

Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

► **B****RÅDETS DIREKTIV**

av den 26 juni 1964

om djurhälsoproblem som påverkar handeln med nötkreatur och svin inom gemenskapen

(64/432/EEG)

(EGT P 121, 29.7.1964, s. 1977)

Ändrat genom:

	Officiella tidningen		
	nr	sida	datum
► <b>M1</b> Council Directive 66/600/EEC of 25 October 1966 (*)	P 192	3294	27.10.1966
► <b>M2</b> Council Directive 70/360/EEC of 13 July 1970 (*)	L 157	40	18.7.1970
► <b>M3</b> Rådets direktiv 71/285/EEG av den 19 juli 1971	L 179	1	9.8.1971
► <b>M4</b> Council Directive 72/97/EEC of 7 February 1972 (*)	L 38	95	12.2.1972
► <b>M5</b> Council Directive 72/445/EEC of 28 December 1972 (*)	L 298	49	31.12.1972
► <b>M6</b> Rådets direktiv 72/462/EEG av den 12 december 1972	L 302	28	31.12.1972
► <b>M7</b> Rådets direktiv 73/150/EEG av den 5 juni 1973	L 172	18	28.6.1973
► <b>M8</b> Council Directive 74/387/EEC of 15 July 1974 (*)	L 202	36	24.7.1974
► <b>M9</b> Rådets direktiv 75/379/EEG av den 24 juni 1975	L 172	17	3.7.1975
► <b>M10</b> Rådets direktiv 77/98/EEG av den 21 december 1976	L 26	81	31.1.1977
► <b>M11</b> Council Directive 79/109/EEC of 24 January 1979 (*)	L 29	20	3.2.1979
► <b>M12</b> Council Directive 79/111/EEC of 24 January 1979 (*)	L 29	26	3.2.1979
► <b>M13</b> Rådets direktiv 80/1098/EEG av den 11 november 1980	L 325	11	1.12.1980
► <b>M14</b> Council Directive 80/1102/EEC of 11 November 1980 (*)	L 325	18	1.12.1980
► <b>M15</b> ändrad genom council Directive 85/571/EEC of 19 December 1985 (*)	L 372	12	31.12.1985
► <b>M16</b> Rådets Direktiv 80/219/EEG av den 22 januari 1980	L 47	25	21.2.1980
► <b>M17</b> Rådets direktiv 80/1274/EEG av den 22 december 1980	L 375	75	31.12.1980
► <b>M18</b> Rådets direktiv 81/476/EEG av den 24 juni 1981	L 186	20	8.7.1981
► <b>M19</b> Rådets direktiv 82/61/EEG av den 26 januari 1982	L 29	13	6.2.1982
► <b>M20</b> Rådets direktiv 82/893/EEG av den 21 december 1982	L 378	57	31.12.1982
► <b>M21</b> Rådets direktiv 83/646/EEG av den 13 december 1983	L 360	44	23.12.1983
► <b>M22</b> Rådets direktiv 84/336/EEG av den 19 juni 1984	L 177	22	4.7.1984
► <b>M23</b> Rådets direktiv 84/643/EEG av den 11 december 1984	L 339	27	27.12.1984
► <b>M24</b> Rådets direktiv 84/644/EEG av den 11 december 1984	L 339	30	27.12.1984
► <b>M25</b> Rådets direktiv 85/320/EEG av den 12 juni 1985	L 168	36	28.6.1985
► <b>M26</b> Rådets direktiv 85/586/EEG av den 20 december 1985	L 372	44	31.12.1985
► <b>M27</b> Rådets förordning (EEG) nr 3768/85 av den 20 december 1985	L 362	8	31.12.1985

(\*) Denna rättsakt finns inte publicerad på svenska.

► <b>M28</b>	Rådets beslut 87/231/EEG av den 7 april 1987	L 99	18	11.4.1987
► <b>M29</b>	Rådets direktiv 87/489/EEG av den 22 september 1987	L 280	28	3.10.1987
► <b>M30</b>	Rådets direktiv 88/406/EEG av den 14 juni 1988	L 194	1	22.7.1988
► <b>M31</b>	Rådets direktiv 89/360/EEG av den 30 maj 1989	L 153	29	6.6.1989
► <b>M32</b>	Rådets direktiv 89/662/EEG av den 11 december 1989	L 395	13	30.12.1989
► <b>M33</b>	Rådets direktiv 90/422/EEG av den 26 juni 1990	L 224	9	18.8.1990
► <b>M34</b>	Rådets direktiv 90/423/EEG av den 26 juni 1990	L 224	13	18.8.1990
► <b>M35</b>	Rådets direktiv 90/425/EEG av den 26 juni 1990	L 224	29	18.8.1990
► <b>M36</b>	Rådets direktiv 91/499/EEG av den 26 juni 1991	L 268	107	24.9.1991
► <b>M37</b>	Rådets direktiv 91/687/EEG av den 11 december 1991	L 377	16	31.12.1991
► <b>M38</b>	Rådets direktiv 92/65/EEG av den 13 juli 1992	L 268	54	14.9.1992
► <b>M39</b>	Rådets direktiv 92/102/EEG av den 27 november 1992	L 355	32	5.12.1992
► <b>M40</b>	Rådets direktiv 94/42/EG av den 27 juli 1994	L 201	26	4.8.1994
► <b>M41</b>	Rådets direktiv 95/25/EG av den 22 juni 1995	L 243	16	11.10.1995
► <b>M42</b>	Rådets direktiv 97/12/EG av den 17 mars 1997	L 109	1	25.4.1997
► <b>M43</b>	Rådets direktiv 98/46/EG av den 24 juni 1998	L 198	22	15.7.1998

Ändrat genom:

► <b>A1</b>	Anslutningsakten för Danmark, Irland, Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland	L 73	14	27.3.1972
	(anpassad genom rådets beslut av den 1 januari 1973)	L 2	1	1.1.1973
► <b>A2</b>	Anslutningsakten för Grekland	L 291	17	19.11.1979
► <b>A3</b>	Anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige	C 241	21	29.8.1994
	(anpassad genom rådets beslut 95/1/EG, Euratom, EKSG)	L 1	1	1.1.1995

**RÅDETS DIREKTIV****av den 26 juni 1964****om djurhälsoproblem som påverkar handeln med nötkreatur och svin inom gemenskapen**

(64/432/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artiklarna 43 och 100 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande, <sup>(1)</sup>,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande <sup>(2)</sup>, och

med beaktande av följande:

Rådets förordning nr 20 om successivt upprättande av den gemensamma organisationen av marknaden för griskött <sup>(3)</sup> har redan trätt i kraft och en liknande förordning kommer att utfärdas för nötkött. Dessa förordningar påverkar också handeln med levande djur.

Förordning nr 20 ersätter de talrika traditionella medlen för gränsskydd med ett enda system som är särskilt avsett att underlätta handeln inom gemenskapen. Den förordning som kommer att utfärdas för nötkött är avsedd att undanröja hinder också för denna handel.

Så länge handeln inom gemenskapen med nötkreatur och svin hindras genom skillnader i medlemsstaternas hälsovårdsbestämmelser kommer tillämpningen av de nämnda förordningarna inte att få önskad effekt.

För att undanröja dessa skillnader måste åtgärder vidtas inom ramen för den gemensamma jordbrukspolitiken och i enlighet med förordningar som redan utfärdats eller är under utarbetande för att få till stånd en gemensam organisation av marknaderna. Medlemsstaternas djurhälsobestämmelser måste därför samordnas.

Den rätt till fortsatt tillämpning av förbud och inskränkningar i fråga om export, import eller transitering av varor, som medlemsstaterna har enligt artikel 36 i fördraget och som motiverats med omsorgen om människors och djurs liv och hälsa, befriar dem dock inte från skyldigheten att samordna de bestämmelser som dessa förbud och inskränkningar grundar sig på, i den mån skillnaderna mellan dessa bestämmelser hindrar tillämpningen av den gemensamma jordbrukspolitiken och dess funktion.

Inom ramen för en sådan samordning av bestämmelserna måste det exporterande landet, vad gäller nötkreatur och svin för avel, produktion och slakt som är avsedda att bli föremål för handel inom gemenskapen, anses skyldigt att se till att de platser från vilka dessa djur härrör eller skeppas och de transportmedel som används uppfyller vissa hälsokrav för att säkerställa att djuren inte utgör en källa till smittsamma eller infektiösa sjukdomar.

För att försäkra sig om att dessa krav uppfylls måste medlemsstaterna utfärda bestämmelser som kräver att ett hälsointyg som har utfärdats av en officiell veterinär åtföljer djuren till deras destination.

Medlemsstaterna måste ha rätt att förbjuda införsel till sina territorier av nötkreatur och svin om de befunnits eller misstänks lida av smittsamma eller infektiösa sjukdomar, om de kan sprida sådana sjukdomar utan att själva vara sjuka eller om de inte uppfyller gemenskapens hälsobestämmelser.

<sup>(1)</sup> EGT nr 61, 19.4.1963, s. 1254/63.

<sup>(2)</sup> EGT nr 121, 29.7.1964, s. 2009/64.

<sup>(3)</sup> EGT nr 30, 20.4.1962, s. 945/62.

▼B

Det finns ingen anledning att låta medlemsstater förbjuda införsel av nötkreatur och svin till sitt territorium på andra grunder än omsorgen om djurens hälsa och därför skall avsändaren ha rätt att på egen begäran eller på begäran av sin representant få djuren sända tillbaka till exportlandet såvida det inte finns skäl emot detta.

I händelse av förbud eller inskränkning skall skälen delges avsändaren av djuren eller hans representant och den behöriga centrala myndigheten i exportlandet för att klargöra skälen till att sådana åtgärder vidtagits.

I händelse av en tvist mellan avsändaren och myndigheten i den medlemsstat till vilken djuren är destinerade, skall avsändaren beredas möjlighet att inhämta yttrande från en veterinär expert som han får utse bland medlemmarna i en grupp som har tillsatts av kommissionen.

I vissa fall och för vissa kategorier av djur förefaller det möjligt, utan att detta skulle innebära någon hälsorisk, att göra avkall på de allmänna bestämmelserna i detta direktiv genom att medge den avsändande medlemsstaten allmänna eller speciella avvikelser.

På vissa områden där det föreligger speciella problem kan bestämmelserna i medlemsstaterna inte tillnärmas förrän en mera grundlig studie har gjorts.

Det bör vara möjligt att erbjuda ett förenklat ändringsförfarande för bilagorna B—D eftersom reglerna i dessa bilagor är av teknisk natur och löper risk att ändras. Kommissionen bör därför bemyndigas att göra sådana ändringar i samråd med medlemsstaterna.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

▼M42*Artikel 1*

Detta direktiv skall tillämpas på handeln inom gemenskapen med nötkreatur och svin med undantag för vildsvin såsom det definieras i artikel 2 e i direktiv 80/217/EEG<sup>(1)</sup> om inte annat föreskrivs i bestämmelserna i direktiven 80/215/EEG<sup>(2)</sup>, 85/511/EEG, 88/407/EEG<sup>(3)</sup>, 89/608/EEG<sup>(4)</sup>, 90/425/EEG, 90/429/EEG<sup>(5)</sup>, 90/667/EEG<sup>(6)</sup>, 91/496/EEG, 91/628/EEG<sup>(7)</sup>, 92/102/EEG<sup>(8)</sup>, 92/119/EEG och i beslut 90/424/EEG<sup>(9)</sup>.

*Artikel 2*

1. I detta direktiv används beteckningarna i artiklarna 2 i direktiv 90/425/EEG och i direktiv 91/628/EEG med de betydelse som där anges.

2. Därutöver avses med

- a) *besättning*: ett eller samtliga djur som hålls i en anläggning (i betydelsen enligt artikel 2 b i direktiv 92/102/EEG) som en epidemiologisk enhet; om flera besättningar hålls i en och samma

<sup>(1)</sup> EGT nr L 47, 21.2.1980, s. 11. Direktivet senast ändrat genom beslut 93/384/EEG (EGT nr L 166, 8.7.1993, s. 34).

<sup>(2)</sup> EGT nr L 47, 21.2.1980, s. 4. Direktivet senast ändrat genom direktiv 91/687/EEG (EGT nr L 377, 31.12.1991, s. 16).

<sup>(3)</sup> EGT nr L 194, 22.7.1988, s. 10. Direktivet senast ändrat genom direktiv 93/60/EEG (EGT nr L 186, 28.7.1993, s. 28).

<sup>(4)</sup> EGT nr L 351, 2.12.1989, s. 34.

<sup>(5)</sup> EGT nr L 224, 18.8.1990, s. 62. Direktivet senast ändrat genom 1994 års anslutningsakt.

<sup>(6)</sup> EGT nr L 363, 27.12.1990, s. 51. Direktivet senast ändrat genom direktiv 92/118/EEG.

<sup>(7)</sup> EGT nr L 340, 11.12.1991, s. 17. Direktivet senast ändrat genom direktiv 95/29/EG (EGT nr L 148, 30.6.1995, s. 52).

<sup>(8)</sup> EGT nr L 355, 5.12.1992, s. 32. Direktivet senast ändrat genom 1994 års anslutningsakt.

<sup>(9)</sup> EGT nr L 224, 18.8.1990, s. 19. Direktivet senare ändrat genom beslut 94/370/EG (EGT nr L 168, 2.7.1994, s. 31).

▼ **M42**

- anläggning skall de bilda en särskild enhet som har samma hälsostatus,
- b) *slaktdjur*: nötkreatur (inbegripet *Bison bison* och *Bubalus bubalus*) eller svin som är avsett att föras till ett slakteri eller en uppsamlingsplats varifrån de endast får föras till slakt,
- c) *djur för avel eller produktion*: nötkreatur (inbegripet *Bison bison* och *Bubalus bubalus*) och svin andra än sådana som avses under b, däribland sådana som är avsedda för avel, mjölk- eller köttproduktion, som dragdjur, för utställningsändamål med undantag för djur som deltar i kultur- eller sportevenemang,
- d) *officiellt tuberkulosfri nötkreatursbesättning*: en nötkreatursbesättning som uppfyller villkoren i bilaga A, avsnitt I, punkterna 1-3,
- e) *officiellt tuberkulosfri medlemsstat eller region i en medlemsstat*: en medlemsstat eller en del av en medlemsstats territorium som uppfyller villkoren i bilaga A, avsnitt I, punkterna 4-6,
- f) *officiellt brucellosfri nötkreatursbesättning*: en nötkreatursbesättning som uppfyller villkoren i bilaga A, avsnitt II, punkterna 1-3,
- g) *officiellt brucellosfri region*: en region i en medlemsstat som uppfyller villkoren i bilaga A, avsnitt II, punkterna 7-9,
- h) *officiellt brucellosfri medlemsstat*: en medlemsstat som uppfyller villkoren i bilaga A, avsnitt II, punkterna 10-12,
- i) *brucellosfri nötkreatursbesättning*: en nötkreatursbesättning som uppfyller villkoren i bilaga A, avsnitt II, punkterna 4-6,
- j) *besättning som officiellt förklarats fri från enzootisk bovin leukos (EBL)*: en besättning som uppfyller villkoren i bilaga D, kapital I, avsnitten A och B,
- k) *medlemsstat eller region som officiellt förklarats fri från enzootisk bovin leukos (EBL)*: en region eller en medlemsstat som uppfyller villkoren i bilaga D, kapitel I, avsnitten E-G,
- l) *officiell veterinär*: en veterinär som förordnats av den behöriga centrala myndigheten,
- m) *godkänd veterinär*: veterinärer som godkänts av den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 14.3 B,
- n) *anmälningspliktiga sjukdomar*: de sjukdomar som räknas upp i bilaga E (I),
- o) *uppsamlingsplats*: varje plats, inklusive anläggningar, uppsamlingsstationer och marknader, där nötkreatur eller svin som kommer från olika ursprungsanläggningar samlas för att utgöra partier av djur avsedda för handel. Dessa uppsamlingsplatser skall vara godkända för handelsändamål och uppfylla kraven i artikel 11,
- p) *region*: en del av en medlemsstats territorium som omfattar minst 2 000 km<sup>2</sup> och som är underkastad tillsyn av behöriga myndigheter samt innefattar åtminstone ett av följande administrativa områden:
- |                        |   |
|------------------------|---|
| — Belgien:             | province — provincie  |
| — Tyskland:            | Regierungsbezirk  |
| — Danmark:             | amt eller ø   |
| — Frankrike:           | departement   |
| — Italien:             | provincia   |
| — Luxemburg:           | —   |
| — Nederländerna:       | rvv-kring   |
| — Förenade kungariket: | England, Wales och Nord-irland: county<br>Skottland: district eller island area   |
| — Irland:              | county  |
| — Grekland:            | NOMOS   |
| — Spanien:             | Provincia   |
| — Portugal:            | continent: distrito övriga delar av det portugisiska territoriet: região autónoma |
| — Österrike:           | Bezirk  |

▼ **M42**

- Sverige: län
- Finland: lääni/län.

- q) *handlare*: en fysisk eller juridisk person som köper och säljer djur, direkt eller via mellanhand, i kommersiellt syfte, som regelbundet omsätter djuren och senast 30 dagar efter köpet säljer dem eller omplacerar dem från den första faciliteten till andra faciliteter som inte tillhör honom och som är registrerad och uppfyller villkoren i artikel 13.

*Artikel 3*

1. Varje medlemsstat skall se till att endast sådana djur som uppfyller tillämpliga villkor i detta direktiv sänds från dess territorium till någon annan medlemsstats territorium.
2. Följande krav ställs på de nötkreatur och svin som avses i detta direktiv:
  - a) De måste genomgå
    - en identitetskontroll och
    - en klinisk undersökning som skall utföras av en officiell veterinär inom 24 timmar före avsändandet, och inte visa några kliniska tecken på sjukdom.
  - b) De får inte härröra från en anläggning eller område som, i enlighet med gemenskapslagstiftning och/eller nationell lagstiftning, står under djurhälsorestriktioner för djurslaget i fråga.
  - c) De skall vara identifierade i enlighet med bestämmelserna i direktiv 92/102/EEG.
  - d) De får inte vara djur som skall slaktas eller som står under djurhälsorestriktioner i anslutning till ett program för utrotning av smittsamma eller infektiösa sjukdomar i någon medlemsstat eller region.
  - e) De skall uppfylla kraven i artiklarna 4 och 5.

*Artikel 4*

1. Nötkreatur och svin som avses i detta direktiv får inte vid något tillfälle från avsändandet från ursprungsanläggningen och till deras ankomst till destinationen på en annan medlemsstats territorium komma i kontakt med andra klövbärande djur som inte har samma hälsostatus.
2. Nötkreatur och svin som avses i detta direktiv skall transporteras med transportmedel som uppfyller villkoren i direktiv 91/628/EEG och i artikel 12.
3. Reglerna för godkännande av platser för rengöring och desinfektion skall fastställas enligt förfarandet i artikel 17.

*Artikel 5*

1. Nötkreatur och svin som avses i detta direktiv skall under transporten till destinationsplatsen åtföljas av ett hälsointyg som överensstämmer med modellen i bilaga F. Intyget skall bestå av ett enda blad — eller om mer än en sida behövs, skall dessa ordnas så att varje sidpar eller grupp av sidor bildar en odelbar helhet — och ha ett löpnummer. Intyget skall avfattas på minst ett av destinationslandets officiella språk samma dag som hälsoundersökningen sker. Intyget skall vara giltigt tio dagar räknat från dagen för hälsoundersökningen.
2. Hälsoundersökningen för utfärdande av hälsointyg (inbegripet tilläggsgarantier) för ett djurparti får utföras i ursprungsanläggningen eller på uppsamlingsplatsen. Den behöriga myndigheten skall se till att alla hälsointyg upprättas av den officiella veterinären och att de föregås av de inspektioner, besök och kontroller som föreskrivs i detta direktiv.

▼ **M42**

Intyget får emellertid

- a) för djur som kommer från godkända uppsamlingsplatser upprättas
  - på grundval av officiella handlingar med nödvändiga uppgifter som fylls i av den ansvariga officiella veterinären för ursprungsanläggningen, eller
  - på grundval av intyg enligt modellen i bilaga F där delarna A och B fylls i och attesterats av den officiella veterinären som är ansvarig för ursprungsanläggningen,
- b) för djur som kommer från en anläggning som ingår i det övervakningssystem som anges i artikel 14 upprättas
  - på grundval av officiella handlingar med nödvändiga uppgifter som fylls i av den godkända veterinären som är ansvarig för ursprungsanläggningen, eller
  - på grundval av intyg enligt modellen i bilaga F där delarna A och B fylls i och attesterats av den godkända veterinären som är ansvarig för ursprungsanläggningen.

Vid detta tillfälle skall den officiella veterinären, om det är nödvändigt, säkerställa att tilläggsgarantierna enligt gemenskapslagstiftningen följs.

3. Den officiella veterinär som är ansvarig för uppsamlingsplatsen skall utföra alla nödvändiga kontroller av djuren vid ankomsten.

4. Den officiella veterinär som fyller i del D i intyget, enligt modellen i bilaga F skall se till att förflyttningen av djur registreras i ANIMO-systemet samma dag som intyget utfärdas.

5. De djur som avses i detta direktiv får transporteras via en uppsamlingsplats som är belägen på en medlemsstats territorium som inte är destinationsmedlemsstat. I så fall skall intyget enligt modellen i bilaga F (inbegripet del D) fyllas i av den ansvariga officiella veterinären i den medlemsstat där djuren ursprungligen kommer ifrån. Den officiella veterinär som är ansvarig för uppsamlingsplatsen skall förse destinationsmedlemsstaten med en attesting genom att fylla i ett andra intyg som motsvarar intyget enligt modellen i bilaga F, i vilket han skall fylla i serienumret för det ursprungliga intyget och som han bifogar det ursprungliga intyget eller en bestyrkt kopia av detta intyg. I så fall får intygets kombinerade giltighetstid inte överskrida den giltighetstid som anges i punkt 1.

#### *Artikel 6*

1. Utöver kraven uppräknade i artiklarna 3-5 skall djur för avel eller produktion uppfylla följande krav:

- De skall ha befunnit sig i en och samma anläggning under en period av 30 dagar före lastningen, eller i ursprungsanläggningen sedan födseln, om djuren är under 30 dagar gamla. Den officiella veterinären skall, på grundval av den officiella identifikation i artikel 3.2 c och de officiella handlingar, vara säker på att djuren har uppfyllt detta villkor och vidare att de ursprungligen kommer från något av länderna i gemenskapen eller att de har importerats från tredje land i enlighet med den gemenskapslagstiftning som rör djurhälsofrågor.

När det gäller djur som transporteras via en godkänd uppsamlingsplats i en ursprungsmedlemsstat får uppsamlingen av djuren utanför ursprungsanläggningen emellertid inte överskrida sex dagar

- när det gäller djur som importeras från tredje land till en medlemsstat som inte är den slutliga destinationen skall de transporteras till destinationsmedlemsstatens territorium så snart som möjligt med stöd av ett intyg utfärdat enligt artikel 7 i rådets direktiv 91/496/EEG.
- De djur som importeras från tredje land skall vid ankomsten till destinationsplatsen och före annan förflyttning uppfylla kraven i det här direktivet, särskilt kravet på att djuren har befunnit sig på anläggningen viss tid enligt första strecksatsen, och de får inte införlivas med besättningen innan den veterinär som är ansvarig

▼ **M42**

för anläggningen har försäkrat sig om att djuren i fråga inte kan utgöra en risk för anläggningens hälsostatus.

Om ett djur från tredje land förs in i en anläggning får inget djur vid anläggningen säljas under 30 dagar efter detta, utom om det importerade djuret isoleras fullständigt från de övriga djuren vid anläggningen.

2. Utöver kraven som uppräknas i artiklarna 3-5 skall nötkreatur för avel eller produktion uppfylla följande krav:

- a) De skall komma från en officiellt tuberkulosfri nötkreatursanläggning och, när det gäller djur som är över sex veckor gamla, ha reagerat negativt på ett intrakutant tuberkulintest som tagits högst 30 dagar innan de förts ut från ursprungsbesättningen, i enlighet med bestämmelserna i punkt 32 d i bilaga B.

Detta intrakutana tuberkulintest är inte nödvändigt om djuren kommer från en medlemsstat eller en del av en medlemsstats territorium som är officiellt tuberkulosfritt eller en medlemsstat eller en del av en medlemsstats territorium som ingår i ett godkänt övervakningssystem.

- b) Över tolv månader gamla icke kastrerade djur från en officiellt brucellosfri nötkreatursanläggning skall ha uppvisat en brucellatiter som är lägre än 30 internationella agglutinationsenheter per milliliter i ett serumagglutinationsprov (eller vid något annat prov som godkänts genom ett förfarande inom Ständiga veterinärkommittén efter att tillämpliga protokoll har antagits) som tagits högst 30 dagar innan djuret i fråga förts ut från ursprungsbesättningen och i enlighet med bestämmelserna i bilaga C avsnitt A.

Detta serumagglutinationsprov (eller något annat prov som godkänts genom ett förfarande inom Ständiga veterinärkommittén efter att tillämpliga protokoll har antagits) är inte nödvändigt om djuren ursprungligen kommer från en medlemsstat eller en del av en medlemsstats territorium som är officiellt brucellosfritt eller en medlemsstat eller en del av en medlemsstats territorium som ingår i ett godkänt övervakningssystem.

- c) De skall komma från en anläggning som officiellt förklarats fri från enzootisk bovin leukos och, när det gäller djur som är över tolv månader gamla, ha reagerat negativt på ett individuellt prov som tagits högst 30 dagar innan de förts ut från ursprungsbesättningen och i enlighet med bestämmelserna i bilaga D.

Detta prov är inte nödvändigt om djuren ursprungligen kommer från en medlemsstat eller en del av en medlemsstats territorium som är officiellt fritt från enzootisk bovin leukos eller en medlemsstat eller en del av en medlemsstats territorium som ingår i ett godkänt övervakningssystem.

- d) De får inte vid något tillfälle mellan utförseln från ursprungsanläggningen och ankomsten till destinationsplatsen komma i kontakt med djur som endast uppfyller kraven i punkt 3.

3. Utöver kraven i artiklarna 3-5 skall nötkreatur för slakt komma från besättningar som är officiellt fria från tuberkulos eller enzootisk bovin leukos och, när det gäller icke kastrerade nötkreatur, från officiellt brucellosfria besättningar.

Destinationsländerna får emellertid, till och med den 31 december 1999, medge Spanien allmänna eller begränsade tillstånd att till deras territorier införa nötkreatur för slakt från besättningar som inte är officiellt fria från tuberkulos, enzootisk bovin leukos och brucellos om dessa djur

- trettio dagar före avsändandet har underkastats tillämpliga prover enligt bilagorna B, C och D och med negativt resultat,
- efter ankomsten till destinationslandet direkt har transporterats till ett slakteri och där slaktats så snart som möjligt och senast 72 timmar efter ankomsten, i enlighet med djurhälsokraven.



▼ **M42***Artikel 7*

Slaktdjur som vid sin ankomst till destinationslandet har förts

- antingen till ett slakteri skall slaktas så snart som möjligt och senast 72 timmar efter ankomsten, i enlighet med djurhälsokraven,
- eller till en godkänd uppsamlingsplats skall efter marknaden överföras till ett slakteri för att slaktas där så snart som möjligt och senast tre arbetsdagar efter ankomsten till uppsamlingsplatsen, i enlighet med djurhälsokraven. Mellan ankomsten till uppsamlingsplatsen och ankomsten till slakteriet får de inte vid något tillfälle komma i kontakt med andra klövbärande djur än sådana som uppfyller de villkor som uppställs i detta direktiv.

*Artikel 8*

Medlemsstaterna skall se till att misstänkt förekomst av någon av de sjukdomar som avses i bilaga E(I) obligatoriskt och omedelbart anmäls till den behöriga myndigheten.

Varje medlemsstat skall före den 31 maj varje år och första gången 1999 tillstålla kommissionen en detaljerad redovisning av fallen av de sjukdomar som avses i bilaga E(I) eller av varje annan sjukdom som omfattas av tilläggsgarantier enligt gemenskapslagstiftningen och som har förekommit på dess territorium under det gångna året samt en detaljerad redovisning av pågående kontroll- eller utrotningsprogram. Dessa uppgifter skall bygga på enhetliga kriterier som skall fastställas enligt förfarandet i artikel 17. Kommissionen skall överlämna dessa uppgifter till medlemsstaterna inom ramen för Ständiga veterinärkommittén och kan bland annat använda dem i samband med sådana beslut som avses i bilagorna A och D.

*Artikel 9*

1. En medlemsstat som för hela eller delar av sitt territorium har ett obligatoriskt nationellt kontrollprogram för bekämpning av någon av de smittsamma sjukdomar som räknas upp i bilaga E(II) får lägga fram programmet för kommissionen och därvid särskilt ange

- spridningen av sjukdomen på medlemsstatens territorium,
- motivet bakom programmet med hänsyn till sjukdomens betydelse och de förväntade fördelarna med programmet i förhållande till dess kostnad,
- det geografiska område där programmet skall tillämpas,
- vilka statuskategorier som skall tillämpas på verksamheterna, vilka normer som skall uppfyllas inom varje kategori och vilka provförfaranden som skall användas,
- kontrollförfarandena av det programmet, vars resultat minst en gång om året skall tillställas kommissionen,
- konsekvenserna av att enheterna av någon anledning förlorar sin status,
- vilka åtgärder som skall vidtas om positiva resultat konstateras vid kontroller som utförs enligt programmets bestämmelser.

2. Kommissionen skall undersöka de program som medlemsstaterna överlämnar. De program som avses i punkt 1 får godkännas i överensstämmelse med de kriterier som anges i punkt 1 enligt förfarandet i artikel 17. Enligt samma förfarande skall de ytterligare garantier, allmänna eller begränsade, som får krävas i handeln inom gemenskapen, fastställas samtidigt eller senast tre månader efter det att programmen har godkänts. Dessa garantier får inte gå utöver dem som medlemsstaten tillämpar nationellt.

3. Program som lagts fram av medlemsstaterna får ändras eller kompletteras enligt förfarandet i artikel 17. Ändringar eller tillägg till program som redan har godkänts eller till garantier som har fastställts enligt punkt 2 får godkännas enligt samma förfarande.

▼ **M42***Artikel 10*

1. Om en medlemsstat anser sitt territorium eller en del av sitt territorium fritt från någon av de sjukdomar som räknas upp i bilaga E(II) skall den för kommissionen lägga fram lämpliga bevis. Av dessa skall särskilt framgå

- sjukdomens art och utvecklingen av dess förekomst på medlemsstatens territorium,
- resultaten av övervakningsprov baserade på serologiska, mikrobiologiska, patologiska eller epidemiologiska undersökningar och på det faktum att sjukdomen obligatoriskt skall anmälas till de behöriga myndigheterna,
- under hur lång tid övervakningen har pågått,
- i tillämpliga fall den period under vilken vaccination mot sjukdomen har varit förbjuden och det geografiska område som har berörts av förbudet,
- regler som gör det möjligt att kontrollera frånvaro av sjukdomen.

2. Kommissionen skall undersöka de bevis som har överlämnats av medlemsstaterna. De tilläggsgarantier, allmänna eller begränsade, som kan krävas i handeln inom gemenskapen får fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 17. Dessa garantier får inte gå utöver dem som medlemsstaten tillämpar nationellt.

3. Den berörda medlemsstaten skall underrätta kommissionen om ändringar i de bevis som anges i punkt 1 och som gäller sjukdomen, särskilt i fråga om nya utbrott av sjukdomen. De garantier som fastställs enligt punkt 2 får mot bakgrund av en sådan underrättelse ändras eller återkallas i enlighet med förfarandet i artikel 17.

*Artikel 11*

1. Medlemsstaterna skall se till att uppsamlingsplatserna, för att godkännas av den behöriga myndigheten, uppfyller åtminstone följande villkor. De skall

- a) stå under tillsyn av en officiell veterinär, som särskilt skall se till att bestämmelserna i artikel 4.1 och 4.2 följs,
- b) vara belägna i ett område som inte är föremål för ett förbud eller begränsning enligt tillämplig gemenskapslagstiftning eller nationell lagstiftning,
- c) rengöras och desinfekteras före varje användning enligt den officiella veterinärens instruktioner,
- d) beroende av mottagningskapacitet vara försedda med
  - en installation avsedd enbart för detta ändamål när de används som uppsamlingsplats,
  - lämpliga installationer för att lasta och lossa djuren, hysa dem på ett godtagbart sätt, vattna och utfodra dem och ge dem all behövlig skötsel; dessa installationer skall vara lätta att rengöra och desinficera,
  - lämpliga möjligheter för inspektion,
  - lämpliga möjligheter för isolering,
  - lämplig utrustning för rengöring och desinfektion av utrymmen och lastbilar,
  - en tillräcklig yta för lagring av foder, strö och gödsel,
  - ett ändamålsenligt system för uppsamling av spillvatten,
  - ett kontor eller annan lokal för den officiella veterinären,
- e) endast ta emot identifierade djur från officiellt tuberkulos-, brucellos- och leukosfria besättningar eller slaktdjur som uppfyller villkoren i detta direktiv, särskilt villkoren i artikel 6.3. För detta ändamål skall uppsamlingsplatsens ägare eller den person som är ansvarig för uppsamlingsplatsen när djur tas emot, kontrollera eller låta kontrollera djurens identifieringsmärkning samt hälsodokument eller andra åtföljande dokument som krävs för djurslaget eller djurkategorin i fråga,

▼ **M42**

- f) vara föremål för regelbunden inspektion för kontroll av att villkoren för godkännande fortfarande är uppfyllda.
2. Uppsamlingsplatsens ägare eller den person som är ansvarig för uppsamlingsplatsen är skyldig att, på grundval av antingen den åtföljande handlingen eller djurens identifikationsnummer eller märkning, föra in följande uppgifter i ett register eller på databas och spara dem i åtminstone tre år:
- Ägarens namn, djurens ursprung, datum för inträde, datum när djuren förs ut, antal och identifikation när det gäller nötkreatur eller ursprungsanläggningens eller ursprungsbesättningens registreringsnummer när det gäller svin samt avsedd destinationsplats.
  - Transportörens registreringsnummer och tillståndsnumret för den lastbil som lossar eller lastar djuren på uppsamlingsplatsen.
3. Den behöriga myndigheten skall tilldela varje godkänd uppsamlingsplats ett godkännandenummer. Det godkännandet kan vara begränsat till en särskild art eller till djur för avel eller produktion eller till slaktdjur. Den behöriga myndigheten skall tillstålla kommissionen förteckningen över godkända uppsamlingsplatser och eventuella uppdateringar. Kommissionen skall överlämna dessa uppgifter till medlemsstaterna inom ramen för Ständiga veterinärkommittén.
4. Den behöriga myndigheten kan tillfälligt dra in eller återkalla godkännandet om bestämmelserna i denna artikel, andra tillämpliga bestämmelser i detta direktiv eller något annat tillämpligt djurhälsodirektiv inte följs. Godkännandet kan återfås när den behöriga myndigheten har förvissat sig om att uppsamlingsplatsen helt och hållet är i överensstämmelse med alla tillämpliga bestämmelser i detta direktiv.
5. Den behöriga myndigheten skall förvissa sig om att uppsamlingsplatserna, när de är i funktion, förfogar över ett tillräckligt antal officiella veterinärer för att fullgöra alla sina åligganden.
6. De tillämpningsföreskrifter som eventuellt kan behövas för enhetlig tillämpning av denna artikel skall fastställas enligt det förfarandet i artikel 17.

*Artikel 12*

1. Medlemsstaterna skall se till att de transporter som avses i artikel 5 i direktiv 91/628/EEG uppfyller följande tillägsvillkor:
- a) För djurtransport skall de använda transportmedel som
- är utformade så att spillning, strö och foder inte kan falla eller rinna ut ur fordonet,
  - omedelbart efter varje transport av djur eller av sådana produkter som kan påverka djurhälsan, och vid behov före varje ny lastning av djur, rengörs och desinfekteras med desinfektionsmedel som är godkända av den behöriga myndigheten.
- b) De skall antingen ha lämpliga, av den behöriga myndigheten godkända, faciliteter för rengöring och desinfektion, även lagringsutrymmen för strö och gödsel, eller kunna visa att detta arbete utförs av sådan tredje man som godkänts av den behöriga myndigheten.
2. Transportören skall, för varje fordon som används för djurtransport, se till att det förs ett register med åtminstone följande uppgifter, som skall sparas i åtminstone tre år:
- i) Ort och datum för lastningen samt namn eller firma för den anläggning eller den uppsamlingsplats där djuren lastas.
  - ii) Ort och datum för leverans samt mottagarens eller mottagarnas namn eller firma och adress.
  - iii) De transporterade djurens art och antal.
  - iv) Datum och plats för desinfektionen.
  - v) Detaljer om åtföljande handlingar (serienummer m.m.).

▼ **M42**

3. Transportören skall se till att djurpartiet inte vid något tillfälle, från att de lämnar anläggningen eller den ursprungliga uppsamlingsplatsen till ankomsten till destinationen, kommer i kontakt med djur av lägre hälsostatus.
4. Medlemsstaterna skall förvissa sig om att transportören skriftligen åtar sig att uppfylla följande villkor:
  - Vidta alla nödvändiga åtgärder för att följa detta direktiv, särskilt bestämmelserna i denna artikel om de vederbörliga handlingar som skall åtfölja djuren.
  - Anförtro djurtransporten åt personer med nödvändig skicklighet, yrkeskompetens och kunskap.
5. Vid överträdelser av bestämmelserna i denna artikel skall kraven enligt artikel 18 i direktiv 91/628/EEG också tillämpas av djurhälsoskäl.

*Artikel 13*

1. Medlemsstaterna skall se till att alla handlare registreras, godkänns och tilldelas ett godkännandenummer av den behöriga myndigheten samt att de åtminstone uppfyller följande villkor:

- a) De skall endast bedriva handel med identifierade djur från officiellt tuberkulos-, brucellos- och leukosfria besättningar eller med slaktdjur som uppfyller villkoren i detta direktiv, särskilt villkoren i artikel 6.3. Därför skall handlaren försäkra sig om att djuren är rätt identifierade och åtföljda av de hälsodokument som är avsedda för arten i fråga.

Den behöriga myndigheten får dock tillåta affärer med identifierade djur som inte uppfyller de villkor som avses i första stycket under förutsättning att dessa djur omgående transporteras till ett slakteri i den medlemsstat som djuren ursprungligen kommer från utan att föras via deras faciliteter för att där slaktas så snart som möjligt för att om möjligt undvika varje spridning av sjukdomar. De nödvändiga bestämmelserna skall antas för att dessa djur efter ankomsten till slakteriet inte kan komma i kontakt med andra djur och för att de skall slaktas avskilt från andra djur.

- b) Handlaren skall antingen på grundval av de handlingar som åtföljer djuren eller på grundval av djurens identifikationsnummer eller -märkning föra in och i minst tre år spara följande uppgifter i ett register eller på databas:

- Ägarens namn, djurens ursprung, köpdatum, kategorier, antal och identifikation när det gäller nötkreatur eller ursprungsanläggningens eller ursprungsbesättningens registreringsnummer när det gäller köpta svin.
- Transportörens registreringsnummer och/eller tillståndsnumret på den lastbil som levererar och lastar djuren.
- Köparens namn och adress och djurens destination.
- Kopior av färdplanen i förekommande fall och/eller serienumren på hälsointygen.

- c) När handlaren har djuren i sina faciliteter skall han se till att

- de anställda som ansvarar för djuren får särskild utbildning när det gäller tillämpningen av kraven i detta direktiv samt värden av djuren och deras välbefinnande,
- regelbundna kontroller och i förekommande fall prov utförs på djuren av den officiella veterinären och att alla nödvändiga åtgärder vidtas för att förhindra sjukdomsspridning.

2. Medlemsstaterna skall se till att varje facilitet som används av handlarna i deras verksamhet är registrerade, att de av den behöriga myndigheten försetts med ett godkännandenummer och att de åtminstone uppfyller följande villkor:

- a) De skall ställas under tillsyn av en officiell veterinär.

▼ **M42**

- b) De skall befinna sig inom ett område som inte är föremål för förbud eller begränsning i enlighet med tillämplig gemenskapslagstiftning eller med nationell lagstiftning.
- c) De skall ha
- ändamålsenliga faciliteter av tillräcklig kapacitet, särskilt lämpliga inspektions- och isoleringsmöjligheter så att samtliga djur kan isoleras om en smittsam sjukdom bryter ut,
  - ändamålsenliga faciliteter för att lossa djuren och vid behov hysa dem på ett godtagbart sätt, för att vattna och utfodra dem samt ge dem all behövlig skötsel; dessa faciliteter skall vara lätta att rengöra och desinfektera,
  - en tillräcklig uppsamlingsyta för strö och gödsel,
  - ett ändamålsenligt system för att ta hand om avloppsvatten.
- d) De skall rengöras och desinfekteras före varje användning enligt den officiella veterinärens instruktioner.
3. Den behöriga myndigheten kan tillfälligt dra in eller återkalla godkännandet om denna artikel eller andra tillämpliga bestämmelser i detta direktiv eller något annat tillämpligt djurhälsodirektiv inte följs. Godkännandet kan återfås sedan den behöriga myndigheten förvässat sig om att handlaren rättat sig efter de tillämpliga bestämmelserna i detta direktiv.
4. Den behöriga myndigheten skall genomföra regelbundna inspektioner för att förvissa sig om att de tillämpliga kraven i denna artikel uppfylls.

*Artikel 14*

1. Den behöriga myndigheten i en medlemsstat får upprätta ett övervakningssystem.

Övervakningssystemet skall åtminstone bestå av

- besättningarna,
- anläggningens ägare eller varje annan fysisk eller juridisk person som har ansvar för anläggningen,
- den godkända veterinär eller officiella veterinär som är ansvarig för anläggningen,
- medlemsstatens officiella veterinärmyndighet,
- de officiella laboratorerna för veterinärdiagnostik eller varje annat laboratorium som godkänts av den behöriga myndigheten,
- en databas.

De officiella veterinärerna för slakterierna och de godkända uppsamlingsplatserna skall vara anknutna till övervakningssystemet.

2. Det huvudsakliga syftet med detta övervakningssystem är att officiellt klassificera anläggningarna, att upprätthålla denna klassificering genom regelbundna inspektioner, att samla in epidemiologiska uppgifter och att övervaka sjukdomar för att säkerställa att alla bestämmelser i detta direktiv eller i varje annat tillämpligt djurhälsodirektiv följs.

Detta övervakningssystem skall vara obligatoriskt för alla anläggningar på den medlemsstats territorium som har upprättat ett sådant system. Den behöriga myndigheten kan dock tillåta att ett sådant system upprättas på en del av territoriet som består av en eller flera angränsande regioner enligt definitionen i artikel 2.2 p. Om ett sådant undantag beviljas skall alla förflyttningar av djur till denna region från andra regioner som inte omfattas av systemet ske enligt bestämmelserna i detta direktiv.

Den behöriga myndigheten skall fastställa de rättigheter och skyldigheter som gäller för de godkända veterinärerna, för den person som är ansvarig för en anläggning eller dess ägare och varje annan person som ingår i systemet, inbegripet den person som är ansvarig för utfärdande av hälsointyg.

▼ **M42**

3. Den behöriga myndigheten skall se till att de skyldigheter som avses i punkt 2 omfattar åtminstone följande:

A. Varje ägare till en anläggning eller varje person som har ansvar för anläggningen skall

- i) genom kontrakt eller annan juridisk handling förvissa sig om att de har en veterinär som godkänts av den behöriga myndigheten till sitt förfogande,
- ii) omedelbart tillkalla den godkända veterinär som har ansvar för anläggningen så snart han misstänker förekomst av en smittsam sjukdom eller en anmälningspliktig sjukdom,
- iii) underrätta den godkända veterinären om alla djur som tillförs anläggningen,
- iv) isolera djuren innan de förs till anläggningen för att den godkända veterinären skall kunna kontrollera, i förekommande fall med hjälp av nödvändiga prov, om anläggningens hälsostatus kan bibehållas.

B. Den godkända veterinär som avses i artikel 2.2 m skall stå under den behöriga myndighetens tillsyn och rätta sig efter följande föreskrifter. Veterinären skall

- i) uppfylla de nödvändiga villkoren för att utöva veterinäryrket.
- ii) inte ha några gemensamma ekonomiska intressen eller vara släkt med anläggningens ägare eller den som är ansvarig för den,
- iii) ha särskilda kunskaper på djurhälsoområdet när det gäller djur av arten i fråga, vilket innebär att han skall
  - regelbundet förnya sina kunskaper, särskilt i fråga om gällande föreskrifter om djurhälsa,
  - uppfylla de villkor som fastställts av den behöriga myndigheten för att säkerställa att systemet fungerar väl,
  - förse anläggningens ägare eller den som är ansvarig för den med information och hjälp så att alla åtgärder vidtas för att anläggningens hälsostatus bibehålls, särskilt på grundval av program som lagts upp i samarbete med den behöriga myndigheten,
  - se till att de föreskrifter följs som gäller
    - i) identifikation av och hälsointyg för djuren i besättningen, för djur som tillförs och för dem som saluförs,
    - ii) skyldigheten att rapportera smittsamma sjukdomar och varje annan riskfaktor som gäller djurens hälsa eller välbefinnande och människors hälsa,
    - iii) fastställande i den mån det är möjligt av dödsorsaken för djur och den plats dit döda djur skall sändas,
    - iv) de hygiensiska förhållandena i besättningen och enheterna för animalieproduktion.

Om det krävs för att systemet skall fungera väl får varje medlemsstat begränsa veterinärernas ansvar till ett begränsat antal anläggningar eller till ett bestämt geografiskt område.

Den behöriga myndigheten skall upprätta förteckningar över de godkända veterinärer och godkända anläggningar som ingår i systemet. Om den behöriga myndigheten anser att en av deltagarna i systemet inte längre uppfyller ovanstående villkor skall myndigheten tillfälligt dra in eller återkalla godkännandet utan att detta påverkar någon annan sanktion som eventuellt kan tillämpas.

C. Databasen skall innehålla åtminstone följande uppgifter:

1. För varje djur:

- Identifikationskod.
- Födelsedatum.
- Kön.
- Ras eller färg.

▼ **M42**

- Moderns identifikationskod eller, i fråga om djur som importerats från tredje land, det identifikationsnummer som tilldelats på grundval av kontroll enligt direktiv 92/102/EEG och hänger ihop med det ursprungliga identifikationsnumret.
  - Födelsanläggningens identifikationsnummer.
  - Identifikationsnummer för alla anläggningar där djuret har hållits och datum för varje förflyttning.
  - Döds- eller slaktdatum.
2. För varje anläggning:
- Ett identifikationsnummer som, utöver landskoden, består av en kod om högst 12 tecken.
  - Innehavarens namn och adress.
3. Databasen skall göra det möjligt att när som helst förfoga över följande uppgifter:
- Identifikationsnummer för alla nötkreatur som befinner sig på en anläggning och, när det gäller grupper av svin ursprungsanläggningens eller ursprungsbesättningens registreringsnummer och, om det är tillämpligt, numret på hälsointyget.
  - En förteckning över varje nötkreaturs alla förflyttningar ända från födelseanläggningen eller, för djur som importerats från tredje land, från importanläggningen och för grupper av svin den senaste anläggningens eller besättningens registreringsnummer och för djur som importerats från tredje land importanläggningen.

Dessa uppgifter skall sparas i databasen ända tills tre år har gått efter nötkreaturets död eller när tre år gått sedan anteckningen gjordes i registret för svin.

För svin gäller dock endast punkterna 2 och 3.

4. Alla övriga deltagare i systemet än de som avses i punkterna 3 A och 3 B skall verka under den behöriga myndighetens ansvar. Den behöriga myndigheten i varje medlemsstat skall ansvara för upprättandet av systemet och för att detta skall fungera väl genomföra regelbundna kontroller av systemet.

5. De medlemsstater som upprättat ett övervakningssystem enligt styckena 1-4 och som är i funktion under minst 12 månader skall begära att kommissionen godkänner det enligt förfarandet i artikel 17.

För detta ändamål skall kommissionen granska de handlingar som läggs fram av medlemsstaterna.

Kommissionens experter skall godkänna systemen med hjälp av ett revisionssystem.

Om resultatet av revisionen är gynnsamt skall kommissionen inom 90 dagar, räknat från den dag då ansökan om godkännande mottogs, översända en rapport med relevanta förslag till Ständiga veterinärkommittén.

Om upprepade överträdelser konstateras kan godkännandet för övervakningssystemet tillfälligt upphävas enligt förfarandet i artikel 17 på begäran av kommissionen eller en eller flera medlemsstater.

6. De medlemsstater som på hela sitt territorium har upprättat ett övervakningssystem som godkänts enligt denna artikel skall tillåtas att inte tillämpa artikel 3.2 a andra strecksatsen när det gäller de förflyttningar av djur som avses i detta direktiv.

▼ **M42**

7. Senast den 31 december 1999 skall rådet, på grundval av en rapport från kommissionen åtföljd av förslag om vilka rådet beslutar med kvalificerad majoritet, se över bestämmelserna i denna artikel mot bakgrund av gjorda erfarenheter för att ändra dem, uppdatera dem och, i förekommande fall, utsträcka dem till att gälla samtliga medlemsstater.

8. Finansieringen av övervakningssystemet skall behandlas i samband med översynen av bilaga B till direktiv 85/73/EEG <sup>(1)</sup>, enligt bestämmelserna i artikel 8 i direktiv 96/43/EG.

*Artikel 15*

1. Medlemsstaterna skall besluta om specifika och lämpliga åtgärder för att vidta sanktionsåtgärder mot varje överträdelse av detta direktiv vare sig detta gäller en fysisk eller juridisk person.

2. Om det bekräftas att bestämmelserna i detta direktiv inte följs eller inte har följts skall den behöriga myndigheten på den plats där detta konstaterats vidta lämpliga åtgärder både för att skydda djurens hälsa och för att på alla sätt förhindra sjukdomspridning.

Beroende på omständigheterna kan den behöriga myndighetens åtgärder bestå i att anta bestämmelser för att

- a) fullfölja transporten eller sända tillbaka djuren till avgångsplatsen den kortaste vägen såvida inte denna åtgärd kan äventyra djurens hälsa eller välbefinnande,
- b) hysa djuren på ett godtagbart sätt och ge dem den vård de behöver vid avbrott i transporten,
- c) låta slakta djuren. Dessa djurs destination och användning efter slakt skall bestämmas
  - enligt direktiv 64/433/EEG <sup>(2)</sup>, eller
  - direktiv 90/667/EEG när djurens hälsostatus inte kan fastställas eller när de kan utgöra en risk för djurs eller människors hälsa. I de fall då bestämmelserna i direktiv 90/667/EEG skall tillämpas skall ägaren eller hans ombud dock beviljas en frist för rättelse innan den senare möjligheten tillgrips. I detta fall skall bestämmelserna i punkt 3 i denna artikel tillämpas.

3. Den behöriga myndigheten i destinationsmedlemsstaten skall omgående underrätta den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten om någon överträdelse av detta direktiv konstateras.

Medlemsstaterna skall i enlighet med direktiv 89/608/EEG ge varandra hjälp vid tillämpningen av det här direktivet, särskilt i syfte att garantera efterlevnaden av bestämmelserna i denna artikel.

4. Denna artikel påverkar inte medlemsstaternas straffrättsliga bestämmelser.

*Artikel 16*

1. Bilagorna A, D, kapitel I, E och F skall ändras av rådet genom beslut med kvalificerad majoritet på förslag från kommissionen, särskilt för anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen.

Bilagorna B, C och D kapitel II skall ändras av kommissionen enligt de förfaranden som avses i artikel 17.

Dock gäller följande:

- a) Före den 1 juli 1997 skall kommissionen förelägga rådet ett förslag till ändring av bilagorna A och D kapitel I för uppdatering och om det är nödvändigt skall kommissionen tillämpa samma förfarande

<sup>(1)</sup> EGT nr L 32, 5.2.1985, s. 14. Direktivet senast ändrat genom direktiv 96/43/EG (EGT nr L 162, 1.7.1996, s. 1).

<sup>(2)</sup> EGT nr 121, 29.7.1964, s. 2012/64. Direktivet senast ändrat genom direktiv 95/23/EG (EGT nr L 243, 11.10.1995, s. 7).



▼ **M42**

för bilaga F. Rådet skall med kvalificerad majoritet yttra sig över förslaget före den 1 januari 1998.

- b) Före den 30 juni 1998 skall kommissionen, enligt förfarandet i artikel 17 och på grundval av yttrande från Vetenskapliga veterinärmedicinska kommittén, uppdatera och vid behov ändra bilagorna B, C och D kapitel II för att anpassa dem till den vetenskapliga utvecklingen.

2. Senast den 31 december 1999 skall rådet, på grundval av en rapport från kommissionen åtföljda av lämpliga förslag om vilka rådet skall besluta med kvalificerad majoritet, ompröva bestämmelserna i detta direktiv mot bakgrund av den vunna erfarenheten för att ändra och uppdatera dem i syfte att följa gällande regler för genomförandet av den inre marknaden.

*Artikel 17*

Om det hänvisas till det förfarande som avses i denna artikel skall Ständiga veterinärkommittén, inrättad genom beslut 68/361/EEG <sup>(1)</sup>, besluta i enlighet med vad som föreskrivs i artikel 18 i direktiv 89/662/EEG <sup>(2)</sup>.

*Artikel 18*

De medlemsstater som inte har upprättat ett godkänt övervakningssystem skall se till att en databas enligt bestämmelserna i artikel 14 är helt och hållet i funktion senast den 31 december 1999.

*Artikel 19*

Bestämmelserna i direktiv 90/425/EEG skall tillämpas särskilt i fråga om kontrollerna vid ursprunget, organisationen och uppföljningen av de kontroller som skall utföras av destinationslandet samt de skyddsåtgärder som skall genomföras.

*Artikel 20*

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

<sup>(1)</sup> EGT nr L 255, 18.10.1968, s. 23.

<sup>(2)</sup> EGT nr L 395, 30.12.1989, s. 13. Direktivet senast ändrat genom direktiv 92/118/EEG (EGT nr L 62, 15.3.1993, s. 49).

## ▼M43

## BILAGA A

## I. Officiellt tuberkulosfri nötkreatursbesättning

Med nötkreatur avses i detta avsnitt alla nötkreatur utom djur som deltar i kultur- eller sportevenemang.

1. En nötkreatursbesättning är officiellt tuberkulosfri om
  - a) alla djur är fria från kliniska tecken på tuberkulos,
  - b) alla nötkreatur äldre än sex veckor har reagerat negativt på minst två officiella intradermala tuberkulintest som har utförts i enlighet med bilaga B, det första sex månader efter det att besättningen undergått rening, det andra sex månader senare eller, om besättningen består uteslutande av djur som ursprungligen kommer från officiellt tuberkulosfria besättningar skall det första testet utföras minst 60 dagar efter det att besättningen samlats och det andra testet är inte nödvändigt,
  - c) Inget nötkreatur äldre än sex veckor har tillförts besättningen efter det första testet som avses i b, utan att det har reagerat negativt på ett intradermalt tuberkulintest som har utförts och analyserats i enlighet med bilaga B, antingen inom 30 dagar före eller 30 dagar efter den dag då djuret tillfördes besättningen. I sistnämnda fall måste djuret/djuren isoleras fysiskt från övriga djur i besättningen så att varje direkt eller indirekt kontakt med de övriga djuren undviks tills de förra har uppvisat en negativ reaktion.

Den behöriga myndigheten får emellertid när det gäller djurs rörelsefrihet inom dess eget territorium låta bli att kräva detta test för djur som kommer från en officiellt tuberkulosfri besättning såvida det inte rör sig om en medlemsstat i vilken den behöriga myndigheten kräver detta test från och med den 1 januari 1998 - och detta till dess att regionen erhållit status som officiellt tuberkulosfri - för de djur som avyttras mellan besättningar som ingår i det nät som avses i artikel 14.

2. En nötkreatursbesättning behåller sin status som officiellt tuberkulosfri besättning om
  - a) villkoren i punkt 1 a och c fortsätter att vara uppfyllda,
  - b) alla djur som tillförs anläggningen kommer från besättningar som har en status som officiellt tuberkulosfri besättning,
  - c) alla djur på anläggningen, med undantag för kalvar yngre än sex veckor och födda på den anläggningen, en gång om året underkastas ett rutinmässigt tuberkulintest i enlighet med bilaga B.

Den behöriga myndigheten i en medlemsstat får emellertid på följande sätt ändra frekvensen i de rutinmässiga testen för den medlemsstat eller en del av den medlemsstat där samtliga nötkreatursbesättningar omfattas av ett officiellt program för att bekämpa tuberkulos:

- om genomsnittet - fastställt per den 31 december varje år - av den årliga procentandelen av nötkreatursbesättningen som har bekräftats som smittade med tuberkulos inte är högre än 1 % av alla besättningar inom det fastställda området under de två senaste kontrollperioderna — som äger rum varje år - får intervallet mellan de rutinmässiga testen på besättningarna utsträckas till två år, och handjur avsedda för gödning inom en isolerad epidemiologisk enhet får undantas från tuberkulintestning förutsatt att de kommer från officiellt tuberkulosfria besättningar och att den behöriga myndigheten garanterar att de handjur som är avsedda för gödning inte kommer att användas till avel och att de kommer att gå direkt till slakt,
- om genomsnittet - fastställt per den 31 december varje år - av den årliga procentandelen av nötkreatursbesättningar som har bekräftats som smittade med tuberkulos inte är högre än 0,2 % av alla besättningar inom det fastställda området under de två senaste kontrollperioderna — som äger rum vartannat år — får intervallet mellan de rutinmässiga testen utsträckas till tre år och/eller får den ålder då djuren måste genomgå dessa test höjas till 24 månader,
- om genomsnittet — fastställt per den 31 december varje år — av den årliga procentandelen av nötkreatursbesättningar som har bekräftats som smittade med tuberkulos inte är högre än 0,1 % av alla besättningar inom det fastställda området under de två senaste kontrollperioderna — som äger rum vart tredje år — får

## ▼M43

intervallet mellan de rutinmässiga testen på besättningarna utsträcks till fyra år eller, under förutsättning att följande villkor uppfylls, får den behöriga myndigheten ge dispens från att tuberkulintesta besättningarna:

- 1) alla nötkreatur visar negativt resultat vid ett intradermalt tuberkulintest som utförs innan de tillförs besättningen,
- 2) alla slaktade nötkreatur undersöks med avseende på sjukliga förändringar till följd av tuberkulos och dessa underkastas en histopatologisk och bakteriologisk undersökning så att förekomsten av tuberkulosbakterier kan klarläggas.

Den behöriga myndigheten får även, med hänsyn till medlemsstaten eller en del därav, öka frekvensen av tuberkulintestning om sjukdomsnivån har höjts.

## 3A. Statusen som officiellt tuberkulosfri besättning upphävs tillfälligt om

- a) villkoren i punkt 2 inte längre är uppfyllda,  
eller
- b) ett eller flera djur anses ha reagerat positivt på ett tuberkulintest, eller ett fall av tuberkulos misstänks vid obduktion.

När ett djur anses reagera positivt skall det avlägsnas från besättningen och slaktas. Lämplig obduktion, laboratorieundersökning och epidemiologiska analyser skall utföras på det djur som reagerat positivt eller på det misstänkta djurets slaktkropp. Besättningens status skall förbli tillfälligt upphävd tills alla laboratorieundersökningar har fullgjorts. Om förekomst av tuberkulos inte bekräftas skall statusen som officiellt tuberkulosfri besättning återupprättas efter test på samtliga djur äldre än sex veckor med negativa resultat minst 42 dagar efter det att reagerande djur har avlägsnats,

eller

- c) besättningen omfattar djur av icke fastställd status enligt vad som anges i bilaga B. I detta fall skall besättningens status förbli tillfälligt upphävd tills djurens status har klargjorts. Sådana djur måste isoleras från övriga djur i besättningen tills deras status har klargjorts, antingen genom ännu ett prov efter 42 dagar eller genom obduktion och laboratorieundersökning.
- d) I en medlemsstat där den behöriga myndigheten utför rutintest på besättningar med hjälp av det jämförande tuberkulintest som beskrivs i bilaga B, och där inga djur i någon besättning har bekräftats reagera positivt på minst tre år, får dock den behöriga myndigheten, genom undantag från kraven i punkt c besluta om att inte begränsa rörelsefriheten för de andra djuren i besättningen under förutsättning att statusen för alla djur som reagerat inkonklusivt på test avgörs genom ännu ett test efter 42 dagar och att inga djur från anläggningen tillåts komma ut i handeln inom gemenskapen förrän statusen för alla djur som reagerat inkonklusivt har avgjorts. Om något djur vid detta ytterligare test antingen reagerar positivt eller fortsätter att reagera inkonklusivt skall villkoren i punkt b gälla. Om sjukdomen därefter bekräftas måste alla djur som har lämnat anläggningen sedan tidpunkten för det senaste testet där besättningen konstaterades sjukdomsfri spåras och bli föremål för test.

3B. Besättningens status som officiellt tuberkulosfri besättning skall dras in om förekomst av tuberkulos bekräftas genom isolering av *M-ovis-bakterie* vid laboratorieundersökning.

Den behöriga myndigheten får dra in statusen om

- a) villkoren i punkt 2 inte längre uppfylls,
- b) klassiska sjukliga förändringar av tuberkulos upptäcks vid undersökning eller obduktion, eller
- c) en epidemiologisk undersökning fastställer trolig smitta, eller
- d) av varje annan orsak som anses nödvändig för kontrollen av bovin tuberkulos.

Lokalisering och kontroll skall utföras av den behöriga myndigheten på alla besättningar som anses vara epidemiologiskt besläktade. En besättnings status som officiellt tuberkulosfri besättning skall förbli indragen tills rengöring och desinficering av lokaler och redskap har fullgjorts och samtliga djur äldre än sex veckor har reagerat negativt på minst två på varandra följande tuberkulintest, det första minst 60 dagar och det andra minst fyra månader och högst tolv månader efter det att det djur som sist reagerade positivt avlägsnats.

▼ **M43**

4. På grundval av information som har lämnats i enlighet med artikel 8 får en medlemsstat eller en del av en medlemsstat förklaras vara officiellt tuberkulosfri enligt det förfarande som fastställs i artikel 17 om följande villkor är uppfyllda:
  - a) procentandelen nötkreatursbesättningar som har bekräftats som tuberkulosmittade inte har varit större än 0,1 % under de sex senaste åren och minst 99,9 % av besättningarna har uppnått status som officiellt tuberkulosfria varje år under sex år i följd, och beräkningen av den senare procentandelen skall göras den 31 december varje år,
  - b) ett identifikationssystem tillämpas som gör det möjligt att fastställa ursprungs- och transitbesättningar för varje nötkreatur i enlighet med förordning (EG) nr 820/97 <sup>(1)</sup>,
  - c) alla slaktade nötkreatur underkastas en officiell obduktion,
  - d) förfarandena för tillfälligt upphävande och indragande av status som officiellt tuberkulosfri besättning har uppfyllts.
5. Medlemsstaten eller delen av medlemsstaten behåller sin status som officiellt tuberkulosfri om villkoren i punkt 4 a - d fortsätter att vara uppfyllda. Om det emellertid visar sig att en betydande förändring inträffat när det gäller tuberkulos i en medlemsstat eller i en del av medlemsstat som har erkänts som officiellt tuberkulosfri kan kommissionen, i enlighet med förfarandet i artikel 17, besluta att tillfälligt upphäva eller återkalla denna status fram till dess att kraven i beslutet har uppfyllts.

**II. Officiellt brucellosfria och brucellosfria nötkreatursbesättningar**

I detta avsnitt avses med "nötkreatur" alla nötkreatur utom handjur för gödning under förutsättning att de kommer från officiellt brucellosfria besättningar och att den behöriga myndigheten garanterar att handjur för gödning inte utnyttjas för avel utan går direkt till slakt.

1. En nötkreatursbesättning förklaras officiellt för brucellosfri
  - a) om det i den inte ingår något nötkreatur som är vaccinerat mot brucellos, om det inte handlar om hondjur som vaccinerats minst tre år tidigare,
  - b) om alla nötkreatur är fria från kliniska tecken på brucellos sedan minst sex månader,
  - c) om alla nötkreatur som är äldre än tolv månader har underkastats en av följande serier av prov/test med negativt resultat i enlighet med föreskrifterna i bilaga C:
    - i) två serologiska prov, enligt specifikationen i punkt 10, har utförts med minst tre och högst tolv månaders intervall,
    - ii) tre mjölkringtest har utförts med tre månaders intervall, följt av ett serologiskt prov som utförts minst sex veckor senare i enlighet med punkt 10.
  - d) alla nötkreatur som tillförs besättningen kommer från en besättning med status som officiellt brucellosfri och, när det gäller nötkreatur som är äldre än tolv månader, om de har uppvisat en brucellatiter som är lägre än 30 internationella agglutinationsenheter per ml vid serumagglutinationstest i enlighet med föreskrifterna i bilaga C eller har reagerat negativt på något annat godkänt prov i enlighet med förfarandet i artikel 17 under 30 dagar före eller 30 dagar efter den dag då djuret tillfördes besättningen. I det senare fallet måste djuret/djuren isoleras fysiskt från de andra djuren i besättningen på ett sådant sätt att direkt eller indirekt kontakt med de andra djuren undviks tills negativ reaktion har konstaterats.
2. En nötkreatursbesättning behåller sin status som officiellt brucellosfri om
  - a) en av följande testserier utförs årligen med negativt resultat i enlighet med föreskrifterna i bilaga C:
    - i) tre mjölkringtest har utförts med minst tre månaders intervall,
    - ii) tre Elisatest har utförts på mjölk med minst tre månaders intervall,

<sup>(1)</sup> Rådets förordning (EG) nr 820/97 av den 21 april 1997 om upprätthållande av ett system för identifiering och registrering av nötkreatur och om märkning av nötkött och nötköttsprodukter (EGT L 117, 7.5.1997, s. 1).

▼ **M43**

- iii) två mjölkringtest har utförts med minst tre månaders intervall, följda av det serologiska prov som avses i punkt 10 minst sex veckor senare,
- iv) två Elisatest på mjölk har utförts med minst tre månaders intervall, följda av det serologiska prov som avses i punkt 10 minst sex veckor senare,
- v) två serologiska prov har utförts med minst tre och högst tolv månaders intervall.

Den behöriga myndigheten i en medlemsstat kan dock, för den medlemsstat eller en del av den medlemsstat som inte är officiellt brucellosfri men där alla nötkreatursbesättningar omfattas av ett officiellt program för att bekämpa brucellos, besluta att frekvensen av det rutinmässiga provet skall ändras enligt följande:

- när det finns högst 1 % smittade nötkreatursbesättningar, kan det räcka med att varje år utföra två mjölkringtest eller två Elisatest på mjölk med minst tre månaders intervall, eller ett serologiskt prov,
- när minst 99,8 % av nötkreatursbesättningarna erkänts vara officiellt brucellosfria sedan minst fyra år kan intervallet mellan kontrollera utsträckas till två år om prov har gjorts på alla djur som är äldre än tolv månader eller provet begränsas till djur som är äldre än 24 månader om man fortsätter att ta prov på besättningarna varje år. Kontrollerna måste utföras med hjälp av ett av de serologiska prov som avses i punkt 10,

- b) alla nötkreatur som tillförs besättningen kommer från besättningar som har status som officiellt brucellosfri besättning, och när det gäller nötkreatur som är äldre än tolv månader, om de har uppvisat en brucellatiter som är lägre än 30 internationella agglutinationsenheter per ml vid en serumagglutination som utförts enligt föreskrifterna i bilaga C eller har reagerat negativt på något annat godkänt prov i enlighet med förfarandet i artikel 17, under 30 dagar före eller 30 dagar efter det att djuren tillförs besättningen. I det senare fallet måste djuret/djuren isoleras fysiskt från de andra djuren i besättningen på ett sådant sätt att direkt eller indirekt kontakt med de andra djuren undviks tills negativ reaktion har konstaterats.

Emellertid behöver man inte kräva det prov som beskrivs i punkt b i de medlemsstater eller de regioner i medlemsstaterna där, sedan minst två år, andelen brucellainfektade nötkreatursbesättningar inte har varit högre än 0,2 % under minst två år och djuret kommer från en nötkreatursbesättning som officiellt förklarats brucellosfri och är belägen i den medlemsstaten eller i den regionen och djuret under transporten inte har kommit i kontakt med nötkreatur med lägre hälsostatus.

- c) trots vad som sägs i punkt b kan nötkreatur från en nötkreatursbesättning som är brucellosfri tillföras en besättning som är officiellt brucellosfri om nötkreaturen är minst 18 månader gamla och vaccinerade mot brucellos och vaccinet har givits mer än ett år tidigare.

Dessa djur skall, 30 dagar innan de tillförs besättningen, ha uppvisat en brucellatiter på mindre än 30 internationella agglutinationsenheter per ml samt ett negativt resultat på komplementbindningsprovet eller uppvisat detta genom något annat prov som godkänts enligt förfarandet i artikel 17.

Om emellertid ett hondjur av nötkreatur som kommer från en brucellosfri besättning tillförs en besättning som är officiellt brucellosfri skall denna besättning, i enlighet med bestämmelserna i ovanstående punkt, under två år betraktas som brucellosfri från den dag då det senaste vaccinerade djuret tillfördes den.

3A. Statusen av officiellt brucellosfri besättning skall tillfälligt upphävas om

- a) de villkor som anges i punkterna 1 och 2 inte längre är uppfyllda, eller om
- b) på grundval av resultaten av prover som utförts i laborationer eller av kliniska skäl ett eller flera nötkreatur misstänks ha brucellos och de misstänkta djuren har slaktats eller isolerats så att varje direkt eller indirekt kontakt med övriga djur undviks.

Om djuret har slaktats och inte längre står till förfogande för prov kan det tillfälliga upphävandet dras tillbaka om två serumagglutinationer som utförts i enlighet med föreskrifterna i bilaga C på alla nötkreatur i besättningen som är äldre än tolv månader, visar en titer som är lägre än 30 internationella agglutinationsenheter per ml. Det första provet skall utföras minst 30 dagar efter det att djuret har avlägsnats och det andra minst 60 dagar senare.

▼ **M43**

När ett djur har isolerats från djuren i besättningen, kan det återföras till besättningen och dennas status kan återupprättas efter

- a) en serumagglutination som har givit en titer som är lägre än 30 internationella agglutinationsenheter per ml och givit ett negativt resultat på ett komplementbindningsprov, eller
- b) varje annan provkombination som är godkänd för detta ändamål enligt förfarandet i artikel 17, ger negativt resultat.

- 3B. Statusen av officiellt brucellosfri besättning skall dras in om det, på grundval av prover som utförts i laboratorium eller epidemiologiska undersökningar, har bekräftats att det föreligger en brucellainfektion i besättningen.

Besättningens status skall inte återupprättas förrän antingen alla nötkreatur som ingick i besättningen vid sjukdomsutbrottet har slaktats, eller besättningen har underkastats kontrollprover och alla djur som är äldre än tolv månader har visat negativa resultat på två på varandra följande prov med 60 dagars intervall och det första provet har utförts minst 30 dagar efter det att positivt reagerande djur har avlägsnats.

När det gäller nötkreatur som var dräktiga när sjukdomen bröt ut, skall den slutliga kontrollen utföras minst 21 dagar efter det att det sista djuret som var dräktigt vid sjukdomsutbrottet har kalvat.

4. En nötkreatursbesättning är brucellosfri om den uppfyller villkoren i punkt 1 b och c, och när vaccination har gjorts enligt följande:

- i) hondjur av nötkreatur har vaccinerats
  - före sex månaders ålder med levande stammar av Buck 19-vaccin, eller
  - för 15 månaders ålder med avdödat adjuvansvaccin 45/20 som har kontrollerats och godkänts officiellt, eller
  - med andra vacciner som har godkänts enligt det förfarande som fastställs i artikel 17,
- ii) nötkreatur som är yngre än 30 månader och som har vaccinerats med levande stammar av Buck 19-vaccin kan uppvisa en titer som är högre än 30 men lägre än 80 internationella agglutinationsenheter per ml om de vid komplementbindningsprovet uppvisar en titer som är lägre än 30 EEG-enheter när det gäller hondjur som har vaccinerats tidigare än de senaste tolv månaderna eller en titer, som är lägre än 20 EEG-enheter i alla övriga fall.

5. En nötkreatursbesättning behåller sin status som brucellosfri

- i) om den underkastas en av de kontrollserier som anges i punkt 2 a,
- ii) om de nötkreatur som tillförs besättningen uppfyller kraven i punkt 2 b, eller
  - om de kommer från besättningar som har status av brucellosfri besättning och de, när det gäller nötkreatur som är äldre än tolv månader, 30 dagar före eller i isolering efter det att de tillfördes besättningen uppvisade en titer som är lägre än 30 internationella agglutinationsenheter per ml vid en serumagglutination och ett negativt resultat på ett komplementbindningsprov i enlighet med bilaga C, eller
  - om de kommer från besättningar som har status av brucellosfri besättning, är yngre än 30 månader och har vaccinerats med levande stammar av Buck 19-vaccin kan uppvisa en titer som är högre än 30 men lägre än 80 internationella agglutinationsenheter per ml, om de vid komplementbindningsprovet uppvisar en titer som är lägre än 30 EEG-enheter när det gäller hondjur som har vaccinerats tidigare än de senaste tolv månaderna, eller en titer som är lägre än 20 EEG-enheter i alla övriga fall.

- 6A. Statusen av brucellosfri besättning skall tillfälligt upphävas om

- a) de villkor som anges i punkterna 4 och 5 inte har uppfyllts, eller om
- b) en misstanke om brucellos har konstaterats hos ett eller flera nötkreatur som är äldre än 30 månader på grundval av resultaten från prover som utförs i laboratorium eller av kliniska skäl och det/de misstänkta djuret/djuren har slaktats eller isolerats på så sätt att all direkt eller indirekt kontakt med andra djur undvikas.

När djuret har isolerats kan det återföras till besättningen och dennas status kan återupprättas om en senare serumagglutination uppvisar en titer som är lägre än 30 internationella agglutinationsenheter per ml och om resultatet av komplementbindningsprovet är negativt, eller något annat prov, godkänt enligt förfarandet i artikel 17 ger negativt resultat.

▼ **M43**

Om djuren har slaktats och inte längre står till förfogande för prov kan det tillfälliga upphävandet dras tillbaka om två serumagglutinationer som utförts i enlighet med föreskrifterna i bilaga C på alla nötkreatur i anläggningen som är äldre än tolv månader visar en titer som är lägre än 30 internationella agglutinationsenheter per ml. Det första provet skall utföras minst 30 dagar efter det att djuret har avlägsnats och det andra minst 60 dagar senare.

Om de djur på vilka prov skall göras enligt föregående två stycken är yngre än 30 månader och har vaccinerats med levande stammar av Buck 19-vaccin kan de anses vara negativa om de vid serumagglutination visar ett resultat som är högre än 30 men lägre än 80 internationella agglutinationsenheter per ml, och om resultatet av komplementbindningsprovet är lägre än 30 EEG-enheter när det gäller hondjur som har vaccinerats tidigare än de senaste tolv månaderna, eller en titer som är lägre än 20 EEG-enheter i alla övriga fall.

- 6B. Statusen av brucellosfri besättning skall dras in om det på grundval av prover som utförts i laboratorium eller epidemiologiska undersökningar har bekräftats att det föreligger brucellainfektion i besättningen. Besättningens status skall inte återupprättas förrän antingen alla nötkreatur som ingick i besättningen vid tiden för sjukdomsutbrottet har slaktats eller besättningen har underkastats kontrollprover och alla ovaccinerade djur som är äldre än tolv månader har visat negativa resultat på två på varandra följande prov med 60 dagars intervall och det första har utförts minst 30 dagar efter det att positivt reagerande djur har avlägsnats.

Om de djur på vilka prov skall göras enligt föregående stycke är yngre än 30 månader och har vaccinerats med levande stammar av Buck 19-vaccin kan de anses vara negativa om de visar en brucellatiter som är högre än 30 men lägre än 80 internationella agglutinationsenheter per ml och om de vid ett komplementbindningsprov visar en titer som är lägre än 30 EEG-enheter när det gäller hondjur som har vaccinerats de senaste tolv månaderna, eller en titer som är lägre än 20 EEG-enheter i alla övriga fall.

När det gäller nötkreatur som var dräktiga när sjukdomen bröt ut måste den slutliga kontrollen ha utförts minst 21 dagar efter det att det sista djuret som var dräktigt vid sjukdomsutbrottet har kalvat.

7. En medlemsstat eller en region i en medlemsstat kan förklaras officiellt brucellosfri i enlighet med förfarandet i artikel 17 om den uppfyller följande villkor:
- a) Inget fall av kastning på grund av brucellainfektion och ingen isolering av *B abortus* har noterats på minst tre år och minst 99,8 % av besättningen inte har uppnått status som officiellt brucellosfri varje år under de fem senaste åren och beräkningen av denna procentandel görs senast den 31 december varje kalenderår. Om den behöriga myndigheten antar ett program som går ut på att hela besättningen slaktas kan man dock, för ovannämnda beräkning, bortse från isolerade fall som vid epidemiologisk undersökning visar sig bero på tillförsel av djur utifrån till medlemsstaten eller från en del av medlemsstaten och från besättningar vars status som officiellt brucellosfri har tillfälligt återkallats eller dragits tillbaka av andra orsaker än misstanke om sjukdom, under förutsättning att den centrala behöriga myndigheten i den medlemsstat som berörs av dessa fall utför sin årliga kartläggning och skickar dem till kommissionen i enlighet med artikel 8.2, och
  - b) ett identifikationssystem som gör det möjligt att fastställa varje nötkreaturs ursprungs- och transitbesättning i enlighet med förordning 820/97/EG, och
  - c) anmälan av fall av kastning är obligatorisk och den behöriga myndigheten undersöker dessa fall.
8. Med förbehåll för punkt 9 skall en medlemsstat eller en region i en medlemsstat som officiellt förklarats brucellosfri behålla denna status om
- a) villkoren i punkt 7 a och b fortfarande är uppfyllda, och anmälan av fall av kastning som misstänks bero på brucellos är obligatorisk och den behöriga myndigheten undersöker dessa fall,
  - b) alla nötkreatur som är äldre än 24 månader i minst 20 % av besättningarna varje år under de första fem åren efter uppnådd status har genomgått prov/test och reagerat negativt på serologiska prov som har utförts i enlighet med föreskrifterna i bilaga C eller, när det gäller mjölkbesättningar, genom test på mjölk i enlighet med föreskrifterna i bilaga C,

▼ **M43**

- c) varje nötkreatur som misstänks vara infekterat med brucellos har anmälts till den behöriga myndigheten och underkastats en officiell epidemiologisk utredning för att spåra brucellos, bestående av minst två serologiska blodprov, däribland komplementbindningsprov, samt mikrobiologisk undersökning av lämpliga prov,
  - d) under den period då misstanke finns, vilken skall förlängas till dess att de prov som anges i c, har givit negativa resultat, skall statusen som officiellt brucellosfri besättning för det misstänkta nötkreaturets ursprungs- eller transitbesättning och för de besättningar som är epidemiologiskt förknippade med djuret tillfälligt upphävas,
  - e) alla nötkreatur har slaktats i fall av utbrott av brucellos som har spridit sig. Kvarvarande djur av sjukdomskänsliga djurslag skall underkastas lämpliga test och lokaler och utrustning skall rengöras och desinficeras.
9. En medlemsstat eller en region i en medlemsstat som förklarats officiellt brucellosfri skall till kommissionen anmäla alla fall av brucellos på sitt territorium. Om det finns bevis för en betydande förändring av situationen när det gäller brucellos i en medlemsstat eller i en del av en medlemsstat som har erkänts som officiellt brucellosfri kan kommissionen, i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 17, föreslå att statusen antingen tillfälligt upphävs eller återkallas tills villkoren i beslutet har uppfyllts.
10. I avsnitt II avses med serologiskt prov antingen en serumagglutination, ett buffrat brucella-antigentest, ett komplementbindningsprov, ett plasmaagglutinationstest, ett plasmamjölkringtest, mikroagglutination eller ett individuellt Elisatest på blod, enligt beskrivning i bilaga C. Varje annat diagnostiskt test som godkänns enligt det förfarande som fastställs i artikel 17 och beskrivs i bilaga C kommer också att godkännas i enlighet med avsnitt II. Ett mjölktest innebär ett mjölkringtest eller ett Elisatest på mjölk i enlighet med bilaga C.



▼ **M42***BILAGA B***(NORMER FÖR TILLVERKNING OCH ANVÄNDNING AV BOVINT OCH AVIÄRT TUBERKULIN)**

1. Tuberkulintest under officiell kontroll skall utföras med PPD- eller HCSM-tuberkulin.
2. Tillverkningsnormerna för kontroll av bovint PPD- eller HCSM-tuberkulin skall kalibreras i EG-tuberkulinheter (CTU), efter biologisk prövning mot ett lämpligt standardtuberkulin i gemenskapen.
3. Tillverkningsnormerna för kontroll av aviärt tuberkulin skall kalibreras i internationella enheter efter biologisk prövning mot EEG-normen för aviärt PPD-tuberkulin.
4. EEG-normen för PPD av bovint tuberkulin tillhandahålls av Instituut voor Dierhonderij en Diergezondheid (ID-DLO), Lelystad, Nederländerna.
5. EEG-normen för bovint HCSM-tuberkulin tillhandahålls av Institut Pasteur, Paris, Frankrike.
6. EEG-normen för aviärt tuberkulin tillhandahålls av Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, England.
7. Bovint tuberkulin skall framställas med någon av de stammar av *Mycobacterium bovis* som anges nedan:
  - a) AN 5.
  - b) Vallee.
8. Aviärt tuberkulin skall framställas med någon av de stammar av *Mycobacterium avium* som anges nedan:
  - a) D 4 ER.
  - b) TB 56.
9. Tuberkulinets pH skall ligga mellan 6,5 och 7,5.
10. Antimikrobiella konserveringsmedel eller andra substanser som kan tillsättas ett tuberkulin skall — på ett för den statliga inrättning som ansvarar för officiell kontroll av tuberkulin godtagbart sätt — ha visats vara fria från menlig inverkan på varans säkerhet och effektivitet.  
Nedan anges de maximikoncentrationer som tillåts för fenol och glycerol:
  - a) Fenol: 0,5 % M/v.
  - b) Glycerol: 10 % v/v.
11. Förutsatt att tuberkulin förvaras vid en temperatur mellan 2 och 8°C samt skyddas från ljus får de användas ända till slutet av nedan angivna perioder efter den senaste godkända styrkekontrollen:
  - a) Flytande PPD-tuberkulin: två år.  
Frystorkade PPD-tuberkulin: åtta år.
  - b) HCSM-tuberkulin, utspädda: två år.
12. De statliga inrättningar som anges nedan skall ansvara för den officiella kontrollen av tuberkulin i sina respektive länder:
  - a) Förbundsrepubliken Tyskland: Paul-Ehrlich Institut, Frankfurt am Main.
  - b) Belgien: Institut d'hygiène et d'épidémiologie, rue J. Wytsman 14, 1050, Bryssel.
  - c) Frankrike: Laboratoire national des médicaments vétérinaires, Fougères.
  - d) Storhertigdömet Luxemburg: leverantörlandets kontrollorgan.
  - e) Italien: Istituto superiore di sanità, Rom.
  - f) Nederländerna: Instituut voor Dierhonderij en Diergezondheid (ID-DLO) Lelystad.
  - g) Danmark: statens Veterinaere Serumlaboratorium, Köpenhamn V.
  - h) Irland: leverantörlandets kontrollorgan.
  - i) Förenade kungariket: The Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge.
  - j) Grekland: Κέντρο Κτηνιατρικών ιδρυμάτων Νεαπόλεως 25, 153 10 Αθήνα;
  - k) Spanien: Laboratorio de Sanidad y producción Animal de Granada.

▼ **M42**

- l) Portugal: Laboratorio Nacional de Investigaçao Veterinária, Lissabon.
- m) Österrike: Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling.
- n) Finland: Central Veterinary Laboratory, Weybridge.
- o) Sverige: Statens veterinärmedicinska anstalt, Uppsala.
13. Officiell kontroll skall utföras på varje tillverkningsavsats av tuberkulin på flaska och färdig att användas.
14. Tuberkulin skall kontrolleras med biologiska och kemiska metoder.
15. Tuberkulin skall vara sterila. Sterilitetskontrollen skall utföras i enlighet med specifikationerna i Europeiska farmakopén.
16. Kontroll av frånvaro av toxiska eller irriterande egenskaper skall utföras i enlighet med specifikationerna i Europeiska farmakopén.
17. Tuberkulin skall analyseras kemiskt för bestämning av koncentrationerna av glycerol och/eller fenol samt koncentrationen av alla andra konserveringsmedel som kan ha tillsatts.
18. En undersökning av frånvaro av sensibilisering gentemot tuberkulin skall utföras i enlighet med specifikationerna i Europeiska farmakopén.
19. Styrkan hos tuberkulinet skall bestämmas med biologiska metoder. Dessa metoder skall användas för HCSM- och PPD-tuberkulin. De skall bygga på en jämförelse av det undersökta tuberkulinet med standardtuberkulin.
20. Proteininnehållet i PPD-tuberkulin skall bestämmas genom Kjeldahl-metoden. Kvävet skall räknas om till tuberkulo-proteininnehåll genom multiplicering med faktorn 6,25.
21. EEG-normen för bovin HCSM-tuberkulin skall ha en styrka av 65 000 CTU per ml och tuberkulinet skall vara förpackat i ampuller på 5 ml.
22. EEG-normen för bovin PPD-tuberkulin skall ha en styrka av 50 000 CTU per mg PPD och tuberkulinet skall vara förpackat i frystorkat skick i ampuller som innehåller 1,8 mg PPD, vilket innebär att 0,00002 mg PPD har en styrka lika med en CTU.
23. EEG-normen för aviärt PPD-tuberkulin skall ha en styrka av 50 000 internationella enheter (IE) per mg torkat material av det renade proteinderivatet och tuberkulinet skall vara förpackat i frystorkat skick i ampuller som innehåller 10 mg PPD plus 26,3 mg salter, vilket innebär att 0,0000726 mg av normen har en styrka lika med en IE.
24. Tuberkuliner som överlämnas av tillverkare för kontroll hos de statliga inrättningar som räknas upp i punkt 12 skall ha undergått styrkebestämning, inbegripet biologisk prövning, mot de lämpliga normer som anges i punkterna 2 och 3.
25. a) **Styrkebestämning på marsvin**
- Albinomarsvin som väger mellan 400 och 600 g skall användas. Dessa marsvin skall vara vid god hälsa när tuberkulinet injiceras. För varje bestämning skall minst åtta marsvin användas. Bestämningen skall utföras minst en månad efter sensibilisering.
- aa) För prövning av bovin tuberkulin skall marsvin sensibiliseras enligt någon av följande metoder:
1. Injektion av värmeavdödade bakterier av typen *Mycobacterium bovis*, stam AN5, i oljeadjuvans.
  2. Injektion av levande bakterier av typen *Mycobacterium bovis*, stam AN5, i fysiologisk koksaltlösning.
  3. Injektion av BCG-vaccin.
- bb) För prövning av aviärt tuberkulin skall marsvin sensibiliseras genom injektion av 2 mg värmeavdödade aviära tuberkelbakterier uppslammade i 0,5 ml sterilt flytande paraffin eller genom injektion av levande aviära tuberkelbakterier i fysiologisk koksaltlösning. För detta ändamål skall den aviära stammen D4 användas.
- cc) Allt tuberkulin som underkastas kontroll skall prövas mot det för detta ändamål avsedda standardtuberkulinet genom intradermal injektion med användning av grupper av marsvin som sensibiliserats på lämpligt sätt.
- Pälsen skall klippas bort på båda sidor hos varje marsvin. Prövningen skall utföras genom jämförelse av de reaktioner som framkallas genom en serie av intrakutana injektioner av doser om högst 0,2 ml av spädningar av standardtuberkulin i isoton buffrad koksaltlösning innehållande 0,0005 % Tween 80 och en motsvarande serie injektioner av det tuberkulin som skall testas.

▼ **M42**

Spädningarna skall göras i enlighet med en geometrisk serie och injiceras i marsvin som randomiserats i romerska kvadrater (fyra ställen på varje sida för en prövning baserad på åtta punkter). Diametern kring varje reaktionsställe skall mätas och antecknas efter 24-48 timmar.

För varje prov av tuberkulin som skall prövas skall en uppskattning göras av den relativa styrkan i jämförelse med den lämpliga normen och de statistiskt beräknade konfidensintervallen med ledning av reaktionsställenas diametrar i relation till logaritmerna av doserna. Det prövade tuberkulinet skall anses godtagbart om dess beräknade styrka garanterar att varje för nötkreatur avsedd dos tillför djuret 2 000 CTU (+/-25 %). Styrkan av varje prov av tuberkulin som undersöks skall uttryckas i CTU eller IE per milliliter alltefter vad som anses lämpligt.

**b) Styrkebestämning på nötkreatur**

Periodiskt återkommande undersökningar av bovint tuberkulin kan utföras på naturligt förekommande eller framkallad tuberkulosinfektion hos nötkreatur. Dessa styrkebestämningar på grupper av tuberkulösa nötkreatur skall göras genom intradermal injektion (på fyra eller sex ställen) av det tuberkulin som skall testas. De skall göras i förhållande till den godkända standarden, och styrkan av tuberkulinet uppskattas med hjälp av statistiska metoder på samma sätt som vid styrkebestämning på marsvin.

26. Följande krav gäller vid märkning av tuberkulinbehållare och -förpackningar:

Etiketten på behållarna och etiketten på förpackningarna skall ange

- preparatets namn,
- för flytande preparat behållarens totalvolym,
- antalet CTU eller IE per milliliter eller per milligram,
- tillverkarens namn,
- satsnumret,
- arten och mängden av den vehikel som skall användas för att lösa det frystorkade preparatet.

Etiketten på behållaren eller etiketten på förpackningen skall ange

- utgångsdatum,
- förvaringsbetingelser,
- namnet på och, om möjligt, proportionerna av alla tillsatser,
- den bakteriestam från vilken tuberkulinet har framställts.

27. De laboratorier i gemenskapen som utses enligt artikel 17 skall ansvara för den kompletterande undersökning som skall genomföras på tuberkuliner som vanligen används på fältet i medlemsstaterna för att garantera att styrkan hos dessa tuberkuliner överensstämmer med det fastställda standard-tuberkulinet i gemenskapen. Dessa analyser skall utföras på tuberkulösa nötkreatur, på marsvin som på lämpligt sätt sensibiliserats och med hjälp av för ändamålet lämpade kemiska prover.

28. Följande skall anses som officiella enkla intrakutana tuberkulintest:

- a) Det enkla interkutana tuberkulintestet: detta prov kräver en enda injektion av bovint tuberkulin.
- b) Det intradermala jämförande testet: detta test kräver en enda injektion av bovint tuberkulin och en enda injektion av aviärt tuberkulin som ges samtidigt.

29. Den injicerade dosen tuberkulin skall vara:

1. minst 2 000 CTU bovint tuberkulin,
2. minst 2 000 IE aviärt tuberkulin W15.

Den vid varje tillfälle injicerade volymen får inte överstiga 0,2 ml.

30. Tuberkulintest skall utföras genom injektion av tuberkulin i halshuden. Injektionsstället skall vara på gränsen mellan den främre och mellersta tredjedelen av halsen. När både aviärt och bovint tuberkulin injiceras på samma djur skall injektionen av aviärt tuberkulin göras ca 10 cm från halsens överkant och injektionsstället för bovint tuberkulin 12,5 cm under en linje som löper ungefär parallellt med skulderlinjen eller på olika sidor på halsen; på ungdjur, där utrymmet är alltför begränsat på ena sidan av halsen för att det skall gå att separera injektionsställena tillräckligt mycket från varandra skall en injektion göras på vardera sidan av halsen på indentiskt belägna ställen mitt i den mellersta tredjedelen av halsen.

▼ **M42**

31. Tekniken vid utförandet av tuberkulintest och tolkningen av reaktionen beskrivs i det följande:

a) *Teknik*

Injektionsstället skall rakas och rengöras. Ett hudveck på varje rakad och rengjord yta greppas mellan pekfinger och tummen, mäts med en kuter och resultatet antecknas. En liten steril kanyl med den fasade kanten utåt och med påsatt graderad spruta innehållande tuberkulin, förs in snett i de djupare hudlagren. Tuberkulindosen injiceras därefter. Efter en korrekt utförd injektion skall en ärtliknande ansvällning kunna palperas på varje injektionsställe. Hudveckets tjocklek på varje injektionsställe mäts igen 72 timmar efter injektionen och antecknas.

b) *tolkning av reaktionerna*

Reaktionerna tolkas med ledning av kliniska observationer och den eller de uppmätta ökningarna i hudveckets tjocklek på injektionsställena 72 timmar efter injektionen av tuberkulinet.

ba) *Negativ reaktion*: om endast begränsad svullnad observeras med en ökning av hudveckets tjocklek på högst 2 mm utan kliniska tecken såsom diffust eller utbrett ödem, exsudation, nekroser, smärta eller inflammation i lymfvägarna i området eller i lymfknutor.

bb) *Tveksam reaktion*: om inga sådana kliniska tecken av de slag som nämns under ba observeras, men om ökningen av hudveckets tjocklek uppgår till mer än 2 mm och mindre än 4 mm.

bc) *Positiv reaktion*: om kliniska tecken som nämns under ba observeras eller ökningen av hudveckets tjocklek på injektionsstället uppgår till 4 mm eller mer.

32. Tolkningen av officiella intradermala tuberkulintest skall göras enligt följande:

## a) Enkelt intradermalt tuberkulinengångstest

*positivt*: reaktion såsom definieras i punkt 31 bc,

*tveksamt*: reaktion såsom definieras i punkt 31 bb,

*negativt*: reaktion såsom definieras i punkt 31 ba.

Djur vilkas reaktion efter ett enda intradermalt tuberkulintest bedöms som tveksam skall underkastas ytterligare ett tuberkulintest efter minst 42 dagar.

Djur som inte reagerar negativt på detta andra tuberkulintest skall anses ha reagerat positivt på tuberkulintestet.

Djur som reagerar positivt på ett enda intradermalt tuberkulintest kan underkastas ett intradermalt jämförande tuberkulintest.

## b) Intradermalt jämförande tuberkulintest för att bestämma och bibehålla statusen som officiellt tuberkulosfri besättning

*positivt*: en bovin reaktion som är mer än 4 mm större än den aviära reaktionen eller förekomst av kliniska tecken,

*tveksamt*: en positiv eller tveksam bovin reaktion som är mer än 1-4 mm större än den aviära reaktionen jämte frånvaro av kliniska tecken,

*negativt*: en negativ bovin reaktion eller en positiv eller tveksam bovin reaktion som dock är lika med eller svagare än en positiv eller tveksam aviär reaktion jämte frånvaro av kliniska tecken i båda fallen.

Djur med tveksam reaktion på det intradermala jämförande tuberkulintestet skall underkastas ett andra test efter minst 42 dagar. Djur som inte reagerar negativt på detta andra tuberkulintest skall anses ha reagerat positivt på testet.

## c) Statusen som officiellt tuberkulosfri besättning kan tillfälligt upphävas och djur från denna besättning får inte delta i handeln mellan medlemsstaterna förrän statusen för följande djur har fastställts:

1. Djur vilkas reaktion bedömts som tveksam efter det enda intradermala tuberkulintestet.

2. Djur vilkas reaktion bedömts som positiv efter det enkla intradermala tuberkulintest, men som skall prövas på nytt genom ett intradermalt jämförande tuberkulintest.

3. Djur vilkas reaktion bedömts som tveksam efter det intradermala jämförande tuberkulintestet.

## d) Om det i gemenskapslagstiftningen krävs att djuren underkastas ett intradermalt tuberkulintest före varje förflyttning, skall testet tolkas så att

▼ M42

inget djur som uppvisar en ökning av hudveckets tjocklek på mer än 2 mm eller kliniska tecken får tillåtas i handeln mellan medlemsländerna.

▼ **M42***BILAGA C***BRUCELLOS****A. Serumagglutinationsprov**

1. Det agglutinationsserum som utgör standard skall överensstämma med det standardserum som framställs av The Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, England.  
  
Ampullen skall innehålla 1 000 internationella agglutinationsenheter (IE) som erhållits genom frystorkning av 1 ml bovint serum.
2. Bundesgesundheitsamt i Berlin skall tillhandahålla standardserumet.
3. Graden av brucella-agglutination i ett serum skall uttryckas i internationella enheter per ml (t.ex.: Serum x = 80 IE/ml).
4. Avläsningen av långsam serumagglutination i rör skall göras vid 50 % eller vid 75 % agglutination, varvid det använda antigenet måste titreras under identiska betingelser mot standardserumet.
5. Agglutinationsvärdet av olika antigener i relation till standardserumet skall ligga inom följande gränser:
  - Om avläsningen görs vid 50 %: mellan 1/600 och 1/1 000,
  - Om avläsningen görs vid 75 %: mellan 1/500 och 1/750.
6. För framställningen av det antigen som skall användas för att framkalla serumagglutination i rör (långsam metod) skall Weybridge-stammen nr 99 och USDA 1119 eller någon annan stam med likvärdig känslighet användas.
7. De näringssubstrat som används för att förvara stammen i laboratorium och för att framställa antigenet skall vara av sådan beskaffenhet att de inte befrämjar uppdelning av bakterierna i en känslig och en resistent fraktion. Potatisagar skall helst användas.
8. Bakterieemulsion måste beredas med hjälp av fysiologisk koksaltlösning (NaCl 8,5 ‰) försatt med 0,5 % fenol. Formalin får inte användas.
9. De officiella inrättningar som anges nedan skall ha ansvaret för den officiella kontrollen av antigener:
  - a) Tyskland: Bundesgesundheitsamt, Berlin.
  - b) Belgien: Institut national de recherches vétérinaires, Bryssel.
  - c) Frankrike: Laboratoire central de recherches vétérinaires, Alfort.
  - d) Storhertigdömet Luxemburg: Leverantörlandets kontrollorgan.
  - e) Italien: Istituto superiore di sanità, Rom.
  - f) Nederländerna: Instituut voor Dierhonderij en Diergezondheid (ID-DLO), Lelystad.
  - g) Danmark: Statens Veterinaere Serumlaboratorium, Köpenhamn V.
  - h) Irland: Veterinary Research Laboratory, Department of Agriculture and Food, Dublin.
  - i) Förenade kungariket:
    - Storbritannien: The Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, England.
    - Nordirland: Veterinary Research Laboratory, Stormont, Belfast.
  - j) Grekland: Κέντρο Κτηνιατρικών ιδρυμάτων Νεαπόλεως 25, 153 10 Αθήνα;
  - k) Spanien: Centro Nacional de brucelosis; Laboratorio de Sanidad y Producción Animal de Sante Fé, Granada.
  - l) Portugal: Laboratorio Nacional de Investigaçao Veterinaria, Lissabon.
  - m) Österrike: Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling.
  - n) Finland: eläinlääkintä — ja elintarvikelaitos, Helsinki/anstalten för veterinärmedicin och livsmedel, Helsingfors.
  - o) Sverige: Statens veterinärmedicinska anstalt, Uppsala.
10. Antigenerna får levereras i koncentrerad form under förutsättning att den spädningsfaktor som skall användas är angiven på flaskans etikett.

▼ **M42**

11. För att utföra en serumagglutination måste minst tre spädningar göras för varje serum. Spädningarna av suspekt serum måste göras på ett sådant sätt att avläsningen av reaktionen vid infektionsgränsen görs i det mellersta röret. Om det blir en positiv reaktion i detta rör innehåller det suspekta serumet alltså minst 30 internationella agglutinationsenheter per ml.

**B. Komplementbindningsprov**

1. Standardserumet är detsamma som i punkt A 1 i denna bilaga. Utöver sitt innehåll av internationella agglutinerande enheter skall 1 ml av detta frystorkade nötkreaturserum innehålla 1 000 sensibiliserande enheter som binder komplementet. Dessa sensibiliserande enheter kallas sensibiliserande EEG-enheter.
2. Standardserumet skall tillhandahållas av Bundesgesundheitsamt, Berlin.
3. Nivån antikroppar hos ett serum som binder komplementet skall uttryckas i sensibiliserande EEG-enheter (t.ex. serum x = 60 sensibiliserande EEG-enheter per ml).
4. Ett serum som innehåller 20 eller fler sensibiliserande EEG-enheter (dvs. en aktivitet som är lika med 20 % av den som finns hos standardserum) per ml skall anses vara positivt.
5. Serum skall inaktiveras enligt följande:
  - a) Nötkreaturserum: 56°C till 60°C under 30 till 50 minuter.
  - b) Svinserum: 60°C under 30 till 50 minuter.
6. Weybridge nr 99 eller USDA 1119 skall användas för att preparera antigenet. Antigenet utgör en bakteriesuspension i en fysiologisk kokslatlösning på 0,85 % eller i en veronal buffertlösning.
7. För att utföra ett reaktionsprov bör man använda en komplementdos som är högre än den som lägst behövs för en fullständig hemolys.
8. Vid utförande av komplementbindningsprovet skall följande kontroller göras varje gång:
  - a) Kontroll av serumets antikomplementära effekt.
  - b) Kontroll av antigenet.
  - c) Kontroll av sensibiliserade röda blodkroppar.
  - d) Kontroll av komplementet.
  - e) Kontroll av sensibiliteten i början av reaktionen med hjälp av ett positivt serum.
  - f) Kontroll av reaktionens specificitet med hjälp av ett negativt serum.
9. För den officiella tillsynen och kontrollen av standardserum och antigener svarar de inrättningar som anges i punkt A 9 i denna bilaga.
10. Antigener får levereras i koncentrerat skick under förutsättning att den utspädningsgrad som skall användas anges på flaskans etikett.

**C. Mjölkringtest**

1. Mjölkringtest skall utföras på innehållet i varje mjölkkärl eller innehållet i varje leveranstank från anläggningen.
2. Det använda standardantigenet måste härröra från ett av de institut som är angivna i punkt A.9a-j. Antigenerna bör lämpligen standardiseras i enlighet med rekommendationerna från WHO/FAO.
3. Antigenet får endast färgas med hematoxylin eller tetrazolium. Hematoxylin skall helst användas.
4. Om ingen konserveringsåtgärd används måste reaktionsprovet utföras mellan 18 och 24 timmar efter provtagningen på kon. Om mjölken provas mer än 24 timmar efter provtagningen måste mjölken

konserveras. Formalin eller merkuriklorid får användas som konserveringsmedel och om något av dessa används måste provet utföras inom 14 dagar efter provtagningsdagen. Om formalin används får det tillsättas i en mängd som motsvarar en slutkoncentration i mjölkprovet av 0,2 % och i sådana fall måste förhållandet mellan mjölmängden och formalinlösningen vara minst 10 till 1. Merkuriklorid får användas i stället för formalin i en mängd som motsvarar en slutkoncentration i mjölken av 0,2 % och i sådana fall skall förhållandet mellan mjölmängden och lösningen av merkuriklorid vara 10 till 1.

▼ **M42**

5. Reaktionen skall utföras i enlighet med en av följande metoder:
  - På en mjölkpelare med en höjd av minst 25 mm och på en mjölkvolym av 1 ml som tillsatts 0,03 ml av ett av de standardiserade färgade antigenerna.
  - På en mjölkpelare med en höjd av minst 25 mm och på en mjölkvolym av 1 ml som tillsatts 0,05 ml av ett av de standardiserade färgade antigenerna.
  - På en mjölkvolym av 8 ml som tillsatts 0,08 ml av ett av de standardiserade färgade antigenerna.
  - På en mjölkpelare med en höjd av minst 25 mm och på en mjölkvolym av 2 ml som tillsatts 0,05 ml av ett av de standardiserade färgade antigenerna.
6. Blandningen av mjölk och antigen måste inkuberas vid 37°C under minst 45 och högst 60 minuter. Provet undersöks inom 15 minuter sedan det tagits ut ur inkubatorn.
7. Reaktionen måste bedömas i enlighet med följande kriterier:
  - a) *Negativ reaktion*: mjölken färgad, grädden färglös.
  - b) *Positiv reaktion*: mjölk och grädde identiskt färgade eller mjölken färglös och grädden färgad.

**D. Det buffrade brucella-antigenprovet**

Det buffrade brucella-antigenprovet kan utföras i enlighet med en av följande metoder:

a) *Manuell metod*

1. Som standardserum används the second international standard anti-brucella abortus serum som tillhandahålls av the Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, England.
2. Antigenet framställs utan angivande av cellkoncentrationen, men dess känslighet måste standardiseras i relation till the second international standard anti-brucella abortus serum så att antigenet framkalla en positiv reaktion vid en spädning av serumet till 1:47,5 och en negativ reaktion vid en spädning till 1:55.
3. Antigenet slammas upp i spändingsvätska för buffrat brucella-antigen vid ett pH av 3,65 +/-0,5 och får ha färgats med färgämnet Rose Bengal.
4. Weybridge-stammen nr 99 eller USDA 1119 eller någon annan stam med likvärdig känslighet skall användas för att framställa antigenet.
5. De näringssubstrat som används för att förvara stammen i laboratorium och för att framställa antigenet skall inte framkalla uppdelning av bakterierna i en känslig och en resistent fraktion. Potatisagar eller kontinuerliga odlingsmetoder skall användas.
6. Antigenet prövas mot 8 frystorkade kända positiva och negativa sera.
7. För den officiella tillsynen och kontrollen av standardserum svarar de officiella inrättningar som räknas upp i avsnitt A.9.
8. Antigenet skall tillhandahållas färdigt för användning.
9. Det buffrade brucella-antigenprovet skall utföras på följande sätt:
  - a) En droppe (0,03 ml) av antigenet och en droppe (0,03 ml) av serumet placeras på en vit platta.
  - b) Dropparna blandas med en applikatorpinne först utefter en rät linje och därefter i en cirkel med en diameter på ca. 10-12 mm.
  - c) Plattan vickas sedan omväxlande fram och tillbaka under fyra minuter (ungefär 30 gånger per minut).
  - d) Avläsningen bör företas vid god belysning. Om det inte finns några tecken på agglutination skall provet anses negativt. Vid varje grad av agglutination skall provet betraktas som positivt, utom vid stark uttorkning runt kanterna.

b) *Automatiserad metod*

Den automatiserade metoden måste vara minst lika känslig och noggrann som den manuella.



▼ **M42****E. Blodplasmaringprovet**a) *Extraktion av blodplasma*

Röret med blod vars koagulation förhindrats genom tillsats av EDTA centrifugeras under tre minuter vid 3 000 rpm och förvaras därefter vid 37°C under 12 till 24 timmar.

b) *Undersökning*

0,2 ml stabiliserad plasma placeras i ett rör med 1 ml obehandlad mjölk. Efter blandning tillsätts en droppe (0,05 ml) ABR-antigen och det hela blandas på nytt. Antigenet standardiseras i relation till ett standardantigen som tillhandahållits av den inrättning som angivits under avsnitt A.9 a.

Efter en inkubationsperiod av 45 minuter vid 37°C undersöks resultatet inom 15 minuter. Provet betraktas som positivt om mjölkringen antagit samma färg eller blivit mörkare än mjölkpelaren.

**F. Blodplasmaagglutination**

Den blodplasma som har extraherats genom den metod som anges i punkt E.a kan användas omedelbart efter centrifugering och utan värmestabilisering. 0,05 ml plasma blandas med 1 ml av antigenet för 50 % serumagglutination, vilket motsvarar en spädning 1:20 för serumagglutination. En avläsning görs efter inkubation under 18 till 24 timmar vid 37°C. Vid 50 % agglutination eller mer skall betraktas som positivt utfall.

**G. Mikroagglutinationsprov**

1. Som spädningsmedel används 0,85 % fysiologisk koksaltlösning försatt med 0,5 % fenol.
2. Antigenet skall framställas så som beskrivs i avsnitt A.6—8 och titreras så som beskrivs i avsnitt A.5. När antigenet används skall safranin 0 tillsättas en slutkoncentration av 0,02 %.
3. Standardserumet är detsamma som under avsnitt A.1.
4. Standardserumet skall tillhandahållas av Bundesgesundheitsamt, Berlin.
5. Mikroagglutinationsprovet skall utföras på plattor som är försedda med brunnar med konisk botten och med en volym av 0,250 ml. Provet skall utföras på följande sätt:
  - a) Förspädning av serumet: till varje brunn innehållande 0,075 ml spädningsmedel tillsätts 0,050 ml av varje serum som skall undersökas. Blandningarna skakas under 30 sekunder.
  - b) Stegvis spädning av serum: minst tre lösningar färdigställs för varje serum. Härvid överförs av förspädningarna (1:2,5) 0,025 ml för varje serum till en platta innehållande 0,025 ml av spädningsmedlet. Den första spädningen får härigenom en styrka motsvarande 1:5 och de efterföljande spädningarna erhålls genom en fördubbling av volymen.
  - c) Tillsats av antigen: 0,025 ml antigen tillsätts varje brunn innehållande de olika serumspädningarna. Efter omskakning i 30 sekunder tillsluts plattorna med sina respektive lock och hålls vid 37°C under 20 till 24 timmar i fuktad miljö.
  - d) Avläsning av resultaten: utvärdering av utseendet på antigenets sedimentation görs genom undersökning av brunnens botten reflekterad i en konkav spegel som placerats ovanför. Vid negativ reaktion bildar antigenet ett sediment i form av en kompakt knapp med tydliga kanter och med en intensivt röd färg. Vid positiv reaktion däremot bildas en diffus skär slöja som är jämt fördelad. De olika procenttalen agglutination bestäms genom jämförelse med antigenkontroller som anger 0, 25, 50, 75 och 100 % agglutination. Titern för varje serum uttrycks i internationella agglutinationsenheter per ml. I provet bör ingå kontroller med negativt och positivt serum som har späts till en halt av 30 internationella agglutinationsenheter per ml.

**H. Elisatest (enzyme-linked immunosorbent assay) i sökandet efter bovin brucellos**

1. Följande material och reagenser skall användas:
  - a) Mikroplattor för fast fas, kyvetter eller valfri fast fas.
  - b) Antigenet binds till den fasta fasen med eller utan hjälp av polyklonala eller monoklonala fästande antikroppar.

▼ **M42**

- c) Den biologiska vätska som skall undersökas.
- d) Motsvarande positiva och negativa kontroller.
- e) Ett konjugat.
- f) Ett substrat som lämpar sig för det använda enzymet.
- g) En stopplösning om det behövs.
- h) Lösningar för spädning av de prover som skall undersökas, för beredning av reagensen och för tvättning.
- i) Ett avläsningsystem som svarar mot det använda substratet.

2. *Standardisering och testens känslighet*

- 1) De polade mjölkproven anses negativa om de uppvisar en reaktion lägre än 50 % av den som uppnås i en spädning 1:10 000 av det andra internationella standardserumet för brucellos som erhållits i negativ mjölk.
- 2) De individuella serumproven betraktas som negativa om de ger en reaktion som ligger under 10 % av den som uppnås i en spädning 1:200 av det andra internationella standardserumet för brucellos som erhållits i fysiologisk koksaltlösning eller någon annan godkänd lösning, enligt det tillvägagångssätt som anges i artikel 17 efter yttrande från den vetenskapliga veterinära kommittén.  
  
Elisastandarden för brucellos specificeras i avsnitt A.1 i bilaga C (används med den spädning som anges på etiketten).

3. *Villkor för användningen av Elisatestet i sökandet efter bovin brucellos*

Elisametoden kan användas på ett prov från mjölk eller vassla som tagits från en anläggning med minst 30 % lakterande mjölkkor.

Om den ovan nämnda möjligheten används måste åtgärder vidtas för att säkerställa att de prov som tagits kan hänföras till de djur som den undersökta mjölken eller serumet kommer från.

▼ **M42***BILAGA D*▼ **M43**

## KAPITEL I

**BESÄTTNINGAR, MEDLEMSSTATER OCH REGIONER SOM ÄR OFFICIELLT FRIA FRÅN ENZOOTISK BOVIN LEUKOS**

- A. En besättning är officiellt fri från enzootisk bovin leukos om
- i) inget fall av enzootisk bovin leukos har vare sig påvisats eller bekräftats hos besättningen under de senaste två åren, vare sig på klinisk väg eller genom ett laboratorieprov, och
  - ii) alla djur som är äldre än 24 månader har under de senaste tolv månaderna reagerat negativt på två prov som utförts i enlighet med denna bilaga, med minst fyra månaders intervall, eller
  - iii) besättningen uppfyller villkoren i i ovan och hålls i en medlemsstat eller region som är officiellt fri från enzootisk bovin leukos.
- B. En djurbesättning behåller sin status som besättning officiellt fri från enzootisk bovin leukos om
- i) villkoret i A i förblir uppfyllt,
  - ii) alla djur som har tillförts besättningen kommer från en besättning som är officiellt fri från enzootisk bovin leukos,
  - iii) samtliga djur som är äldre än 24 månader fortsätter att uppvisa negativ reaktion på ett prov som utförts i enlighet med kapitel II, med tre års intervall,
  - iv) avelsdjur som tillförs en besättning och som har sitt ursprung i tredje land har importerats i enlighet med direktiv 72/462/EEG.
- C. En besättnings status som besättning officiellt fri från enzootisk bovin leukos skall tillfälligt upphävas om villkoren i B inte längre är uppfyllda eller om ett eller flera nötkreatur på grundval av laboratorieprov eller av kliniska skäl misstänks ha enzootisk bovin leukos och de(t) misstänkta djuren/djuret omedelbart slaktas.
- D. Denna status skall förbli tillfälligt upphävd tills följande krav är uppfyllda:
1. Om ett enskilt djur i en besättning som är officiellt fri från enzootisk bovin leukos har reagerat positivt på ett av proven i kapitel II i bilaga D eller om misstankar finns om infektion hos ett djur i en besättning
    - i) skall det djur som har reagerat positivt och, om det rör sig om en ko, dess kalv, om den har någon, föras bort från besättningen för att slaktas under veterinärmyndigheternas kontroll,
    - ii) skall samtliga djur i besättningen som är äldre än tolv månader ha reagerat negativt på två serologiska prov (med minst fyra och högst tolv månaders intervall) som utförts i enlighet med kapitel II minst tre månader efter det att det positivt reagerande djuret och dess eventuella avkomma har avlägsnats,
    - iii) en epidemiologisk undersökning har genomförts med negativt resultat och varje besättning som har epidemiologiskt samband med den smittade besättningen har underkastats åtgärderna i ii.

Den behöriga myndigheten kan dock bevilja undantag från kravet att slakta kalven efter en smittad ko om kalven skildes från moderdjuret omedelbart efter kalvningen. I detta fall måste kalven underkastas kraven i punkt 2 iii.
  2. Om flera än ett djur från en besättning som är officiellt fri från enzootisk bovin leukos har reagerat positivt på ett av proven enligt kapitel II, eller om smitta i en besättning på annat sätt har misstänkts hos mer än ett djur
    - i) skall varje djur som har reagerat positivt och, när det rör sig om kor, deras kalvar, föras bort från besättningen för att slaktas under veterinärmyndigheternas kontroll,
    - ii) skall alla djur i besättningen som är äldre än tolv månader reagera negativt på två prov som utförts i enlighet med kapitel II, med minst fyra och högst tolv månaders intervall,
    - iii) skall samtliga övriga djur i besättningen efter identifikation hållas kvar på anläggningen tills de är minst 24 månader gamla och har genomgått prov i enlighet med kapitel II efter att ha uppnått denna ålder, förutom att den behöriga myndigheten kan tillåta att sådana djur går direkt till slakt (under myndigheternas övervakning),
    - iv) en epidemiologisk undersökning har utförts med negativt resultat och varje besättning som har epidemiologiskt samband med den smittade besättningen har underkastats åtgärderna i ii.

▼ **M43**

Den behöriga myndigheten kan dock bevilja undantag från kravet att slakta kalven efter en smittad ko om kalven skildes från moderdjuret omedelbart efter kalvningen. I detta fall måste kalven underkastas kraven i punkt 2 iii.

- E. I enlighet med förfarandet i artikel 17 och på grundval av information som lämnats i enlighet med artikel 8 kan en medlemsstat, eller en del av en medlemsstat, betraktas som officiellt fri från enzootisk bovin leukos om
- a) alla villkor i punkt A har uppfyllts och minst 99,8 % av nötkreatursbesättningarna är besättningar officiellt fria från enzootisk bovin leukos, eller
  - b) inget fall av enzootisk bovin leukos har bekräftats i den medlemsstaten eller del av den medlemsstaten under de senaste tre åren, och det föreligger skyldighet att anmäla förekomst av tumörer som misstänks bero på enzootisk bovin leukos och utredningar av orsaken genomförs, och
 

när det gäller en medlemsstat de stickprov som i enlighet med kapitel II under en tvåårsperiod skall utföras på alla djur som är äldre än 24 månader i minst 10 % av besättningarna har uppvisat negativa resultat, eller

när det gäller en del av en medlemsstat, alla djur som är äldre än 24 månader har reagerat negativt på det prov som avses i kapitel II under de senaste 24 månaderna,

eller
  - c) om det är med någon annan metod har fastställts med 99 % tillförlitlighet att färre än 0,2 % av besättningarna var smittade.
- F. En medlemsstat eller en region i en medlemsstat skall behålla sin satus som officiellt fri från enzootisk bovin leukos om
- a) samtliga djur som slaktas inom medlemsstatens territorium eller i en av dess regioner lämnas in för officiell obduktion och därvid alla tumörer som skulle kunna bero på LBE-virus skickas för laboratorieanalys.
  - b) medlemsstaten informerar kommissionen om alla fall av enzootisk bovin leukos som inträffat i regionen,
  - c) samtliga djur som reagerar positivt på något av de prov som anges i kapitel II slaktas och besättningarna omfattas av restriktioner tills dess status har återställts i enlighet med avsnitt D, och
  - d) samtliga djur som är äldre än två år har genomfått prov, antingen en gång under fem första åren efter det att status har erhållits enligt kapitel II eller under de första fem åren efter det att denna status erhöles enligt något annat förfarande som med 99 % säkerhet visar att mindre än 0,2 % av besättningarna har smittats. Om inget fall av enzootisk bovin leukos har registrerats i en medlemsstat eller i en region i en medlemsstat i förhållandet en besättning av 10 000 under minst tre år, kan emellertid ett beslut fattas i enlighet med förfarandet i artikel 17 om att antalet rutinmässiga serologiska prov kan minskas under förutsättning att samtliga nötkreatur som är äldre än tolv månader i minst 1 % av besättningarna, slumpvis utvalda varje år, har blivit föremål för prov som genomförts i enlighet med kapitel II.
- G. Status som officiellt fri från enzootisk bovin leukos för en medlemsstat eller del därav skall tillfälligt upphävas i enlighet med förfarandet i artikel 17 om det, som resultat av undersökningar i enlighet med punkt F ovan, finns bevis för en betydande förändring av situationen i fråga om enzootisk bovin leukos i en medlemsstat eller del därav som har erkänts som officiellt fri från enzootisk bovin leukos.
- Status som officiellt fri från enzootisk bovin leukos kan återställas i enlighet med förfarandet i artikel 17, när de kriterier som fastställs genom samma förfarande har uppfyllts.

▼ **M42**

## KAPITEL II

## PROV FÖR ATT PÅVISA ENZOOTISK BOVIN LEUKOS

Undersökningar för påvisande av enzootisk bovin leukos skall utföras med hjälp av immundiffusionsmetoden under de villkor som beskrivs i avsnitt A och B nedan eller genom Elisametoden (the enzyme linked immunosorbent assay) under de villkor som beskrivs i avsnitt C nedan. Immundiffusionsmetoden får endast användas vid individuella prov. Om provresultaten ifrågasätts av välgrundade skäl skall en ytterligare kontroll utföras med hjälp av immundiffusionsmetoden.

▼ **M42****A. Prov för påvisande av enzootisk bovin leukos genom agar-gel immuno-diffusionstest (AGID)**

1. Det antigen som skall användas vid detta prov skall innehålla glykoproteiner från bovint leukosvirus. Antigenet skall kalibreras i förhållande till ett standardserum (serum EI) som tillhandahålls av Statens Veterinære Serum Laboratorium i Köpenhamn.
2. Följande statliga inrättningar skall ansvara för kalibreringen av standardantigenet för laboratorieundersökningar i förhållande till det officiella EEG-standardserumet (serum EI) från Statens Veterinære Serum Laboratorium i Köpenham.
  - a) Tyskland: Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere, Tübingen.
  - b) Belgien: Institut national de recherches vétérinaires, Bryssel.
  - c) Frankrike: Laboratoire national de pathologie bovine, Lyon.
  - d) Storhertigdömet Luxemburg: —
  - e) Italien: Istituto Zooprofilattico Sperimentale, Perugia.
  - f) Nederländerna: Instituut voor Dierhonderij en Diergezondheid (ID-DLD), Lelystad.
  - g) Danmark: Statens Veterinære Serum Laboratorium, Köpenham.
  - h) Irland: Veterinary Research Laboratory, Abbotstown, Dublin.
  - i) Förenade kungariket:
    1. Storbritannien: Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, England.
    2. Nordirland: Veterinary Research Laboratory, Stormont, Belfast.
  - j) Spanien: Subdirección general de sanidad animal. Laboratorio de Sanidad y Producción Animal Algete (Madrid).
  - k) Portugal: Laboratório Nacional de Investigaçã Veterinária, Lissabon.
  - l) Grekland: Κέντρο Κτηνιατρικών ιδρυμάτων Νεαπόλεως 25, 153 10 Αθήνα;
  - m) Österrike: Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling.
  - n) Finland: eläinlääkintä — ja elintarvikelaitos, Helsinki/anstalten för veterinärmedicin och livsmedel, Helsingfors.
  - o) Sverige: Statens veterinärmedicinska anstalt, Uppsala.
3. De standardantigener som används i laboratoriet skall minst en gång om året sändas till de EEG-referenslaboratorier som anges i punkt 2 för att där analyseras i förhållande till EEG-standardserumet. Oberoende av denna standardisering kan det antigen som används standardiseras i enlighet med avsnitt B.
4. Vid provet används följande reagenser:
  - a) Antigen: antigenet skall innehålla specifika glykoproteiner från enzootisk bovin leukosvirus (BLV) som har standardiserats i förhållande till det officiella EEG-serumet.
  - b) Det serum som skall analyseras.
  - c) Ett känt positivt kontrollserum.
  - d) Agar-gel
    - 0,8 % agar
    - 8,5 % NaCl,
    - 0,05 M Tris-buffert, pH 7,2,

15 ml av denna agar skall hållas i en petriskål med 85 mm diameter, vilket ger ett 2,6 mm tjockt lager av agar.
5. En experimentanordning bestående av sju fukt fria brunnar skall skäras ut i agarn ända till botten; denna formation skall bestå av en central brunn och sex perifera brunnar ordnade i cirkel runt den centrala brunnen.
  - Den centrala brunns diameter: 4 mm;
  - De perifera brunnarnas diameter: 6 mm
  - Avståndet mellan den centrala och de perifera brunnarna: 3 mm
6. Den centrala brunnen skall fyllas med standardantigenet. De perifera brunnarna 1 och 4 (se diagrammet nedan) skall fyllas med det kända

▼ **M42**

positiva serumet, brunnarna 2, 3, 5 och 6 med de serum som skall analyseras. Brunnarna skall fyllas tills menisken försvinner.

7. Detta ger följande reagensmängder:
  - Antigen: 32 mikroliter.
  - Kontrollserum: 73 mikroliter.
  - Serumet som skall analyseras: 73 mikroliter.
8. Inkubationen skall ske under 72 timmar i rumstemperatur (20-27°C) i en sluten fuktig kammare.
9. Provresultatet får avläsas efter 24 timmar och sedan efter 48 timmar, men ett slutgiltigt resultat kan inte erhållas förrän efter 72 timmar:
  - a) Ett serum som skall analyseras är positivt om det bildar en specifik precipitationslinje med BLV-antigenet och denna kurva är identisk med kontrollserumets.
  - b) Ett serum som skall analyseras är negativt om det inte bildar en specifik precipitationslinje med BLV och om det inte böjer av kontrollserumets linje.
  - c) Reaktionen kan inte betraktas som tillförlitlig om,
    - i) Serumet böjer av kontrollserumets linje mot brunnen med BLV-antigenet utan att bilda en iakttagbar precipitationslinje med antigenet, eller
    - ii) om det inte är möjligt att tolka den som vare sig positiv eller negativ.

När det gäller otillförlitliga reaktioner kan man utföra analysen en gång till och använda koncentrerat serum.
10. Andra konfigurationer eller en annan anordning av brunnarna får användas under förutsättning att E4-serum utspätt i förhållandet: 1:10 i det negativa serumet kan identifieras som positivt.

**B. Metod för standardisering av antigenet:***Nödvändiga lösningar och material*

1. 40 ml agar på 1,6 % i 0,05 M Tris/HCl buffert, pH 7,2 med 8,5 % NaCl.
2. 15 ml bovin leukosserum som endast har antikroppar mot glykoproteinerna i BLV, spätt 1:10 i 0,05 M Tris/HCl buffert, pH 7,2, med 8,5 % NaCl.
3. 15 ml av ett bovin leukosserum som endast har antikroppar mot glykoproteinerna i BLV, spätt 1:15 i 0,05 M Tris/HCl buffert, pH 7,2, med 8,5 % NaCl.
4. Fyra petriskålar av plast med en diameter på 85 mm.
5. En stans med en diameter på 4-6 mm.
6. Ett referensantigen.
7. Antigenet som skall standardiseras.
8. Ett varmt vattenbad (56°C).

*Utförande*

Agar (1,6 %) löses i Tris/HCl buffert under försiktig uppvärmning till 100°C och placeras i vattenbad med en temperatur på 56°C i ca en timme. Även lösningarna av bovin leukosserum placeras i vattenbadet på 56°C.

Därefter blandas 15 ml av agaroslösningen med en temperatur på 56°C med 15 ml bovin leukosserum (1:10), omskakas hastigt och hälls i två petriskålar, 15 ml per skål. De ovan beskrivna förfarandena upprepas med BLV utspätt i förhållandet 1:5.

När agaret har stelnat görs det hål i det på följande sätt:

*Tillsättning av antigener*

- i) Petriskålarna 1 och 3
  - brunn A = utspätt referensantigen,
  - brunn B = referensantigen i utspädning 1:2,
  - brunnarna C + E = referensantigener,
  - brunn D = utspädda antigener som skall analyseras.

▼ **M42**

ii) Petriskålarna 2 och 4.

- brunn A = outspätt antigen som skall analyseras,
- brunn B = antigen som skall analyseras, i utspädning 1:2,
- brunn C = antigen som skall analyseras, i utspädning 1:4,
- brunn D = antigen som skall analyseras, i utspädning 1:8.

*Ytterligare anvisningar*

1. För att erhålla optimal precipitation bör testet göras med serum i två spädningar (1:5 och 1:10).
2. Om precipitationsdiametern är för liten med båda spädningarna skall serumet spädas ut ytterligare.
3. Om precipitationsdiametern är för hög med båda spädningarna och om precipitationen försvinner skall en lägre serumutspädning väljas.
4. Agarens slutliga koncentration skall stabiliseras vid 0,8 % och serumens vid 5 % resp. 10 %.
5. De uppmätta diametrarna skall ritas in i nedanstående koordinatsystem. Den utspädning som skall användas är den som har samma diameter för det antigen som skall analyseras som för referensantigenet.

**C. Elisametoden (enzyme-linked immunosorbent assay) för påvisande av enzootisk bovin leukos**

1. Följande material och reagenser skall användas:

- a) Mikroplattor för den fasta fasen, skålar eller varje annan fast fas.
- b) Antigenet skall bindas till den fasta fasen med eller utan hjälp av polyklonala eller monoklonala fästade antikroppar. Om man i fallet med enzootisk bovin leukos låter antigenet fästa direkt till den fasta fasen skall alla undersökta prov som uppvisar positiv reaktion undersökas i förhållande till kontrollantigenet. Kontrollantigenet skall vara identiskt med antigenet men sakna BLV-antigen. Om capture-antikroppar fästes till den fasta fasen får dessa antikroppar inte reagera med andra antigen än BLV-antigen.
- c) Den biologiska vätska som skall undersökas.
- d) Motsvarande positiva och negativa kontroller.
- e) Konjugatet.
- f) Ett substrat som är anpassat till det enzym som används.
- g) Vid behov en stopplösning.
- h) Lösningar för utspädning av de prov som skall undersökas, beredning av reagensen och tvättning.
- i) Ett avläsningsystem som lämpar sig för det substrat som används.

2. *Standardisering och metodens känslighet*

Elisametodens känslighet skall vara av så hög grad att E4-serum uppvisar en positiv reaktion när det späds ut 10 gånger (serumprov) eller 250 gånger (mjölkprov) mer än den utspädning som fås vid pooling av proven. Vid försök där prov (serum och mjölk) analyseras individuellt skall E4-serum som har späts ut 1:10 (negativt serum) eller 1:250 (negativ mjölk) uppvisa en positiv reaktion när det analyseras i samma utspädning som den som används vid de individuella proven. De statliga inrättningar som anges i punkt A.2 skall vara ansvariga för kontrollen av Elisametoden, särskilt när det gäller att för varje parti bestämma hur många prov som skall ingå i en pooling på grundval av den titer som har erhållits för E4-serumet.

E4-serumet skall tillhandahållas av det nationella veterinärlaboratoriet i Köpenhamn.

3. *Villkor för användning av Elisametoden för att påvisa enzootisk bovin leukos*

Elisametoden kan användas på ett mjölk- eller vassleprov som kommer från en anläggning med minst 30 % diande mjölkkor.

Om ovan nämnda alternativ väljs måste åtgärder vidtas för att säkerställa att proven kan hänföras till de djur från vilka den analyserade mjölken eller vasslan kommer.

▼ **M42**

*BILAGA E (I)*

**a) Sjukdomar hos nötkreatur**

- mul- och klövsjuka
- rabies
- tuberkulos
- brucellos
- elakartad lungsjuka hos nötkreatur
- enzootisk bovin leukos
- mjältbrand

**b) Sjukdomar hos svin**

- rabies
- brucellos
- klassisk svinpest
- afrikansk svinpest
- mul- och klövsjuka
- swine vesicular disease
- mjältbrand



▼ M42

*BILAGA E (II)*

- Aujeszky's sjukdom
- infektiös bovin rinotrakeit
- infektion genom brucella suis
- smittsam gastroenterit

▼ **M43***BILAGA F**Mall 1***HÄLSOINTYG FÖR NÖTKREATUR FÖR SLAKT <sup>(1)</sup>/AVEL <sup>(1)</sup>/PRODUKTION <sup>(1)</sup>**

Ursprungsmedlemsstat: .....

Intyg nummer <sup>(?)</sup>

Ursprungsregion: .....

Hänvisningsnummer till  
det ursprungliga  
intyget <sup>(8)</sup>**AVSNITT A**

Avsändarens namn och adress: .....

.....

Ursprungsanläggningens namn och adress: .....

..... <sup>(2)</sup>

Handlarens godkännandenummer: .....

Det godkända uppsamlingsställets adress i ursprungs <sup>(1)</sup> - eller transitmedlemsstaten <sup>(1)</sup>:..... <sup>(3)</sup>..... <sup>(3)</sup>**Information om sanitära förhållanden**

Jag intygar att varje djur i den nedan beskrivna sändningen

1. kommer från en ursprungsanläggning och ett område som i enlighet med gemenskapskapslagstiftning eller nationell lagstiftning inte är föremål för något förbud eller någon begränsning på grund av sjukdomar som drabbar nötkreatur,
2. kommer från en ursprungsbesättning i en medlemsstat eller i en del av en medlemsstats territorium
  - a) där ett övervakningsnät tillämpas som är godkänt enligt kommissionens beslut .../.../EG <sup>(3)</sup>,
  - b) och erkänts vara
    - officiellt tuberkulosfri Kommissionens beslut .../.../EG <sup>(3)</sup>
    - officiellt brucellosfri Kommissionens beslut .../.../EG <sup>(3)</sup>
    - officiellt leukosfri Kommissionens beslut .../.../EG <sup>(3)</sup>
3. <sup>(3)</sup> är ett djur för avel <sup>(1)</sup> eller produktion <sup>(1)</sup> som
  - så vitt kan fastställas, har befunnit sig på ursprungsanläggningen under de senaste 30 dagarna eller sedan födelsen om det är yngre än 30 dagar, och att inget djur som importerats från tredje land har tillförts anläggningen under denna period, såvida det inte varit isolerat från alla andra djur inom anläggningen,

▼ **M43**

- kommer från en officiellt tuberkulos-, brucellos- och leukosfri besättning och har testats med negativt resultat inom 30 dagar innan det lämnade ursprungsanläggningen i enlighet med artikel 6.2 i direktiv 64/432/EEG enligt följande:

Test	Test krävs inte för följande kategorier djur	Behövs Ja/Nej <sup>(4)</sup> <sup>(5)</sup>	Datum för test eller stickprov
Tuberkulintest	Djur som är yngre än 6 veckor		
Serumagglutination för brucellos <sup>(6)</sup>	Kastrerade djur eller djur som är yngre än 12 månader		
Leukostest	Djur som är yngre än 12 månader		

4. <sup>(3)</sup> är ett slaktdjur som kommer från en besättning som är officiellt tuberkulos- och leukosfri, och är

- antingen kastrerat <sup>(3)</sup>  
eller  
— okastrerat och kommer från en officiellt brucellosfri besättning <sup>(3)</sup>,

5. <sup>(3)</sup> är ett slaktdjur från en besättning som inte är officiellt tuberkulos- brucellos- eller leukosfri, och avsänds i enlighet med artikel 6.3 i direktiv 64/432/EEG med licens nr .... från en anläggning i Spanien och har testats med negativt resultat inom 30 dagar innan det lämnade ursprungsanläggningen enligt följande:

Test	Datum för test eller stickprov
Tuberkulintest	
Serumagglutination för brucellos <sup>(6)</sup>	
Leukostest	

6. <sup>(11)</sup> grundat på uppgifter från antingen en officiell handling eller ett intyg i vilket avsnitt A och B fylldes i av den officiella veterinären eller den godkände veterinären med ansvar för ursprungsanläggningen uppfyller de tillämpliga hälsokraven i punkterna 1–5 i avsnitt A, vilka därför ej är utförligt beskrivna i detta intyg.

## AVSNITT B

**Beskrivning av sändningen**

Datum för avsändande: .....

Total antal djur: .....

Djurets/djurens identifikation:

Passnummer	Nummer på tillfälligt dokument (för djur yngre än 4 veckor)	Officiell identifikation (fram till och med den 31.8.1999 för slaktdjur i enlighet med artikel 4.1 i rådets förordning (EG) nr 820/97)

Vid behov används ett separat formulär som skall bifogas och vara undertecknat och stämplat av den officiella eller godkände veterinären.

▼ **M43**

Transportföretagets godkännandenummer (om annat än transportföretaget i avsnitt C och/eller om transportsträckan överstiger 50 km): .....

Transportsätt: ..... Registrering: .....

*Intyg för avsnitt A och B*

Officiell stämpel	Plats	Datum	Underskrift (*)

Namn och tjänsteställning (versaler):

Undertecknande veterinärs adress:

(\*) Avsnitt A och B i intyget måste antingen vara stämplat och undertecknat av den **officielle veterinären vid ursprungsanläggningen** om denne är en annan än den officielle veterinär som undertecknar avsnitt C  
 eller  
 vara undertecknat av den **godkände veterinären vid ursprungsanläggningen** om den avsändande medlemsstaten har infört ett övervakningssystem som är godkänt enligt kommissionens beslut .../.../EG  
 eller  
 vara undertecknat av den **officielle veterinär som har ansvar vid det godkända uppsamlingsstället** vid tidpunkten för djurens avfärd.

AVSNITT C <sup>(9)</sup>

Mottagarens namn och adress: .....

Namn och adress för destinationsanläggning <sup>(1)</sup> eller godkänt uppsamlingsställe i destinationsmedlemsstaten <sup>(1)</sup>  
 (ifylles med tryckbokstäver)

Namn: .....

Gata: .....

Provins e.dyl.: .....

Postnummer: ..... Medlemsstat: .....

Handlarens godkännandenummer: ..... <sup>(3)</sup>

Transportföretagets godkännandenummer (om transportsträckan överstiger 50 km): ..... <sup>(10)</sup>

Transportsätt: ..... Registrering: .....

Efter reglementsenlig besiktning intygar jag att

- de ovan beskrivna djuren besiktigades den ..... (fyll i datum) inom 24 timmar före planerad avfärd och inte visade några kliniska tecken på infektiös eller smittsam sjukdom,
- ursprungsanläggningen och i förekommande fall det godkända uppsamlingsstället och det område där de är belägna inte är föremål för något förbud eller någon begränsning på grund av sjukdomar som drabbar nötkreatur i enlighet med gemenskapslagstiftning eller nationell lagstiftning,
- alla tillämpliga bestämmelser i rådets direktiv 64/432/EEG har följts,
- <sup>(3)</sup> ovan nämnda djur uppfyller kraven för tilläggsgarantier avseende sjukdom(ar) för  
 — Sjukdom: .....  
 — I enlighet med kommissionens beslut .../.../EG
- Djuren stannade inte kvar mer än sex dagar på det godkända uppsamlingsstället <sup>(3)</sup>.

▼ **M43***Intyg för avsnitt C*

Officiell stämpel	Plats	Datum	Underskrift (*)

Namn och tjänsteställning (versaler):

Undertecknande veterinärs adress:

(\*) Avsnitt C av intyget måste vara stämplat och undertecknat av den officiella veterinären vid antingen ursprungsanläggningen eller det godkända uppsamlingsstället i ursprungsmedlemsstaten eller det godkända uppsamlingsstället i transitmedlemsstaten när intyget för avsändning av djur till destinationsmedlemsstaten fylls i.

**Kompletterande uppgifter**

1. Intyget måste vara stämplat och undertecknat i färg som avviker från trycket.
2. Detta intyg är giltigt under tio dagar räknat från den hälsobesiktning som genomförts i ursprungsmedlemsstaten och som avses i avsnitt C.
3. De uppgifter som skall anges på detta intyg skall registreras i Animo-systemet dagen för utfärdandet av intyget och senast inom 24 timmar därefter.

(<sup>1</sup>) Stryk där så är lämpligt.

(<sup>2</sup>) Gäller inte när djur kommer från flera anläggningar.

(<sup>3</sup>) Stryk om ej tillämpligt.

(<sup>4</sup>) Krävs inte om ett övervakningssystem har godkänts enligt kommissionens beslut .../.../EG.

(<sup>5</sup>) Krävs inte om den medlemsstat eller den del av medlemsstaten där besättningen finns har erkänts vara officiellt fri från sjukdomen i fråga.

(<sup>6</sup>) Eller varje annat prov i enlighet med artikel 17 i direktiv 64/432/EEG.

(<sup>7</sup>) Skall fyllas i av den officiella veterinären i ursprungsmedlemsstaten.

(<sup>8</sup>) Skall fyllas i av den officiella veterinären vid det godkända uppsamlingsstället i transitmedlemsstaten.

(<sup>9</sup>) Stryk om intyget används för djurtransporter inom ursprungsmedlemsstaten och endast avsnitten A och B fylls i och undertecknas.

(<sup>10</sup>) Stryk om transportföretaget inte är ett annat än det som anges i avsnitt B.

(<sup>11</sup>) Punkt 6 i avsnitt A måste undertecknas av den officiella veterinären vid det godkända uppsamlingsstället efter en dokument- och identitetskontroll av djur som kommer med ett officiellt dokument eller ett ifyllt avsnitt A- och B-intyg, annars måste denna punkt strykas.

▼ **M43**

Mall 2

**HÄLSOINTYG FÖR SVIN FÖR SLAKT <sup>(1)</sup>/AVEL <sup>(1)</sup>/PRODUKTION <sup>(1)</sup>**

Ursprungsmedlemsstat: .....

Intyg nummer <sup>(4)</sup>

Ursprungsregion: .....

Hänvisningsnummer till det  
ursprungliga intyget <sup>(5)</sup>**AVSNITT A**

Avsändarens namn och adress: .....

Ursprungsanläggningens namn och adress: .....

<sup>(2)</sup>

Handlarens registreringsnummer: .....

<sup>(3)</sup>Uppsamlingsställets adress och godkännandennummer i ursprungs <sup>(1)</sup>- eller transitmedlemsstaten <sup>(1)</sup>:<sup>(3)</sup><sup>(3)</sup>**Information om sanitära förhållanden**

Jag intygar att varje djur i den nedan beskrivna sändningen

1. kommer från en ursprungsanläggning och ett område som i enlighet med gemenskapslagstiftning eller nationell lagstiftning inte är föremål för något förbud eller någon begränsning på grund av sjukdomar som drabbar svin,
2. <sup>(3)</sup> är ett djur för avel <sup>(1)</sup> eller produktion <sup>(1)</sup> som, så vitt kan fastställs, har befunnit sig på ursprungsanläggningen under de senaste 30 dagarna eller sedan födelsen om det är yngre än 30 dagar, och att inget djur som importerats från tredje land har tillförts anläggningen under denna period, såvida det inte varit isolerat från djur inom anläggningen.

**AVSNITT B****Beskrivning av sändningen**

Datum för avsändande: .....

Totalt antal djur: .....

Djurets/djurens identifikation:

Ras	Födelsedatum	Officiell identifikation

Vid behov används ett separat formulär som skall bifogas och vara undertecknat och stämplat av den officiella eller godkände veterinären.

▼ **M43**

Transportföretagets godkännandenummer (om annat än transportföretaget som anges i avsnitt C och/eller om transportsträckan överskrider 50 km): .....

Transportsätt: ..... Registrering: .....

*Intyg för avsnitt A och B*

Officiell stämpel	Plats	Datum	Underskrift (*)

Namn och tjänsteställning (versaler):

Undertecknade veterinärs adress:

(\*) Avsnitt A och B i intyget måste antingen vara stämplat och undertecknat av den **officielle veterinären vid ursprungsanläggningen** om denne är en annan än den officiella veterinär som undertecknar avsnitt C  
 eller  
 vara undertecknat av den **godkände veterinären vid ursprungsanläggningen** om den avsändande medlemsstaten har infört ett övervakningssystem som är godkänt enligt kommissionens beslut .../.../EG  
 eller  
 vara undertecknat av den **officielle veterinären med ansvar för det godkända uppsamlingsstället** vid tidpunkten för djurens avfärd.

AVSNITT C <sup>(6)</sup>

Mottagarens namn och adress: .....

Destinationsanläggningens namn och adress (ifylles med tryckbokstäver):

Namn: .....

Gata: .....

Provins e. dyl: .....

Postnummer: ..... Medlemsstat: .....

Transportörens godkännandenummer (om transportsträckan överstiger 50 km): ..... <sup>(7)</sup>

Transportsätt: ..... Registrering: .....

Efter reglementsenlig besiktning intygar jag att

- de ovan beskrivna djuren besiktigades den ..... (fyll i datum) inom 24 timmar före planerad avfärd och inte visade några kliniska tecken på infektiös eller smittsam sjukdom,
- ursprungsanläggningen och i förekommande fall det godkända uppsamlingsstället och det område där de är belägna inte är föremål för något förbud eller någon begränsning på grund av sjukdomar som drabbar svin i enlighet med gemenskapslagstiftning eller nationell lagstiftning,
- alla tillämpliga bestämmelser i rådets direktiv 64/432/EEG har följts,
- <sup>(3)</sup> ovan nämnda djur uppfyller kraven för tilläggsgarantier avseende sjukdom(ar) för  
 — Sjukdom: .....  
 — I enlighet med kommissionens beslut .../.../EG
- Djuren stannade inte kvar mer än sex dagar på det godkända uppsamlingsstället <sup>(3)</sup>.

▼ **M43***Intyg för avsnitt C*

Officiell stämpel	Plats	Datum	Underskrift (*)

Namn och tjänsteställning (versaler):

Undertecknade veterinärs adress:

(\*) Avsnitt C av intyget måste vara stämplat och undertecknat av den officiella veterinären vid antingen ursprungsanläggningen eller det godkända uppsamlingsstället i ursprungsmedlemsstaten eller det godkända uppsamlingsstället i transitmedlemsstaten när intyget för avsändning av djur till destinationsmedlemsstaten fylls i.

**Kompletterande uppgifter**

1. Intyget måste vara stämplat och undertecknat i färg avvikande från trycket.
2. Detta intyg är giltigt under tio dagar räknat från den hälsobesiktning som genomförts i ursprungsmedlemsstaten och som avses i avsnitt C.
3. De uppgifter som skall anges på detta intyg skall registreras i Animo-systemet på dagen för utfärdandet av intyget och senast inom 24 timmar därefter.

(<sup>1</sup>) Stryk där så är lämpligt.

(<sup>2</sup>) Gäller inte när djur kommer från flera anläggningar.

(<sup>3</sup>) Stryk om ej tillämpligt.

(<sup>4</sup>) Skall fyllas i av den officiella veterinären i ursprungsmedlemsstaten.

(<sup>5</sup>) Skall fyllas i av den officiella veterinären vid uppsamlingsstället i transitmedlemsstaten.

(<sup>6</sup>) Stryk om intyget används för djurtransporter inom ursprungsmedlemsstaten och endast avsnitten A och B fylls i och undertecknas.

(<sup>7</sup>) Stryk om transportföretaget inte är ett annat än det som anges i avsnitt B.