alt factor de risc pentru sănătatea și bunăstarea animalelor și pentru sănătatea umană;
- (iii) stabilirea, pe cât posibil, a cauzei mortalității animalelor și a locului unde trebuie expediate acestea;
- (iv) condițiile de igienă ale efectivului și ale unităților de producție animală.

În cazul în care buna funcționare a sistemului impune acest lucru, fiecare stat membru poate restrânge responsabilitatea medicilor veterinari la un număr limitat de exploatații sau la o anumită suprafață geografică.

Autoritatea competentă stabilește listele medicilor veterinari autorizați și ale exploatațiilor autorizate care participă la rețea. În cazul în care autoritatea competentă consideră că unul dintre participanții la rețea nu mai îndeplinește condițiile definite mai sus, aceasta suspendă sau retrage autorizarea, fără a aduce atingere vreunei alte eventuale sancțiuni aplicabile.

C. Baza de date electronică trebuie să conțină cel puțin următoarele informații:

1. Pentru fiecare animal:

- codul de identificare;
- data nașterii;

- sexul;
- rasa sau culoarea pielii;
- codul de identificare al mamei sau, în cazul unui animal importat dintr-o țară terță, numărul de identificare atribuit după control conform Directivei 92/102/CEE, ambele fiind legate de numărul de identificare de origine;
- numărul de identificare al exploatației de naștere;
- numerele de identificare ale tuturor exploatațiilor în care a fost ținut animalul și datele fiecărei deplasări;
- data decesului sau a sacrificării.

2. Pentru fiecare exploatație:

- un număr de identificare constând – pe lângă codul țării – într-un cod de maximum 12 caractere;
- numele și adresa deținătorului.

3. Baza de date trebuie să permită, în orice moment, accesul la următoarele informații:

- numărul de identificare al tuturor animalelor din specia bovină prezente într-o exploatație sau, în cazul grupelor de animale din specia porcină, numărul de înregistrare al exploatației de origine sau al efectivului de origine și numărul certificatului de sănătate animală, după caz;
- o listă a tuturor circulațiilor fiecărui animal din specia bovină, din exploatația de naștere sau, pentru animalele importate din țări terțe, din exploatația de import și, pentru grupele de animale din specia porcină, numărul de înregistrare al ultimei exploatații sau al ultimului efectiv, precum și, pentru animalele importate din țări terțe, exploatația de import.

Aceste informații vor fi păstrate în baza de date timp de 3 ani consecutivi după decesul animalului din specia bovină sau după înregistrare, în cazul în care se face înregistrarea animalelor din specia porcină.

Cu toate acestea, în ceea ce privește animalele din specia porcină, se aplică numai punctele (2) și (3).

(4) Toți participanții la rețea, alții decât cei menționați la alineatul (3) rubricile A și B, acționează sub responsabilitatea autorității competente. Autoritatea competentă a fiecărui stat membru este responsabilă de realizarea practică a rețelei și face controale regulate ale rețelei pentru a asigura buna sa funcționare.

(5) Statele membre care pun în aplicare un sistem de rețele de control operațional conform alineatelor (1) - (4), timp de cel puțin doisprezece luni, solicită Comisiei să-l aprobe conform procedurii prevăzute la articolul 17.

În acest scop, Comisia examinează documentația prezentată de statele membre.

Experții Comisiei validează sistemele de rețele cu ajutorul unui sistem de audit. În cazul în care rezultatele acestor audituri sunt favorabile, Comisia transmite Comitetului veterinar permanent un raport însoțit de propuneri adecvate într-un termen de 90 de zile de la primirea cererii de aprobare.

În caz de constatare a unor infracțiuni repetate, autorizarea sistemului de control poate fi suspendată conform procedurii prevăzute la articolul 17, la cererea Comisiei sau a unui sau mai multor state membre.

(6) Statele membre care au amplasat pe întreg teritoriul lor un sistem de rețele de control recunoscut, conform prezentului articol, sunt autorizate să nu aplice articolul 3 alineatul (2) litera (a) a doua liniuță pentru circulația animalelor care intră sub incidența prezentei directive pe teritoriul lor.

(7) Până la 31 decembrie 1999, Consiliul reexaminează dispozițiile prezentului articol, pe baza unui raport al Comisiei însoțit de propuneri asupra cărora hotărăște cu majoritate calificată, în funcție de experiența dobândită, cu scopul de a le modifica, de a le actualiza și, după caz, de a le extinde în toate statele membre.

(8) Finanțarea sistemului de rețele de control va fi abordată în cadrul revizuirii anexei B la Directiva 85/73/CEE ⁽¹⁾, conform dispozițiilor prevăzute la articolul 8 din Directiva 96/43/CE.

Articolul 15

(1) Statele membre adoptă măsurile specifice adecvate pentru a sancționa orice infracțiune prin încălcarea prevederilor prezentei directive, indiferent dacă este săvârșită de o persoană fizică sau juridică.

(2) În cazul în care se confirmă că dispozițiile prezentei directive nu sunt sau nu au fost respectate, autoritatea competentă din locul unde s-a constatat nerespectarea trebuie să ia măsurile adecvate atât pentru a salvagarda sănătatea animalelor, cât și pentru a preveni răspândirea bolii.

După caz, această măsură a autorității competente poate consta în a lua măsurile dorite pentru:

- (a) a termina călătoria sau a retrimite animalele la locul de plecare pe drumul cel mai scurt, cu condiția ca această măsură să nu pună în pericol sănătatea sau bunăstarea animalelor;

⁽¹⁾ JO L 32, 5.2.1985, p. 14. Directivă modificată ultima dată de Directiva 96/43/CE (JO L 162, 1.7.1996, p. 1).

- (b) a găzdui în mod corespunzător animalele și a le da îngrijirile necesare, în caz de întrerupere a călătoriei;
- (c) a dispune sacrificarea animalelor. Destinația și utilizarea acestor animale după sacrificare sunt reglementate conform:

- dispozițiilor prevăzute de Directiva 64/433/CEE ⁽¹⁾;
- dispozițiilor prevăzute de Directiva 90/667/CEE în cazul în care nu se poate stabili starea de sănătate a animalelor sau în cazul în care acestea ar putea prezenta un risc în ceea ce privește sănătatea animală sau sănătatea publică. Cu toate acestea, în cazul în care se recomandă aplicarea dispozițiilor prevăzute de Directiva 90/667/CEE, trebuie să se acorde proprietarului sau împuternicitului său un termen de regularizare înainte de a recurge la această ultimă posibilitate. În acest caz se aplică dispozițiile alineatului (3) din prezentul articol.

(3) Autoritatea competentă din statul membru de destinație avertizează imediat autoritatea competentă din statul membru de origine în urma constatării oricărei infracțiuni prin încălcarea prezentei directive.

Statele membre, conform dispozițiilor stabilite în Directiva 89/608/CEE, își acordă în mod mutual ajutor prin aplicarea prezentei directive, în mod special pentru a asigura respectarea dispozițiilor prevăzute de prezentul articol.

(4) Prezentul articol nu afectează normele naționale care se aplică în domeniul sancțiunilor penale.

Articolul 16

(1) Consiliul, hotărând cu majoritate calificată la propunerea Comisiei, modifică anexele A și D capitolul I și anexele E și F, în special pentru adaptarea lor la evoluția tehnică și științifică.

Comisia modifică anexele B, C și D capitolul II conform procedurii prevăzute la articolul 17.

Cu toate acestea:

- (a) înainte de 1 iulie 1997, Comisia prezintă Consiliului o propunere de modificare a anexelor A și D capitolul I în scopul de a

le actualiza și, după caz, aplică aceeași procedură pentru anexa F. Consiliul se pronunță cu majoritate calificată asupra acestor propuneri înainte de 1 ianuarie 1998;

- (b) înainte de 30 iunie 1998, conform procedurii prevăzute la articolul 17 și pe baza avizului Comitetului științific veterinar, Comisia actualizează și modifică, după caz, anexele B, C și D capitolul II, pentru a le adapta la progresul științific.

(2) Până la 31 decembrie 1999, Consiliul reexaminează, pe baza unui raport al Comisiei însoțit de propuneri adecvate asupra cărora hotărăște cu majoritate calificată, dispozițiile prezentei directive, în funcție de experiența dobândită și cu scopul de a le modifica și actualiza, astfel încât să fie conforme cu normele prevăzute pentru realizarea pieței interne.

Articolul 17

În cazul în care se face trimitere la procedura prevăzută de prezentul articol, Comitetul veterinar permanent, înființat prin Decizia 68/361/CEE ⁽²⁾, hotărăște conform normelor stabilite la articolul 18 din Directiva 89/662/CEE ⁽³⁾.

Articolul 18

Statele membre care nu au instituit un sistem de rețele de control autorizat se asigură că baza de date electronică, realizată în conformitate cu dispozițiile prevăzute la articolul 14, devine operațională la 31 decembrie 1999.

Articolul 19

Normele prevăzute de Directiva 90/425/CEE se aplică în special în ceea ce privește controalele la origine, organizarea și urmarea ce trebuie date controalelor ce urmează să fie efectuate de țara destinatară și măsurile de salvagardare ce trebuie puse în aplicare.

Articolul 20

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

⁽¹⁾ JO L 121, 29.7.1964, p. 2012/64. Directivă modificată ultima dată de Directiva 95/23/CE (JO L 243, 11.10.1995, p. 7).

⁽²⁾ JO L 255, 18.10.1968, p. 23.

⁽³⁾ JO L 395, 30.12.1989, p. 13. Directivă modificată ultima dată de Directiva 92/118/CEE (JO L 62, 15.3.1993, p. 49).

ANEXA A

I. Efectiv bovin oficial indemn de tuberculoză

1. Un efectiv bovin este oficial indemn de tuberculoză în cazul în care:

- (a) nici un animal nu prezintă manifestări clinice ale tuberculozei;
- (b) toate animalele care au mai mult de șase săptămâni au avut o reacție negativă la cel puțin două teste intradermice cu tuberculină oficiale realizate în conformitate cu dispozițiile anexei B, primul fiind administrat la șase luni după încheierea operațiunilor de asanare a efectivului și al doilea la șase luni după primul sau, în cazul în care efectivul este format numai din animale originare din efective oficial indemne de tuberculoză, primul fiind administrat după cel puțin șaiszeci de zile după colectare, iar al doilea nu mai este necesar;
- (c) ulterior primului test menționat la litera (b), nici o bovină în vârstă de mai mult de șase săptămâni nu a fost introdusă în efectiv dacă nu a avut o reacție negativă la un test intradermic cu tuberculină efectuat și analizat conform dispozițiilor din anexa B și administrat în cele 30 de zile premergătoare sau ulterioare datei la care a fost introdusă în efectiv.

Acest test nu este necesar în statele membre sau în regiuni ale unui stat membru unde procentul de efective bovine infectate de tuberculoză este mai mic de 0,2 % sau dacă animalul provine dintr-un efectiv oficial indemn de tuberculoză.

2. Un efectiv bovin își păstrează statutul de efectiv oficial indemn de tuberculoză în cazul în care:

- (a) se îndeplinesc, în continuare, condițiile stabilite la punctele (1.a) și (1.c);
- (b) toate animalele introduse în exploatație provin din efective care au statutul de efectiv oficial indemn de tuberculoză;
- (c) toate animalele din exploatație, cu excepția vițelilor în vârstă de mai puțin de 6 săptămâni și născuți în exploatația respectivă, sunt supuse anual unui test cu tuberculină de rutină conform dispozițiilor anexei B.

Cu toate acestea, conform procedurii prevăzute la articolul 17, Comisia poate modifica, după cum urmează, frecvența testelor de rutină pentru un stat membru sau o parte a unui stat membru în care totalitatea efectivelor bovine este supusă operațiunilor oficiale de combatere a tuberculozei:

- în cazul în care procentul de efective bovine infectate de tuberculoză nu este mai mic de 1 % în medie, în decursul celor mai recente două perioade de control care se succed într-un ritm anual, intervalul între testele de rutină practicate pe efective poate fi de doi ani;
- în cazul în care procentul de efective bovine infectate de tuberculoză nu este mai mare de 0,2 % în medie, în decursul celor mai recente două perioade de control care se succed la fiecare doi ani, intervalul între testele de rutină poate fi de 3 ani;
- în cazul în care procentul de efective bovine infectate de tuberculoză nu este mai mare de 0,1 % în medie, în decursul celor mai recente două perioade de control care se succed la fiecare trei ani, intervalul între testele de rutină poate fi de patru ani, iar/sau vârsta la care animalele trebuie supuse la aceste teste poate fi de 24 de luni.

Comisia poate, de asemenea, conform dispozițiilor articolului 17, să decidă creșterea frecvenței testelor cu tuberculină de rutină în cazul în care crește amploarea bolii.

În cazul în care statul membru dispune de un sistem de identificare și de înregistrare a bovinelor care permite identificarea efectivelor de origine și de tranzit, iar procentul de efective infectate nu este mai mare de 0,1 % în medie, în decursul celor mai recente două perioade de control, se poate renunța la testele cu tuberculină anuale ale efectivelor cu condiția ca:

- 1. înainte de introducerea într-un efectiv, toate bovinele să dea rezultate negative la un test intradermic cu tuberculină;
- 2. toate bovinele sacrificate să facă obiectul unei cercetări a leziunilor provocate de tuberculoză și să fie supuse unui examen bacteriologic pentru evidențierea bacilului tuberculozei.

3. Statutul efectivului oficial indemn de tuberculoză este suspendat în cazul în care:

- (a) nu sunt îndeplinite condițiile enumerate la punctul (2);
- (b) un animal a prezentat o reacție pozitivă la un test cu tuberculină de rutină sau în cazul în care s-a diagnosticat un caz de tuberculoză cu ocazia inspecției *post mortem* de rutină;

În asemenea cazuri, statutul rămâne suspendat până când toate animalele rămase, în vârstă de mai mult de șase săptămâni, prezintă o reacție negativă la cel puțin două teste intradermice cu tuberculină oficiale conform anexei B, primul având loc cu cel puțin două luni după eliminarea animalului din exploatație, iar al doilea la cel puțin 42 de zile după primul.

Cu toate acestea, prin derogare, în cazul în care la un test de rutină efectuat asupra unui efectiv, unul sau mai multe animale reacționează pozitiv la un test cu tuberculină și în cazul în care se pare că nu tuberculoza bovină stă la baza acestei reacții, cazurile suspecte de tuberculoză trebuie să facă obiectul unei anchete aprofundate care să cuprindă în special localizarea și verificarea efectivelor de rezidență în momentul testului și a oricărui efectiv anterior considerat necesar de autoritatea competentă, precum și toate analizele de laborator și testele *post mortem* corespunzătoare.

În timpul acestor analize și teste, statutul de efectiv oficial indemn de tuberculoză este suspendat până când analizele clinice și analizele de laborator sau testele cu tuberculină exclud prezența tuberculozei bovine. În cazul în care prezența tuberculozei nu este confirmată, statutul efectivelor poate fi restabilit.

Cu toate acestea, în cazul în care testul de rutină efectuat asupra efectivului, ale cărui detalii figurează la punctul (2.c), nu a fost administrat la timp, statutul efectivului nu este suspendat cu condiția ca testul să fie efectuat la 60 de zile de la data prevăzută inițial, iar testele următoare să aibă loc la termenele stabilite inițial;

- (c) efectivul cuprinde animale al căror statut este cel descris în anexa B punctul (32). În acest caz, statutul efectivului rămâne suspendat până când se clarifică statutul animalului.
4. Un stat membru sau o parte a teritoriului unui stat membru pot fi declarate oficial indemne de tuberculoză conform procedurii prevăzute la articolul 17 în cazul în care îndeplinesc următoarele condiții:
- (a) procentul de efective bovine infectate nu a fost mai mare de 0,01 % timp de șase ani consecutivi și cel puțin 99,9 % din efective sunt declarate oficial indemne de tuberculoză de zece ani;
 - (b) există un sistem de identificare care permite identificarea efectivelor de origine și de tranzit ale fiecărei bovine;
 - (c) toate bovinele sacrificate sunt supuse unei inspecții *post mortem* efectuate de un medic veterinar oficial;
 - (d) toate cazurile suspecte de tuberculoză trebuie să facă obiectul unei anchete aprofundate cuprinzând mai ales localizarea și controlul efectivelor de origine sau de tranzit și toate analizele de laborator corespunzătoare. În timpul acestor analize, efectivele de origine sau de tranzit își pierd statutul de efectiv oficial indemn de tuberculoză până când analizele clinice sau de laborator sau testele cu tuberculină exclud prezența tuberculozei bovine.
5. Statul membru sau partea din teritoriul statului membru își păstrează statutul de zone oficial indemne de tuberculoză în cazul în care:
- (a) continuă să fie îndeplinite condițiile stabilite la punctele (4.a)-(4.d);
 - (b) la confirmarea unui caz de tuberculoză, statutul de efectiv oficial indemn de tuberculoză al efectivului de origine și de tranzit este suspendat;
 - (c) statutul de efectiv oficial indemn de tuberculoză în efectivele unde s-au confirmat cazuri de tuberculoză rămâne suspendat până când:
 - sunt sacrificate toate animalele considerate infectate;
 - se efectuează dezinfectarea încăperilor și a utilajelor;
 - toate bovinele rămase, cu vârsta mai mare de șase săptămâni, prezintă o reacție negativă la cel puțin două teste intradermice cu tuberculină oficiale conform anexei B, primul efectuându-se la cel puțin șase luni după eliminarea animalului infectat, iar al doilea la șase luni după primul.
6. În cazul în care se confirmă că a intervenit o schimbare importantă în situația tuberculozei într-un stat membru sau într-o parte a teritoriului unui stat membru care au fost recunoscute ca oficial indemne de tuberculoză, Comisia poate, conform procedurii prevăzute la articolul 17, să decidă suspendarea sau revocarea statutului și să ceară ca testele cu tuberculină de rutină să fie efectuate conform uneia dintre dispozițiile de la punctul (2.c).

II. Efectiv bovin indemn de bruceloză și oficial indemn de bruceloză

În sensul prezentei secțiuni, prin „bovine” se înțeleg toate animalele bovine cu excepția masculilor castrați înainte de împlinirea vârstei de patru luni.

1. Un efectiv bovin este oficial indemn de bruceloză:
 - (a) în cazul în care nu conține nici o bovină vaccinată contra brucelozei, cu excepția femelelor care au fost vaccinate în urmă cu cel puțin trei ani;
 - (b) în cazul în care nici o bovină nu prezintă semne clinice de bruceloză de cel puțin șase luni;
 - (c) în cazul în care toate bovinele care au mai mult de doisprezece luni au fost supuse uneia din seriile de teste următoare conform dispozițiilor din anexa C, cu rezultat negativ:
 - (i) două seroaglutinări practicate la intervale de cel puțin trei luni și cel mult doisprezece luni;
 - (ii) trei teste ale inelului la intervale de trei luni urmate de o seroaglutinare practică cu cel puțin șase săptămâni mai târziu;
 - (iii) două teste cu antigen de *Brucella* tamponat practicate la intervale de cel puțin trei luni și cel mult doisprezece luni;
 - (iv) două teste de microaglutinare practicate la intervale de cel puțin trei luni și cel mult doisprezece luni.

2. Un efectiv bovin își păstrează statutul de efectiv oficial indemn de bruceloză în cazul în care:
 - (a) una dintre următoarele serii de teste a fost efectuată anual conform dispozițiilor din anexa C, cu rezultat negativ:
 - (i) 3 teste ale inelului practicate la intervale de cel puțin trei luni;
 - (ii) 3 teste ELISA asupra laptelui, efectuate la intervale de cel puțin trei luni;
 - (iii) 2 teste ale inelului efectuate la un interval de cel puțin trei luni, urmate de un test serologic efectuat după cel puțin șase săptămâni;
 - (iv) 2 teste ELISA asupra laptelui, efectuate la un interval de cel puțin trei luni, urmate de un test serologic efectuat după cel puțin șase săptămâni;
 - (v) 2 teste serologice efectuate la un interval de cel puțin trei luni și cel mult șase luni.

Cu toate acestea, conform procedurii prevăzute la articolul 17, Comisia poate să modifice frecvența testelor de rutină după cum urmează, pentru un stat membru sau o parte a teritoriului unui stat membru care nu sunt oficial indemne de bruceloză, dar în care toate efectivele bovine sunt supuse unor operațiuni oficiale de combatere a brucelozei:

- în cazul în care procentul de efective bovine infectate nu este mai mare de 1 %, este suficient să se efectueze anual două teste ale inelului sau două teste ELISA asupra laptelui, la un interval de cel puțin trei luni, sau un test serologic;
- în cazul în care cel puțin 99,8 % din efectivele bovine sunt recunoscute ca oficial indemne de bruceloză de minimum patru ani, intervalul între controale poate fi de doi ani, iar controalele trebuie efectuate cu ajutorul unuia dintre testele serologice menționate la punctul (7.a);

- (b) toate bovinele introduse în efectiv provin din efective oficial indemne de bruceloză, iar în cazul bovinelor care au mai mult de doisprezece luni, acestea au prezentat un titru de *Brucella* mai mic de 30 de unități internaționale (UI) de aglutinare pe mililitru în urma unei seroaglutinări practicate conform dispozițiilor din anexa C, în cele 30 de zile anterioare introducerii sale în efectiv.

Seroaglutinarea descrisă la punctul (b) nu este obligatorie în statele membre sau în regiuni ale statelor membre în care, de cel puțin doi ani, procentul de efective bovine infectate cu bruceloză nu este mai mare de 0,2, iar animalul provine dintr-un efectiv bovin oficial indemn de bruceloză situat în statul membru sau în regiunea în cauză și care nu a venit în contact în timpul transportului cu bovine de statut inferior;

- (c) prin derogare de la punctul (b), bovinele care provin dintr-un efectiv bovin indemn de bruceloză pot fi introduse într-un efectiv oficial indemn de bruceloză în cazul în care sunt în vârstă de cel puțin 18 luni și vaccinate împotriva brucelozei, vaccinul fiind administrat cu mai mult de un an înainte.

Aceste animale trebuie să prezinte, în decursul celor 30 de zile premergătoare introducerii în efectiv, un titru de *Brucella* mai mic de 30 UI de aglutinare pe mililitru și un rezultat negativ la testul de fixare a complementului, conform dispozițiilor anexei C.

Dacă, cu toate acestea, conform acestor dispoziții, o bovină care provine dintr-un efectiv indemn de bruceloză este introdusă într-un efectiv oficial indemn de bruceloză, acesta din urmă este considerat indemn de bruceloză timp de doi ani începând cu data introducerii animalului.

3. Statutul de efectiv oficial indemn de bruceloză poate fi suspendat sau retras în cazul în care:

- (a) nu au fost îndeplinite condițiile expuse la alineatele (1) și (2) sau
- (b) pe baza rezultatelor testelor efectuate în laborator sau din motive clinice, una sau mai multe bovine sunt suspecte de bruceloză.

În cazul în care, într-un efectiv oficial indemn de bruceloză se suspectează prezența brucelozei la una sau mai multe bovine, statutul efectivului poate să fie nu retras, ci suspendat, în cazul în care animalul sau animalele sunt eliminate sau izolate imediat.

După ce animalul a fost eliminat, suspendarea poate fi anulată în cazul în care două seroaglutinări efectuate pentru toate bovinele din efectiv cu vârsta mai mare de doisprezece luni dau un titru mai mic de 30 UI de aglutinare pe mililitru. Primul test se efectuează la cel puțin 30 de zile după eliminarea animalului și al doilea cu cel puțin 60 de zile mai târziu.

După ce animalul a fost izolat, el poate fi reintrodus în efectiv și statutul acestuia poate fi restabilit în cazul în care, în urma unei seroaglutinări, s-a obținut un titru mai mic de 30 UI de aglutinare pe mililitru și dacă un test de fixare a complementului a dat un rezultat negativ, testele fiind efectuate conform dispozițiilor din anexa C.

În cazul în care rezultatele testelor de laborator sau ale analizelor epidemiologice au confirmat prezența unei infecții cu *Brucella* într-un efectiv, statutul acestui efectiv nu poate fi restabilit înainte ca toate femelele bovine gestante în momentul primei manifestări a bolii să obțină rezultate negative la testele menționate anterior, ultimul test fiind efectuat la cel puțin 21 de zile după naștere.

4. Un efectiv bovin este indemn de bruceloză dacă îndeplinește condițiile stabilite la punctele (1.a) - (1.c), cu excepția cazurilor în care:

- (i) femelele bovine pot fi vaccinate:
 - înaintea vârstei de șase luni cu ajutorul unui vaccin viu Buck 19 sau al altor vaccinuri autorizate conform procedurii prevăzute la articolul 17 sau
 - înaintea vârstei de 15 luni, cu ajutorul unui vaccin mort adjuvat 45/20 verificat și recunoscut oficial;
- (ii) bovinele care au mai puțin de 30 de luni și care au fost vaccinate cu ajutorul unui vaccin viu Buck 19 pot prezenta un titru de *Brucella* mai mare de 30 UI și mai mic de 80 UI de aglutinare pe mililitru, cu condiția să prezinte, în timpul reacției de fixare a complementului, un titru mai mic de 30 unități CEE dacă este vorba de femele vaccinate de mai puțin de doisprezece luni sau un titru mai mic de 20 unități CEE în toate celelalte cazuri;
- (iii) pe lângă testele enumerate la punctul (1.c), următoarele serii de teste sunt, de asemenea, autorizate pentru obținerea statutului de exploatare indemnă de bruceloză:
 - (a) două teste cu antigen de *Brucella* tamponat efectuate la un interval de cel puțin trei luni și cel mult doisprezece luni;
 - (b) două teste de microaglutinare efectuate la un interval de cel puțin trei luni și cel mult doisprezece luni, conform dispozițiilor din anexa C.

5. Un efectiv bovin își păstrează statutul de exploatare indemnă de bruceloză:

- (i) în cazul în care este supus la una din seriile de controale enumerate la punctul (2.a);
- (ii) în cazul în care bovinele introduse în efectiv corespund cerințelor de la punctul (2.b) sau:
 - provin din efective care au statutul de efective indemne de bruceloză și, în cazul în care este vorba de bovine cu vârsta mai mare de 12 luni, au prezentat, în cele 30 de zile premergătoare introducerii în grup, un titru mai mic de 30 UI de aglutinare pe mililitru la un test de seroaglutinare și la o reacție de fixare a complementului negativă, conform dispozițiilor din anexa C sau

- provin din efective care au statutul de efective indemne de bruceloză și sunt în vârstă de mai puțin de 30 de luni, au fost vaccinate cu ajutorul unui vaccin viu Buck 19, pot prezenta un titru de Brucella mai mare de 30 UI de aglutinare pe mililitru și mai mic de 80 UI de aglutinare pe mililitru, cu condiția să prezinte, la o reacție de fixare a complementului, un titru mai mic de 30 unități CEE în cazul în care este vorba de femele vaccinate de mai puțin de 12 luni sau un titru mai mic de 20 unități CEE în toate celelalte cazuri.

6. Statutul de efectiv indemn de bruceloză este suspendat sau retras în cazul în care:
 - (a) nu au fost îndeplinite condițiile enumerate la alineatele (4) și (5) sau
 - (b) una sau mai multe bovine care au mai mult de 30 de luni sunt suspecte de bruceloză pe baza rezultatelor testelor de laborator sau din motive clinice.

În cazul în care într-un efectiv oficial indemn de bruceloză se suspectează prezența brucelozei la una sau mai multe bovine mai mari de 30 de luni, statutul efectivului poate să fie nu retras, ci suspendat, în cazul în care animalul sau animalele sunt eliminate sau izolate imediat.

În cazul în care animalul a fost eliminat, suspendarea poate fi anulată în cazul în care două seroaglutinări efectuate conform dispozițiilor anexei C pentru toate bovinele din efectiv cu vârsta mai mare de 12 luni dau un titru mai mic de 30 UI de aglutinare pe mililitru. Primul test se efectuează la cel puțin 30 de zile după eliminarea animalului, iar al doilea cu cel puțin 60 de zile mai târziu.

În cazul în care animalul a fost izolat, el poate fi reintrodus în efectiv și statutul acestuia poate fi restabilit în cazul în care, în urma unei seroaglutinări ulterioare, s-a obținut un titru mai mic de 30 UI de aglutinare pe mililitru și în cazul în care rezultatul testului de fixare a complementului a fost negativ, testele fiind efectuate conform dispozițiilor din anexa C.

În cazul în care rezultatele testelor de laborator sau ale analizelor epidemiologice au confirmat prezența unei infecții cu Brucella într-un efectiv, statutul acestui efectiv nu poate fi restabilit înainte ca toate femelele bovine gestante în momentul primei manifestări a bolii să obțină rezultate negative la testele menționate anterior, ultimul test fiind efectuat la cel puțin 21 de zile după naștere.

7. O regiune dintr-un stat membru poate fi declarată oficial indemnă de bruceloză conform procedurii prevăzute la articolul 17 în cazul în care îndeplinește condițiile următoare:
 - (a) nu a fost înregistrat de cel puțin trei ani nici un caz de avort datorat unei infecții cu Brucella și cel puțin 99,8 % din efective au fost declarate oficial indemne de bruceloză de zece ani;
 - (b) există un sistem de identificare care permite identificarea efectivelor de origine și de tranzit pentru fiecare bovină.
8. Sub rezerva punctului (9), o regiune declarată oficial indemnă de bruceloză își păstrează acest statut în cazul în care toate bovinele care au mai mult de 24 de luni sunt supuse, la fiecare trei ani, la două teste ale inelului sau la un test serologic. În cazul unui rezultat pozitiv, se aplică dispozițiile de la punctul (6).
9. O regiune declarată oficial indemnă de bruceloză semnalează Comisiei toate cazurile de bruceloză pe care le înregistrează. Conform procedurii prevăzute la articolul 17, Comisia poate propune suspendarea sau revocarea statutului și cere efectuarea unor teste de rutină pentru depistarea brucelozei, conform dispozițiilor de la punctul (2).
10. Un stat membru poate fi declarat oficial indemn de bruceloză conform procedurii prevăzute la articolul 17 în cazul în care îndeplinește următoarele condiții:
 - (a) nu a fost înregistrat de cel puțin trei ani nici un caz de avort datorat unei infecții cu Brucella și cel puțin 99,8 % din efective au fost declarate oficial indemne de bruceloză de zece ani;
 - (b) există un sistem de identificare care permite identificarea efectivelor de origine și de tranzit pentru fiecare bovină.
11. Un stat membru declarat oficial indemn de bruceloză își păstrează acest statut în cazul în care:
 - orice bovină suspectată de a fi infectată cu bruceloză este semnalată autorității competente și supusă unei anchete oficiale care are ca obiect bruceloză și cuprinde cel puțin două teste serologice asupra sângelui, inclusiv testul de fixare a complementului, precum și o analiză microbiologică a eșantioanelor corespunzătoare prelevate în cazul unui avort;

- în timpul perioadei în care se suspectează prezența brucelozei, prelungită până când testele prevăzute la primul paragraf au rezultate negative, statutul de efectiv oficial indemn de bruceloză al efectivului de origine sau de tranzit al bovinei suspecte este suspendat;
 - în cazul unui rezultat pozitiv, se aplică dispozițiile de la alineatul (6).
12. Un stat membru declarat oficial indemn de bruceloză semnalează Comisiei apariția oricărui caz de bruceloză pe teritoriul său. Conform procedurii prevăzute la articolul 17, Comisia propune ca statutul să fie suspendat sau revocat și cere efectuarea unor teste de rutină pentru depistarea brucelozei, conform dispozițiilor de la alineatul (2).
13. (a) În sensul prezentei secțiuni II, prin „test serologic” se înțelege un test de seroaglutinare, un test cu antigen de *Brucella* tamponat, un test de fixare a complementului, un test de plasmoaglutinare, un test al inelului asupra plasmiei, un test de microaglutinare sau un test ELISA individual asupra sângelui, conforme cu anexa C.
- (b) În cazul în care testele inelului sunt efectuate asupra cisternelor de lapte, numărul testelor menționate de prezenta anexă este înmulțit cu 2 și intervalele dintre teste sunt reduse la jumătate.
-

ANEXA B

STANDARDE DE FABRICAȚIE ȘI UTILIZARE A TUBERCULINELOR AVIARE ȘI BOVINE

1. Testele cu tuberculină verificate oficial trebuie efectuate cu ajutorul tuberculinelor PPD sau HCSM.
2. Standardele de fabricație aplicate la controlul tuberculinelor bovine PPD și HCSM trebuie exprimate în unități comunitare de tuberculină (UCT), pe baza testelor biologice efectuate cu tuberculină standard comunitară corespunzătoare.
3. Pentru controlul tuberculinelor aviare, standardele de fabricație trebuie stabilite în unități internaționale după teste biologice în raport cu standardul CEE pentru tuberculina PPD aviară.
4. Standardul CEE pentru tuberculina PPD bovină este cel utilizat de Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid (ID-DLO), Lelystad, Țările de Jos.
5. Standardul CEE pentru tuberculina HCSM bovină este cel utilizat de Institut Pasteur din Paris, Franța.
6. Standardul CEE pentru tuberculina aviară este cel utilizat de Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, Anglia.
7. Tuberculinele bovine trebuie preparate cu una dintre următoarele sușe de *Mycobacterium bovis*:
 - (a) AN 5;
 - (b) Vallee.
8. Tuberculinele aviare trebuie preparate cu una dintre următoarele sușe de *Mycobacterium avium*:
 - (a) D 4 ER;
 - (b) TB 56.
9. pH-ul tuberculinelor trebuie să fie între 6,5 și 7,5.
10. Trebuie stabilit, la cererea institutului din statul responsabil de controlul oficial al tuberculinei, ca agenții conservatori specifici antimicrobieni sau alte substanțe care s-ar putea să fi fost adăugate la tuberculină să nu altereze nici calitatea, nici eficacitatea produsului.

Concentrațiile maxime autorizate pentru fenol și glicerol sunt următoarele:

 - (a) fenol: 0,5 % m/v;
 - (b) glicerol: 10 % v/v.
11. Cu condiția de a fi păstrate la adăpost de lumină, la o temperatură între 2 și 8 °C, tuberculinele pot fi utilizate până la sfârșitul perioadelor următoare după ce ultimul test de activitate a fost considerat satisfăcător:
 - (a) – tuberculine lichide PPD: doi ani;
– tuberculine liofilizate PPD: opt ani;
 - (b) tuberculine HCSM diluate: doi ani.
12. Institutele din statele desemnate în continuare sunt însărcinate cu controlul oficial al tuberculinelor în țările lor, respectiv:
 - (a) Germania: Paul-Ehrlich Institut, Frankfurt/Main;
 - (b) Belgia: Institut d'hygiène et d'épidémiologie, rue J.Wytsman 14, B-1050, Bruxelles;
 - (c) Franța: Laboratoire national des médicaments vétérinaires, Fougères;
 - (d) Marele Ducat al Luxemburgului: institutul din țara furnizoare;
 - (e) Italia: Istituto superiore di sanità, Roma;
 - (f) Țările de Jos: Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid (ID-DLO), Lelystad;

- (g) Danemarca: Statens Veterinære Serumlaboratorium, Copenhagen V;
 - (h) Irlanda: institutul din țara furnizoare;
 - (i) Regatul Unit: The Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge;
 - (j) Grecia: Κέντρο Κτηνιατρικών Ιδρυμάτων Νεαπόλεως 25, 153 10 Αθήνα;
 - (k) Spania: Laboratorio de Sanidad y producción Animal de Granada;
 - (l) Portugalia: Laboratório Nacional de Investigação Veterinária, Lisabona;
 - (m) Austria: Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling;
 - (n) Finlanda: Eläinlääkintä - ja elintarvikelaitos, Helsinki/anstalten för veterinärmedicin och livsmedel, Helsingfors;
 - (o) Suedia: Statens veterinärmedicinska anstalt, Uppsala.
13. Controlul oficial trebuie efectuat pentru fiecare lot de tuberculine puse în flacoane și gata de utilizare.
14. Controlul tuberculinelor trebuie efectuat prin metode biologice și chimice.
15. Tuberculinele trebuie să fie sterile. Testele de sterilitate trebuie efectuate conform prevederilor din farmacopeea europeană.
16. Trebuie efectuat un control pentru a stabili absența toxicității sau a proprietăților iritante conform prevederilor din farmacopeea europeană.
17. Tuberculinele trebuie supuse unei analize chimice care să permită determinarea concentrației de glicerol și/sau de fenol, precum și concentrația oricărui alt agent conservator care poate fi adăugat.
18. Trebuie efectuată o probă de nesensibilizare la tuberculină conform prevederilor din farmacopeea europeană.
19. Activitatea tuberculinelor trebuie evaluată prin metode biologice. Aceste metode trebuie utilizate pentru tuberculinele HCSM și PPD; ele se bazează pe o comparație între tuberculinele standard și tuberculinele care trebuie testate.
20. Conținutul de proteine din tuberculina PPD trebuie evaluat prin metoda Kjeldahl. Factorul de conversie al azotului din tuberculo-proteină este de 6,25.
21. Tuberculina bovină din standardul CEE are o activitate de 65 000 unități comunitare provizorii pe mililitru și se prezintă în fiole de 5 ml.
22. Tuberculina bovină PPD din standardul CEE are o activitate de 50 000 unități comunitare de tuberculină (UCT) pe miligram de PPD și se prezintă în stare liofilizată, în fiole care conțin 1,8 mg de PPD, adică 0,00002 mg de PPD cu o activitate echivalentă cu o unitate comunitară de tuberculină.
23. Tuberculina aviară PPD din standardul CEE are o activitate de 50 000 unități internaționale (UI) pe miligram de materie uscată de derivat proteic purificat și se prezintă în stare liofilizată, în fiole conținând 10 mg de PPD plus 26,3 mg de săruri, adică 0,0000726 mg de produs standard cu o activitate echivalentă cu o unitate internațională.
24. Tuberculinele supuse de fabricanți controlului institutelor din țările menționate la punctul (12) trebuie mai întâi să treacă printr-un control al activității efectuat în raport cu standardele corespunzătoare indicate la punctele (2) și (3), care să includă un test biologic.
25. (a) **Controlul activității asupra cobailor**
- Se utilizează cobai albinoși cu greutate între 400 și 600 de grame. Acești cobai trebuie să fie sănătoși în momentul injectării tuberculinei. Numărul de cobai utilizați pentru fiecare test nu trebuie să fie mai mic de opt. Testul nu trebuie realizat la mai puțin de o lună după sensibilizare.
- (aa) Pentru a testa tuberculinele bovine, cobaii vor fi sensibilizați după una dintre metodele următoare:
1. injectare de *Mycobacterium bovis* din sușa AN 5, ucise prin căldură, într-un adjuvant uleios;

2. injectare de *Mycobacterium bovis* din suşa AN 5, vii, într-o emulsie salină fiziologică;
3. injectare de vaccin BCG.

- (bb) Pentru testarea tuberculinelor aviare, sensibilizarea cobailor trebuie făcută prin injectarea a 2 mg bacili de tuberculoză ucişi prin căldură, de tip aviar, în suspensie în aproximativ 0,5 ml de parafină lichidă sterilă sau prin injectarea de bacili de tuberculoză vii, de tip aviar, în emulsie salină fiziologică. În acest scop, se utilizează o suşă de tip aviar D 4.
- (cc) Fiecare tuberculină supusă controlului trebuie testată în raport cu tuberculina standard corespunzătoare, cu ajutorul unei injecţii intradermice, asupra unor grupuri de cobai sensibilizaţi corespunzător.

Cobaii trebuie raşi pe părţile laterale. Testul se bazează pe o comparaţie între reacţiile provocate de o serie de injecţii intracutanate cu doze de cel mult 0,2 ml de tuberculină standard în soluţie salină izotonică tamponată care conţine 0,0005 % Tween 80 şi printr-o serie corespunzătoare de injecţii cu tuberculina care trebuie testată. Soluţiile se fac după serii geometrice şi vor fi injectate cobailor după un pătrat latin aleatoriu (patru locuri pe fiecare latură a unui test în opt puncte). Diametrele reacţiilor din fiecare loc trebuie măsurate şi notate după 24-48 de ore.

Pentru fiecare eşantion de tuberculină care trebuie testată, se face o estimare a activităţii relative conform standardului corespunzător şi o estimare a limitelor de fiabilitate cu ajutorul metodelor statistice, utilizând diametrele reacţiilor şi logaritmi dozelor ca metametri. Tuberculina care trebuie testată este acceptabilă în cazul în care activitatea sa estimată garantează prin doze bovine 2 000 de unităţi comunitare de tuberculină ($\pm 25\%$) la bovine. Activitatea fiecărei tuberculine trebuie exprimată, după caz, în unităţi comunitare de tuberculină sau în unităţi internaţionale pe mililitru.

(b) Controlul activităţii asupra bovinelor

Asupra animalelor atinse de tuberculoză se poate efectua un control periodic al activităţii tuberculinelor bovine, după metode naturale sau artificiale. Aceste controale ale activităţii asupra efectivelor de bovine tuberculoase trebuie să conţină o injecţie intradermică (în patru sau şase puncte) de tuberculină care trebuie testată; acestea se fac prin raportare la standardul adecvat şi activitatea tuberculinei se estimează prin metode statistice, ca în testul asupra cobailor.

26. Etichetarea recipientelor şi a ambalajelor de tuberculină trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

Eticheta recipientului şi cea a ambalajului trebuie să indice:

- numele preparatului;
- pentru preparate lichide, volumul total al recipientului;
- numărul de unităţi comunitare sau de unităţi internaţionale pe mililitru sau pe miligram;
- numele fabricantului;
- numărul lotului;
- natura şi cantitatea lichidului de reconstituire pentru preparatele liofilizate.

Eticheta recipientului sau cea a ambalajului trebuie să indice:

- data expirării;
- condiţiile de păstrare;
- denumirea şi, dacă este posibil, proporţia oricărei substanţe adăugate;
- tipul de bacil utilizat pentru prepararea tuberculinei.

27. Laboratoarele comunitare desemnate conform articolului 17 vor fi însărcinate cu examenul complementar al tuberculinelor utilizate în mod curent pe teren în statele membre pentru a garanta că activitatea fiecăreia dintre aceste tuberculine este corespunzătoare, ţinând seama de tuberculina standard comunitară adecvată. Aceste analize trebuie efectuate asupra bovinelor tuberculoase, asupra cobailor sensibilizaţi corespunzător şi prin teste chimice adecvate.

28. Vor fi considerate ca teste intradermice cu tuberculină oficiale:

- (a) testul intradermic cu tuberculină simplu: acest test cu tuberculină cuprinde o singură injecţie de tuberculină bovină;
- (b) testul intradermic cu tuberculină de comparaţie: acest test cu tuberculină cuprinde o singură injecţie de tuberculină bovină şi o singură injecţie de tuberculină aviară, administrate simultan.

29. Doza de tuberculină injectată este:

1. minimum 2 000 UCT de tuberculină bovină;
2. minimum 2 000 UI de tuberculină aviară W15.

Volumul fiecărei injecții nu poate depăși 0,2 ml.

30. Testele cu tuberculină trebuie efectuate prin injectarea uneia dintre tuberculine în pielea gâtului. Punctele de injecție sunt situate la limita treimii anterioare și a treimii mediane a gâtului. În cazul în care se injectează, în același timp, aceluiași animal, tuberculină aviară și tuberculină bovină, punctul de injectare a tuberculinei aviare trebuie să fie cu aproximativ 10 cm sub cuta gâtului, iar punctul de injectare a tuberculinei bovine trebuie să fie situat cu 12,5 cm sub linia mai mult sau mai puțin paralelă cu linia umerilor sau în diferite puncte ale gâtului; la animalele tinere, la care nu este posibilă separarea suficientă a punctelor de injectare pe o parte a gâtului, se face câte o injecție pe fiecare parte a gâtului, în puncte identice cu centrul treimii mediane a gâtului.

31. Tehnica testului cu tuberculină și interpretarea reacțiilor sunt următoarele:

(a) *Tehnica*

Zonele de injectare se rad și se curăță. Se prinde între arătător și degetul mare o cută de piele din fiecare zonă rasă, se măsoară cu ajutorul unui compas și se notează. Un mic ac steril, cu capătul tăiat oblic spre exterior, anexat la o seringă gradată care conține tuberculină, se introduce oblic în straturile cele mai profunde ale pielii. Apoi se injectează doza de tuberculină. O injecție bine făcută dă, la palpare, o ușoară umflătură de grosimea unui bob de mazăre la fiecare punct de injectare. Grosimea cutei de piele pe fiecare punct de injectare se măsoară din nou la 72 de ore după injecție și se notează.

(b) *Interpretarea reacțiilor*

Interpretarea reacțiilor se bazează pe observarea clinică și pe creșterea sau creșterile notate pentru grosimea cutei de piele în punctele de injecție, la 72 de ore după injectarea tuberculinei sau tuberculinelor.

(ba) *Reacție negativă*: în cazul în care nu se observă decât o umflătură mică, cu o creștere maximă de 2 mm a grosimii cutei de piele, fără semne clinice cum sunt edemul difuz sau extins, exudare, necroză, durere sau reacție inflamatorie a vaselor limfatice sau a ganglionilor din zonă.

(bb) *Reacție neconcludentă*: în cazul în care nu se observă nici unul dintre semnele clinice indicate la litera (ba), dar creșterea grosimii cutei de piele este mai mare de 2 mm și mai mică de 4 mm.

(bc) *Reacție pozitivă*: în cazul în care se observă semnele clinice indicate la litera (ba) sau o creștere a grosimii cutei de piele în locul de injectare de 4 mm sau mai mult.

32. Interpretarea testelor intradermice cu tuberculină oficiale este următoarea:

(a) *Test intradermic cu tuberculină simplu*:

pozitivă: reacția definită la alineatul (31) litera (bc);

neconcludentă: reacția definită la alineatul (31) litera (bb);

negativă: reacția definită la alineatul (31) litera (ba).

Animalele la care testul intradermic cu tuberculină simplu a dat rezultate neconcludente sunt supuse unui al doilea test cu tuberculină după un termen minim de 42 de zile.

Animalele la care acest al doilea test cu tuberculină nu dă rezultate negative sunt considerate ca reacționând pozitiv la testul cu tuberculină.

Animalele pozitive la testul intradermic cu tuberculină simplu pot fi supuse unui test intradermic cu tuberculină de comparație.

(b) *Testul intradermic cu tuberculină de comparație pentru determinarea și menținerea statutului de efectiv oficial indemn de tuberculoză*:

pozitivă: reacție bovină mai mare cu peste 4 mm decât reacția aviară sau prezența semnelor clinice;

neconcludentă: reacție bovină pozitivă sau neconcludentă și mai mare decât reacția aviară cu 1-4 mm și absența semnelor clinice;

negativă: reacție bovină negativă sau reacție bovină pozitivă sau neconcludentă, dar egală sau mai mică decât reacția aviară pozitivă sau neconcludentă și absența semnelor clinice în ambele cazuri.

Animalele la care testul intradermic cu tuberculină de comparație a dat rezultate neconcludente trebuie supuse unui alt test cu tuberculină după un termen minim de 42 de zile. Animalele la care acest al doilea test cu tuberculină nu dă rezultate negative sunt considerate ca reacționând pozitiv la testul cu tuberculină.

- (c) Statutul de efectiv oficial indemn de tuberculoză poate fi suspendat, iar animalele care provin din acest efectiv nu pot participa la comerțul intracomunitar până când nu se clarifică statutul animalelor următoare:
1. animalele care se consideră că au avut o reacție neconcludentă la testul intradermic cu tuberculină simplu;
 2. animalele care se consideră că au avut o reacție pozitivă la testul intradermic cu tuberculină simplu, dar care nu trebuie testate din nou prin test intradermic cu tuberculină de comparație;
 3. animalele care se consideră că au avut o reacție neconcludentă la testul intradermic cu tuberculină de comparație.
- (d) În cazul în care legislația comunitară cere ca animalele să fie supuse unui test intradermic cu tuberculină înaintea oricărei deplasări, testul este interpretat astfel încât nici un animal care a prezentat o creștere a grosimii cutei de piele mai mare de 2 mm sau semne clinice să nu fie admis în comerțul intracomunitar.
-

ANEXA C

BRUCELOZA

A. Teste de seroaglutinare

1. Serul aglutinant standard trebuie să fie conform serului etalon preparat de Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, Anglia.
Fiola trebuie să conțină 1 000 unități internaționale (UI) aglutinante provenind din liofilizarea a 1 ml de ser bovin.
2. Aprovizionarea cu ser standard trebuie asigurată de Bundesgesundheitsamt, Berlin.
3. Procentul de aglutinări de Brucella dintr-un ser trebuie exprimat în unități internaționale pe ml (de exemplu: ser X = 80 UI pe ml).
4. Citirea seroaglutinării lente în eprubete trebuie să se facă la 50 % sau la 75 % din aglutinare, iar antigenul utilizat trebuie să fie titrat în condiții identice, în prezența serului standard.
5. Aglutinabilitatea diferiților antigeni față de serul standard trebuie să fie cuprinsă între următoarele limite:
 - în cazul în care citirea se face la 50 %: între 1/600 și 1/1000;
 - în cazul în care citirea se face la 75 %: între 1/500 și 1/750.
6. Pentru prepararea antigenului destinat seroaglutinării în eprubete (metoda lentă) trebuie utilizate sușele Weybridge nr. 99 și USDA 1119 sau orice altă sușă de sensibilitate echivalentă.
7. Mediile de cultură utilizate atât pentru întreținerea sușei în laborator, cât și pentru producerea antigenului trebuie alese astfel încât să nu favorizeze disocierea bacteriană (S-R); trebuie utilizată geloză de cartof.
8. Emulsia bacteriană trebuie făcută cu ser fiziologic (NaCl 8,5 la 1000) fenolizat la 0,5 %. Nu trebuie utilizat formol.
9. Institutele oficiale indicate mai jos trebuie să fie responsabile cu controlul oficial al antigenilor:
 - (a) Germania: Bundesgesundheitsamt, Berlin;
 - (b) Belgia: Institut national de recherches vétérinaires, Bruxelles;
 - (c) Franța: Laboratoire central des recherches vétérinaires, Alfort;
 - (d) Marele Ducat al Luxemburgului: institutul din țara furnizoare;
 - (e) Italia: Istituto superiore di sanità, Roma;
 - (f) Țările de Jos: Instituut voor Dierhonderij en Diergezondheid (ID-DLO), Lelystad;
 - (g) Danemarca: Statens Veterinære Serumlaboratorium, Copenhagen V;
 - (h) Irlanda: Veterinary Research Laboratory, Department of Agriculture and Food, Dublin;
 - (i) Regatul Unit al Marii Britanii:
 - Regatul Unit: The Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, Anglia;
 - Irlanda de Nord: Veterinary Research Laboratory, Stormont, Belfast;
 - (j) Grecia: Κέντρο Κτηνιατρικών Ιδρυμάτων Νεαπόλεως 25, 153 10 Αθήνα;
 - (k) Spania: Centro Nacional de brucelosis; laboratorio de Sanidad y Producción Animal de Santa Fé (Granada);
 - (l) Portugalia: Laboratória Nacional de Investigação Veterinária, Lisboa;
 - (m) Austria: Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling;
 - (n) Finlanda: Eläinlääkintä - ja elintarvikelaitos, Helsinki/anstalten för veterinärmedicin och livsmedel, Helsingfors;
 - (o) Suedia: Statens veterinärmedicinska anstalt, Uppsala.

10. Antigenii pot fi livrați în stare concentrată dacă se menționează pe eticheta flaconului factorul de diluție care trebuie utilizat.
11. Pentru a efectua o seroaglutinare, trebuie preparate cel puțin trei diluții pentru fiecare ser. Diluțiile serului suspect trebuie efectuate astfel încât citirea reacției la limita infecției să se facă în eprubeta mediană. În caz de reacție pozitivă în această eprubetă, serul suspect conține cel puțin cantitatea de 30 UI de aglutinare pe ml.

B. Reacții de fixare a complementului

1. Serul standard este același cu cel care figurează în prezenta anexă la punctul (A).1. Pe lângă conținutul de unități internaționale de aglutinare, 1 mililitru din acest ser bovin liofilizat trebuie să conțină 1 000 de unități sensibilizatoare care să asigure fixarea complementului. Aceste unități sensibilizatoare se numesc unități CEE sensibilizatoare.
2. Aprovizionarea cu ser standard trebuie asigurată de Bundesgesundheitsamt, Berlin.
3. Procentul în anticorpi fixatori ai complementului dintr-un ser trebuie să fie exprimat în unități CEE sensibilizatoare (de exemplu: ser X = 60 unități CEE sensibilizatoare pe ml).
4. Un ser care conține 20 unități CEE sensibilizatoare sau mai mult (sau o activitate egală cu 20, față de o mie la serul standard) pe ml trebuie considerat pozitiv.
5. Serurile trebuie inactivate după cum urmează:
 - (a) serul bovin: la 56 – 60 °C timp de 30-50 minute;
 - (b) serul porc: la 60 °C timp de 30-50 minute.
6. Pentru prepararea antigenului, trebuie utilizate sușele Weybridge nr. 99 sau USDA 1119. Antigenul reprezintă o suspensie bacteriană într-un ser fiziologic la 0,85 % sau într-o soluție tampon veronal.
7. Pentru efectuarea reacției, este necesar să se utilizeze o doză de complement mai mare decât minimul necesar pentru o hemoliză totală.
8. În timpul efectuării reacției de fixare a complementului, este necesar să se efectueze, de fiecare dată, următoarele controale:
 - (a) controlul efectului anticomplementar al serului;
 - (b) controlul antigenului;
 - (c) controlul hematiilor sensibilizate;
 - (d) controlul complementului;
 - (e) controlul, cu ajutorul unui ser pozitiv, al sensibilității la declanșarea reacției;
 - (f) controlul specificității reacției cu ajutorul unui ser negativ.
9. Supravegherea și controlul oficial al serurilor standard și antigenilor sunt asigurate de organismele prevăzute în secțiunea A punctul (9) din prezenta anexă.
10. Antigenii pot fi livrați în stare concentrată dacă se menționează pe eticheta flaconului factorul de diluție care trebuie utilizat.

C. Testul inelului

1. Testul inelului trebuie efectuat asupra conținutului fiecărui bidon cu lapte sau asupra conținutului fiecărei cisterne cu lapte din exploatație.
2. Antigenul standard care trebuie utilizat trebuie să provină de la unul dintre institutele indicate în secțiunea A punctele 9 (a) - 9 (j). Este indicat să se facă standardizarea antigenilor conform recomandărilor Organizației Mondiale a Sănătății/Organizației pentru Alimentație și Agricultură a Națiunilor Unite (OMS/OAA).
3. Antigenul poate fi colorat exclusiv cu hematoxină sau cu tetrazoliu (de preferință cu hematoxină).
4. În cazul în care nu se ia nici o măsură de conservare, reacția trebuie efectuată între a optsprezecea și a douăzeci și patra oră după prelevarea eșantionului de la vacă. În cazul în care testul se efectuează la mai mult de 24 de ore după prelevarea eșantionului de lapte, trebuie asigurată conservarea acestuia; agenții de

conservare care pot fi utilizați sunt formolul și clorura de mercur, iar termenul în care trebuie efectuat testul după utilizarea unuia dintre acești doi agenți de conservare este de 14 zile după data prelevării. În caz de utilizare a formolului, diluția finală în eșantionul de lapte este de 0,2 %; proporția dintre cantitatea de lapte și soluția de formol trebuie să fie de cel puțin 10 la 1. În locul formolului se poate utiliza clorură de mercur: diluția finală în lapte este de 0,2 %, iar proporția dintre cantitatea de lapte și soluția de clorură mercurică este de 10 la 1.

5. Reacția trebuie efectuată după una dintre metodele următoare:
 - pe o coloană de lapte de cel puțin 25 mm înălțime și un volum de lapte de 1 ml la care se adaugă 0,03 ml dintr-unul din antigenii standardizați colorați;
 - pe o coloană de lapte de cel puțin 25 mm înălțime și un volum de lapte de 1 ml la care se adaugă 0,05 ml dintr-unul din antigenii standardizați colorați;
 - pe o coloană de lapte de 8 ml la care se adaugă 0,08 ml dintr-unul din antigenii standardizați colorați;
 - pe o coloană de lapte de cel puțin 25 mm înălțime și un volum de lapte de 2 ml la care se adaugă 0,05 ml dintr-unul din antigenii standardizați colorați.
6. Amestecul de lapte și antigen trebuie lăsat în etuvă la 37 °C timp de cel puțin 45 de minute și cel mult 60 de minute. Evaluarea trebuie să se facă într-un termen de 15 minute de la scoaterea din etuvă.
7. Reacția se apreciază după următoarele criterii:
 - (a) reacție negativă: lapte colorat, spumă decolorată;
 - (b) reacție pozitivă: lapte și spumă colorate identic sau lapte decolorat și spumă colorată.

D. Testul cu antigen de Brucella tamponat

Testul cu antigen de Brucella tamponat poate fi realizat după una dintre metodele următoare:

(a) *Metoda manuală*

1. Serul standard este al doilea ser standard internațional împotriva avortului cauzat de Brucella, furnizat de Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, Anglia.
2. Antigenul se prepară fără legătură cu concentrația celulară, dar sensibilitatea sa trebuie etalonată în raport cu al doilea ser standard internațional împotriva avortului cauzat de Brucella, astfel încât antigenul să producă o reacție pozitivă la o diluție a serului de 1:47,5 și o reacție negativă la o diluție de 1:55.
3. Antigenul se suspendă într-un diluant cu antigen de Brucella tamponat cu pH 3,65 +/- 0,5 și poate fi marcat cu ajutorul unei colorații de Rose-Bengal.
4. Pentru prepararea antigenului se indică utilizarea sușei Weybridge nr. 99 sau a sușei USDA 1119 sau orice altă sușă de sensibilitate echivalentă.
5. Mediile de cultură utilizate pentru conservarea sușei în laborator și pentru producerea antigenului nu trebuie să provoace disocierea bacteriană (S-R); se indică utilizarea gelozei de cartof sau a metodelor de cultură continuă.
6. Antigenul este testat cu ajutorul a 8 seruri uscate prin procedeul frigorific, seruri despre care nu se știe dacă sunt pozitive sau, respectiv, negative.
7. Supravegherea și controlul oficial al serului și al antigenului standard se efectuează de institutele oficiale enumerate în secțiunea A punctul (9).
8. Antigenul este furnizat într-o formă gata de utilizare.
9. Testul cu antigenul de Brucella tamponat trebuie realizat în modul următor:
 - (a) se pune o picătură (0,03 ml) de antigen și o picătură (0,03 ml) de ser pe o placă albă;
 - (b) cu ajutorul unui agitator, se amestecă mai întâi în linie dreaptă și apoi cu o mișcare circulară de un diametru aproximativ de 10-12 mm;
 - (c) se agită apoi placa alternativ înainte și înapoi timp de 4 minute (aproximativ 30 de mișcări pe minut);

- (d) se face citirea la o lumină bună; în absența aglutinării, testul este considerat negativ; orice aglutinare permite considerarea testului drept pozitiv, cu excepția unei uscări excesive la margini.

(b) *Metoda automatizată*

Metoda automatizată trebuie să fie cel puțin la fel de sensibilă și precisă ca metoda manuală.

E. Testul inelului pentru lapte efectuat asupra plasmei sanguine

(a) *Obținerea plasmei sanguine*

Eprubetele care conțin sânge menținut necoagulat prin adăugarea de EDTA se centrifughează timp de 3 minute la 3 000 rot/min și apoi sunt conservate timp de 12-24 de ore la temperatura de 37 °C.

(b) *Evaluarea*

Se transferă 0,2 ml din plasma stabilizată într-o eprubetă care conține 1 ml de lapte crud. După agitare, se adaugă o picătură (0,05 ml) de antigen ABR și se agită din nou. Antigenul se standardizează conform unui antigen standard pus la dispoziție de institutul menționat la secțiunea A punctul 9(a).

După ce a fost lăsat să se odihnească timp de 45 de minute la o temperatură de 37 °C, se examinează rezultatul în maximum 15 minute. Testul este considerat pozitiv dacă inelul de lapte prezintă aceeași colorație sau o colorație mai pronunțată decât cea din coloana de lapte.

F. Aglutinarea plasmei sanguine

Plasma sanguină obținută conform metodei specificate la secțiunea E litera (a) poate fi utilizată imediat după centrifugare fără să fie necesară o stabilizare termică. Se amestecă 0,05 ml de plasmă cu 1 ml de antigen pentru seroaglutinarea la 50 %, ceea ce corespunde unui grad de diluție de 1:20 în cazul seroaglutinării. Se examinează rezultatul după ce s-a lăsat să se odihnească timp de optsprezece – douăzeci și patru ore la o temperatură de 37 °C. Testul este considerat pozitiv dacă aglutinarea este egală sau mai mare de 50 %.

G. Testul de microaglutinare

1. Diluanții se compun dintr-o soluție salină fiziologică la 0,85 %, fenolizată la 0,5 %.
2. Antigenul se prepară conform indicațiilor de la punctele (6), (7) și (8) din secțiunea A, iar titrarea trebuie efectuată conform indicațiilor din secțiunea A punctul (5). În momentul utilizării antigenului, se adaugă safranină 0-0,02 % (diluție finală).
3. Serul standard este același cu cel de la secțiunea A punctul (1).
4. Aprovizionarea cu ser standard trebuie asigurată de Bundesgesundheitsamt, Berlin.
5. Proba de microaglutinare se efectuează pe plăci care conțin capsule cu fund conic și cu volum egal cu 0,250 ml. Testul se efectuează în felul următor:
 - (a) prediluții ale serului: se adaugă în fiecare capsulă conținând 0,075 ml de diluant 0,050 ml din fiecare ser supus examinării. Amestecurile se agită timp de 30 de secunde;
 - (b) diluții graduale ale serurilor: se prepară cel puțin trei diluții pentru fiecare ser. În acest sens, plecând de la prediluții (1:2,5), se prelevă 0,025 ml din fiecare ser și se transferă pe o placă ce conține 0,025 ml de diluant. Astfel, prima diluție se aduce la valoarea de 1:5, iar diluțiile următoare se efectuează prin dublare;
 - (c) adăugare de antigen: se adaugă în fiecare capsulă ce conține diferitele diluții de ser supus examinării câte 0,025 ml de antigen. După agitare timp de 30 de secunde, fiecare placă este închisă cu capacul său și este ținută la 37 °C timp de douăzeci-douăzeci și patru de ore în atmosferă umedă;
 - (d) citirea rezultatelor: se evaluează aspectul sedimentării de antigen prin examinarea fundului capsulei reflectat într-o oglindă concavă așezată deasupra acestuia. În caz de reacție negativă, antigenul formează depuneri în formă de nasture compact cu marginile clare și de culoare roșu intens. Dimpotrivă, în cazul reacției pozitive se formează un voal difuz de culoare roz și repartizat uniform. Diferitele procente de aglutinare sunt determinate prin comparație cu controalele antigenului care indică 0, 25, 50, 75 și 100 % aglutinare. Titrul fiecărui ser se exprimă în unități internaționale de aglutinare pe ml. Se recomandă includerea în test a controalelor cu ajutorul unui ser negativ și unui ser pozitiv diluat astfel încât să conțină 30 unități internaționale de aglutinare pe ml.

H. Teste de imunoabsorbție cu anticorpi marcați enzimatic (ELISA) pentru studiul brucelozei bovine

1. Se utilizează următoarele materiale și reactivi:
 - (a) microplăci pentru faza solidă, tăvițe sau orice altă fază solidă;
 - (b) antigenul se fixează pe faza solidă cu sau fără ajutorul anticorpilor de captaj policloni sau monocloni;
 - (c) lichidul biologic supus examinării;
 - (d) controalele pozitive și negative corespunzătoare;
 - (e) conjugatul;
 - (f) un substrat adaptat enzimei utilizate;
 - (g) o soluție de obturare, dacă este necesar;
 - (h) soluții pentru diluarea eșantioanelor examinate, prepararea reactivilor și spălare;
 - (i) un sistem de citire corespunzător substratului utilizat.

2. *Testul de standardizare și sensibilitate:*

1. Eșantioanele colective de lapte sunt declarate negative dacă dau o reacție mai mică de 50 % din cea dată de o diluție de 1 la 10 000 a celui de-al doilea ser internațional standard de bruceloză, obținut la un lapte negativ.
2. Eșantioanele individuale de ser sunt declarate negative dacă dau o reacție mai mică de 10 % din cea dată de o diluție de 1 la 200 a celui de-al doilea ser internațional standard de bruceloză, obținut într-o soluție salină sau orice altă diluție recunoscută, conform procedurii prevăzute la articolul 17, după primirea avizului Comitetului științific veterinar.

Standardele ELISA pentru bruceloză sunt specificate la secțiunea A punctele (1) și (2) (trebuie utilizate pentru diluțiile care figurează pe etichetă).

3. *Condițiile de utilizare a testului ELISA pentru studiul brucelozei bovine*

Metoda ELISA poate fi utilizată pentru un eșantion de lapte sau de zer de lapte colectat dintr-o exploatare care deține în proporție de cel puțin 30 % vaci de lapte în lactație.

În cazul în care se folosește metoda menționată anterior, trebuie luate măsuri pentru a asigura o conformitate între probele prelevate și animalele de la care provine laptele sau zerul examinat.

ANEXA D

CAPITOLUL I

EFFECTIVE, STATE MEMBRE ȘI REGIUNI OFICIAL INDEMN DE LEUCOZĂ BOVINĂ ENZOOTICĂ

- A. Un efectiv este oficial indemn de leucoză bovină enzootică în cazul în care:
- (i) s-a dovedit sau s-a confirmat, prin studiu clinic sau teste de laborator, că în efectiv nu a survenit nici un caz de leucoză bovină enzootică în decursul ultimilor doi ani și
 - (ii) toate animalele care au mai mult de douăzeci și patru de luni au prezentat o reacție negativă în decursul ultimelor douăsprezece luni la două teste efectuate conform prezentei anexe, la un interval de cel puțin patru luni
sau
 - (iii) îndeplinește cerințele prevăzute la punctul (i) și se situează într-un stat membru sau într-o regiune oficial indemnă de leucoză bovină enzootică.
- B. Un efectiv individual își păstrează statutul de efectiv oficial indemn de leucoză bovină enzootică în cazul în care:
- (i) este îndeplinită condiția prevăzută la secțiunea A punctul (i);
 - (ii) toate animalele introduse în efectiv provin dintr-un efectiv oficial indemn de leucoză bovină enzootică;
 - (iii) toate animalele care au mai mult de douăzeci și patru de luni prezintă o reacție negativă la un test efectuat conform capitolului II la intervale de trei ani.
- C. Statutul de efectiv oficial indemn de leucoză este suspendat în cazul în care nu se îndeplinesc condițiile enumerate la secțiunea B.
- D. Statutul rămâne suspendat până când se îndeplinesc cerințele următoare:
1. În cazul în care, într-un efectiv oficial indemn de leucoză bovină enzootică, un animal izolat a prezentat o reacție pozitivă la unul din testele prevăzute la capitolul II:
 - (i) animalul care a prezentat o reacție pozitivă și, în cazul în care este vorba de o vacă, eventual vițelul acesteia, trebuie să părăsească efectivul pentru sacrificare sub controlul autorităților veterinare;
 - (ii) celelalte animale au fost supuse unui test serologic cu rezultat negativ efectuat conform capitolului II la cel puțin trei luni după eliminarea animalului pozitiv și a eventualului său descendent;
 - (iii) trebuie efectuată o anchetă epidemiologică și efectivele legate din punct de vedere epidemiologic de efectivul infectat trebuie supuse măsurilor prevăzute la punctul (ii).

Cu toate acestea, autoritatea competentă poate acorda o derogare de la obligația de a sacrifica vițelul unei vaci infectate, în cazul în care acesta a fost separat de mama sa după fătare. În acest caz, vițelul trebuie supus cerințelor prevăzute la alineatul (2) punctul (iii).
 2. În cazul în care mai mult de un animal care provine dintr-un efectiv oficial indemn de leucoză bovină enzootică a prezentat o reacție pozitivă sau în cazul în care se confirmă infectarea unui efectiv:
 - (i) animalele care au prezentat o reacție pozitivă și vițelii lor, în cazul în care este vorba de vaci, trebuie să părăsească efectivul pentru sacrificare sub controlul autorităților veterinare;
 - (ii) toate animalele care au mai mult de douăzeci și patru de luni trebuie să prezinte o reacție negativă la două teste efectuate conform capitolului II la un interval de cel puțin patru luni și cel mult douăsprezece luni;
 - (iii) toate celelalte animale trebuie, după identificare, să rămână în exploatație până când depășesc vârsta de douăzeci și patru de luni și trec testele menționate la punctul (ii);
 - (iv) trebuie efectuată o anchetă epidemiologică și efectivele legate din punct de vedere epidemiologic de efectivul infectat trebuie supuse măsurilor prevăzute la punctul (ii).

Cu toate acestea, autoritatea competentă poate acorda o derogare de la obligația de sacrificare a vițelului unei vaci infectate, în cazul în care acesta a fost separat de mama sa după fătare. În acest caz, vițelul trebuie supus cerințelor prevăzute la punctul 2 (iii).

3. În cazul în care statutul de efectiv oficial indemn de leucoză bovină enzootică este suspendat din orice alt motiv, toate animalele din efectiv care au mai mult de douăzeci și patru de luni trebuie să prezinte o reacție negativă la un test serologic efectuat conform dispozițiilor din capitolul II.
- E. Conform procedurii prevăzute la articolul 17, Comisia poate propune ca un stat membru sau o regiune a unui stat membru să fie considerate oficial indemne de leucoză bovină enzootică în cazul în care:
- (a) cel puțin 99,8 % din efectivele bovine sunt efective oficial indemne de leucoză bovină enzootică în sensul secțiunii A
- sau
- (b) nu s-a confirmat nici un caz de leucoză bovină enzootică în statul membru sau într-o regiune a acestuia în decursul ultimilor trei ani și
- în cazul în care este vorba de un stat membru, controalele aleatorii practicate conform capitolului II în timpul unei perioade de doi ani pentru toate animalele de peste douăzeci și patru de luni, cel puțin 10 % din efective au dat rezultate negative
- sau
- în cazul în care este vorba de o regiune sau de un stat membru, toate animalele de peste douăzeci și patru de luni au prezentat o reacție negativă la un test prevăzut la capitolul II.
- F. Un stat membru sau o regiune a unui stat membru își păstrează statutul de oficial indemn de leucoză bovină enzootică în cazul în care:
- (i) în fiecare an, fie un eșantion aleatoriu cu o rată de certitudine de 99 % a demonstrat că mai puțin de 0,2 % din efective erau infectate, fie cel puțin 20 % din bovinele în vârstă de mai mult de doi ani au dat un rezultat negativ la un test efectuat conform capitolului II
- sau
- (ii) când nu s-a înregistrat nici un caz de leucoză bovină enzootică într-un stat membru sau într-o regiune în proporție de un efectiv la 10 000, timp de cel puțin trei ani, poate fi luată, conform articolului 17, o decizie de întrerupere a controalelor serologice de rutină în cazul în care:
 - toate animale sacrificate pe teritoriul acestui stat membru sau acestei regiuni au fost supuse unei inspecții *post mortem* efectuată de un medic veterinar oficial care trebuie să notifice toate tumorile în scopul unui examen de laborator și
 - statul membru informează Comisia despre apariția tuturor cazurilor de leucoză bovină enzootică în regiunea care intră sub incidența deciziei. Conform procedurii prevăzute la articolul 17, Comisia poate propune suspendarea sau anularea deciziei de a întrerupe controalele serologice de rutină și
 - toate animalele care prezintă o reacție pozitivă la un test de imunodifuziune sunt sacrificate, iar efectivul rămâne sub restricție până la restabilirea statutului său conform anexei D capitolul I secțiunea D.
- G. (i) Statutul de oficial indemn de leucoză bovină enzootică al unui stat membru sau al unei regiuni dintr-un stat membru se suspendă, conform procedurii din articolul 17, în cazul în care se constată și se confirmă leucoza bovină enzootică în mai mult de 0,2 % din exploatațiile regiunii sau statului membru.
- (ii) Statutul de oficial indemn de leucoză bovină enzootică poate fi restabilit conform procedurii prevăzute la articolul 17, în cazul în care:
- (a) pe lângă măsurile prevăzute la secțiunea D punctele 1 și 2, cel puțin 20 % din celelalte efective ale regiunii sau statului membru alese la întâmplare au fost supuse unuia dintre testele menționate în capitolul II în cursul unei perioade de douăsprezece luni;
 - (b) rezultatele acestor teste demonstrează, cu o rată de certitudine de 99 %, că mai puțin de 0,2 % din efective sunt infectate.

CAPITOLUL II

TESTE PENTRU LEUCOZA BOVINĂ ENZOOTICĂ

Testul pentru leucoza bovină enzootică se efectuează cu ajutorul testului de imunodifuziune în condițiile descrise la secțiunile A și B care urmează sau printr-un test de imunoadsorbtie cu anticorpi marcați enzimatic (ELISA) în condițiile descrise la secțiunea C. Metoda de imunodifuziune este rezervată testelor individuale. În cazul în care rezultatele testelor fac obiectul unei contestații motivate, se efectuează un control complementar cu ajutorul unei probe de imunodifuziune.

A. Testul de imunodifuziune pe plăcă de geloză pentru leucoza bovină enzootică

1. Antigenul care urmează să fie utilizat în acest test trebuie să conțină glicoproteine ale virusului leucozei bovine. Antigenul trebuie standardizat în raport cu un ser etalon (ser EI) furnizat de Statens Veterinære Serum Laboratorium din Copenhaga.
2. Institutele din statele desemnate în continuare trebuie însărcinate să etaloneze antigenul standard de lucru în laborator în raport cu serul etalon oficial CEE (ser EI) furnizat de Statens Veterinære Serum Laboratorium din Copenhaga.
 - (a) Germania: Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere, Tübingen;
 - (b) Belgia: Institut national de recherches vétérinaires, Bruxelles;
 - (c) Franța: Laboratoire national de pathologie bovine, Lyon;
 - (d) Marele Ducat al Luxemburgului;
 - (e) Italia: Istituto Zooprofilattico Sperimentale, Perugia;
 - (f) Țările de Jos: Instituut voor Dierhonderij en Diergezondheid (ID-DLO), Lelystad;
 - (g) Danemarca: Statens Veterinære Serum Laboratorium, Copenhaga;
 - (h) Irlanda: Veterinary Research Laboratory, Abbotstown, Dublin;
 - (i) Regatul Unit al Marii Britanii:
 1. Regatul Unit: The Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, Anglia;
 2. Irlanda de Nord: Veterinary Research Laboratory, Stormont, Belfast;
 - (j) Spania: Subdirección general de sanidad animal; Laboratorio de Sanidad y producción Animal Algete (Madrid);
 - (k) Portugalia: Laboratório Nacional de Investigação Veterinária, Lisboa;
 - (l) Grecia: Κέντρο Κτηνιατρικών Ιδρυμάτων Νεαπόλεως 25, 153 10 Αθήνα;
 - (m) Austria: Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling;
 - (n) Finlanda: Eläinlääkintä - ja elintarvikelaitos, Helsinki/anstalten för veterinärmedicin och livsmedel, Helsingfors;
 - (o) Suedia: Statens veterinärmedicinska anstalt, Uppsala.
3. Antigenii etalon utilizați în laborator trebuie să fie prezenți cel puțin o dată pe an în laboratoarele de referință CEE enumerate la punctul 2 pentru a fi testați în raport cu serul etalon CEE. Independent de această standardizare, antigenul utilizat poate fi etalonat conform secțiunii B.
4. Testul folosește următorii reactivi:
 - (a) antigen: antigenul trebuie să conțină glicoproteine specifice virusului leucozei bovine enzootice care a fost standardizat în raport cu serul oficial CEE;
 - (b) serul care trebuie testat;
 - (c) un ser de control pozitiv cunoscut;
 - (d) geloză:
 - 0,8 % agar,
 - 8,5 % NaCl,
 - tampon Tris 0,05 M, pH 7,2,
 - 15 mililitri din această geloză trebuie colectați într-o cutie Petri cu diametrul de 85 milimetri, ceea ce dă o adâncime de 2,6 milimetri de geloză.
5. Se realizează un dispozitiv experimental format din 7 cavități perfect uscate prin perforarea gelozei până la fundul plăcii; acest tipar constă într-o cavitate centrală în jurul căreia se ordonează 6 cavități periferice dispuse în cerc.
 - Diametrul cavității centrale: 4 milimetri.
 - Diametrul cavităților periferice: 6 milimetri.
 - Distanța între cavitatea centrală și cele periferice: 3 milimetri.

6. Cavitățile centrale trebuie umplute cu antigenul etalon. Cavitățile periferice 1 și 4 (vezi schema de mai jos) sunt umplute cu serul pozitiv cunoscut, cavitățile 2, 3, 5 și 6 cu serurile care trebuie testate. Cavitățile trebuie umplute până la dispariția meniscului.
7. Cantitățile obținute sunt următoarele:
antigen: 32 microlitri;
ser de control: 73 microlitri;
ser care trebuie testat: 73 microlitri.
8. Incubarea trebuie să dureze 72 de ore la temperatura ambiantă (20-27 °C) într-o incintă umedă închisă.
9. Proba se citește după douăzeci și patru de ore, apoi după patruzeci și opt de ore, dar nu se poate obține nici un rezultat final înainte de șaptezeci și două de ore:
 - (a) un ser care urmează să fie testat este pozitiv în cazul în care formează o curbă de precipitare specifică cu antigenul virusului leucozei bovine și în cazul în care această curbă coincide cu cea a serului de control;
 - (b) un ser care urmează să fie testat este negativ în cazul în care nu dă o curbă de precipitare specifică cu antigenul virusului leucozei bovine și în cazul în care nu înclină curba serului de control;
 - (c) reacția nu este concludentă în cazul în care:
 - (i) înclină curba serului de control spre cavitățile antigenului virusului leucozei bovine fără să formeze o curbă de precipitare vizibilă cu antigenul sau
 - (ii) în cazul în care nu este posibilă interpretarea pozitivă sau negativă.Pentru reacțiile neconcludente, se poate repeta proba și se poate utiliza un ser concentrat.
10. Poate fi utilizată orice altă configurație sau orice altă dispunere a cavităților, cu condiția ca serul E4 diluat la 1/10 cu un ser negativ să poată fi identificat ca fiind pozitiv.

B. Metodă de standardizare a antigenului

Soluții și materiale necesare

1. 40 mililitri de geloză 1,6 % într-un tampon Tris 0,05 M/HCl, pH 7,2 cu 8,5 % NaCl;
2. 15 mililitri ser de leucoză bovină care nu are alți anticorpi decât pentru glicoproteinele virusului leucozei bovine, ser diluat la 1/10 într-un tampon Tris 0,05 M/HCl, pH 7,2 cu 8,5 % NaCl;
3. 15 mililitri de ser de leucoză bovină care nu are alți anticorpi decât pentru glicoproteinele virusului leucozei bovine, ser diluat la 1/15 într-un tampon Tris 0,05 M/HCl, pH 7,2 cu 8,5 % NaCl;
4. patru cutii Petri din material plastic, cu un diametru de 85 milimetri;
5. un poanson cu diametrul de 4-6 milimetri;
6. un antigen de referință;
7. antigenul care trebuie standardizat;
8. o baie de apă caldă (56 °C).

Mod de lucru

Se dizolvă geloză (1,6 %) în soluția tampon Tris/HCl încălzind cu grijă până la 100 °C. Se utilizează baia de apă la 56 °C timp de aproximativ o oră. Se adaugă soluțiile de ser de leucoză bovină în baia de apă la 56 °C.

Se amestecă apoi 15 mililitri din soluția de geloză la 56 °C cu 15 mililitri de ser de leucoză bovină (1:10), se agită rapid și se varsă în două cutii Petri, câte 15 mililitri pe cutie. Se reîncep operațiunile descrise anterior cu serul leucozei bovine diluat la 1/5.

Atunci când geloză s-a întărit se fac găurile în felul următor:

Adăugare de antigeni

- (i) Cutiile Petri nr. 1 și 3:
cavitatea A = antigen de referință, nediluat;
cavitatea B = antigen de referință, diluat la 1/2;
cavitatea C + E = antigene de referință;
cavitatea D = antigen care trebuie testat, nediluat;
- (ii) Cutiile Petri nr. 2 și 4:
cavitatea A = antigen care trebuie testat, nediluat;
cavitatea B = antigen care trebuie testat, diluat la 1/2;
cavitatea C = antigen care trebuie testat, diluat la 1/4;
cavitatea D = antigen care trebuie testat, diluat la 1/8.

Instrucțiuni complementare

1. Experimentul trebuie efectuat cu două grade de diluție a serului (1:5 și 1:10) pentru a obține precipitarea optimă.
2. În cazul în care diametrul de precipitare este prea mic pentru fiecare dintre cele două grade de diluție, serul va face obiectul unei diluții suplimentare.
3. În cazul în care diametrul de precipitare este prea mare pentru cele două grade de diluție și în cazul în care precipitatul dispare, trebuie ales un grad de diluție mai scăzut pentru ser.
4. Concentrația finală a gelozei trebuie să fie de 0,8 %, iar cea a serului de 5 %, respectiv 10 %.
5. Se notează diametrele măsurate în sistemul de coordonate următor. Diluția de lucru este cea în care se înregistrează același diametru pentru antigenul care trebuie testat și pentru antigenul de referință.

C. Teste de imunoabsorbție cu anticorpi marcați enzimatic (ELISA) pentru studiul leucozei bovine enzootice

1. Se utilizează următoarele materiale și reactivi:
 - (a) microplăci pentru faza solidă, tăvițe sau orice altă fază solidă;
 - (b) antigenul se fixează pe placa solidă cu sau fără ajutorul anticorpilor de captaj policloni sau monocloni. În cazul LBE, în cazul în care antigenul este asociat direct fazei solide, toate eșantioanele supuse examenului care prezintă o reacție pozitivă trebuie examinate în raport cu antigenul de control. Acesta trebuie să fie identic cu antigenul examinat, cu excepția antigenilor BLV. În cazul în care anticorpii de captaj sunt asociați fazei solide, anticorpii nu trebuie să reacționeze la alți antigeni decât la antigenii BLV;
 - (c) lichidul biologic care urmează să fie examinat;
 - (d) controalele pozitive și negative corespunzătoare;
 - (e) conjugatul;
 - (f) un substrat adaptat enzimei utilizate;
 - (g) o soluție de obturare, în cazul în care este necesar;
 - (h) soluții pentru diluarea eșantionului examinat, prepararea reactivilor și spălare;
 - (i) un sistem de citire corespunzător substratului utilizat.

2. Standardizarea și sensibilitatea testului

Sensibilitatea testului ELISA trebuie să fie la un astfel de nivel încât serul E4 să prezinte o reacție pozitivă atunci când este diluat de 10 ori (eșantioane de ser) sau de 250 de ori (eșantioane de lapte) mai mult decât diluția obținută de la eșantioane puse în comun. La testele în care probele (seruri și lapte) sunt examinate individual, serul E4 diluat la 1:10 (ser negativ) sau la 1:250 (lapte negativ) trebuie să prezinte o reacție pozitivă atunci când este examinat în aceeași diluție de testare ca cea utilizată pentru testele individuale. Institutelor oficiale indicate la punctul (A)2. vor fi responsabile de controlul calității metodei ELISA, în special pentru a determina, pentru fiecare lot de producție, numărul de eșantioane de pus în comun în funcție de titrul obținut pentru serul E4.

Serul E4 va fi furnizat de laboratorul veterinar național din Copenhaga.

3. Condiții de utilizare a testului ELISA pentru studiul LBE

Metoda ELISA poate fi utilizată pe un eșantion de lapte sau de zer provenind dintr-o exploatare care cuprinde cel puțin 30 % vaci de lapte în lactație.

În cazul în care se utilizează metoda menționată anterior, trebuie luate măsuri pentru a asigura o corespondență între eșantioanele prelevate și animalele de la care provin laptele sau zerul examinate.

ANEXA E (I)

(a) **Bolile bovinelor**

- Febra aftoasă
- Rabie
- Tuberculoză
- Bruceloză
- Pleuropneumonie contagioasă bovină
- Leucoză bovină enzootică
- Antrax

(b) **Bolile porcilor**

- Rabie
- Bruceloză
- Pestă porcină clasică
- Pestă porcină africană
- Febră aftoasă
- Boala veziculoasă a porcului
- Antrax

ANEXA E (II)

- Boala Aujeszky
- Rinotraheită infecțioasă bovină
- Infecție cu *Brucella suis*
- Gastroenterită transmisibilă

ANEXA F

SPECIE BOVINĂ/PORCINĂ DE CARNE/DE CREȘTERE/PENTRU PRODUCȚIE

Certificat nr.:

Specia:

Statul membru de origine:

Regiunea de origine:

SECȚIUNEA A

Numele și adresa expeditorului:

Numele și adresa exploatației de origine:

..... (2)

Numărul de înregistrare al comerciantului: (1)

Informații de sănătate referitoare la animalele din specia bovină

Atest că animalele enumerate mai jos sunt originare din efective oficial indemne de tuberculoză, bruceloză sau leucoză și că (?):

— efectivul de origine se află într-un stat membru sau o parte a teritoriului unui stat membru care este recunoscut după urmează:

- | | | |
|-----------------------------------|-------|------------------------------------|
| 1. oficial indemn de tuberculoză: | da/nu | Decizia .../.../... a Comisiei (1) |
| 2. oficial indemn de bruceloză: | da/nu | Decizia .../.../... a Comisiei (1) |
| 3. oficial indemn de leucoză: | da/nu | Decizia .../.../... a Comisiei (1) |

— statul membru sau partea din teritoriul unui stat membru aplică un sistem de rețele de control:

Decizia .../.../... a Comisiei (1)

— animalele enumerate mai jos au fost testate cu rezultat negativ în cele treizeci de zile premergătoare plecării din exploatație conform articolului 6 alineatul (2) din Directiva 64/432/CEE, după cum urmează:

Data testului

Test cu tuberculină (animale mai mari de șase săptămâni) obligatoriu/facultativ (1)

Seroaglutinare brucelică (cu excepția animalelor castrate sau mai tinere de 12 luni): obligatoriu/facultativ (1)

Test pentru leucoză (animale mai mari de 12 luni) obligatoriu/facultativ (1)

— sunt animale de carne (1)

— sunt animale de carne originare din efective care nu sunt oficial indemne de tuberculoză, bruceloză sau leucoză și provin dintr-o exploatație situată în Spania (1) (?); animalele enumerate mai jos au fost testate cu rezultat negativ în decursul celor treizeci de zile anterioare plecării din exploatația de origine, după cum urmează:

Data testului

Test cu tuberculină:

Seroaglutinare brucelică:

Test pentru leucoză:

SECȚIUNEA B

Identificarea animalului

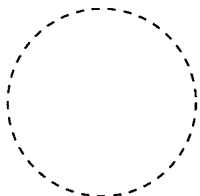
Numărul total de animale:

Rasa: Tipul: Vârsta: Identificarea oficială:

Data plecării:

Atestare referitoare la secțiunile A și B

Ștampila oficială



Semnătura medicului veterinar oficial:

din exploatarea de origine sau, în cazul unui stat membru care a pus în aplicare un sistem de rețele de control, semnătura medicului veterinar autorizat din exploatarea de origine ⁽¹⁾:

Numele (cu majuscule):

Data:

SECȚIUNEA C

Centrul de colectare autorizat ⁽¹⁾

Numele centrului:

Adresa:

Numărul de înregistrare:

Data sosirii:

Data plecării:

Semnătura/ștampila

SECȚIUNEA D

Destinația animalelor:

Numele și adresa expeditorului:

.....

Numele și adresa exploatarei de destinație:

..... ⁽¹⁾

Numele și adresa centrului de tranzit:

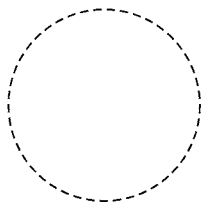
..... ⁽¹⁾

Mijlocul de transport: Numărul autorizării:

După ancheta regulamentară, atest că:

1. la (data), animalele respective au fost controlate în decursul celor 24 de ore dinaintea plecării și nu au prezentat nici un semn clinic de boală infecțioasă sau contagioasă;
2. sunt îndeplinite toate dispozițiile aplicabile ale Directivei 64/432/CEE a Consiliului;
3. mutarea propusă a fost înregistrată de sistemul ANIMO în ziua livrării;
4. animalul/animalele de mai sus este/sunt conform(e) cu garanțiile suplimentare pentru boală pentru (specia/tipul) la destinația (Decizia .../.../CE a Comisiei).

Ștampila oficială



Semnătura medicului veterinar oficial:

Numele (cu majuscule):

Titlul:

Adresa:

Prezentul certificat este valabil timp de zece zile de la data examenului sanitar prevăzut la secțiunea D.

(¹) Tăiați ce nu se aplică.

(²) Nu se aplică dacă animalele sunt originare din mai multe exploatații.

(³) Nu se aplică în cazul derogării acordate Spaniei pentru animalele de carne.

(⁴) Supus acordului țării de destinație.