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

►B

RÅDETS DIREKTIV

av den 26 juni 1964

om djurhälsoproblem som påverkar handeln med nötkreatur och svin inom gemenskapen

(64/432/EEG)

(EGT 121, 29.7.1964, s. 1977)

Ändrad genom:

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

(*) Denna rättsakt finns inte publicerad på svenska.

►**M28**	Rådets beslut 87/231/EEG av den 7 april 1987	L 99	18	11.4.1987
►**M29**	Rådets direktiv 87/489/EEG av den 22 september 1987	L 280	28	3.10.1987
►**M30**	Rådets direktiv 88/406/EEG av den 14 juni 1988	L 194	1	22.7.1988
►**M31**	Rådets direktiv 89/360/EEG av den 30 maj 1989	L 153	29	6.6.1989
►**M32**	Rådets direktiv 89/662/EEG av den 11 december 1989	L 395	13	30.12.1989
►**M33**	Rådets direktiv 90/422/EEG av den 26 juni 1990	L 224	9	18.8.1990
►**M34**	Rådets direktiv 90/423/EEG av den 26 juni 1990	L 224	13	18.8.1990
►**M35**	Rådets direktiv 90/425/EEG av den 26 juni 1990	L 224	29	18.8.1990
►**M36**	Rådets direktiv 91/499/EEG av den 26 juni 1991	L 268	107	24.9.1991
►**M37**	Rådets direktiv 91/687/EEG av den 11 december 1991	L 377	16	31.12.1991
►**M38**	Rådets direktiv 92/65/EEG av den 13 juli 1992	L 268	54	14.9.1992
►**M39**	Rådets direktiv 92/102/EEG av den 27 november 1992	L 355	32	5.12.1992
►**M40**	Rådets direktiv 94/42/EG av den 27 juli 1994	L 201	26	4.8.1994
►**M41**	Rådets direktiv 95/25/EG av den 22 juni 1995	L 243	16	11.10.1995
►**M42**	Rådets direktiv 97/12/EG av den 17 mars 1997	L 109	1	25.4.1997
►**M43**	ändrat genom rådets direktiv 98/99/EG av den 14 december 1998	L 358	107	31.12.1998
►**M44**	Rådets direktiv 98/46/EG av den 24 juni 1998	L 198	22	15.7.1998
►**M45**	Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/15/EG av den 10 april 2000	L 105	34	3.5.2000
►**M46**	Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/20/EG av den 16 maj 2000	L 163	35	4.7.2000
►**M47**	Kommissionens beslut 2001/298/EG av den 30 mars 2001	L 102	63	12.4.2001
►**M48**	Kommissionens förordning (EG) nr 535/2002 av den 21 mars 2002	L 80	22	23.3.2002
►**M49**	Kommissionens förordning (EG) nr 1226/2002 av den 8 juli 2002	L 179	13	9.7.2002
►**M50**	Rådets förordning (EG) nr 21/2004 av den 17 december 2003	L 5	8	9.1.2004
►**M51**	Rådets förordning (EG) nr 1/2005 av den 22 december 2004	L 3	1	5.1.2005
►**M52**	Kommissionens beslut 2006/911/EG av den 5 december 2006	L 346	41	9.12.2006
►**M53**	Rådets direktiv 2006/104/EG av den 20 november 2006	L 363	352	20.12.2006
►**M54**	Kommissionens beslut 2007/729/EG av den 7 november 2007	L 294	26	13.11.2007
►**M55**	Rådets direktiv 2008/73/EG av den 15 juli 2008	L 219	40	14.8.2008
►**M56**	Kommissionens beslut 2008/984/EG av den 10 december 2008	L 352	38	31.12.2008
►**M57**	Kommissionens beslut 2009/976/EU av den 15 december 2009	L 336	36	18.12.2009
►**M58**	Rådets direktiv 2013/20/EU av den 13 maj 2013	L 158	234	10.6.2013
►**M59**	Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/64/EU av den 15 maj 2014	L 189	161	27.6.2014
►**M60**	Kommissionens genomförandebeslut 2014/798/EU av den 13 november 2014	L 330	50	15.11.2014

Ändrad genom:

►**A1**	Anslutningsakten för Danmark, Irland, Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland	L 73	14	27.3.1972
	(anpassad genom rådets beslut av den 1 januari 1973)	L 2	1	1.1.1973
►**A2**	Anslutningsakten för Grekland	L 291	17	19.11.1979
►**A3**	Anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige	C 241	21	29.8.1994
	(anpassad genom rådets beslut 95/1/EG, Euratom, EKSG)	L 1	1	1.1.1995
►**A4**	Akt om villkoren för Republiken Tjeckiens, Republiken Estlands, Republiken Cyperns, Republiken Lettlands, Republiken Litauens, Republiken Ungerns, Republiken Maltas, Republiken Polens, Republiken Sloveniens och Republiken Slovakiens anslutning till de fördrag som ligger till grund för Europeiska Unionen och om anpassning av fördragen	L 236	33	23.9.2003

▼B

RÅDETS DIREKTIV

av den 26 juni 1964

om djurhälsoproblem som påverkar handeln med nötkreatur och svin inom gemenskapen

(64/432/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

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

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande, ([1]),

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ([2]), och

med beaktande av följande:

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

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

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

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

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

([1]) EGT nr 61, 19.4.1963, s. 1254/63.
([2]) EGT nr 121, 29.7.1964, s. 2009/64.
([3]) EGT nr 30, 20.4.1962, s. 945/62.

▼B

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

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

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

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

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

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

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

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

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

▼M42

Artikel 1

Detta direktiv skall tillämpas på handeln inom gemenskapen med nötkreatur och svin med undantag för vildsvin såsom det definieras i artikel 2 e i direktiv 80/217/EEG ([1]) om inte annat föreskrivs i

([1]) 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).

▼**M42**

bestämmelserna i direktiven 80/215/EEG ([1]), 85/511/EEG, 88/407/EEG ([2]), 89/608/EEG ([3]), 90/425/EEG, 90/429/EEG ([4]), 90/667/EEG ([5]), 91/496/EEG, 91/628/EEG ([6]), 92/102/EEG ([7]), 92/119/EEG och i beslut 90/424/EEG ([8]).

Artikel 2

1. I detta direktiv används beteckningarna i artiklarna 2 i direktiv 90/425/EEG och i direktiv 91/628/EEG med de betydelser 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 uppsamlingplats varifrån de endast får föras till slakt,

c) *djur för avel eller produktion:* nötkreatur (inbegripet *Bison bison* och *Bubalus bubalus*) och svin andra än sådana som avses under b, däribland sådana som är avsedda för avel, mjölk- eller köttproduktion, som dragdjur, för utställningsändamål med undantag för djur som deltar i kultur- eller sportevenemang,

d) *officiellt tuberkulosfri nötkreatursbesättning:* en nötkreatursbesättning som uppfyller villkoren i ►**M43** bilaga A, avsnitt I, punkterna 1 - 2 ◄,

e) *officiellt tuberkulosfri medlemsstat* eller *region i en medlemsstat:* en medlemsstat eller en del av en medlemsstats territorium som uppfyller villkoren i ►**M43** bilaga A, avsnitt I, punkterna 4 - 5 ◄,

f) *officiellt brucellosfri nötkreatursbesättning:* en nötkreatursbesättning som uppfyller villkoren i ►**M43** bilaga A, avsnitt II, punkterna 1 - 2 ◄,

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 ►**M43** bilaga A, avsnitt II, punkterna 7 - 9 ◄,

([1]) 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).
([2]) 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).
([3]) EGT nr L 351, 2.12.1989, s. 34.
([4]) EGT nr L 224, 18.8.1990, s. 62. Direktivet senast ändrat genom 1994 års anslutningsakt.
([5]) EGT nr L 363, 27.12.1990, s. 51. Direktivet senast ändrat genom direktiv 92/118/EEG.
([6]) 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).
([7]) EGT nr L 355, 5.12.1992, s. 32. Direktivet senast ändrat genom 1994 års anslutningsakt.
([8]) EGT nr L 224, 18.8.1990, s. 19. Direktivet senare ändrat genom beslut 94/370/EG (EGT nr L 168, 2.7.1994, s. 31).

▼**M42**

i) *brucellosfri nötkreatursbesättning:* en nötkreatursbesättning som uppfyller villkoren i ►**M43** bilaga A, avsnitt II, punkterna 4 - 5 ◄,

j) *besättning som officiellt förklarats fri från enzootisk bovin leukos (EBL):* en besättning som uppfyller villkoren i bilaga D, kapital I, avsnitten A och B,

k) *medlemsstat eller region som officiellt förklarats fri från enzootisk bovin leukos (EBL):* en region eller en medlemsstat som uppfyller villkoren i ►**M43** bilaga D, kapitel I, avsnitten E - F ◄,

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 avseda 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^2 och som är underkastad tillsyn av behöriga myndigheter samt innefattar åtminstone ett av följande administrativa områden:

— Belgien:	provinceprovincie
— Tyskland:	Regierungsbezirk
— Danmark:	amt eller ø
— Frankrike:	departement
— 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

▼**A4**

— Tjeckien:	kraj
— Estland:	maakond
— Cypern:	επαρχία (district)
— Lettland:	rajons

▼A4

— Litauen:	apskritis
— Ungern:	megye
— Malta:	—
— Polen:	powiat
— Slovenien:	območje
— Slovakien:	kraj

▼M53

— Bulgarien:	област,
— Rumänien:	județ

▼M58

— Kroatien:	županija

▼M42

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.

▼M50

d) De måste identifieras i enlighet med bestämmelserna i direktiv 92/102/EEG för svin och i enlighet med bestämmelserna i förordning (EG) nr 1760/2000 för nötkreatur.

▼M42

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

▼**M42**

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 ►**M43** hälsointyg som överensstämmer med antingen modell 1 eller modell 2 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 ►**M43** intyget enligt modell 1 eller modell 2 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 ►**M43** intyget enligt modell 1 eller modell 2 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.

▼**M42**

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

4. Den officiella veterinär ►**M43** fyller i avsnitt C i ett intyg, enligt modell 1 eller modell 2 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 ►**M43** intyget enligt modell 1 eller modell 2 i bilaga F ◄ ►**M43** (inbegripet del C) ◄ 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 attestering genom att fylla i ett andra intyg som motsvarar ►**M43** intyget enligt modell 1 eller modell 2 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.

▼M42

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

a) ►M55 De ska 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 i enlighet med bestämmelserna i punkt 2.2 i bilaga B antingen tagits högst 30 dagar innan de förts ut från ursprungsbesättningen eller på en plats och på villkor som ska fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 17. ◄

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.

▼M46

e) Fram till och med den 31 december 2000 skall nötkreatur under 30 månaders ålder som är avsedda för köttproduktion inte omfattas av de provkrav som fastställs i a och b under förutsättning att djuren

— kommer från en officiellt tuberkulosfri och officiellt brucellosfri nötkreatursanläggning,

— åtföljs av ett sådant, vederbörligen ifyllt, djurhälsointyg som avses i mall 1 i bilaga F och som överensstämmer med punkt 7 i avsnitt A i mallen,

— står under övervakning fram till slakten,

— inte under transport kommit i kontakt med nötkreatur från besättningar som inte är officiellt fria från dessa sjukdomar,

▼M46

och under förutsättning att

— denna ordning är begränsad till handeln mellan medlemsstater eller regioner i medlemsstater med samma hälsostatus vad gäller tuberkulos eller brucellos,

— destinationsmedlemsstaten vidtar alla nödvändiga åtgärder för att undvika all smittspridning till inhemska besättningar.

— medlemsstaterna upprättar ett lämpligt system för stickprov, inspektioner och kontroll som säkerställer att dessa bestämmelser genomförs på ett effektivt sätt,

— kommissionen kontrollerar att detta direktiv tillämpas korrekt för att säkerställa att medlemsstaterna till fullo följer bestämmelserna.

▼M42

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 ►M46 31 december 2000 ◄, 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 tilllämpliga 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.

▼M55

Artikel 6a

Medlemsstaterna ska utse statliga institut, nationella referenslaboratorier eller statliga inrättningar som ska ansvara för samordningen av de standarder och diagnosmetoder som avses i bilagorna A–D. De ska hålla uppdaterade förteckningar över dessa och göra dem tillgängliga för övriga medlemsstater och för allmänheten.

De uppgifter och ansvarsområden som ålagts dessa statliga institut, nationella referenslaboratorier och statliga inrättningar anges i bilagorna B och C och i kapitel II i bilaga D.

Närmare föreskrifter för den enhetliga tillämpningen av denna artikel kan antas i enlighet med förfarandet i artikel 17.2.

▼M42

Artikel 7

Slaktdjur som vid sin ankomst till destinationslandet har förts

— antingen till ett slakteri skall slaktas så snart som möjligt och senast 72 timmar efter ankomsten, i enlighet med djurhälsokraven,

▼M42

— 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 tillställa 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 gånga året samt en detaljerad redovisning av pågående kontroll- eller utrotningsprogram. Dessa uppgifter skall bygga på enhetliga kriterier som skall fastställas enligt förfarandet i artikel 17. Kommissionen skall överlämna dessa uppgifter till medlemsstaterna inom ramen för Ständiga veterinärkommittén och kan bland annat använda dem i samband med sådana beslut som avses i bilagorna A och D.

Artikel 9

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

— spridningen av sjukdomen på medlemsstatens territorium,

— motivet bakom programmet med hänsyn till sjukdomens betydelse och de förväntade fördelarna med programmet i förhållande till dess kostnad,

— det geografiska område där programmet skall tillämpas,

— vilka statuskategorier som skall tillämpas på verksamheterna, vilka normer som skall uppfyllas inom varje kategori och vilka provförfaranden som skall användas,

— kontrollförfarandena av det programmet, vars resultat minst en gång om året skall tillställas kommissionen,

— konsekvenserna av att enheterna av någon anledning förlorar sin status,

— vilka åtgärder som skall vidtas om positiva resultat konstateras vid kontroller som utförs enligt programmets bestämmelser.

2. Kommissionen skall undersöka de program som medlemsstaterna överlämnar. De program som avses i punkt 1 får godkännas i överensstämmelse med de kriterier som anges i punkt 1 enligt förfarandet i artikel 17. Enligt samma förfarande skall de ytterligare garantier,

▼M42

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 tilläggsgarantier, allmänna eller begränsade, som kan krävas i handeln inom gemenskapen får fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 17. Dessa garantier får inte gå utöver dem som medlemsstaten tillämpar nationellt.

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

Artikel 11

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

a) stå under tillsyn av en officiell veterinär, som särskilt skall se till att bestämmelserna i artikel 4.1 och 4.2 följs,

b) vara belägna i ett område som inte är föremål för ett förbud eller begränsning enligt tillämplig gemenskapslagstiftning eller nationell lagstiftning,

c) rengöras och desinfekteras före varje användning enligt den officiella veterinärens instruktioner,

▼M42

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 uppsamlig 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,

▼M51

ee) följa de bestämmelser i direktiv 98/58/EG och förordning (EG) nr 1/2005 ([1]) som är tillämpliga på uppsamlingscentraler,

▼M42

f) vara föremål för regelbunden inspektion för kontroll av att villkoren för godkännande fortfarande är uppfyllda.

2. Uppsamlingsplatsens ägare eller den person som är ansvarig för uppsamlingsplatsen är skyldig att, på grundval av antingen den åtföljande handlingen eller djurens identifikationsnummer eller märkning, föra in följande uppgifter i ett register eller på databas och spara dem i åtminstone tre år:

— Ägarens namn, djurens ursprung, datum för inträde, datum när djuren förs ut, antal och identifikation när det gäller nötkreatur eller ursprungsanläggningens eller ursprungsbesättningens registreringsnummer när det gäller svin samt avsedd destinationsplats.

— Transportörens registreringsnummer och tillståndsnumret för den lastbil som lossar eller lastar djuren på uppsamlingsplatsen.

▼M55

3. Den behöriga myndigheten ska tilldela varje godkänd uppsamlingsplats ett godkännandenummer. Godkännanden av uppsamlingsplatser kan vara begränsade till en särskild art eller till djur för avel och produktion eller till slaktdjur.

([1]) EUT L 3, 5 januari 2005.

▼M55

Den behöriga myndigheten ska upprätta och hålla en uppdaterad förteckning över godkända uppsamlingsplatser och deras godkännandenummer och göra den tillgänglig för övriga medlemsstater och för allmänheten.

▼M51

4. Den behöriga myndigheten kan tillfälligt eller permanent återkalla godkännandet om bestämmelserna i denna artikel, andra tillämpliga bestämmelser i detta direktiv eller i förordning (EG) nr 1/2005 eller annan av gemenskapens veterinärlagstiftning som förtecknas i kapitel I i bilaga A till direktiv 90/425/EEG ([1]) inte följs. Godkännandet kan återfås när den behöriga myndigheten har förvissat sig om att uppsamlingscentralen helt och hållet är i överensstämmelse med alla tillämpliga bestämmelser som avses i denna punkt.

▼M42

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.

▼M51

Artikel 12

1. Medlemsstaterna skall se till att transportörerna uppfyller följande tilläggsvillkor:

a) För djurtransport skall de använda transportmedel som

   i) är utformade så att spillning, strö eller foder inte kan falla eller rinna ut ur fordonet, och

   ii) 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 officiellt godkända av den behöriga myndigheten.

b) De skall antingen

   i) ha lämpliga, av den behöriga myndigheten godkända, faciliteter för rengöring och desinfektion, även lagringsutrymmen för strö och gödsel, eller

   ii) förete handlingar som visar att detta arbete utförs av sådan tredje part 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 bevaras i åtminstone tre år:

a) Ort, datum och tid för lastningen samt namn eller firma och adress för den anläggning eller den uppsamlingscentral där djuren lastas.

b) Ort, datum och tid för leverans samt mottagarens eller mottagarnas namn eller firma och adress.

c) De transporterade djurens art och antal.

d) Datum och plats för desinfektionen.

([1]) EGT L 224, 18.8.1990, s. 29.

▼**M51**

e) Uppgifter om åtföljande handlingar, inklusive numret.

f) Förväntad transporttid för varje befordran.

3. Transportören skall se till att sändningen eller djuren inte vid något tillfälle, från det att de lämnar anläggningen eller den ursprungliga uppsamlingscentralen till ankomsten till bestämmelseorten, kommer i kontakt med djur med sämre hälsostatus.

4. Medlemsstaterna skall förvissa sig om att transportören följer bestämmelserna i denna artikel om de erforderliga handlingar som skall åtfölja djuren.

5. Denna artikel gäller inte för personer som transporterar djur över ett avstånd på högst 65 kilometer räknat från avsändningsorten till bestämmelseorten.

6. Vid överträdelser av bestämmelserna i denna artikel skall bestämmelserna om överträdelser och anmälan av överträdelser i artikel 26 i förordning (EG) nr 1/2005 också tillämpas när det gäller djurhälsa.

▼**M42**

Artikel 13

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

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

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

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

   — Ägarens namn, djurens ursprung, köpdatum, kategorier, antal och identifikation när det gäller nötkreatur eller ursprungsanläggningens eller ursprungsbesättningens registreringsnummer när det gäller köpta svin.

   — Transportörens registreringsnummer och/eller tillståndsnumret på den lastbil som levererar och lastar djuren.

   — Köparens namn och adress och djurens destination.

▼M42

— 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.

▼M55

5. Medlemsstaterna ska upprätta och hålla en uppdaterad förteckning över godkända handlare och registrerade faciliteter som används av handlarna i deras verksamhet samt dessas godkännandenummer och göra förteckningen tillgänglig för övriga medlemsstater och för allmänheten.

6. Närmare föreskrifter för den enhetliga tillämpningen av punkt 5 kan antas i enlighet med förfarandet i artikel 17.2.

▼**M42**

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,

▼**M42**

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.

▼M42

C. Databasen skall innehålla åtminstone följande uppgifter:

▼M59

1. För varje djur:

— Unik identitetskod eller unika identitetskoder i fråga om de fall som anges i artiklarna 4.1, 4b, 4c.1 och 4d i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1760/2000 ([1]).

— Födelsedatum.

— Kön.

— Ras eller färg.

— Moderns identitetskod eller, i fråga om djur som importerats från tredje land, den unika identitetskod som anges på djurets individuella ID-märkning och som destinationsmedlemsstaten tilldelat djuret i enlighet med förordning (EG) nr 1760/2000.

— Födelseanläggningens identifikationsnummer.

— Identifikationsnummer för alla anläggningar där djuret har hållits och datum för varje förflyttning.

— Döds- eller slaktdatum.

— Typ av elektronisk identifieringsmetod, om en sådan används på djuret.

▼M42

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.

([1]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1760/2000 av den 17 juli 2000 om upprättande av ett system för identifiering och registrering av nötkreatur samt märkning av nötkött och nötköttsprodukter och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 820/97 (EGT L 204, 11.8.2000, s. 1).

▼M42

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.

▼M45

För svin gäller dock endast punkterna 2, 3 och 4.

4. För att driften av de olika nationella databaserna avseende svin skall garanteras, skall lämpliga tillämpningsföreskrifter, däribland vilken information som de nationella databaserna skall innehålla, fastställas enligt förfarandet i artikel 17.

▼M42

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 övervaknigssystem 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.

▼M42

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

Artikel 15

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

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

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

a) fullfölja transporten eller sända tillbaka djuren till avgångsplatsen den kortaste vägen såvida inte denna åtgärd kan äventyra djurens hälsa eller välbefinnande,

b) hysa djuren på ett godtagbart sätt och ge dem den vård de behöver vid avbrott i transporten,

c) låta slakta djuren. Dessa djurs destination och användning efter slakt skall bestämmas

— enligt direktiv 64/433/EEG ([2]), 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 aritkel påverkar inte medlemsstaternas straffrättsliga bestämmelser.

([1]) 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).
([2]) 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).

▼**M55**

Artikel 16

Bilagorna A och D (kapitel I) ska ändras av rådet, som beslutar med kvalificerad majoritet på förslag av kommissionen, särskilt när det gäller deras anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen.

Bilagorna B, C, D (kapitel II), E och F ska ändras av kommissionen i enlighet med förfarandet i artikel 17.

▼**M46**

Artikel 17

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga veterinärkommittén som inrättats genom beslut 68/361/EEG (nedan kallad kommittén).

2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

3. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

Artikel 17a

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga veterinärkommittén som inrättats genom beslut 68/361/EEG (nedan kallad kommittén).

2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

3. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

▼**M45**

Artikel 18

De medlemsstater som inte har infört ett godkänt övervakningssystem skall se till att en databas enligt bestämmelserna i artikel 14 är helt och hållet i funktion enligt nedan:

a) För nötkreatur, från och med den 31 december 1999.

b) För ett register över anläggningar för svin, enligt bestämmelserna i artikel 14.3 C punkt 2, från och med den 31 december 2000.

c) För förflyttningar av svin, enligt bestämmelserna i artikel 14.3 C punkt 3,

— från födelseanläggningen, senast den 31 december 2001,

▼**M45**

— från alla övriga anläggningar, senast den 31 december 2002.

Varje förflyttning av svin skall registreras i databasen. Registreringen skall minst innehålla uppgifter om antalet djur som förflyttas, identifieringsnummer på den anläggning eller det bestånd svinen kommer från, identifieringsnummer på den anläggning eller det bestånd dit svinen förflyttas samt datum för avfärd och ankomst.

▼**M42**

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.

▼M44

BILAGA A

I. **Officiellt tuberkulosfri nötkreatursbesättning**

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

1. En nötkreatursbesättning är officiellt tuberkulosfri om

a) alla djur är fria från kliniska tecken på tuberkulos,

b) alla nötkreatur äldre än sex veckor har reagerat negativt på minst två officiella intradermala tuberkulintest som har utförts i enlighet med bilaga B, det första sex månader efter det att besättningen undergått rening, det andra sex månader senare eller, om besättningen består uteslutande av djur som ursprungligen kommer från officiellt tuberkulosfria besättningar skall det första testet utföras minst 60 dagar efter det att besättningen samlats och det andra testet är inte nödvändigt,

c) Inget nötkreatur äldre än sex veckor har tillförts besättningen efter det första testet som avses i b, utan att det har reagerat negativt på ett intradermalt tuberkulintest som har utförts och analyserats i enlighet med bilaga B, antingen inom 30 dagar före eller 30 dagar efter den dag då djuret tillfördes besättningen. I sistnämnda fall måste djuret/djuren isoleras fysiskt från övriga djur i besättningen så att varje direkt eller indirekt kontakt med de övriga djuren undviks tills de förra har uppvisat en negativ reaktion.

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

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

a) villkoren i punkt 1 a och c fortsätter att vara uppfyllda,

b) alla djur som tillförs anläggningen kommer från besättningar som har en status som officiellt tuberkulosfri besättning,

c) alla djur på anläggningen, med undantag för kalvar yngre än sex veckor och födda på den anläggningen, en gång om året underkastas ett rutinmässigt tuberkulintest i enlighet med bilaga B.

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

— om genomsnittet - fastställt per den 31 december varje år - av den årliga procentandelen av nötkreatursbesättningen som har bekräftats som smittade med tuberkulos inte är högre än 1 % av alla besättningar inom det fastställda området under de två senaste kontrollperioderna — som äger rum varje år - får intervallet mellan de rutinmässiga testen på besättningarna utsträckas till

▼M44

två år, och handjur avsedda för gödning inom en isolerad epidemiologisk enhet får undantas från tuberkulintestning förutsatt att de kommer från officiellt tuberkulosfria besättningar och att den behöriga myndigheten garanterar att de handjur som är avsedda för gödning inte kommer att användas till avel och att de kommer att gå direkt till slakt,

— om genomsnittet - fastställt per den 31 december varje år - av den årliga procentandelen av nötkreatursbesättningar som har bekräftats som smittade med tuberkulos inte är högre än 0,2 % av alla besättningar inom det fastställda området under de två senaste kontrollperioderna — som äger rum vartannat år — får intervallet mellan de rutinmässiga testen utsträckas till tre år och/eller får den ålder då djuren måste genomgå dessa test höjas till 24 månader,

— om genomsnittet — fastställt per den 31 december varje år — av den årliga procentandelen av nötkreatursbesättningar som har bekräftats som smittade med tuberkulos inte är högre än 0,1 % av alla besättningar inom det fastställda området under de två senaste kontrollperioderna — som äger rum vart tredje år — får intervallet mellan de rutinmässiga testen på besättningarna utsträckas till fyra år eller, under förutsättning att följande villkor uppfylls, får den behöriga myndigheten ge dispens från att tuberkulintesta besättningarna:

1) alla nötkreatur visar negativt resultat vid ett intradermalt tuberkulintest som utförs innan de tillförs besättningen,

▼M46

eller

▼M44

2) alla slaktade nötkreatur undersöks med avseende på sjukliga förändringar till följd av tuberkulos och dessa underkastas en histopatologisk och bakteriologisk undersökning så att förekomsten av tuberkulosbakterier kan klarläggas.

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

3A. Statusen som officiellt tuberkulosfri besättning upphävs tillfälligt om

a) villkoren i punkt 2 inte längre är uppfyllda,

eller

b) ett eller flera djur anses ha reagerat positivt på ett tuberkulintest, eller ett fall av tuberkulos misstänks vid obduktion.

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

eller

c) besättningen omfattar djur av icke fastställd status enligt vad som anges i bilaga B. I detta fall skall besättningens status förbli tillfälligt upphävd tills djurens status har klargjorts. Sådana djur måste isoleras från övriga djur i besättningen tills deras status har klargjorts, antingen genom ännu ett prov efter 42 dagar eller genom obduktion och laboratorieundersökning.

▼M44

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

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

Den behöriga myndigheten får dra in statusen om

a) villkoren i punkt 2 inte längre uppfylls,

b) klassiska sjukliga förändringar av tuberkulos upptäcks vid undersökning eller obduktion, eller

c) en epidemiologisk undersökning fastställer trolig smitta, eller

d) av varje annan orsak som anses nödvändig för kontrollen av bovin tuberkulos.

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

4. På grundval av information som har lämnats i enlighet med artikel 8 får en medlemsstat eller en del av en medlemsstat förklaras vara officiellt tuberkulosfri enligt det förfarande som fastställs i artikel 17 om följande villkor är uppfyllda:

a) procentandelen nötkreatursbesättningar som har bekräftats som tuberkulossmittade inte har varit större än 0,1 % under de sex senaste åren och minst 99,9 % av besättningarna har uppnått status som officiellt tuberkulosfria varje år under sex år i följd, och beräkningen av den senare procentandelen skall göras den 31 december varje år,

▼M46

b) varje nötkreatur skall identifieras i enlighet med gemenskapslagstiftningen,

▼M44

c) alla slaktade nötkreatur underkastas en officiell obduktion,

▼M44

d) förfarandena för tillfälligt upphävande och indragande av status som officiellt tuberkulosfri besättning har uppfyllts.

5. Medlemsstaten eller delen av medlemsstaten behåller sin status som officiellt tuberkulosfri om villkoren i punkt 4 a - d fortsätter att vara uppfyllda. Om det emellertid visar sig att en betydande förändring inträffat när det gäller tuberkulos i en medlemsstat eller i en del av medlemsstat som har erkänts som officiellt tuberkulosfri kan kommissionen, i enlighet med förfarandet i artikel 17, besluta att tillfälligt upphäva eller återkalla denna status fram till dess att kraven i beslutet har uppfyllts.

II. **Officiellt brucellosfria och brucellosfria nötkreatursbesättningar**

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

1. En nötkreatursbesättning förklaras officiellt för brucellosfri

a) om det i den inte ingår något nötkreatur som är vaccinerat mot brucellos, om det inte handlar om hondjur som vaccinerats minst tre år tidigare,

b) om alla nötkreatur är fria från kliniska tecken på brucellos sedan minst sex månader,

c) om alla nötkreatur som är äldre än tolv månader har underkastats en av följande serier av prov/test med negativt resultat i enlighet med föreskrifterna i bilaga C:

i) två serologiska prov, enligt specifikationen i punkt 10, har utförts med minst tre och högst tolv månaders intervall,

ii) tre mjölkringtest har utförts med tre månaders intervall, följt av ett serologiskt prov som utförts minst sex veckor senare i enlighet med punkt 10.

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

2. En nötkreatursbesättning behåller sin status som officiellt brucellosfri om

a) en av följande testserier utförs årligen med negativt resultat i enlighet med föreskrifterna i bilaga C:

i) tre mjölkringtest har utförts med minst tre månaders intervall,

ii) tre Elisatest har utförts på mjölk med minst tre månaders intervall,

iii) två mjölkringtest har utförts med minst tre månaders intervall, följda av det serologiska prov som avses i punkt 10 minst sex veckor senare,

▼M44

iv) två Elisatest på mjölk har utförts med minst tre månaders intervall, följda av det serologiska prov som avses i punkt 10 minst sex veckor senare,

v) två serologiska prov har utförts med minst tre och högst tolv månaders intervall.

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

— när det finns högst 1 % smittade nötkreatursbesättningar, kan det räcka med att varje år utföra två mjölkringtest eller två Elisatest på mjölk med minst tre månaders intervall, eller ett serologiskt prov,

— när minst 99,8 % av nötkreatursbesättningarna erkänts vara officiellt brucellosfria sedan minst fyra år kan intervallet mellan kontrollera utsträckas till två år om prov har gjorts på alla djur som är äldre än tolv månader eller provet begränsas till djur som är äldre än 24 månader om man fortsätter att ta prov på besättningarna varje år. Kontrollerna måste utföras med hjälp av ett av de serologiska prov som avses i punkt 10,

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

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

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

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

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

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

a) de villkor som anges i punkterna 1 och 2 inte längre är uppfyllda, eller om

▼M44

b) på grundval av resultaten av prover som utförts i laborationer eller av kliniska skäl ett eller flera nötkreatur misstänks ha brucellos och de misstänkta djuren har slaktats eller isolerats så att varje direkt eller indirekt kontakt med övriga djur undviks.

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

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

a) en serumagglutination som har givit en titer som är lägre än 30 internationella agglutinationsenheter per ml och givit ett negativt resultat på ett komplementbindningsprov, eller

b) varje annan provkombination som är godkänd för detta ändamål enligt förfarandet i artikel 17, ger negativt resultat.

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

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

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

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

i) hondjur av nötkreatur har vaccinerats

— före sex månaders ålder med levande stammar av Buck 19-vaccin, eller

— för 15 månaders ålder med avdödat adjuvansvaccin 45/20 som har kontrollerats och godkänts officiellt, eller

— med andra vacciner som har godkänts enligt det förfarande som fastställs i artikel 17,

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

▼M44

5. En nötkreatursbesättning behåller sin status som brucellosfri

i) om den underkastas en av de kontrollserier som anges i punkt 2 a,

ii) om de nötkreatur som tillförs besättningen uppfyller kraven i punkt 2 b, eller

— om de kommer från besättningar som har status av brucellosfri besättning och de, när det gäller nötkreatur som är äldre än tolv månader, 30 dagar före eller i isolering efter det att de tillfördes besättningen uppvisade en titer som är lägre än 30 internationella agglutinationsenheter per ml vid en serumagglutination och ett negativt resultat på ett komplementbindningsprov i enlighet med bilaga C, eller

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

6A. Statusen av brucellosfri besättning skall tillfälligt upphävas om

a) de villkor som anges i punkterna 4 och 5 inte har uppfyllts, eller om

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

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

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

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

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

▼M44

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

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

7. En medlemsstat eller en region i en medlemsstat kan förklaras officiellt brucellosfri i enlighet med förfarandet i artikel 17 om den uppfyller följande villkor:

a) Inget fall av kastning på grund av brucellainfektion och ingen isolering av *B abortus* har noterats på minst tre år och minst 99,8 % av besättningen inte har uppnått status som officiellt brucellosfri varje år under de fem senaste åren och beräkningen av denna procentandel görs senast den 31 december varje kalenderår. Om den behöriga myndigheten antar ett program som går ut på att hela besättningen slaktas kan man dock, för ovannämnda beräkning, bortse från isolerade fall som vid epidemiologisk undersökning visar sig bero på tillförsel av djur utifrån till medlemsstaten eller från en del av medlemsstaten och från besättningar vars status som officiellt brucellosfri har tillfälligt återkallats eller dragits tillbaka av andra orsaker än misstanke om sjukdom, under förutsättning att den centrala behöriga myndigheten i den medlemsstat som berörs av dessa fall utför sin årliga kartläggning och skickar dem till kommissionen i enlighet med artikel 8.2, och

▼M46

b) varje nötkreatur skall identifieras i enlighet med gemenskapslagstiftningen,och

▼M44

c) anmälan av fall av kastning är obligatorisk och den behöriga myndigheten undersöker dessa fall.

8. Med förbehåll för punkt 9 skall en medlemsstat eller en region i en medlemsstat som officiellt förklarats brucellosfri behålla denna status om

a) villkoren i punkt 7 a och b fortfarande är uppfyllda, och anmälan av fall av kastning som misstänks bero på brucellos är obligatorisk och den behöriga myndigheten undersöker dessa fall,

b) alla nötkreatur som är äldre än 24 månader i minst 20 % av besättningarna varje år under de första fem åren efter uppnådd status har genomgått prov/test och reagerat negativt på serologiska prov som har utförts i enlighet med föreskrifterna i bilaga C eller, när det gäller mjölkbesättningar, genom test på mjölk i enlighet med föreskrifterna i bilaga C,

c) varje nötkreatur som misstänks vara infekterat med brucellos har anmälts till den behöriga myndigheten och underkastats en officiell epidemiologisk utredning för att spåra brucellos, bestående av minst två serologiska blodprov, däribland komplementbindningsprov, samt mikrobiologisk undersökning av lämpliga prov,

▼**M44**

d) under den period då misstanke finns, vilken skall förlängas till dess att de prov som anges i c, har givit negativa resultat, skall statusen som officiellt brucellosfri besättning för det misstänkta nötkreaturets ursprungs- eller transitbesättning och för de besättningar som är epidemiologiskt förknippade med djuret tillfälligt upphävas,

e) alla nötkreatur har slaktats i fall av utbrott av brucellos som har spridit sig. Kvarvarande djur av sjukdomskänsliga djurslag skall underkastas lämpliga test och lokaler och utrustning skall rengöras och desinficeras.

9. En medlemsstat eller en region i en medlemsstat som förklarats officiellt brucellosfri skall till kommissionen anmäla alla fall av brucellos på sitt territorium. Om det finns bevis för en betydande förändring av situationen när det gäller brucellos i en medlemsstat eller i en del av en medlemsstat som har erkänts som officiellt brucellosfri kan kommissionen, i enlighet med det förfarande som fastställas i artikel 17, föreslå att statusen antingen tillfälligt upphävs eller återkallas tills villkoren i beslutet har uppfyllts.

10. I avsnitt II avses med serologiskt prov antingen en serumagglutination, ett buffrat brucella-antigentest, ett komplementbindningsprov, ett plasmaagglutinationstest, ett plasmamjölkringtest, mikroagglutination eller ett individuellt Elisatest på blod, enligt beskrivning i bilaga C. Varje annat diagnostiskt test som godkänns enligt det förfarande som fastställs i artikel 17 och beskrivs i bilaga C kommer också att godkännas i enlighet med avsnitt II. Ett mjölktest innebär ett mjölkringtest eller ett Elisatest på mjölk i enlighet med bilaga C.

▼M49

BILAGA B

TUBERKULOS

1. IDENTIFIERING AV AGENSEN

Närvaron av *Mycobacterium bovis* (*M. bovis*), som orsakar bovin tuberkulos, i kliniska prover och prover som tagits efter slakt kan påvisas genom undersökning av utstryksprover eller med immunoperoxidasteknik och kan bekräftas genom att organismen odlas på ett medium för primärisolering.

Patologiskt material för att bekräfta *M. bovis* skall tas från abnorma lymfknutor och parenkymatösa organ, så som lungor, lever, mjälte etc. Om djuren inte visar några patologiska lesioner skall prover tas från lymfkörtlar i retrofarynx, bronkerna, mediastinum, juvret, underkäken, och levern och några lymfkörtlar från mesenterium skall också tas för undersökning och odling.

Identifiering av isolaten kan vanligen göras genom fastställande av odlingsegenskaper och biokemiska egenskaper. Polymeraskedjereaktion (PCR) kan också användas för att upptäcka *M.* tuberkulos. DNA-analyser kan visa sig vara snabbare och pålitligare än biokemiska metoder för att diffentiera *M. bovis* från andra tuberkulostyper. Genetiska fingeravtryck gör det möjligt att skilja mellan olika stammar av *M. bovis* och att beskriva *M. bovis* ursprungsmönster, smittspridning och utbredning.

De tekniska metoder och odlingsmedium som används, standardiseringen av dessa metoder och medium samt tolkningen av resultaten skall motsvara kraven i OIE:s Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines, fjärde utgåvan, 2000, kapitel 2.3.3 (bovin tuberkulos).

2. HUDTEST MED TUBERKULIN

PPD-tuberkulin (Purified Protein Derivatives) som uppfyller kraven i punkt 2.1 skall användas för att göra officiella hudtester med tuberkulin enligt de förfaranden som fastställs i punkt 2.2.

2.1 **Standarder för tuberkulin (bovint och aviärt)**

2.1.1 *Definition*

Rent proteinderivat av tuberkulin (PPD-tuberkulin, aviärt eller bovint) är ett preparat som framställs genom värmebehandling av de produkter som framställts genom odling och lys av *Mycobacterium bovis* respektive *Mycobacterium avium* och som kan påvisa fördröjd överkänslighet hos djur som är sensibiliserade för mikroorganismer av samma art.

2.1.2 *Framställning*

Tuberkulinet utvinns ur de vattenlösliga fraktionerna genom ångvärmebehandling och filtreras sedan genom odlingar av *M. bovis* respektive *M. avium* som odlats på ett flytande syntetiskt substrat. Filtratets verksamma fraktion består mestadels av protein och isoleras genom precipitation varefter den tvättas och löses upp på nytt. Ett antimikrobiellt konserveringsmedel som inte ger upphov till falska positiva reaktioner, exempelvis fenol, kan tillsättas. Den slutliga, sterila blandningen som är fri från mykobakterier tappas aseptiskt på sterila garantiförseglade glasbehållare som sedan förseglas för att förhindra förorening. Produkten kan frystorkas.

▼M49

2.1.3 *Identifiering av produkten*

En serie graderade doser injiceras på olika ställen i albinoförsöksdjur som sensibiliserats på lämpligt sätt. De får inte väga mindre än 250 g styck. Efter 24–28 timmar uppstår reaktioner i form av svulster med hudrodnad, med eller utan nekros vid injektionsstället. Reaktionens storlek och intensitet varierar beroende på doseringen. Försöksdjur som inte har sensibiliserats reagerar inte på liknande injektioner.

2.1.4 *Provtagning*

2.1.4.1 pH: pH skall vara mellan 6,5 och 7,5.

2.1.4.2 Fenol: Om provet som skall undersökas innehåller fenol får koncentrationen inte överstiga 5 g/l.

2.1.4.3 Sensibiliseringseffekt: Använd en grupp på tre försöksdjur som tidigare inte har behandlats med något ämne som kan påverka testet. Vid tre tillfällen med fem dagars mellanrum skall försöksdjuren injiceras intrakutant med en dos av ämnet som motsvarar 500 IE i 0,1 ml. 15 till 20 dagar efter den tredje injektionen skall samma dos (500 IE) injiceras intrakutant i de här djuren och också i en kontrollgrupp på tre försöksdjur av samma vikt som inte tidigare har injicerats med tuberkulin. 24 till 28 timmar efter de sista injektionerna skiljer sig reaktionerna inte nämnvärt åt mellan de två grupperna.

2.1.4.4 Toxicitet: Använd två försöksdjur som väger minst 250 g vardera och som inte tidigare har behandlats med något ämne som påverkar provresultatet. Injicera varje försöksdjur subkutant med 0,5 ml av den produkt som skall provas. Observera djuren under sju dagar. Inga abnorma reaktioner får visa sig under observationstiden.

2.1.4.5 Sterilitet: Produkten skall klara det sterilitetstest som föreskrivs i monografin om vacciner för veterinära ändamål i fjärde utgåvan 2002 av den europeiska farmakopén.

2.1.5 *Styrka*

Styrkan hos PPD-tuberkulin (bovint och aviärt) fastställs genom en jämförelse av reaktionerna hos sensibiliserade försöksdjur genom intrakutan injektion av en serie spädningar av den produkt som skall provas med de reaktioner som blir resultatet av kända koncentrationer av ett referenspreparat av PPD-tuberkulin (bovint respektive aviärt) som kalibrerats i IE.

För att pröva styrkan skall nio albinoförsöksdjur som väger mellan 400 g och 600 g sensibiliseras genom en djup intramuskulär injektion av 0,0001 våtvikt levande *M. bovis* av stammen AN5 som spätts ut med 0,5 ml av en lösning med 9g/l natriumklorid R när det gäller bovint tuberkulin eller en lämplig dos inaktiverat eller levande *M. avium* när det gäller aviärt tuberkulin. Tidigast fyra veckor efter sensibiliseringen av försöksdjuren rakas deras flanker så att det blir plats för högst fyra injektionsställen på varje sida. Förbered spädningar av den produkt som skall provas och spädningar av referensprodukten med hjälp av isoton buffrad koksaltslösning (pH 6,6–7,5) med 0,005 g/l polysorbat 80 R. Använd minst tre doser av referensprodukten och minst tre doser av den produkt som skall provas. Dosera så att de lesioner som uppstår har en diameter på minst 8 mm och högst 25 mm. Randomisera produkterna i romerska kvadrater. Injicera varje dos intrakutant och använd en konstant dos på 0,1 eller 0,2 ml. Mät lesionernas diameter efter 24–28 timmar och räkna ut provresultatet med vanliga statistiska metoder med förutsättningen att lesionernas diameter är direkt proportionell till logaritmen för tuberkulinets koncentration.

▼**M49**

Provet är ogiltigt om felgränserna (P = 0,95) inte ligger under 50 % och inte över 200 % av den beräknade styrkan. Den beräknade styrkan får inte vara lägre än 66 % och inte mer än 150 % av den fastställda styrkan för bovint tuberkulin. Den beräknade styrkan får inte vara lägre än 75 % och inte mer än 133 % av den fastställda styrkan för aviärt tuberkulin. Den fastställda styrkan får inte understiga 20 000 IE/ml för någondera tuberkulintypen (bovint och aviärt).

2.1.6 *Lagring*

Lagras i skydd för ljus, temperatur 5 ± 3 ºC.

2.1.7 *Märkning*

Av etiketten skall framgå

— styrkan uttryckt i IE/ml,

— benämning på och kvantitet av eventuella tillsatsämnen.

— För frystorkade produkter:

  — beteckning och volym på den vehikel som skall tillsättas,

  — att produkten skall användas omedelbart efter utspädningen.

2.2 **Testförfaranden**

2.2.1 Följande skall anses som officiella enkla intrakutana tuberkulintest:

— Det enkla intrakutana tuberkulintestet: detta prov kräver en enda injektion av bovint tuberkulin.

— Det intrakutana jämförande testet: detta test kräver en enda injektion av bovint tuberkulin och en enda injektion av aviärt tuberkulin som ges samtidigt.

2.2.2 Den injicerade dosen tuberkulin skall vara:

— Minst 2 000 IE bovint tuberkulin.

— Minst 2 000 IE aviärt tuberkulin.

2.2.3 De enskilda injektionsdosernas volym får inte överstiga 0,2 ml.

2.2.4 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 cirka 10 cm från halsens överkant och injektionsstället för bovint tuberkulin 12,5 cm längre ner, på 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 identiskt belägna ställen mitt i den mellersta tredjedelen av halsen.

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

2.2.5.1 T e k n i k

Injektionsstället skall rakas och rengöras. Ett hudveck på varje rakad och rengjord yta greppas mellan pekfingret och tummen, mäts med en kutimeter och resultatet antecknas. Tuberkulindosen skall sedan injiceras med en metod som innebär att tuberkulinet hamnar intrakutant. En liten steril kanyl med den fasade kanten utåt, och med graderad spruta innehållande tuberkulin, förs in snett i de djupare hudlagren. Efter en korrekt utförd injektion skall en ärtliknande ansvällning kunna palperas på varje injektionsställe. Hudveckets tjocklek på varje injektionsställe mäts på nytt 72 (+/- 4) timmar efter injektionen och antecknas.

▼**M49**

2.2.5.2 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.

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

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

c) Positiv reaktion: kliniska tecken som nämns under a observeras eller ökningen av hudveckets tjocklek på injektionsstället uppgår till 4 mm eller mer.

2.2.5.3 Tolkningen av officiella intrakutana tuberkulintest skall göras enligt följande:

2.2.5.3.1 Enkelt intrakutant tuberkulintest

a) positivt: en positiv bovin reaktion enligt punkt 2.2.5.2 c,

b) tveksamt: reaktion såsom definieras i punkt 2.2.5.2 b,

c) positivt: en negativ bovin reaktion enligt punkt 2.2.5.2 a.

Djur vilkas reaktion efter ett enda intrakutant 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 testet.

Djur som reagerar positivt på ett enda intrakutant tuberkulintest kan underkastas ett intrakutant jämförande tuberkulintest om det misstänks att reaktionen är falsk eller att reaktionen uppstått på grund av interferens.

2.2.5.3.2 Intrakutant jämförande tuberkulintest för att bestämma och bibehålla status som officiellt tuberkulosfri besättning

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

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

c) 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.

▼M49

Djur med tveksam reaktion på det intrakutana 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.

2.2.5.3.3 Status som officiellt tuberkulosfri besättning kan tillfälligt upphävas och djur från denna besättning får inte delta i handeln mellan medlemsstaterna förrän status för följande djur har fastställts:

a) Djur vilkas reaktion bedömts som tveksam efter det enda intrakutana tuberkulintestet.

b) Djur vilkas reaktion bedömts som positiv efter det enkla intrakutana tuberkulintestet, men som skall prövas på nytt genom ett intrakutant jämförande tuberkulintest.

c) Djur vilkas reaktion bedömts som tveksam efter det intrakutana jämförande tuberkulintestet.

2.2.5.3.4 Om det i gemenskapslagstiftningen krävs att djuren underkastas ett intrakutant tuberkulintest 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.

2.2.5.3.5 För att göra det möjligt att upptäcka så många smittade och sjuka djur som möjligt i en besättning eller region kan medlemsstaterna ändra kriterierna för tolkningen av testerna för att uppnå ökad testkänslighet genom att betrakta samtliga tveksamma reaktioner enligt 2.2.5.3.1 b och 2.2.5.3.2 b som positiva.

3. KOMPLETTERANDE TESTER

För att göra det möjligt att upptäcka så många smittade och sjuka djur som möjligt i en besättning eller region kan medlemsstaterna förutom tuberkulintestet tillåta det gamma-interferonförsök som avses i OIE:s ”Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines”, fjärde utgåvan, 2000, kapitel 2.3.3 (bovin tuberkulos).

4. STATLIGA INSTITUT OCH NATIONELLA REFERENSLABORATORIER

▼M55

4.1 **Uppgifter och ansvarsområden**

De statliga institut, nationella referenslaboratorier eller statliga inrättningar som utsetts i enlighet med artikel 6a ska ha ansvaret för den officiella tuberkulintestning eller den provtagning med reagenser som avses i punkt 2 respektive 3 i sina respektive medlemsstater för att säkerställa att alla sådana tuberkuliner eller reagenser motsvarar de standarder som avses i punkt 2.1 respektive 3.

———————

▼M56

BILAGA C

BRUCELLOS

1. IDENTIFIERING AV AGENSEN

Påvisande av organismer av *brucella*-morfologi i abortmaterial, vaginalt sekret eller mjölk genom modifierad syrafast eller immunspecifik färgning utgör en sannolik diagnos för brucellos, särskilt om den stöds av serologiska test. Metoder baserade på polymeraskedjereaktion (PCR) ger extra möjligheter till upptäckt.

Om det går ska *Brucella* spp isoleras genom odling på vanliga eller selektiva medier av uterussekret, aborterade foster, juversekret eller valda vävnader, t.ex. lymfknutor och fortplantningsorgan från hane eller hona.

Efter isolering ska art och biovar identifieras genom fagolys och/eller oxidativa ämnesomsättningstest och enligt kulturella, biokemiska och serologiska kriterier. PCR-teknik baserad på särskilda gensekvenser kan användas som komplement och för biotypbestämning.

De tekniska metoder och hjälpmedel som används, standardiseringen av dessa metoder och hjälpmedel samt tolkningen av resultaten ska motsvara kraven i OIE:s *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals*, sjätte utgåvan, 2008, kapitel 2.4.3 (brucellos hos nötkreatur), kapitel 2.7.2 (brucellos hos får och getter) och kapitel 2.8.5 (brucellos hos grisar).

2. IMMUNOLOGISKA TESTER

2.1 **Standarder**

2.1.1 Vid beredningen av samtliga antigener som används i rose bengal-testet (RBT), serumagglutinationstestet (SAT), komplementbindningstestet (CFT) och mjölkringtestet (MRT) ska *Brucella abortus* biovar 1 Weybridge stam nr 99 eller USDA stam 1119-3 användas.

2.1.2 Standardreferensserum för RBT, SAT, CFT och MRT ska vara OIE:s internationella referensstandardserum (OIEISS), tidigare kallat WHO:s andra internationella anti-*Brucella abortus*-serum (ISAbS).

2.1.3 Standardreferensserum för Elisa-test (*enzyme-linked immunosorbent assays*) ska vara följande:

— OIEISS,

— svagt positivt OIE Elisa-standardserum ($OIEELISA_{WP}SS$),

— starkt positivt OIE Elisa-standardserum ($OIEELISA_{SP}SS$),

— negativt OIE Elisa-standardserum ($OIEELISA_{N}SS$).

2.1.4 Standardreferensserum för fluorescenspolarisationstest ska vara följande:

— svagt positivt OIE Elisa-standardserum ($OIEELISA_{WP}SS$),

— starkt positivt OIE Elisa-standardserum ($OIEELISA_{SP}SS$),

— negativt OIE Elisa-standardserum ($OIEELISA_{N}SS$).

▼**M56**

2.1.5 De standardserum som förtecknas i 2.1.3 och 2.1.4 kan erhållas från gemenskapens referenslaboratorium för brucellos eller *Veterinary Laboratories Agency* (VLA), Weybridge, Förenade kungariket.

2.1.6 OIEISS, OIEELISA$_{WP}$SS, OIEELISA$_{SP}$SS, och OIEELISA$_{N}$SS är internationella primärstandarder utifrån vilka sekundära nationella referensstandardserum (arbetsstandarder) måste skapas för varje test enligt 2.1.1 i varje enskild medlemsstat.

2.2 **Elisa-test eller andra bindningstest för att fastställa förekomsten av bovin brucellos i serum eller mjölk**

2.2.1 *Material och reagens*

Den metod som används liksom tolkningen av resultaten ska ha validerats i enlighet med de principer som fastställs i kapitel 1.1.4 i OIE:s *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals*, sjätte utgåvan, 2008, och måste åtminstone omfatta laboratorieundersökningar och diagnostiska undersökningar.

2.2.2 *Standardisering av testet*

2.2.2.1 Standardisering av testförfarandet för enskilda serumprov:

a) en 1/150 utspädning ([1]) av OIEISS eller en 1/2 utspädning av OIEELISA$_{WP}$SS eller en 1/16 utspädning av OIEELISA$_{SP}$SS i ett negativt serum (eller i ett negativt samlingsprov av serum) bör ge en positiv reaktion,

b) en 1/600 utspädning av OIEISS eller en 1/8 utspädning av OIEELISA$_{WP}$SS eller en 1/64 utspädning av OIEELISA$_{SP}$SS i ett negativt serum (eller i ett negativt samlingsprov av serum) måste ge en negativ reaktion,

c) OIEELISA$_{N}$SS måste alltid ge en negativ reaktion.

2.2.2.2 Standardisering av testförfarandet för samlingsprov av serum:

a) en 1/150 utspädning av OIEISS eller en 1/2 utspädning av OIEELISA$_{WP}$SS eller en 1/16 utspädning av OIEELISA$_{SP}$SS i ett negativt serum (eller i ett negativt samlingsprov av serum) som på nytt spätts ut i negativt serum med antalet prov som ingår i samlingsprovet måste ge en positiv reaktion,

b) OIEELISA$_{N}$SS måste alltid ge en negativ reaktion,

c) testet ska vara avpassat för att påvisa infektion hos ett enskilt djur i den grupp av djur vars serumprov slagits samman.

([1]) I den här bilagan uttrycks utspädningar som används för att skapa flytande reagens som till exempel 1/150, vilket betyder en utspädning på 1 till 150.

▼**M56**

2.2.2.3 Standardisering av testförfarandet för samlingsprov av mjölk eller vassla:

a) en 1/1 000 utspädning av OIEISS eller en 1/16 utspädning av $OIEELISA_{WP}SS$ eller en 1/125 utspädning av $OIEELISA_{SP}SS$ i ett negativt serum (eller i ett negativt samlingsprov av serum) och därefter utspädd 1/10 i negativ mjölk måste ge en positiv reaktion,

b) $OIEELISA_{N}SS$ utspädd 1/10 i negativ mjölk måste alltid ge en negativ reaktion,

c) testet ska vara avpassat för att påvisa infektion hos ett enskilt djur i den grupp av djur vars mjölk- eller vasslaprov slagits samman.

2.2.3 *Villkor för användning av Elisa-test för att diagnostisera bovin brucellos*

2.2.3.1 Vid användning av kalibreringsvillkor för Elisa-test enligt 2.2.2.1 och 2.2.2.2 på serumprov bör den diagnostiska sensitiviteten vid ett Elisa-test vara lika stor eller större än vid ett RBT eller CFT med hänsyn till den epidemiologiska situationen vid användningstillfället.

2.2.3.2 Vid användning av kalibreringsvillkor för Elisa-test enligt 2.2.2.3 på samlingsprov av mjölk ska den diagnostiska sensitiviteten vid ett Elisa-test vara lika stor eller större än vid ett MRT med hänsyn till både den epidemiologiska situationen vid användningstillfället och till genomsnittliga och förväntat extrema djurhållningssystem.

2.2.3.3 När Elisa-test används för utfärdande av intyg i enlighet med artikel 6.1 eller för fastställande av besättningsstatus i enlighet med bilaga A.II.10 måste sammanslagningar av serumprov ske på ett sådant sätt att testresultaten otvivelaktigt kan hänföras till det enskilda djur som ingår i samlingsprovet. Alla kontrolltester ska utföras på serumprov från enskilda djur.

2.2.3.4 Elisa-test kan användas på prov från mjölk som tagits från en anläggning med minst 30 % lakterande mjölkkor. Om metoden används måste åtgärder vidtas för att se till att de prov som tagits för att undersökas otvivelaktigt kan hänföras till de enskilda djur som mjölken kommer från. Alla kontrolltester ska utföras på serumprov från enskilda djur.

2.3 **Komplementbindningstest (CFT)**

2.3.1 Antigenet består av en bakteriesuspension i fenol-saltlösning (NaCl 0,85 % (m/v) och fenol på 0,5 % (v/v)) eller i en veronalbuffert. Antigenet kan levereras i koncentrerad form under förutsättning att den spädningsfaktor som ska användas är angiven på behållarens etikett. Antigenet ska lagras vid 4 °C och får inte frysas.

2.3.2 Serum ska inaktiveras enligt följande:

— Nötkreaturserum: 56 °C till 60 °C under 30 till 50 minuter.

— Svinserum: 60 °C under 30 till 50 minuter.

2.3.3 För att utföra en riktig reaktion inom ramen för testförfarandet ska man använda en komplementdos som är högre än den som lägst behövs för en fullständig hemolys.

▼**M56**

2.3.4 Vid komplementbindningstestet ska 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.

2.3.5 *Resultatberäkning*

OIEISS innehåller 1 000 internationella CFT-enheter (ICFTU) per ml. Om detta standardserum testas med en bestämd metod anges resultatet som en titer (dvs. den högsta spädningen av OIEISS som ger 50 % hemolys, T_{OIEISS}). Testresultatet för testserumet angivet som en titer ($T_{TESTSERUM}$) ska uttryckas i ICFTU per ml. För att omvandla titervärdet till ICFTU används följande formel för att beräkna faktorn (F), som krävs för att omvandla en titer av ett okänt testserum ($T_{TESTSERUM}$) som testas enligt den metoden till ett ICFTU-värde:

$$F = 1\,000 \times 1/T_{OIEISS}$$

och innehållet av internationella CFT-enheter per ml testserum ($IFCTU_{TESTSERUM}$) enligt formeln:

$$ICFTU_{TESTSERUM = F} \times T_{TESTSERUM}$$

2.3.6 *Tolkning av resultaten*

Ett serum som innehåller minst 20 ICFTU per ml ska anses vara positivt.

2.4 **Mjölkringtest (MRT)**

2.4.1 Antigenet består av en bakteriesuspension i fenol-saltlösning (NaCl 0,85 % (m/v) och fenol på 0,5 % (v/v)) färgad med hematoxylin. Antigenet ska lagras vid 4 °C och får inte frysas.

2.4.2 Antigenets sensitivitet måste standardiseras i förhållande till OIEISS på ett sådant sätt att antigenet ger en positiv reaktion med en 1/500 utspädning av OIEISS i negativ mjölk och en negativ reaktion med en 1/1 000 utspädning.

2.4.3 Mjölkringtest ska utföras på prov som motsvarar innehållet i varje mjölkkärl eller innehållet i varje leveranstank från anläggningen.

2.4.4 Mjölkproven får inte ha frusits ned, hettats upp eller utsatts för kraftig skakning.

2.4.5 Reaktionen ska 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 antingen 0,03 ml eller 0,05 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.

— På en mjölkvolym av 8 ml som tillsatts 0,08 ml av ett av de standardiserade färgade antigenerna.

▼M56

2.4.6 Blandningen av mjölk och antigener ska inkuberas vid 37 °C under 60 minuter med positiva och negativa arbetsstandarder. En efterföljande inkubation vid 4 °C under 16 till 24 timmar ökar testets sensitivitet.

2.4.7 Tolkning av resultaten:

a) negativ reaktion: färgad mjölk, färglös grädde,

b) positiv reaktion:

— identiskt färgad mjölk och grädde, eller

— färglös mjölk och färgad grädde.

2.5 **Buffrat *brucella*-antigenprov (rose bengal-test, RBT)**

2.5.1 Antigenet består av en bakteriesuspension i buffrad lösning för *brucella*-antigen vid pH 3,65 ± 0,05 och färgad med färgämnet Rose Bengal. Antigenet ska vara klart för användning vid leveransen, lagras vid 4 °C och får inte frysas.

2.5.2 Antigenet ska beredas utan angivande av cellkoncentrationen, men dess sensitivitet måste standardiseras i relation till OIEISS så att antigenet ger en positiv reaktion vid en utspädning av serumet till 1/45 och en negativ reaktion vid en utspädning till 1/55.

2.5.3 Testet ska utföras på följande sätt:

a) Serumet (20–30 µl) blandas med samma volym antigen på en vit platta eller emaljerat fat på en fläck med en diameter på ungefär 2 cm. Blandningen skakas försiktigt under fyra minuter vid rumstemperatur och agglutinationsreaktionen iakttas därefter i god belysning.

b) En automatiserad metod får användas men måste vara minst lika sensitiv och noggrann som den manuella.

2.5.4 *Tolkning av resultaten*

Vid varje synlig reaktion ska testet betraktas som positivt, utom vid stark uttorkning runt kanterna.

Positiva och negativa arbetsstandarder bör ingå i varje testserie.

2.6 **Serumagglutinationstest (SAT)**

2.6.1 Antigenet består av en bakteriesuspension i fenol-saltlösning (NaCl 0,85 % (m/v) och fenol 0,5 % (v/v)).

Formaldehyd får inte användas.

Antigenet kan levereras i koncentrerad form under förutsättning att den spädningsfaktor som ska användas är angiven på behållarens etikett.

För att minska antalet felaktigt positiva testresultat får EDTA tillföras antigensuspensionen upp till 5 mM slutlig testspädning. Därefter ställs pH-värdet i antigensuspensionen på nytt till 7,2.

2.6.2 OIEISS innehåller 1 000 internationella agglutinationsenheter.

2.6.3 Antigenet bereds utan angivande av cellkoncentrationen, men dess sensitivitet ska standardiseras i relation till OIEISS så att antigenet antingen ger en 50-procentig agglutination med en slutlig serumutspädning på 1/600 till 1/1 000 eller en 75-procentig agglutination med en slutlig serumutspädning på 1/500 till 1/750.

Det kan också vara tillrådligt att med hjälp av en grupp definierade serum jämföra reaktiviteten hos nya och tidigare standardiserade antigenpartier.

▼M56

2.6.4 Testet ska antingen utföras i rör eller på mikroplattor. Blandningen av antigen och serumutspädning ska inkuberas under 16–24 timmar vid en temperatur på 37 °C.

För varje serum ska minst tre utspädningar förberedas. Utspädningar av misstänkt serum ska göras på ett sådant sätt att avläsningen av reaktionen vid positivitetsgränsen görs i det mellersta röret (eller mellersta fördjupningen om metoden med mikroplattor används).

2.6.5 *Tolkning av resultaten*

Graden av *brucella*-agglutination i ett serum ska uttryckas i internationella enheter (IU) per ml.

Ett serum som innehåller minst 30 IU per ml anses vara positivt.

2.7 **Fluorescenspolarisationstest**

2.7.1 Fluorescenspolarisationstestet kan göras i glasrör eller 96-brunnsplatta. Den metod som används, standardiseringen av den liksom tolkningen av resultaten ska stämma med vad som anges i kapitel 2.4.3 (bovin brucellos) i OIE:s *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals*, sjätte utgåvan, 2008.

2.7.2 *Standardisering av testet*

Fluorescenspolarisationstestet ska standardiseras så att

a) $OIEELISA_{SP}SS$ och $OIEELISA_{WP}SS$ alltid ger positiva resultat,

b) en 1/8 utspädning av $OIEELISA_{WP}SS$ eller en 1/64 utspädning av $OIEELISA_{SP}SS$ i ett negativt serum (eller i ett negativt samlingsprov av serum) alltid ger en negativ reaktion,

c) $OIEELISA_{N}SS$ alltid ger en negativ reaktion.

Följande ska finnas i varje testserie: Ett starkt positivt, ett svagt positivt, ett negativt arbetsstandardserum (kalibrerade mot OIE:s Elisa-standardserum).

3. KOMPLETTERANDE TEST

3.1 **Intrakutant brucellostest (BST)**

3.1.1 *Villkor för användningen av testet*

a) Det intrakutana brucellostestet får inte användas i syfte att utfärda intyg för handeln inom EU.

b) Det intrakutana brucellostestet utgör en av de mest specifika testmetoderna för att upptäcka brucellos hos ovaccinerade djur, men en diagnos får inte baseras enbart på positiva intrakutana reaktioner.

c) Nötkreatur som testats med negativt resultat i något av de serologiska test som anges i denna bilaga och som reagerar positivt på det intrakutana brucellostestet ska betraktas som infekterade eller misstänkt infekterade.

d) Nötkreatur som testats med positivt resultat i något av de serologiska test som anges i denna bilaga kan få genomgå ett intrakutant brucellostest till stöd för tolkningen av de serologiska testresultaten, särskilt om en korsreaktion med antikroppar mot andra bakterier inte kan uteslutas i officiellt brucellosfria eller brucellosfria besättningar.

▼M56

3.1.2 Testet ska utföras med en standardiserad och definierad brucellosallergen som inte innehåller jämn lipopolysackarid(LPS)-antigen, eftersom detta kan framkalla ospecifika inflammatoriska reaktioner eller störa efterföljande serologiska test.

Kraven för framställning av brucellin finns i avsnitt C1 i kapitel 2.4.3 i OIE:s *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines*, sjätte utgåvan, 2008.

3.1.3 *Testförfarande*

3.1.3.1 En volym av 0,1 ml brucellosallergen injiceras intrakutant i svansvecket, flanken eller i sidan av halsen.

3.1.3.2 Testet avläses efter 48–72 timmar.

3.1.3.3 Hudens tjocklek på injektionsstället mäts med skjutmått med nonie före injektionen och vid den efterföljande undersökningen.

3.1.3.4 Tolkning av resultaten:

Kraftiga reaktioner upptäcks lätt genom lokal svullnad och hårdhet.

En förtjockning av huden på 1,5 till 2 mm ska betraktas som en positiv reaktion på ett intrakutant brucellostest.

3.2 **cElisa-test (*competitive enzyme-linked immunosorbent assay*)**

3.2.1 *Villkor för användningen av testet*

cElisa-testet får inte användas i syfte att utfärda intyg för handeln inom EU.

Nötkreatur som testats med positivt resultat i något av de andra serologiska test som anges i denna bilaga kan få genomgå ett cElisa-test till stöd för tolkningen av de serologiska testresultaten, särskilt om en korsreaktion med antikroppar mot andra bakterier inte kan uteslutas i officiellt brucellosfria eller brucellosfria besättningar eller för att utesluta reaktioner beroende på kvarvarande antikroppar efter vaccination med S19.

3.2.2 *Testförfarande*

Testet ska utföras enligt anvisningarna i avsnitt B2 i kapitel 2.4.3 i OIE:s *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines*, sjätte utgåvan, 2008.

▼M48

4. NATIONELLA REFERENSLABORATORIER

▼M56

4.1 **Uppgifter och ansvarsområden**

De nationella referenslaboratorier som utsetts i enlighet med artikel 6a ska ansvara för

a) godkännande av resultaten av validitetsstudier som visar om de i medlemsstaterna använda testmetoderna är pålitliga,

b) fastställande av det högsta antalet prover som ska samlas i de Elisa-testsatser som används,

▼**M56**

c) kalibrering av de arbetsstandarder som nämns i punkt 2.1.6,

d) kvalitetskontroller av samtliga antigener och partier av Elisa-testsatser som används i medlemsstaterna,

e) tillämpning av rekommendationer och samarbete med gemenskapens referenslaboratorium för brucellos.

▼**M55** _____

▼M44

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

i) inget fall av enzootisk bovin leukos har vare sig påvisats eller bekräftats hos besättningen under de senaste två åren, vare sig på klinisk väg eller genom ett laboratorieprov, och

ii) alla djur som är äldre än 24 månader har under de senaste tolv månaderna reagerat negativt på två prov som utförts i enlighet med denna bilaga, med minst fyra månaders intervall, eller

iii) besättningen uppfyller villkoren i i ovan och hålls i en medlemsstat eller region som är officiellt fri från enzootisk bovin leukos.

B. En djurbesättning behåller sin status som besättning officiellt fri från enzootisk bovin leukos om

i) villkoret i A i förblir uppfyllt,

ii) alla djur som har tillförts besättningen kommer från en besättning som är officiellt fri från enzootisk bovin leukos,

iii) samtliga djur som är äldre än 24 månader fortsätter att uppvisa negativ reaktion på ett prov som utförts i enlighet med kapitel II, med tre års intervall,

iv) avelsdjur som tillförs en besättning och som har sitt ursprung i tredje land har importerats i enlighet med direktiv 72/462/EEG.

C. En besättnings status som besättning officiellt fri från enzootisk bovin leukos skall tillfälligt upphävas om villkoren i B inte längre är uppfyllda eller om ett eller flera nötkreatur på grundval av laboratorieprov eller av kliniska skäl misstänks ha enzootisk bovin leukos och de(t) misstänkta djuren/djuret omedelbart slaktas.

D. Denna status skall förbli tillfälligt upphävd tills följande krav är uppfyllda:

1. Om ett enskilt djur i en besättning som är officiellt fri från enzootisk bovin leukos har reagerat positivt på ett av proven i kapitel II i bilaga D eller om misstankar finns om infektion hos ett djur i en besättning

i) skall det djur som har reagerat positivt och, om det rör sig om en ko, dess kalv, om den har någon, föras bort från besättningen för att slaktas under veterinärmyndigheternas kontroll,

ii) skall samtliga djur i besättningen som är äldre än tolv månader ha reagerat negativt på två serologiska prov (med minst fyra och högst tolv månaders intervall) som utförts i enlighet med kapitel II minst tre månader efter det att det positivt reagerande djuret och dess eventuella avkomma har avlägsnats,

iii) en epidemiologisk undersökning har genomförts med negativt resultat och varje besättning som har epidemiologiskt samband med den smittade besättningen har underkastats åtgärderna i ii.

▼**M44**

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

2. Om flera än ett djur från en besättning som är officiellt fri från enzootisk bovin leukos har reagerat positivt på ett av proven enligt kapitel II, eller om smitta i en besättning på annat sätt har misstänkts hos mer än ett djur

i) skall varje djur som har reagerat positivt och, när det rör sig om kor, deras kalvar, föras bort från besättningen för att slaktas under veterinärmyndigheternas kontroll,

ii) skall alla djur i besättningen som är äldre än tolv månader reagera negativt på två prov som utförts i enlighet med kapitel II, med minst fyra och högst tolv månaders intervall,

iii) skall samtliga övriga djur i besättningen efter identifikation hållas kvar på anläggningen tills de är minst 24 månader gamla och har genomgått prov i enlighet med kapitel II efter att ha uppnått denna ålder, förutom att den behöriga myndigheten kan tillåta att sådana djur går direkt till slakt (under myndigheternas övervakning),

iv) en epidemiologisk undersökning har utförts med negativt resultat och varje besättning som har epidemiologiskt samband med den smittade besättningen har underkastats åtgärderna i ii.

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

E. I enlighet med förfarandet i artikel 17 och på grundval av information som lämnats i enlighet med artikel 8 kan en medlemsstat, eller en del av en medlemsstat, betraktas som officiellt fri från enzootisk bovin leukos om

a) alla villkor i punkt A har uppfyllts och minst 99,8 % av nötkreatursbesättningarna är besättningar officiellt fria från enzootisk bovin leukos,

eller

b) inget fall av enzootisk bovin leukos har bekräftats i den medlemsstaten eller del av den medlemsstaten under de senaste tre åren, och det föreligger skyldighet att anmäla förekomst av tumörer som misstänks bero på enzootisk bovin leukos och utredningar av orsaken genomförs, och

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

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

eller

c) om det är med någon annan metod har fastställts med 99 % tillförlitlighet att färre än 0,2 % av besättningarna var smittade.

▼M44

F. En medlemsstat eller en region i en medlemsstat skall behålla sin satus som officiellt fri från enzootisk bovin leukos om

a) samtliga djur som slaktas inom medlemsstatens territorium eller i en av dess regioner lämnas in för officiell obduktion och därvid alla tumörer som skulle kunna bero på LBE-virus skickas för laboratorieanalys.

b) medlemsstaten informerar kommissionen om alla fall av enzootisk bovin leukos som inträffat i regionen,

c) samtliga djur som reagerar positivt på något av de prov som anges i kapitel II slaktas och besättningarna omfattas av restriktioner tills dess status har återställts i enlighet med avsnitt D, och

d) samtliga djur som är äldre än två år har genomfått prov, antingen en gång under fem första åren efter det att status har erhållits enligt kapital II eller under de första fem åren efter det att denna status erhölls enligt något annat förfarande som med 99 % säkerhet visar att mindre än 0,2 % av besättningarna har smittats. Om inget fall av enzootisk bovin leukos har registrerats i en medlemsstat eller i en region i en medlemsstat i förhållandet en besättning av 10 000 under minst tre år, kan emellertid ett beslut fattas i enlighet med förfarandet i artikel 17 om att antalet rutinmässiga serologiska prov kan minskas under förutsättning att samtliga nötkreatur som är äldre än tolv månader i minst 1 % av besättningarna, slumpvis utvalda varje år, har blivit föremål för prov som genomförts i enlighet med kapitel II.

G. Status som officiellt fri från enzootisk bovin leukos för en medlemsstat eller del därav skall tillfälligt upphävas i enlighet med förfarandet i artikel 17 om det, som resultat av undersökningar i enlighet med punkt F ovan, finns bevis för en betydande förändring av situationen i fråga om enzootisk bovin leukos i en medlemsstat eller del därav som har erkänts som officiellt fri från enzootisk bovin leukos.

Status som officiellt fri från enzootisk bovin leukos kan återställas i enlighet med förfarandet i artikel 17, när de kriterier som fastställs genom samma förfarande har uppfyllts.

▼M57

KAPITEL II

PROV FÖR ATT PÅVISA ENZOOTISK BOVIN LEUKOS

Undersökningar för påvisande av enzootisk bovin leukos ska utföras med hjälp av immunodiffusionstest i agargel (Agid) under de villkor som beskrivs i avsnitt A och B eller genom Elisametoden (*enzyme-linked immunosorbent assay*) under de villkor som beskrivs i avsnitt C. Immundiffusionstestet i agargel får endast användas för testning av individuella prover. Om testresultaten ifrågasätts av välgrundade skäl ska en ytterligare kontroll utföras med hjälp av ett immundiffusionstest i agargel.

Agid- och Elisatesterna ska standardiseras mot E05-serumet, vilket ska vara det officiella EU-standardserumet och tillhandahållas av

Friedrich-Loeffler-Institut
Federal Research Institute for Animal Health (*Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit*)
OIE Reference Laboratory for Enzootic Bovine Leukosis (EBL)
Südufer 10
17493 Greifswald — Insel Riems
Tyskland

A. **Prov för påvisande av enzootisk bovin leukos genom immunodiffusionstest i agargel**

1. Det antigen som ska användas vid detta test ska innehålla glykoprotein från bovint leukosvirus. Antigenen ska standardiseras i förhållande till E05-serumet.

▼M57

2. De statliga institut, nationella referenslaboratorier eller officiella institut som utsetts i enlighet med artikel 6a för att samordna standarder och metoder för diagnos rörande tester av enzootisk bovin leukos ska ansvara för kalibreringen av laboratoriets standardantigen i förhållande till E05-serumet.

3. De standardantigener som används i laboratoriet ska minst en gång om året sändas till de statliga institut, nationella referenslaboratorier eller statliga inrättningar som utsetts i enlighet med artikel 6a för att där analyseras i förhållande till E05-serumet. Oberoende av denna standardisering kan det antigen som används kalibreras enligt metoden i avsnitt B.

4. Vid provet ska följande reagenser användas:

   a) Antigen: antigenet ska innehålla specifikt glykoprotein från enzootiskt bovint leukosvirus (BLV) som har standardiserats i förhållande till E05-serumet.

   b) Det serum som ska analyseras.

   c) Ett känt positivt kontrollserum.

   d) Agargel:

      — 0,8 % agar,

      — 8,5 % NaCl,

      — 0,05 M Tris-buffert, pH 7,2,

      — 15 ml av denna agar ska hällas i en petriskål med 85 mm diameter, vilket ger ett 2,6 mm tjockt lager av agar.

5. En experimentanordning bestående av sju fuktfria brunnar ska skäras ut i agarn ända till bottnen; denna formation ska bestå av en central brunn och sex perifera brunnar ordnade i cirkel runt den centrala brunnen.

   Den centrala brunnens diameter: 4 mm.

   De perifera brunnarnas diameter: 6 mm.

   Avståndet mellan den centrala och de perifera brunnarna: 3 mm.

6. Den centrala brunnen ska fyllas med standardantigenet. De perifera brunnarna 1 och 4 enligt beskrivningen i B.3 ska fyllas med det kända positiva serumet; brunnarna 2, 3, 5 och 6 med de serum som ska analyseras. Brunnarna ska fyllas tills menisken försvinner.

7. Detta ger följande reagensmängder:

   — Antigen: 32 mikroliter.

   — Kontrollserum: 73 mikroliter.

   — Det serum som ska analyseras: 73 mikroliter.

8. Inkubationen ska 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 ska analyseras är positivt om det bildar en specifik precipitationslinje med antigenet för bovint leukosvirus och denna kurva är identisk med kontrollserumets.

   b) Ett serum som ska analyseras är negativt om det inte bildar en specifik precipitationslinje med antigenet för bovint leukosvirus och om det inte böjer av kontrollserumets linje.

▼M57

c) Reaktionen kan inte betraktas som tillförlitlig om

i) serumet böjer av kontrollserumets linje mot brunnen med antigenet för bovint leukosvirus 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 E05-serum i utspädning 1:10 i det negativa serumet kan identifieras som positivt.

B. **Metod för standardisering av antigenet**

1. Följande lösningar och material krävs:

a) 40 ml agar på 1,6 i 0,05 M Tris/HCl buffert, pH 7,2 med 8,5 % NaCl.

b) 15 ml bovin leukos-serum som endast har antikroppar mot glykoproteinerna i bovint leukosvirus, i utspädning 1:10 i 0,05 M Tris/HCl buffert, pH 7,2 med 8,5 % NaCl.

c) 15 ml av ett bovin leukos-serum som endast har antikroppar mot glykoproteinerna i bovint leukosvirus, i utspädning 1:5 i 0,05 M Tris/HCl buffert, pH 7,2 med 8,5 % NaCl.

d) Fyra petriskålar av plast med en diameter på 85 mm.

e) En stans med en diameter på 4–6 mm.

f) Ett referensantigen.

g) Det antigen som ska standardiseras.

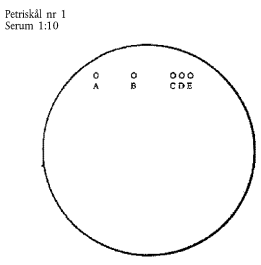
h) Ett varmt vattenbad (56 °C).

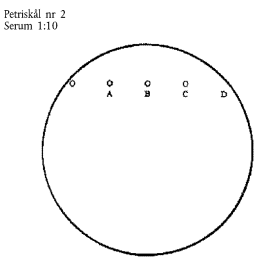
2. Metod:

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

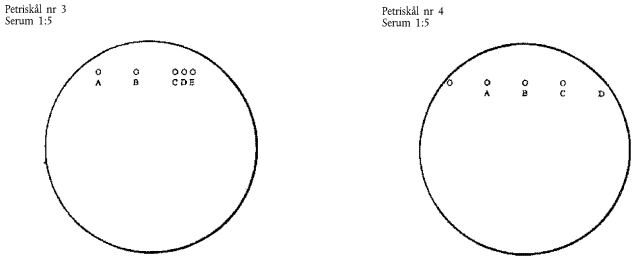
Därefter blandas 15 ml av agarlösningen med en temperatur på 56 °C med 15 ml bovin leukos-serum (1:10), omskakas hastigt och hälls i två petriskålar, 15 ml per skål. De ovan beskrivna förfarandena upprepas med bovin leukos-serumet i utspädning 1:5.

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





▼**M57**



3. Tillsättning av antigen:

a) Petriskålarna 1 och 3:

i) *Brunn A*= outspätt referensantigen.

ii) *Brunn B*= referensantigen i utspädning 1:2.

iii) *Brunnarna C + E*= referensantigen.

iv) *Brunn D*= outspätt antigen som ska analyseras.

b) Petriskålarna 2 och 4:

i) *Brunn A*= outspätt antigen som ska analyseras.

ii) *Brunn B*= antigen som ska analyseras, i utspädning 1:2.

iii) *Brunn C*= antigen som ska analyseras, i utspädning 1:4.

iv) *Brunn D*= antigen som ska analyseras, i utspädning 1:8.

4. Ytterligare anvisningar

a) För optimal precipitation bör testet göras med serum i två spädningar (1:5 och 1:10).

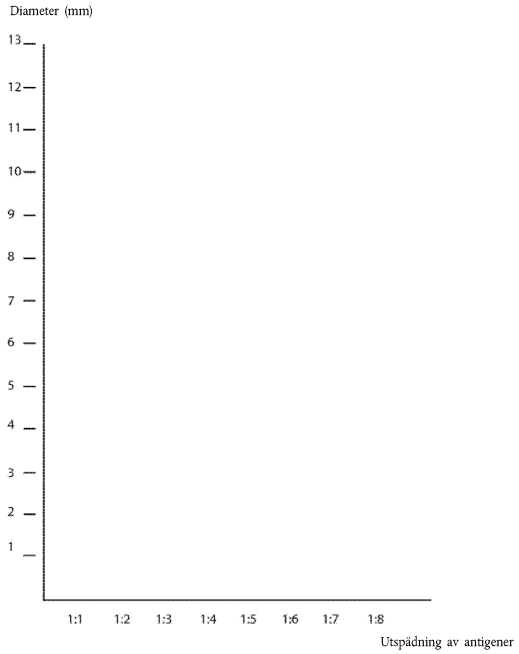
b) Om precipitationsdiametern är för liten med båda spädningarna ska serumet spädas ut ytterligare.

c) Om precipitationsdiametern är för hög med båda spädningarna och om precipitationen försvinner ska en lägre serumutspädning väljas.

d) Agarens slutliga koncentration ska stabiliseras vid 0,8 % och serumens vid 5 % respektive 10 %.

e) De uppmätta diametrarna ska ritas in i nedanstående koordinatsystem. Den utspädning som ska användas är den som har samma diameter för det antigen som ska analyseras som för referensantigenet.

▼**M57**



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

1. Följande material och reagenser ska användas:

a) Mikroplattor för den fasta fasen, skålar eller varje annan fast fas.

b) Antigenet ska bindas till den fasta fasen med eller utan hjälp av polyklonala eller monoklonala fästande antikroppar. Om man i fråga om enzootisk bovin leukos låter antigenet fästa direkt till den fasta fasen ska alla undersökta prov som uppvisar positiv reaktion undersökas i förhållande till kontrollantigenet. Kontrollantigenet ska vara identiskt med antigenet men sakna antigenet för bovin leukos. Om fästade antikroppar fästes till den fasta fasen får dessa antikroppar inte reagera med andra antigen än antigenet för bovin leukos.

c) Den biologiska vätska som ska 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 ska undersökas, beredning av reagensen och tvättning.

i) Ett avläsningssystem som lämpar sig för det substrat som används.

2. Standardisering och metodens känslighet

Elisametodens känslighet ska vara av så hög grad att E05-serum uppvisar en positiv reaktion när det späds ut 10 gånger (serumprov) eller 250 gånger (mjölkprov) mer än den utspädning som fås vid poolning av proven. Vid försök där prov (serum och mjölk) analyseras individuellt ska E05-serum i utspädning 1:10 (negativt serum) eller 1:250 (negativ mjölk) uppvisa en positiv reaktion när det analyseras i samma utspädning

▼**M57**

som den som används vid de individuella proven. De institut som avses i avsnitt A.2 ska vara ansvariga för kvalitetskontrollen av Elisametoden, särskilt när det gäller att för varje parti bestämma hur många prov som ska ingå i ett samlingsprov på grundval av den titer som har erhållits för E05-serumet.

3. Följande villkor ska gälla för användningen av Elisatestet vid påvisandet av enzootisk bovin leukos:

   a) Elisatest får användas på prover från mjölk och serum.

   b) När Elisatest används för utfärdande av intyg i enlighet med artikel 6.2 c eller för fastställande av besättningsstatus i enlighet med bilaga D.I ska sammanslagningar av serum- eller mjölkprover ske på ett sådant sätt att de prover som tagits för att undersökas utan minsta tvivel kan hänföras till de enskilda djur som ingår i samlingsprovet. Alla kontrolltester ska utföras på prover från enskilda djur.

   c) När Elisatest används på ett prov från opaketerad mjölk ska detta prov tas från en besättning med minst 30 % lakterande mjölkkor. Alla kontrolltester ska utföras på serum- eller mjölkprover från enskilda djur.

▼**M42**

BILAGA E (I)

a) **Sjukdomar hos nötkreatur**

— mul- och klövsjuka

— rabies

— tuberkulos

— brucellos

— elakartad lungsjuka hos nötkreatur

— enzootisk bovin leukos

— mjältbrand

b) **Sjukdomar hos svin**

— rabies

— brucellos

— klassisk svinpest

— afrikansk svinpest

— mul- och klövsjuka

— swine vesicular disease

— mjältbrand

▼**M42**

BILAGA E (II)

— Aujeszkys sjukdom

— infektiös bovin rinotrakeit

— infektion genom brucella suis

— smittsam gastroenterit

▼**M60**

BILAGA F

Modell 1

Djurhälsointyg för nötkreatur för avel/produktion/slakt

EUROPEISKA UNIONEN **Djurhälsointyg för handel inom unionen**

Del I: Uppgifter om sändningen

I.1 Avsändare Namn Adress Postnr		I.2 Intygets referensnummer	I.2.a Lokalt referensnummer
		I.3 Central behörig myndighet	
		I.4 Lokal behörig myndighet	
I.5 Mottagare Namn Adress Postnr		I.6 Nr på tillhörande originalintyg	Nr på tillhörande dokument
		I.7 Handlare Namn Godkännande nr	
I.8 Ursprungs-land ISO-kod	I.9 Ursprungs-region Kod	I.10 Bestämmelse-land ISO-kod	I.11 Bestämmelse-region Kod
I.12 Ursprungsort Företag ☐ Uppsamlingsplats ☐ Handelsanläggning ☐ Namn Godkännande nr/registreringsnummer Adress Postnr		I.13 Bestämmelseort Företag ☐ Uppsamlingsplats ☐ Anläggning ☐ Handelsanläggning ☐ Namn Godkännande nr Adress Postnr	
I.14 Lastningsort Postnr		I.15 Datum och klockslag för avresa	
I.16 Transportmedel Flyg ☐ Fartyg ☐ Järnvägsvagn ☐ Vägtransport ☐ Övriga ☐ Identifikation: Nummer:		I.17 Transportör Namn Godkännande nr ([4]) Adress Postnr Medlemsstat	
I.18 Beskrivning av varan		I.19 Varukod (KN) **0102**	
			I.20 Kvantitet
I.21			I.22 Antal förpackningar
I.23 Förseglingens nummer/Containernummer			I.24
I.25 Varorna intygas vara avsedda som/för Avel ☐ Produktion ☐ Slakt ☐			
I.26 Transitering genom tredjeland ☐ Tredjeland ISO-kod Utförselställe Kod Utförselställe Gränskontrollstationens nr		I.27 Transitering genom medlemsstaterna ☐ Medlemsstat ISO-kod Medlemsstat ISO-kod Medlemsstat ISO-kod	
I.28 Export ☐ Tredjeland ISO-kod Utförselställe Kod		I.29 Beräknad transporttid	

▼**M60**

I.30.	Färdplan Ja ☐		Nej ☐	
I.31.	Identifiering av djur Arter (Vetenskapligt namn) Kön	Officiell identifiering	Nummer på pass eller provisoriskt pass	Födelsedatum

▼M60

EUROPEISKA UNIONEN **64/432 F1 Nötkreatur**

II. Hälsoinformation	II.a Intygets referensnummer	II.b Lokalt referensnummer

Del II: Intyg

([1]) *antingen* [I egenskap av officiell veterinär intygar jag att samtliga tillämpliga bestämmelser i direktiv 64/432/EEG uppfylls och att i synnerhet de djur som beskrivs i del I uppfyller följande krav:]

([1])([2]) *eller* [På grundval av uppgifterna i antingen ett officiellt dokument eller i ett intyg där avsnitten A och B fyllts i av den officiella veterinär eller den godkända veterinär som har ansvar för ursprungsanläggningen, intygar jag i egenskap av officiell veterinär att samtliga tillämpliga bestämmelser i direktiv 64/432/EEG uppfylls och att i synnerhet de djur som beskrivs i del I uppfyller följande krav:]

II.1 Avsnitt A

II.1.1 Djuren kommer från en eller flera ursprungsanläggningar och ett eller flera områden som i enlighet med unionslagstiftningen eller den nationella lagstiftningen inte är föremål för några förbud eller begränsningar föranledda av djursjukdomar som drabbar nötkreatur.

([1]) *antingen* [II.1.2 Djuren är nötkreatur för avel eller produktion vilka

II.1.2.1 så vitt kan fastställas har befunnit sig på ursprungsanläggningen eller ursprungsanläggningarna under de sista 30 dagarna, eller sedan födelsen om de är yngre än 30 dagar, varvid inget djur som importerats från ett tredjeland har förts in där under denna period, såvida det inte varit isolerat från alla andra djur på anläggningen eller anläggningarna,

II.1.2.2 kommer från en eller flera besättningar som är officiellt tuberkulosfria, och

([1]) *antingen* [II.1.2.2.1 anläggningen eller anläggningarna är belägen/belägna i en medlemsstat eller en del av en medlemsstat med ett övervakningssystem som godkänts enligt kommissionens genomförandebeslut ...../...../EU (*ange nummer*),]

([1]) *och/eller* [II.1.2.2.2 anläggningen eller anläggningarna är belägen/belägna i en medlemsstat eller en del av en medlemsstat som erkänts som officiellt tuberkulosfri i enlighet med avsnitt I punkt 4 i bilaga A till direktiv 64/432/EEG genom kommissionens beslut ...../...../..... (*ange nummer*),]

([1]) *och/eller* [II.1.2.2.3. djuren är yngre än sex veckor,]

([1]) *och/eller* [II.1.2.2.4. djuren är sex veckor gamla eller äldre och har testats med negativt resultat för tuberkulos under de sista 30 dagarna före avsändandet från ursprungsanläggningen i enlighet med artikel 6.2 a i direktiv 64/432/EEG den ..... (*ange datum*),]

II.1.2.3 kommer från en eller flera besättningar som är officiellt brucellosfria, och

([1]) *antingen* [II.1.2.3.1 anläggningen eller anläggningarna är belägen/belägna i en medlemsstat eller en del av en medlemsstat med ett övervakningssystem som godkänts enligt kommissionens genomförandebeslut ... /...../EU (*ange nummer*),]

([1]) *och/eller* [II.1.2.3.2 anläggningen eller anläggningarna är belägen/belägna i en medlemsstat eller en del av en medlemsstat som erkänts som officiellt brucellosfri i enlighet med avsnitt II punkt 7 i bilaga A till direktiv 64/432/EEG genom kommissionens beslut ...../...../..... (*ange nummer*),]

([1]) *och/eller* [II.1.2.3.3 är kastrerade och/eller yngre än tolv månader,]

([1]) *och/eller* [II.1.2.3.4 är tolv månader gamla eller äldre och har testats med negativt resultat för brucellos under de sista 30 dagarna före avsändandet från ursprungsanläggningen i enlighet med artikel 6.2 b i direktiv 64/432/EEG den ..... (*ange datum*),]

II.1.2.4 kommer från en eller flera besättningar som är officiellt fria från enzootisk bovin leukos,och

([1]) *antingen* [II.1.2.4.1 anläggningen eller anläggningarna är belägen/belägna i en medlemsstat eller en del av en medlemsstat med ett övervakningssystem som godkänts enligt kommissionens genomförandebeslut ...../...../EU (*ange nummer*),]

([1]) *och/eller* [II.1.2.4.2 anläggningen eller anläggningarna är belägen/belägna i en medlemsstat eller en del av en medlemsstat som erkänts som officiellt fri från enzootisk bovin leukos i enlighet med kapitel I punkt E i bilaga D till direktiv 64/432/EEG genom kommissionens beslut ...../...../ ..... (*ange nummer*),]

([1]) *och/eller* [II.1.2.4.3 är yngre än tolv månader,]

([1]) *och/eller* [II.1.2.4.4 är tolv månader gamla eller äldre och har testats med negativt resultat för enzootisk bovin leukos under de sista 30 dagarna före avsändandet från ursprungsanläggningen i enlighet med artikel 6.2 c i direktiv 64/432/EEG den ..... (*ange datum*).]]

▼M60

EUROPEISKA UNIONEN **64/432 F1 Nötkreatur**

II. Hälsoinformation	II.a Intygets referensnummer	II.b Lokalt referensnummer

([1]) *eller* [II.1.2 Djuren är avsedda för slakt och kommer från en eller flera besättningar som är officiellt tuberkulosfria och officiellt fria från enzootisk bovin leukos samt

([1]) *antingen* [II.1.2.1 är officiellt brucellosfria,]]

([1]) *och/eller* [II.1.2.2 är kastrerade.]]

II.2 Avsnitt B

Beskrivningen av sändningen i detta avsnitt motsvaras av uppgifterna i punkterna I.15, I.16 ([3]), I.17 ([3]), I.20 och I.31.

([4]) [**II.3 Avsnitt C**

II.3.1 Djuren inspekterades i enlighet med artikel 5.2 i direktiv 64/432/EEG den **.....** (*ange datum*) under de sista 24 timmarna före det planerade avsändandet och visade inga kliniska tecken på infektionssjukdom eller smittsam sjukdom.

II.3.2 Djuren kommer från en eller flera anläggningar och, i tillämpliga fall, en godkänd uppsamlingsplats och ett eller flera områden som i enlighet med unionslagstiftningen eller den nationella lagstiftningen inte är föremål för några förbud eller begränsningar föranledda av djursjukdomar som drabbar nötkreatur.

([1]) [II.3.3 Djuren uppfyller tilläggsgarantierna för infektiös bovin rinotrakeit i enlighet med artikel ..... (*ange artikelnummer*) i kommissionens beslut ...../...../..... (*ange nummer*).]

II.3.4 Djuren vistades inte mer än sex dagar på den godkända uppsamlingsplatsen.

II.3.5 Arrangemang har gjorts för att transportera djuren i transportmedel som är konstruerade på ett sådant sätt att varken spillning, strö eller foder kan läcka eller spridas ut från fordonet och som har rengjorts och desinficerats omedelbart efter djurtransporten av djur, eller av produkter som skulle kunna påverka djurhälsan, och vid behov före lastningen av djuren med desinfektionsmedel som den behöriga myndigheten officiellt godkänt.

([5])([6]) II.3.6 Vid inspektionen befanns att hälsotillståndet hos de djur som detta hälsointyg omfattar tillät den planerade transporten i enlighet med bestämmelserna i rådets förordning (EG) nr 1/2005; transporten ska påbörjas den ..... (*ange datum*).

II.3.7 Detta intyg

([1]) *antingen* [II.3.7.1 gäller i 10 dagar räknat från inspektionen på ursprungsanläggningen eller den godkända uppsamlingsplatsen i ursprungsmedlemsstaten.]

([1]) *eller* [II.3.7.1 upphör i enlighet med artikel 5.5 i direktiv 64/432/EEG att gälla den ..... (*ange datum*).]]

Anmärkningar

— Avsnitten A och B i intyget ska stämplas och undertecknas av antingen:

  — den officiella veterinären i ursprungsanläggningen, om annan än den officiella veterinär som undertecknar avsnitt C, eller

  — den godkända veterinären i ursprungsanläggningen när ursprungsmedlemsstaten har upprättat ett övervakningssystem som godkänts i enlighet med artikel 14.5 i direktiv 64/432/EEG, eller

  — den officiella veterinär som har ansvar för den godkända uppsamlingsplatsen den dag då djuren avsändes.

— Avsnitt C ska stämplas och undertecknas av den officiella veterinären i antingen

  — ursprungsanläggningen, eller

  — den godkända uppsamlingsplatsen i ursprungsmedlemsstaten, eller

  — den godkända uppsamlingsplatsen i transitmedlemsstaten vid ifyllande av intyget för avsändande av djur till bestämmelsemedlemsstaten.

Del I:

— Fält I.6: Ange serienummer på det eller de hälsointyg som upprättats samma dag som hälsoundersökningen vid ursprungsanläggningen eller ursprungsanläggningarna i ursprungsmedlemsstaten eller ursprungsmedlemsstaterna och som åtföljer de djur som ingår i den sändning för vilken detta hälsointyg utfärdas på en uppsamlingsplats i transiteringsmedlemsstaten, enligt artikel 5.5 i direktiv 64/432/EEG.

— Fält I.7: Ifylls i tillämpliga fall.

▼M60

EUROPEISKA UNIONEN **64/432 F1 Nötkreatur**

II. Hälsoinformation	II.a Intygets referensnummer	II.b Lokalt referensnummer

— Fält I.12: *Handelsanläggning* ska endast anges som ursprungsort när djuren är avsedda för slakt..

— Fält I.13: När djuren är avsedda för slakt ska antingen *uppsamlingsplats* eller *anläggning* anges som *bestämmelseort* enligt artikel 7 i direktiv 64/432/EEG.

— Fält I.23: För containrar eller lådor anges även containerns nummer och (i tillämpliga fall) förseglingens nummer.

— Fält I.31: *Officiell identifiering:* Djuren ska identifieras i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1760/2000.

Nummer på pass eller provisoriskt pass: Ange nummer på pass eller, om den behöriga myndigheten tillåter det, på det eller de provisoriska passen för djur som är yngre än fyra veckor i enlighet med artikel 6.2 i förordning (EG) nr 911/2004 som utfärdats för de djur som ingår i sändningen.

Födelsedatum: (dd/mm/åååå)

Kön: (M = handjur, F = hondjur, K = kastrerad).

Del II:

([1]) Stryk det som inte är tillämpligt.

([2]) Ska undertecknas av den officiella veterinären vid uppsamlingsplatsen efter dokument- och identitetskontroll av de djur som anländer med ett officiellt dokument eller ett intyg med avsnitten A och B ifyllda; annars ska denna punkt strykas.

([3]) Ska anges om transportsträckan överstiger 65 km.

([4]) Stryk om intyget används för förflyttning av djur inom ursprungsmedlemsstaten och endast avsnitten A och B är ifyllda och undertecknade.

([5]) Om det rör sig om en sändning av djur som samlats in på en uppsamlingsplats och som omfattar djur som lastades olika dagar, ska det datum då transporten påbörjades för hela sändningen anses vara det tidigaste datum då någon del av sändningen lämnade ursprungsanläggningen..

([6]) Detta intyg undantar inte transportörerna från de åligganden de har enligt gällande unionsbestämmelser, särskilt i fråga om huruvida djuren är i skick att transporteras.

— Stämpeln och namnteckningen ska vara i en annan färg än övriga uppgifter i intyget.

— De nödvändiga uppgifterna i detta intyg ska föras in i Traces inom 24 timmar räknat från den dag då intyget utfärdas.

Officiell veterinär

Namn (med versaler): Befattning och titel:

Lokal veterinärenhet: Lokal veterinärenhets nr:

Datum: Underskrift:

Stämpel:

▼M60

Modell 2

Djurhälsointyg för svin för avel/produktion/slakt

EUROPEISKA UNIONEN **Djurhälsointyg för handel inom unionen**

Del I: Uppgifter om sändningen

I.1 Avsändare Namn Adress Postnr		I.2 Intygets referensnummer	I.2.a Lokalt referensnummer
		I.3 Central behörig myndighet	
		I.4 Lokal behörig myndighet	
I.5 Mottagare Namn Adress Postnr		I.6. Nr på tillhörande originalintyg	Nr på tillhörande dokument
		1.7 Handlare Namn Godkännande nr	
I.8 Ursprungsland ISO-kod	I.9 Ursprungsregion Kod	I.10 Bestämmelseland ISO-kod	I.11 Bestämmelseregion Kod
I.12 Ursprungsort Företag ☐ Uppsamlingsplats ☐ Handelsanläggning ☐ Namn Godkännande nr/registreringsnummer Adress Postnr		I.13 Bestämmelseort Företag ☐ Uppsamlingsplats ☐ Handelsanläggning ☐ Anläggning ☐ Namn Godkännande nr Adress Postnr	
I.14 Lastningsort Postnr		I.15 Datum och klockslag för avresa	
I.16 Transportmedel Flyg ☐ Fartyg ☐ Järnvägsvagn ☐ Vägtransport ☐ Övriga ☐ Identifikation: Nummer:		I.17 Transportör Namn Godkännande nr Adress Postnr Medlemsstat	
I.18 Beskrivning av varan		I.19 Varukod (KN) **0103**	
			I.20 Kvantitet
I.21			I.22 Antal förpackningar
I.23 Förseglingens nummer/Containernummer			I.24
I.25 Varorna intygas vara avsedda som/för Avel ☐ Produktion ☐ Slakt ☐			
I.26 Transitering genom tredjeland ☐ Tredjeland ISO-kod Utförselställe Kod Införselställe Gränskontrollstationens nr		I.27 Transitering genom medlemsstaterna ☐ Medlemsstat ISO-kod Medlemsstat ISO-kod Medlemsstat ISO-kod	
I.28 Export ☐ Tredjeland ISO-kod Utförselställe Kod		I.29 Beräknad transporttid	
I.30 Färdplan Ja ☐ Nej ☐			
I.31 Identifiering av djur Arter (Vetenskapligt namn) Officiell identifiering Födelsedatum Kön			

▼M60

EUROPEISKA UNIONEN **64/432 F1 Svin**

II. Hälsoinformation	II.a Intygets referensnummer	II.b Lokalt referensnummer

Del II: Intyg

([1]) *antingen* [I egenskap av officiell veterinär intygar jag att samtliga tillämpliga bestämmelser i direktiv 64/432/EEG uppfylls och att i synnerhet de djur som beskrivs i del I uppfyller följande krav:]

([1])([2]) *eller* [På grundval av uppgifterna i antingen ett officiellt dokument eller i ett intyg där avsnitten A och B fyllts i av den officiella veterinär eller den godkända veterinär som har ansvar för ursprungsanläggningen, intygar jag i egenskap av officiell veterinär att samtliga tillämpliga bestämmelser i direktiv 64/432/EEG uppfylls och att i synnerhet de djur som beskrivs i del I uppfyller följande krav:]

II.1 Avsnitt A

II.1.1 Djuren kommer från en eller flera ursprungsanläggningar och ett eller flera områden som i enlighet med unionslagstiftningen eller den nationella lagstiftningen inte är föremål för några förbud eller begränsningar föranledda av djursjukdomar som drabbar svin,

([1]) *och* anläggningen eller anläggningarna är belägen/belägna i en medlemsstat eller en del av en medlemsstat med ett övervakningssystem som godkänts enligt kommissionens genomförandebeslut ...../...../EU (*ange nummer*).]

([1]) *) antingen* [II.1.2 Djuren är svin för avel eller produktion enligt definitionen i artikel 2.2 c i direktiv 64/432/EEG vilka, så vitt kan fastställas, har befunnit sig på ursprungsanläggningen eller ursprungsanläggningarna under de sista 30 dagarna, eller sedan födelsen om de är yngre än 30 dagar, varvid inget djur som importerats från ett tredjeland har förts in där under denna period, såvida det inte varit isolerat från alla andra djur på anläggningen eller anläggningarna.]

([1]) *eller* [II.1.2 Djuren är svin avsedda för slakt enligt definitionen i artikel 2.2 b i direktiv 64/432/EEG.]

([1]) [II.1.3 Djuren är tamsvin för avel eller produktion vilka kommer från en eller flera anläggningar som officiellt erkänts tillämpa kontrollerade uppfödningsförhållanden i enlighet med artikel 8 i förordning (EG) nr 2075/2005 och inte har transiterats via en uppsamlingsplats enligt definitionen i artikel 2.2 o i direktiv 64/432/EEG som inte uppfyller kraven i kapitel I punkt A i bilaga IV till förordning (EG) nr 2075/2005.]

([1]) [II.1.3 Djuren är tamsvin avsedda för slakt vilka

([1]) *antingen* [II.1.3.1 not weaned and less than 5 weeks of age;]]

([1]) *eller* [II.1.3.1 kommer från en eller flera anläggningar som officiellt erkänts tillämpa kontrollerade uppfödningsförhållanden i enlighet med artikel 8.1 i förordning (EG) nr 2075/2005

([1]) *antingen* [II.1.3.1.1 där slaktkropparna från alla suggor och galtar undersöks för trikiner,]]]

([1]) *och/eller* [II.1.3.1.1 där 10 % av slaktkropparna från de djur som sänds till slakt undersöks för trikiner.]]]

([1]) *eller* [II.1.3.1.1 som är belägna i en medlemsstat där inga inhemska angrepp av trikiner hos tamsvin som hålls på anläggningar som officiellt erkänts tillämpa kontrollerade uppfödningsförhållanden har påvisats under de senaste tre åren, varvid det under denna tid har utförts kontinuerliga undersökningar i enlighet med artikel 2 i förordning (EG) nr 2075/2005.]]]

([1]) *eller* [II.1.3.1.1 som är belägna i en medlemsstat för vilken tidigare uppgifter om kontinuerliga undersökningar på populationen av slaktade svin på de anläggningar eller i det delområde som de tillhör visar med minst 95 % konfidensnivå att trikinprevalensen inte överstiger en per miljonen i den populationen.]]]

([1]) *eller* [II.1.3.1 kommer från en eller flera anläggningar som officiellt erkänts tillämpa kontrollerade uppfödningsförhållanden i enlighet med artikel 8.2 i förordning (EG) nr 2075/2005 och som är belägna i Belgien eller Danmark.]]

II.2 Avsnitt B

Beskrivningen av sändningen i detta avsnitt motsvaras av uppgifterna i punkterna I.15, I.16 ([3]), I.17 ([3]), I.20 och I.31.

([4]) [**II.3 Avsnitt C**

II.3.1 Djuren inspekterades i enlighet med artikel 5.2 i direktiv 64/432/EEG den ..... (*ange datum*) under de sista 24 timmarna före det planerade avsändandet och visade inga kliniska tecken på infektionssjukdom eller smittsam sjukdom.

▼M60

EUROPEISKA UNIONEN **64/432 F1 Svin**

II. Hälsoinformation	II.a Intygets referensnummer	II.b Lokalt referensnummer

II.3.2 Djuren kommer från en eller flera anläggningar och, i tillämpliga fall, en godkänd uppsamlingsplats och ett eller flera områden som i enlighet med unionslagstiftningen eller den nationella lagstiftningen inte är föremål för några förbud eller begränsningar föranledda av djursjukdomar som drabbar svin.

([1]) [II.3.3 Djuren uppfyller tilläggsgarantierna för

([1]) *antingen* [II.3.3.1. Aujeszkys sjukdom i enlighet med artikel ..... (*ange artikelnummer*) i kommissionens beslut ...../...../ ..... (*ange nummer*),]]

([1]) *och/eller* [II.3.3.2. ..... (*ange namn på relevant sjukdom enligt bilaga E(II) till direktiv 64/432/EEG*) i enlighet med artikel ... (*ange artikelnummer*) i kommissionens beslut **..... /...../.....** (*ange nummer*).]]

II.3.4 Djuren vistades inte mer än sex dagar på den godkända uppsamlingsplatsen.

II.3.5 Arrangemang har gjorts för att transportera djuren i transportmedel som är konstruerade på ett sådant sätt att varken spillning, strö eller foder kan läcka eller spridas ut från fordonet och som har rengjorts och desinficerats omedelbart efter transporten av djur, eller av produkter som skulle kunna påverka djurhälsan, och vid behov före lastningen av djuren med desinfektionsmedel som den behöriga myndigheten officiellt godkänt.

([5])([6]) II.3.6 Vid inspektionen befanns att hälsotillståndet hos de djur som detta hälsointyg omfattar tillät den planerade transporten i enlighet med bestämmelserna i rådets förordning (EG) nr 1/2005; transporten ska påbörjas den ..... (*ange datum*).

II.3.7 Detta intyg

([1]) *antingen* [II.3.7.1. gäller i 10 dagar räknat från inspektionen på ursprungsanläggningen eller den godkända uppsamlingsplatsen i ursprungsmedlemsstaten.]

([1]) *eller* [II.3.7.1. upphör i enlighet med artikel 5.5 i direktiv 64/432/EEG att gälla den **.....** (*ange datum*).]]

Anmärkningar

— Avsnitten A och B i intyget ska stämplas och undertecknas av antingen
  — den officiella veterinären i ursprungsanläggningen, om annan än den officiella veterinär som undertecknar avsnitt C, eller
  — den godkända veterinären i ursprungsanläggningen när ursprungsmedlemsstaten har upprättat ett övervakningssystem som godkänts i enlighet med artikel 14.5 i direktiv 64/432/EEG, eller
  — den officiella veterinär som har ansvar för den godkända uppsamlingsplatsen den dag då djuren avsändes.
— Avsnitt C i intyget ska stämplas och undertecknas av den officiella veterinären i antingen
  — ursprungsanläggningen, eller
  — den godkända uppsamlingsplatsen i ursprungsmedlemsstaten, eller
  — den godkända uppsamlingsplatsen i transitmedlemsstaten vid ifyllande av intyget för avsändande av djur till bestämmelsemedlemsstaten.

Del I:

— Fält I.6: Ange serienummer på det eller de hälsointyg som upprättats samma dag som hälsoundersökningen vid ursprungsanläggningen eller ursprungsanläggningarna i ursprungsmedlemsstaten eller ursprungsmedlemsstaterna och som åtföljer de djur som ingår i den sändning för vilken detta hälsointyg utfärdas på en uppsamlingsplats i transiteringsmedlemsstaten, enligt artikel 5.5 i direktiv 64/432/EEG..

— Fält I.7: Ifylls i tillämpliga fall.

— Fält I.12: *Handelsanläggning* ska endast anges som *ursprungsor*t när djuren är avsedda för slakt.

— Fält I.13: När djuren är avsedda för slakt ska antingen *uppsamlingsplats* eller *anläggning* anges som *bestämmelseort* enligt artikel 7 i direktiv 64/432/EEG.

— Fält I.23: För containrar eller lådor anges även containerns nummer och (i tillämpliga fall) förseglingens nummer.

— Fält I.31: *Officiell identifiering*: Djuren ska identifieras i enlighet med rådets direktiv 2008/71/EG.

Födelsedatum: (dd/mm/åååå).

Kön: (M = handjur, F = hondjur, C = kastrerad).

▼**M60**

EUROPEISKA UNIONEN **Svin**

II. Hälsoinformation	II.a Intygets referensnummer	II.b Lokalt referensnummer

Del II:

([1]) Stryk det som inte är tillämpligt.

([2]) Ska undertecknas av den officiella veterinären vid uppsamlingsplatsen efter dokument- och identitetskontroll av de djur som anländer med ett officiellt dokument eller ett intyg med avsnitten A och B ifyllda; annars ska denna punkt strykas.

([3]) Ska anges om transportsträckan överstiger 65 km.

([4]) Stryk om intyget används för förflyttning av djur inom ursprungsmedlemsstaten och endast avsnitten A och B är ifyllda och undertecknade.

([5]) Om det rör sig om en sändning av djur som samlats in på en uppsamlingsplats och som omfattar djur som lastades olika dagar, ska det datum då transporten påbörjades för hela sändningen anses vara det tidigaste datum då någon del av sändningen lämnade ursprungsanläggningen.

([6]) Detta intyg undantar inte transportörerna från de åligganden de har enligt gällande unionsbestämmelser, särskilt i fråga om huruvida djuren är i skick att transporteras.

— Stämpeln och namnteckningen ska vara i en annan färg än övriga uppgifter i intyget.

— De nödvändiga uppgifterna i detta intyg ska föras in i Traces inom 24 timmar räknat från den dag då intyget utfärdas.

Officiell veterinär

Namn (med versaler): Befattning och titel:

Lokal veterinärenhet: Lokal veterinärenhets nr:

Datum: Underskrift:

Stämpel: