

## I

(Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk)

## RÅDETS DIREKTIV 97/12/EG

av den 17 mars 1997

om ändring och uppdatering av direktiv 64/432/EEG om djurhälsoproblem som påverkar handeln med nötkreatur och svin inom gemenskapen

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 43 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag<sup>(1)</sup>,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande<sup>(2)</sup>,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande<sup>(3)</sup>, och

med beaktande av följande:

Betydande framsteg har gjorts när det gäller harmoniseringen inom veterinärområdet, framför allt på grund av att rådet antagit direktiven 90/425/EEG av den 26 juni 1990 om veterinära och avelstekniska kontroller i handeln med vissa levande djur och varor inom gemenskapen med sikte på att förverkliga den inre marknaden<sup>(4)</sup>, 91/496/EEG av den 15 juli 1991 om fastställande av regler för hur veterinärkontroller skall organiseras för djur som importerats till gemenskapen från tredje land och om ändring av direktiven 89/662/EEG, 90/425/EEG och 90/675/EEG<sup>(5)</sup>, 85/511/EEG av den 18 november 1985 om införande av gemenskapsåtgärder för bekämpning av mul- och klövsjuka<sup>(6)</sup> samt direktiv 92/119/EEG

av den 17 december 1992 om införande av allmänna gemenskapsåtgärder för bekämpning av vissa djursjukdomar och särskilda åtgärder mot vesikulär svinsjuka<sup>(7)</sup>.

I sin resolution av den 22 december 1993 om förstärkning av åtgärder för veterinärövervakning av epidemier<sup>(8)</sup> enades rådet om att vidta alla åtgärder för att göra det möjligt att snabbt börja tillämpa principerna i nämnda resolution inom ramen för ändringen av direktiv 64/432/EEG av den 26 juni 1964 om djurhälsoproblem som påverkar handeln med nötkreatur och svin inom gemenskapen<sup>(9)</sup>.

Mot bakgrund av detta är det nödvändigt att ändra rådets direktiv 64/432/EEG särskilt när det gäller hur länge djuren får befinna sig i en medlemsstat före förflyttning, reglerna för handel med djur som är yngre än 15 dagar och reglerna för bekämpning av vissa sjukdomar och reglerna som är tillämpliga på uppsamlingsplatser, transportörer och andra handlare.

Varje medlemsstat borde, för att snabbt och noggrant kunna "spåra" djuren, upprätta en databas där djurets identitet, alla anläggningar på dess territorium och djurens förflyttningar registreras.

Direktiv 64/432/EEG har ändrats vid flera tillfällen och på ett avgörande sätt. Det är därför lämpligt att för klarhetens skull företa en uppdatering av direktivet.

<sup>(1)</sup> EGT nr C 33, 2.2.1994, s. 1.

<sup>(2)</sup> EGT nr C 128, 9.5.1994, s. 105.

<sup>(3)</sup> EGT nr C 133, 16.5.1994, s. 31.

<sup>(4)</sup> EGT nr L 224, 18.8.1990, s. 29. Direktivet senast ändrat genom direktiv 92/118/EEG (EGT nr L 62, 15.3.1993, s. 49).

<sup>(5)</sup> EGT nr L 268, 24.9.1991, s. 56. Direktivet senast ändrat genom direktiv 96/43/EG (EGT nr L 162, 1.7.1996, s. 1).

<sup>(6)</sup> EGT nr L 315, 26.11.1985, s. 11. Direktivet senast ändrat genom 1994 års anslutningsakt.

<sup>(7)</sup> EGT nr L 62, 15.3.1993, s. 69. Direktivet senast ändrat genom 1994 års anslutningsakt.

<sup>(8)</sup> EGT nr C 16, 19.1.1994, s. 1.

<sup>(9)</sup> EGT nr 121, 29.7.1964, s. 1977/64. Direktivet senast ändrat genom direktiv 95/25/EG (EGT nr L 243, 11.10.1995, s. 16).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Från och med den 1 juli 1998 skall artikeldelen och bilagorna till direktiv 64/432/EEG ersättas med texten i bilagen till detta direktiv.

*Artikel 2*

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv före den 1 juli 1998. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

*Artikel 3*

Detta direktiv träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

*Artikel 4*

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 17 mars 1997.

*På rådets vägnar*

J. VAN AARTSEN

*Ordförande*

## BILAGA

## DIREKTIV 64/432/EEG

## (Ändring och uppdatering av artikeldelen och bilagorna)

## 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 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

<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).

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, kapitel 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:	département
— Italien:	provincia
— Luxemburg:	—
— Nederländerna:	rvv-kring
— Förenade kungariket:	England, Wales och Nord- irland: county Skottland: district eller island area
— Irland:	county
— Grekland:	NOMOS
— Spanien:	Provincia
— Portugal:	continent: distrito övriga delar av det portugisiska territoriet: região autónoma
— Österrike:	Bezirk
— 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.

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 attestation 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 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.

#### 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 programmet 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.

#### 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 tilläggsгарantier, 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,

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 grund-

val 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 tillståndsnmret 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 tillställa 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 förvässat 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.).

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 överträdelse 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 ursprungsbesättnings 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 vården 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.
- 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 förvissat 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 laboratorierna 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.

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.
- 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 upprättar 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.

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,

<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).

- 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>(1)</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 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>(2)</sup>, besluta i enlighet med vad som föreskrivs i artikel 18 i direktiv 89/662/EEG<sup>(3)</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 121, 29.7.1964, s. 2012/64. Direktivet senast ändrat genom direktiv 95/23/EG (EGT nr L 243, 11.10.1995, s. 7).

<sup>(2)</sup> EGT nr L 255, 18.10.1968, s. 23.

<sup>(3)</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).

## BILAGA A

## I. Officiellt tuberkulosfri nötkreatursbesättning

1. En nötkreatursbesättning är officiellt tuberkulosfri om

- a) alla djur är fria från kliniska symtom på tuberkulos,
- b) alla djur äldre än sex veckor har reagerat negativt på minst två officiella intradermalt tuberkulintest som utförts i enlighet med bilaga B, det första sex månader efter det att besättningen undergått rening, det andra sex månader senare, eller: om besättningen uteslutande består av djur som ursprungligen kommer från officiellt tuberkulosfria besättningar skall det första provet utföras minst 60 dagar efter det att besättningen samlats och det andra är inte nödvändigt,
- c) inget nötkreatur äldre än sex veckor har tillförts besättningen efter det första testet enligt b utan att det har reagerat negativt på ett intradermalt tuberkulintest som genomförts och analyserats enligt bilaga B och som ägt rum inom 30 dagar före eller efter den tidpunkt då djuret tillfördes besättningen.

Intradermala tuberkulintest är inte nödvändiga i de medlemsstater eller de regioner inom en medlemsstat där andelen tuberkulosmittade nötkreatursbesättningar är mindre än 0,2 % eller om djuret kommer från en officiellt tuberkulosfri besättning.

2. En nötkreatursbesättning behåller sin status som officiellt tuberkulosfri besättning om

- a) villkoren i punkt 1 a och 1 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.

Kommissionen kan emellertid, i enlighet med förfarandet i artikel 17, på följande sätt ändra frekvensen i de rutinmässiga testerna för en medlemsstat eller en del av en medlemsstat där samtliga nötkreatursbesättningar underkastas officiella insatser för att bekämpa tuberkulos:

- Om andelen tuberkulosmittade nötkreatursbesättningar inte överstiger 1 % i genomsnitt under de två senaste kontrollperioderna – som äger rum varje år – kan intervallet mellan de rutinmässiga proven på besättningarna utsträckas till två år.
- Om andelen smittade nötkreatursbesättningar inte överstiger 0,2 % i genomsnitt under de två senaste kontrollperioderna – som äger rum vartannat år – kan intervallet mellan de rutinmässiga proven utsträckas till tre år.
- Om andelen smittade nötkreatursbesättningar inte överstiger 0,1 % i genomsnitt under de två senaste kontrollperioderna – som äger rum vart tredje år – kan intervallet mellan de rutinmässiga testen utsträckas till fyra år och/eller kan den ålder då djuren skall underkastas dessa test höjas till 24 månader.

Kommissionen kan också, i enlighet med bestämmelserna i artikel 17, besluta att öka frekvensen i de rutinmässiga tuberkulintesten om sjukdomen förefaller öka i omfattning.

Om medlemsstaten förfogar över ett system för identifiering och registrering av nötkreatur som gör det möjligt att identifiera ursprungs- och transitbesättningar och om andelen smittade besättningar inte överstiger 0,1 % i genomsnitt under de två senaste kontrollperioderna får medlemsstaten avstå från de årliga tuberkulintesten på besättningarna under förutsättning att

- 1) alla nötkreatur genomgår ett intradermalt tuberkulintest med negativt resultat innan de tillförs besättningen,
- 2) alla slaktade nötkreatur undersöks med avseende på sjukliga förändringar till följd av tuberkulos och att dessa underkastas en bakteriologisk undersökning för att klarlägga förekomsten av tuberkulosbakterier.

3. Statusen som officiellt tuberkulosfri besättning upphävs tillfälligt om

- a) villkoren i punkt 2 inte har uppfyllts,
- b) det anses att ett djur har reagerat positivt på ett rutinmässigt tuberkulintest eller om ett fall av tuberkulos har diagnosticerats vid en rutinmässig obduktion.

I dylika fall kvarstår det tillfälliga upphävandet till dess att alla återstående djur som är äldre än sex veckor har reagerat negativt på minst två officiella intradermala tuberkulintest i enlighet med bilaga B, där det första skall äga rum minst två månader efter det att djuret avlägsnats från anläggningen och det andra minst 42 dagar efter det första.

Om ett eller flera djur efter ett rutinmässigt prov som utförts på en besättning har reagerat positivt på ett tuberkulintest och om det förefaller som om reaktionen inte skulle ha sitt ursprung i bovin tuberkulos skall dock, undantagvis, det misstänkta fallet eller de misstänkta fallen av tuberkulos bli föremål för en grundlig utredning som bland annat omfattar lokalisering och kontroll av den besättning som fanns på plats när testet genomfördes och av varje tidigare besättning som den behöriga myndigheten anser befogat samt alla relevanta laboratorieanalyser och obduktioner.

Medan dessa analyser eller tester pågår skall den berörda besättningens status som officiellt tuberkulosfri besättning tillfälligt upphävas tills de kliniska analyserna, laboratorieanalyserna eller tuberkulintesterna har uteslutit förekomsten av bovin tuberkulos. Om ingen förekomst av tuberkulos konstateras skall besättningens/besättningarnas status återupprättas.

När det rutinmässiga testet som genomförts på besättningen och som beskrivs i detalj i punkt 2 c inte har utförts i tid skall dock besättningens status inte tillfälligt upphävas under förutsättning att testet inte utförs mer än 60 dagar efter den tidpunkt som ursprungligen föreskrivs och att de följande proven äger rum inom de fastställda tidsramarna.

- c) besättningen omfattar djur vars status avgörs enligt vad som anges i bilaga B punkt 32. I detta fall skall besättningens status förbli tillfälligt upphävd till dess att djurets status har klargjorts.
4. En medlemsstat eller en del av en medlemsstats territorium kan förklaras officiellt tuberkulosfria i enlighet med förfarandet i artikel 17 om de uppfyller följande villkor:
    - a) Andelen smittade nötkreatursbesättningar har inte överstigit 0,01 % under sex år i följd och minst 99,9% av besättningarna har varit förklarade officiellt tuberkulosfria i tio år.
    - b) Det finns ett identifieringssystem som gör det möjligt att identifiera varje nötkreaturs ursprungs- eller transitbesättningar.
    - c) Alla slaktade nötkreatur skall obduceras av en officiell veterinär.
    - d) Alla misstänkta fall av tuberkulos skall bli föremål för en grundlig utredning som bland annat omfattar lokalisering och kontroll av ursprungs- eller transitbesättningarna samt alla relevanta laboratorieanalyser. Så länge dessa analyser pågår skall ursprungs- eller transitbesättningarna vara av med sin status som officiellt tuberkulosfria till dess att de kliniska analyserna eller laboratorieanalyserna eller tuberkulintesterna har uteslutit förekomsten av bovin tuberkulos.
  5. Medlemsstaten eller delen av medlemsstaten behåller sin status som officiellt tuberkulosfri zon om
    - a) de villkor som fastställs i punkt 4 a-d fortsätter att vara uppfyllda,
    - b) statusen som officiellt tuberkulosfri besättning upphör för ursprungs- och transitbesättningen när ett fall av tuberkulos har bekräftats,
    - c) statusen som officiellt tuberkulosfri besättning för en besättning där fall av tuberkulos har bekräftats förblir tillfälligt upphävd till dess att
      - samtliga djur som anses smittade har slaktats,
      - desinficering av lokaler och redskap har genomförts,
      - samtliga kvarvarande nötkreatur som är äldre än sex veckor har reagerat negativt på minst två officiella intradermala tuberkulintest i enlighet med bilaga B, där det första skall äga rum minst sex månader efter det att det smittade djuret avlägsnats och det andra sex månader senare.
  6. Om det visar sig att en betydande förändring inträffat när det gäller tuberkulosituationen i en medlemsstat eller i en del av en medlemsstats territorium som erkänts som officiellt tuberkulosfri kan kommissionen, i enlighet med förfarandet i artikel 17, besluta att tillfälligt upphäva eller återkalla denna status och kräva att rutinmässiga tuberkulinkontroller genomförs i enlighet med någon av bestämmelserna i punkt 2 e.

## II. Brucellosfria nötkreatursbesättningar och officiellt brucellosfria nötkreatursbesättningar

I detta avsnitt avses med "nötkreatur" alla nötkreatur utom handjur som kastrerats före fyra månaders ålder.

### 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 har vaccinerats de senaste tre åren,
- b) om alla nötkreaturen är fria från kliniska tecken på brucellos sedan minst sex månader,
- c) om alla nötkreatur som är äldre än tolv månader underkastats en av följande serier av tester med negativt resultat, i enlighet med föreskrifterna i bilaga C:
  - i) Två serumagglutinationer har utförts med minst tre och högst tolv månaders intervall.
  - ii) Tre mjölkringtest har utförts med minst tre månaders intervall, följt av en serumagglutination som utförts minst sex veckor senare.
  - iii) Två buffrade brucella-antigenprover har utförts med minst tre och högst tolv månaders intervall.
  - iv) Två mikroagglutinationsprover har utförts med minst tre och högst tolv månaders intervall.

### 2. En nötkreatursbesättning behåller sin status som officiellt brucellosfri om

- a) en av följande provserier utförs varje år 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.
  - iii) Två mjölkringtest har utförts med minst tre månaders intervall, följda av ett serologiskt prov minst sex veckor senare.
  - iv) Två Elisatest på mjölk har utförts med minst tre månaders intervall, följda av ett serumprov som utförts minst sex veckor senare.
  - v) Två serologiska prover har utförts med minst tre och högst sex månaders intervall.

Kommissionen kan dock, i enlighet med förfarandet i artikel 17, ändra frekvensen på rutinkontrollerna för en medlemsstat eller en del av en medlemsstats territorium, som inte är officiellt brucellosfri men där alla nötkreatursbesättningar underkastas officiella åtgärder i kampen mot brucellos, på det sätt som beskrivs nedan:

— När det finns högst 1% infekterade nötkreatursbesättningar räcker det med att varje år utföra två mjölkringtest eller två Elisatester på mjölk med minst tre månaders intervall eller ett serologiskt prov.

— När minst 99,8% av nötkreatursbesättningarna officiellt erkänts vara brucellosfria sedan minst fyra år kan intervallet mellan kontrollerna utsträckas till två år varvid kontrollerna måste genomföras med hjälp av ett av de serologiska prov som nämns i punkt 7a.

- b) alla nötkreatur som tillförs besättningen kommer från besättningar som är officiellt brucellosfria, och när det gäller nötkreatur som är äldre än tolv månader om de har uppvisat en titer som är lägre än 30 internationella agglutinationsenheter per ml vid en serumagglutination som utförts enligt föreskrifterna i bilaga C högst 30 dagar innan de tillförs besättningen.

Emellertid behöver man inte kräva den serumagglutination som beskrivs i punkt b i de medlemsstater eller de regioner i medlemsstaterna där, sedan minst två år, andelen brucella-infekterade nötkreatursbesättningar inte är högre än 0,2% och om 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 av lägre status,

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

Dessa djur skall, 30 dagar före tillförandet, ha uppvisat en titer på mindre än 30 internationella agglutinationsenheter per ml samt ett negativt resultat på komplementbindningsprovet varvid båda proverna skall ha utförts enligt bestämmelserna i bilaga C.

Om emellertid ett nötkreatur som kommer från en brucellosfri besättning tillförs en besättning som är officiellt brucellosfri skall denna besättning, i enlighet med dessa bestämmelser, under två år betraktas som brucellosfri från det datum då djuret tillförs den.

3. Statusen av officiellt brucellosfri besättning kan tillfälligt upphävas eller dras in.

- a) om villkoren i punkterna 1 och 2 inte har tillfredsställts, eller
- b) på grundval av resultaten av prover som utförts i laboratorier eller om ett eller flera nötkreatur, av kliniska skäl, misstänks ha brucellos.

Om brucellos misstänks hos ett eller flera nötkreatur i en officiellt brucellosfri besättning kan besättningens status tillfällig upphävas i stället för att dras in om djuret eller djuren omedelbart destrueras eller isoleras.

När djuret har avlägsnats kan det tillfälliga upphävandet tas tillbaka om två serumagglutinationer som utförts i enlighet med föreskrifterna i bilaga C på alla nötkreatur i besättningen som är äldre än tolv månader ger 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.

När ett djur har isolerats kan det återföras till besättningen och dennas status kan återupprättas om en serumagglutination ger en titer som är lägre än 30 internationella agglutinationsenheter per ml och om ett komplementbindningsprov ger negativt resultat och dessa prov utförs enligt bestämmelserna i bilaga C.

När resultaten av laboratorieproverna eller de epidemiologiska analyserna har bekräftat att det föreligger en brucellainfektion i en besättning kan denna besättnings status inte återupprättas innan alla dräktiga hondjur vid det första tecknet på sjukdomen har givit negativa resultat på ovan nämnda prover och det sista provet har utförts minst 21 dagar efter kalvningen.

4. En nötkreatursbesättning är brucellosfri om den uppfyller villkoren i punkt 1a, 1b, 1c, med undantag för att

- i) hondjur av nötkreatur får vara vaccinerade
  - före sex månaders ålder med levande Buck 19 vaccin eller andra vacciner som godkänts enligt förfarandet i artikel 17, eller
  - före 15 månaders ålder med avdödat adjuvansvaccin 45/20 som officiellt kontrollerats och godkänts,
- ii) nötkreatur som är yngre än 30 månader och som har vaccinerats med levande Buck 19 vaccin kan uppvisa en titer som är högre än 30 internationella agglutinationsenheter men lägre än 80 internationella agglutinationsenheter per ml om de vid komplementbindningsreaktionen uppvisar en titer som är lägre än 30 EEG-enheter när det handlar om hondjur som vaccinerats de senaste tolv månaderna eller en titer som är lägre än 20 EEG-enheter i alla övriga fall,
- iii) förutom proverna som räknas upp i punkt 1c är följande serier av prover också godkända som underlag för att ge en anläggning brucellosfri status:
  - a) två buffrade brucella-antigenprov som utförts med minst tre och högst tolv månaders intervall,
  - b) två mikroagglutinationsprov som utförts med minst tre och högst tolv månaders intervall, i enlighet med föreskrifterna i bilaga C.

5. En nötkreatursbesättning behåller sin status som brucellosfri anläggning

- i) om den underkastas en av de kontrollserier som räknas upp i punkt 2 a,
- ii) om de nötkreatur som tillförts 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 innan de införlivades med besättningen uppvisade en titer på mindre än 30 internationella agglutinationsenheter per ml vid ett serumagglutinationsprov och ett negativt komplementbindningsprov i enlighet med bestämmelserna i bilaga C, eller



- kommer från besättningar som har status av brucellosfria besättningar, är yngre än 30 månader och har vaccinerats med levande Buck 19 vaccin, kan uppvisa en titer som är högre än 30 internationella agglutinationsenheter per ml men lägre än 80 internationella agglutinationsenheter per ml om de vid komplementbindningsprovet uppvisar en titer som är lägre än 30 EEG-enheter om det gäller hondjur som vaccinerats de senaste tolv månaderna eller en titer som är lägre än 20 EEG-enheter i alla övriga fall.

6. Statusen av brucellosfri besättning skall tillfälligt upphävas eller dras in om

- a) de villkor som räknas upp i punkterna 4 och 5 inte har uppfyllts eller
- b) en misstanke om brucellos har konstaterats hos ett eller flera nötkreatur som är äldre än 30 månader på grundval av resultaten från tester som utförts i laboratorium eller av kliniska skäl.

Om man hos en brucellosfri besättning konstaterar en misstanke om brucellos hos ett eller flera nötkreatur som är äldre än 30 månader kan besättningens status tillfälligt upphävas i stället för att återtas, om djuret eller djuren omedelbart avlägsnas eller isoleras.

När djuret har avlägsnats kan det tillfälliga upphävandet hävas, om två serumagglutinationer som utförts i enlighet med föreskrifterna i bilaga C på alla nötkreatur i anläggningen som är äldre än tolv månader, ger en titer som är lägre än 30 internationella agglutinationsenheter per ml. Det första testet skall utföras minst 30 dagar efter det att djuret avlägsnats och det andra testet minst 30 dagar senare.

När djuret har isolerats kan det återinföras till besättningen och dennas status kan återupprättas om en följande serumagglutination uppvisar en titer som är lägre än 30 internationella agglutinationsenheter per ml och om resultatet av komplementbindningsprovet är negativt och dessa båda tester har utförts i enlighet med föreskrifterna i bilaga C.

När resultaten från laborietesterna eller de epidemiologiska analyserna har bekräftat att det föreligger en brucellainfektion i en besättning kan denna besättnings status inte återupprättas förrän alla dräktiga hondjur hos nötkreaturen vid de första tecknen på sjukdomen har uppvisat negativa resultat på ovan nämnda tester och det senaste testet har utförts minst 21 dagar efter kalvningen.

7. 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 orsakad av brucellainfektion har registrerats på minst tre år och minst 99,8 % av besättningarna har förklarats vara officiellt brucellosfria sedan 10 år.
- b) Det finns ett identifikationssystem som gör det möjligt att identifiera varje nötkreaturs ursprungs- och transitbesättning.

8. Om inte annat sägs i punkt 9 skall en region som officiellt förklarats brucellosfri behålla denna status om alla nötkreatur som är äldre än 24 månader vart tredje år underkastas två mjölkringtest eller ett serologiskt prov. Om det ger ett positivt utslag skall bestämmelserna i punkt 6 tillämpas.

9. En region som officiellt förklarats brucellosfri skall till kommissionen anmäla alla fall av brucellos som registreras. I enlighet med förfarandet i artikel 17 kan kommissionen föreslå att statusen antingen tillfälligt upphävs eller återkallas och begära att rutintester för att spåra brucellos utförs i enlighet med en av föreskrifterna i punkt 2.

10. En medlemsstat kan förklaras officiellt brucellosfri i enlighet med förfarandet i artikel 17 om den uppfyller följande villkor:

- a) Inget fall av kastning orsakad av brucellainfektion har registrerats på minst tre år och minst 99,8 % av anläggningarna har förklarats officiellt brucellosfria de senaste tio åren.
- b) Det finns ett identifikationssystem som gör det möjligt att identifiera varje nötkreaturs ursprungs- och transitbesättning.

11. En medlemsstat som officiellt förklarats brucellosfri behåller denna status om

- varje nötkreatur som misstänks vara infekterat med brucellos har anmälts till behörig myndighet och underkastas en officiell utredning för att spåra brucellos, bestående av minst två serologiska blodprov som omfattar ett komplementbindningsprov och en mikrobiologisk analys av lämpliga vävnadsprov av kastat foster,

- det misstänkta nötkreaturets ursprungs- eller transitbesättningstatus, under den misstänkta perioden som förlängs tills proven i första stycket har givit negativa utslag, tillfälligt upphävs,
  - vid ett positivt utslag skall föreskrifterna i punkt 6 tillämpas.
12. En medlemsstat som officiellt förklarats brucellosfri skall till kommissionen anmäla alla fall av brucellos på sitt territorium. I enlighet med förfarandet i artikel 17 kan kommissionen föreslå att statusen antingen tillfälligt upphävs eller återkallas och begära att rutintester för att spåra brucellos utförs i enlighet med en av föreskrifterna i punkt 2.
13. a) I detta avsnitt II avses med serologisktprov ett serumagglutinationsprov, ett buffrat brucella-antigenprov, ett komplementbindningsprov, ett plasma-agglutinationsprov, ett plasma-mjölkringtest, ett mikro-agglutinationsprov eller individuellt Elisatest utfört på serum enligt beskrivningarna i bilaga C.
- b) När mjölkringtesten utförs på mjölk tanksprov skall antalet test som avses i denna bilaga fördubblas och intervallet mellan dem halveras.
-

## 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 produccion Animal de Granada.
- 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 tillverkningssats 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 bovint 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 bovint 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 bovint 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 aviäre 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. 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 konfidensinterval-len med ledning av reaktionsställets 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 ( $\pm 25\%$ ). 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 standardtuberkulinet 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 tuberkulintestet:**

- 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.
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 kutimeter 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 årtliknande ansvallning 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 tuberkulintestet, men som skall prövas på nytt genom ett intradermalt jämförande tuberkulintestet.
  3. Djur vilkas reaktion bedömts som tveksam efter det intradermala jämförande tuberkulintestet.
- d) Om det i gemenskapslagstiftningen krävs att djuren underkastas ett intradermalt tuberkulintestet före varje förflyttning, skall testet tolkas så att inget djur som uppvisar en ökning av hudveckets tjocklek på mer än 2 mm eller kliniska tecken får tillåtas i handeln mellan medlemsländerna.

## 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 bovin 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  $\times$  = 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 Veterinære 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 spädningfaktor som skall användas är angiven på flaskans etikett.
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  $\times$  = 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 kokslatfösning 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 prövas mer än 24 timmar efter provtagningen måste mjölken

konsvereras. 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.

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 antigener 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.

**E. Blodplasmaringprovet**

a) *Extraktion av blodplasman*

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 spänts 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 fästade antikroppar.
- 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 avläsningssystem 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.

## BILAGA D

## 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
- inget fall av enzootisk bovin leukos varken har påvisats eller bekräftats hos besättningen under de senaste två åren, vare sig på klinisk väg eller genom en laboratorieundersökning, och
  - alla djur som är äldre än 24 månader under de senaste 12 månaderna har reagerat negativt på två prov som utförts i enlighet med denna bilaga, med minst fyra månaders intervall, eller
  - den uppfyller villkoren i punkt i ovan och befinner sig i en medlemsstat eller region som är officiellt fri från enzootisk bovin leukos.
- B. En enskild besättning bevarar sin status som besättning officiellt fri från enzootisk bovin leukos om
- villkoret i avsnitt A punkt i förblir uppfyllt,
  - alla djur som har tillförts besättningen härstammar från en besättning som är officiellt fri från enzootisk bovin leukos,
  - alla djur som är äldre än 24 månader fortsätter att uppvisa en negativ reaktion vid ett test som utförts i enlighet med kapitel II med tre års intervall.
- C. En besättnings status som besättning officiellt fri från enzootisk bovin leukos skall tillfälligt upphävas om de villkor som räknas upp i avsnitt B inte längre är uppfyllda.
- D. Denna status skall förbli tillfälligt upphävd tills följande krav är uppfyllda:
- Om ett enskilt djur i en besättning som är officiellt fri från enzootisk bovin leukos reagerar positivt på ett av testen i kapitel II,
    - skall djuret som har reagerat positivt och, om det rör sig om en ko, dess kalv, om den har någon, lämna besättningen för att slaktas under veterinärmyndigheternas kontroll,
    - skall de återstående djuren ha reagerat negativt på ett serologiskt prov i enlighet med kapitel II minst tre månader efter det att det infekterade djuret och dess eventuella avkomma har avlägsnats,
    - skall en epidemiologisk undersökning utföras och de besättningar som står i epidemiologisk förbindelse med den infekterade besättningen underkastas de åtgärderna i punkt ii.

Den behöriga myndigheten kan dock bevilja undantag från kravet att slakta en infekterad kos kalv om kalven varit åtskild från modern sedan klavningen. I detta fall skall kalven underkastas kraven i punkt 2 iii nedan.
  - Om ett djur som kommer från en besättning som är officiellt fri från enzootisk bovin leukos reagerar positivt eller om en infektion bekräftas hos en besättning,
    - skall de djur som har reagerat positivt och, om det rör sig om kor, deras kalvar, lämna besättningen för att slaktas under veterinärmyndigheternas kontroll,
    - skall alla djur som är äldre än 24 månader gamla reagera negativt på två prov som utförts i enlighet med kapitel II med ett intervall på minst fyra och högst 12 månader,
    - skall alla övriga djur efter identifikation hållas kvar på anläggningen tills de är minst 24 månader gamla och har klarat de test som avses i punkt ii,
    - skall en epidemiologisk utredning utföras och de besättningar som står i epidemiologisk förbindelse med den infekterade besättningen underkastas de åtgärder som anges i punkt ii.

Den behöriga myndigheten kan dock bevilja undantag från kravet att slakta en infekterad kos kalv när kalven har varit åtskild från modern sedan kalvningen. I detta fall skall kalven underkastas kraven i punkt 3 iii.

3. Om status som besättning officiellt fri från enzootisk bovin leukos tillfälligt upphävs av varje annat skäl, bör alla djur i besättningen som är äldre än 24 månader reagera negativt på ett serologiskt prov som har utförts i enlighet med bestämmelserna i kapitel II.
- E. I enlighet med förfarandet i artikel 17 kan kommissionen föreslå att en medlemsstat eller en region i en medlemsstat skall betraktas som officiellt fri från enzootisk bovin leukos om
- a) minst 99,8 % av besättningarna är besättningar officiellt fria från enzootisk bovin leukos i den mening som avses i avsnitt A,
- eller
- b) inget fall av enzootisk bovin leukos har bekräftats i medlemsstaten eller regionen under de senaste tre åren 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 region eller en medlemsstat alla djur som är äldre än 24 månader har reagerat negativt på det prov som avses i kapitel II.
- F. En medlemsstat eller en region i en medlemsstat bevarar sin status som officiellt fri från enzootisk bovin leukos om
- i) varje år antingen ett stickprov med en säkerhetsgrad på 99 % har visat mindre än 0,2 % av besättningarna var infekterade eller minst 20 % av de nötkreatur som är äldre än två år har reagerat negativt på ett prov som har utförts i enlighet med kapitel II
- eller
- ii) om inget fall av enzootisk bovin leukos har registrerats i medlemsstaten eller regionen i förhållandet en besättning av 10 000 under minst tre år, kan i enlighet med artikel 17 ett beslut om att avbryta de serologiska rutinkontrollerna fattas under förutsättning att
- alla djur som har slaktats på denna medlemsstats eller denna regions territorium efter slaktningen har obducerats av en officiell veterinär som är skyldig att rapportera alla tumörer för laboratorisk undersökning, och
  - medlemsstaten informerar kommissionen om alla fall av enzootisk bovin leukos i den region som berörs av beslutet. I enlighet med förfarandet i artikel 17 kan kommissionen föreslå att beslutet att avbryta de serologiska rutinkontrollerna skall upphävas tillfälligt eller annulleras, och
  - alla djur som reagerar positivt på ett immundiffusionsprov slaktas och besättningen hålls under sträng kontroll ända tills dess status har återställts i enlighet med kapitel I, avsnitt D i bilaga D.
- G. i) Status som officiellt fri från enzootisk bovin leukos för en medlemsstat eller en region i en medlemsstat skall tillfälligt upphävas i enlighet med förfarandet i artikel 17 om enzootisk bovin leukos konstateras och bekräftas vid fler än 0,2 % av anläggningarna i regionen eller medlemsstaten.
- ii) Status som officiellt fri från enzootisk bovin leukos kan återställas i enlighet med förfarandet i artikel 17 om
- a) utöver de åtgärder som anges i avsnitt D punkterna 1 och 2, minst 20 % av de övriga besättningarna i regionen eller medlemsstaten, utvalda slumpmässigt, under en period på 12 månader har undersökts med ett av de prov som anges i kapitel II,
  - b) resultaten av dessa prov med en säkerhetsgrad på 99 % visar att mindre än 0,2 % av besättningarna är infekterade.

## 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.

## A. Prov för påvisande av enzootisk bovin leukos genom agar-gel immunodiffusionstest (AGID)

1. Det antigen som skall användas vid detta prov skall innehålla glykoproteiner från bovin leukosvirus. Antigenet skall kalibreras i förhållande till ett standardserum (serum El) 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 El) 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 Investigaçao 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 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 agarlösningen med en temperatur på 56°C med 15 ml bovin leukosserum (1:10), omskakas hastigt och hålls 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 = outspätt referensantigen,  
brunn B = referensantigen i utspädning 1:2,  
brunnarna C + E = referensantigener,  
brunn D = utspädda antigener som skall analyseras.

- 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) Mikroplasser 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.

---

*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

---

*BILAGA E (II)*

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

## BILAGA F

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

Intyg nr: .....

Art: .....

Medlemsstat (ursprungsland): ..... Ursprungsregion: .....

## AVSNITT A

Avsändarens namn och adress: .....

Namn och adress på ursprungsanläggningen: .....

Handlarens registreringsnummer: .....<sup>(1)</sup>

## Information om sanitära förhållanden hos nötkreatur

Jag intygar att de nedan uppräknade djuren ursprungligen kommer från en/flera besättning/besättningar som är officiellt fria från tuberkulos, brucellos och leukos och att<sup>(2)</sup>:

— ursprungsbesättningen befinner sig i en medlemsstat eller i en del av en medlemsstats territorium enligt följande godkännande:

- |                             |        |  |
|-----------------------------|--------|--|
| 1. Officiellt tuberkulosfri | ja/nej | kommissionens beslut nr .../.../... <sup>(1)</sup> |
| 2. Officiellt brucellosfri: | ja/nej | kommissionens beslut nr .../.../... <sup>(1)</sup> |
| 3. Officiellt leukosfri:    | ja/nej | kommissionens beslut nr .../.../... <sup>(1)</sup> |

— medlemsstaten eller del av en medlemsstats territorium tillämpar ett övervakningssystem:

Kommissionens beslut .../.../...<sup>(1)</sup>

— de nedan uppräknade djuren har testats med negativt resultat inom 30 dagar innan de lämnades från anläggningen i enlighet med artikel 6.2 i direktivet 64/432/EEG enligt följande:

## Testdatum

- |   |                            |                |
|---|----------------------------|----------------|
| Tuberkulintest (djur över 6 veckor):  | ja/nej obligatorisk: ..... | <sup>(1)</sup> |
| Serumagglutination för brucellos<br>(med undantag för kastrerade djur eller djur under 12 månader): | ja/nej obligatorisk: ..... | <sup>(1)</sup> |
| Leukosprov (djur över 12 månader):  | ja/nej obligatorisk: ..... | <sup>(1)</sup> |

— och är slaktdjur<sup>(1)</sup>

— nedan uppräknade slaktdjur som ursprungligen kommer från besättningar som inte är officiellt fria från tuberkulos, brucellos och leukos och kommer från en anläggning i Spanien<sup>(1)</sup><sup>(4)</sup>. De djur som räknas upp nedan har testats med negativt resultat inom 30 dagar innan de lämnade ursprungsanläggningen enligt följande:

## Testdatum

- |   |                |
|---|----------------|
| Tuberkulintest: .....                   | <sup>(1)</sup> |
| Serumagglutination för brucellos: ..... | <sup>(1)</sup> |
| Leukosprov: .....                       | <sup>(1)</sup> |

DEL B

**Djurets identifikation**

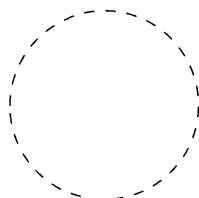
Totala antalet djur: .....

Ras: ..... Typ: ..... Ålder: ..... Officiell identifikation: .....

Datum för avfärd: .....

*Intyg beträffande avsnitten A och B*

Officiell stämpel



Underskrift av officiell veterinär: .....

vid ursprungsanläggningen eller i det fall medlemsstaten har infört ett övervakningssystem, underskrift av ursprungsanläggningens godkända veterinär (!): .....

Namn (versaler): .....

Datum: .....

DEL C

**Godkänd uppsamlingsplats (!)**

Uppsamlingsplatsens namn: .....

Adress: .....

Registreringsnummer: .....

Ankomstdatum: .....

Datum för avfärd: .....

Underskrift/Stämpel

DEL D

Djurens destinationsplats: .....

Avsändarens namn och adress: .....

Destinationsanläggningens namn och adress: .....

..... (!)

Namn och adress på transitcentral: .....

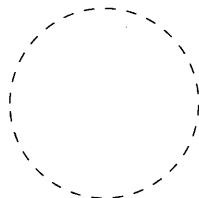
..... (!)

Transportmedel: ..... Godkännandenummer: .....

Efter genomförd reglementsenslig undersökning intygar jag att

1. den ..... (datum) har de berörda djuren inom 24 timmar före avfärd inspekterats och inte visat något kliniskt tecken på infektuös eller smittsam sjukdom,
2. alla tillämpliga bestämmelser i rådets direktiv 64/432/EEG är uppfyllda,
3. den föreslagna förflyttningen har registrerats med ANIMO-systemet dagen för utfärdandet,
4. djuret/djuren ovan uppfyller kraven för tilläggsгарantier för ..... sjukdom för ..... (art/typ) med destination ..... (kommissionens beslut .../.../.../EEG).

Officiell stämpel



Underskrift av officiell veterinär: .....

Namn (versaler): .....

Titel: .....

Adress: .....

Detta intyg är giltigt under 10 dagar fr.o.m. datum för hälsokontrollen som avses i avsnitt D ovan.

(<sup>1</sup>) Stryks om ej tillämpligt.

(<sup>2</sup>) Inte tillämpligt när djuren härstammar från flera anläggningar.

(<sup>3</sup>) Tillämpas inte om undantag har beviljats Spanien för slaktdjur.

(<sup>4</sup>) Krävs överenskommelse med destinationslandet.