Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

►B

NEUVOSTON DIREKTIIVI,

annettu 26 päivänä kesäkuuta 1964,

eläinten terveyteen liittyvistä ongelmista yhteisön sisäisessä nautaeläinten ja sikojen kaupassa

(64/432/ETY)

(EYVL 121, 29.7.1964, s. 1977/64)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►M1	Council Directive 66/600/EEC of 25 October 1966 (*)	192	3294	27.10.1966
►M2	Council Directive 70/360/EEC of 13 July 1970 (*)	L 157	40	18.7.1970
►M3	Neuvoston direktiivi 71/285/ETY, annettu 19 päivänä heinäkuuta 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	Neuvoston direktiivi 72/462/ETY, annettu 12 päivänä joulukuuta 1972	L 302	28	31.12.1972
►M7	Neuvoston direktiivi 73/150/ETY, annettu 5 päivänä kesäkuuta 1973	L 172	18	28.6.1973
►M8	Council Directive 74/387/EEC of 15 July 1974 (*)	L 202	36	24.7.1974
►M9	Neuvoston direktiivi 75/379/ETY, annettu 24 päivänä kesäkuuta 1975	L 172	17	3.7.1975
►M10	Neuvoston direktiivi 77/98/ETY, annettu 21 päivänä joulukuuta 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	Neuvoston direktiivi 80/219/ETY, annettu 22 päivänä tammikuuta 1980	L 47	25	21.2.1980
►M14	Neuvoston direktiivi 80/1098/ETY, annettu 11 päivänä marraskuuta 1980	L 325	11	1.12.1980
►M15	Council Directive 80/1102/EEC of 11 November 1980 (*)	L 325	18	1.12.1980
►M16	amended by Council Directive 85/571/EEC of 19 December 1985 (*)	L 372	12	31.12.1985
►M17	Neuvoston direktiivi 80/1274/ETY, annettu 22 päivänä joulukuuta 1980	L 375	75	31.12.1980
►M18	Neuvoston direktiivi 81/476/ETY, annettu 24 päivänä kesäkuuta 1981	L 186	20	8.7.1981
►M19	Neuvoston direktiivi 82/61/ETY, annettu 26 päivänä tammikuuta 1982	L 29	13	6.2.1982
►M20	Neuvoston direktiivi 82/893/ETY, annettu 21 päivänä joulukuuta 1982	L 378	57	31.12.1982
►M21	Neuvoston direktiivi 83/646/ETY, annettu 13 päivänä joulukuuta 1983	L 360	44	23.12.1983
►M22	Neuvoston direktiivi 84/336/ETY, annettu 19 päivänä kesäkuuta 1984	L 177	22	4.7.1984
►M23	Neuvoston direktiivi 84/643/ETY, annettu 11 päivänä joulukuuta 1984	L 339	27	27.12.1984
►M24	Neuvoston direktiivi 84/644/ETY, annettu 11 päivänä joulukuuta 1984	L 339	30	27.12.1984
►M25	Neuvoston direktiivi 85/320/EEC, annettu 12 päivänä kesäkuuta 1985	L 168	36	28.6.1985
►M26	Neuvoston direktiivi 85/586/ETY, annettu 20 päivänä joulukuuta 1985	L 372	44	31.12.1985
►M27	Neuvoston asetus (ETY) N:o 3768/85, annettu 20 päivänä joulukuuta 1985	L 362	8	31.12.1985
►M28	Neuvoston päätös 87/231/ETY, tehty 7 päivänä huhtikuuta 1987	L 99	18	11.4.1987
►M29	Neuvoston direktiivi 87/489/ETY, annettu 22 päivänä syyskuuta 1987	L 280	28	3.10.1987
►M30	Neuvoston direktiivi 88/406/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1988	L 194	1	22.7.1988

(*) Tätä asiakirjaa ei ole julkaistu suomenkielisenä.

►**M31**	Neuvoston direktiivi 89/360/ETY, annettu 30 päivänä toukokuuta 1989	L 153	29	6.6.1989
►**M32**	Neuvoston direktiivi 89/662/ETY, annettu 11 päivänä joulukuuta 1989	L 395	13	30.12.1989
►**M33**	Neuvoston direktiivi 90/422/ETY, annettu 26 päivänä kesäkuuta 1990	L 224	9	18.8.1990
►**M34**	Neuvoston direktiivi 90/423/ETY, annettu 26 päivänä kesäkuuta 1990	L 224	13	18.8.1990
►**M35**	Neuvoston direktiivi 90/425/ETY, annettu 26 päivänä kesäkuuta 1990	L 224	29	18.8.1990
►**M36**	Neuvoston direktiivi 91/499/ETY, annettu 26 päivänä kesäkuuta 1991	L 268	107	24.9.1991
►**M37**	Neuvoston direktiivi 91/687/ETY, annettu 11 päivänä joulukuuta 1991	L 377	16	31.12.1991
►**M38**	Neuvoston direktiivi 92/65/ETY, annettu 13 päivänä heinäkuuta 1992	L 268	54	14.9.1992
►**M39**	Neuvoston direktiivi 92/102/ETY, annettu 27 päivänä marraskuuta 1992	L 355	32	5.12.1992
►**M40**	Neuvoston direktiivi 94/42/EY, annettu 27 päivänä heinäkuuta 1994	L 201	26	4.8.1994
►**M41**	Neuvoston direktiivi 95/25/EY, annettu 22 päivänä kesäkuuta 1995	L 243	16	11.10.1995
►**M42**	Neuvoston direktiivi 97/12/EY, annettu 17 päivänä maaliskuuta 1997	L 109	1	25.4.1997
►**M43**	sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla neuvoston direktiivillä 98/99/EY, annettu 14 päivänä joulukuuta 1998	L 358	107	31.12.1998
►**M44**	Neuvoston direktiivi 98/46/EY, annettu 24 päivänä kesäkuuta 1998	L 198	22	15.7.1998
►**M45**	Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/15/EY, annettu 10 päivänä huhtikuuta 2000	L 105	34	3.5.2000
►**M46**	Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/20/EY, annettu 16 päivänä toukokuuta 2000	L 163	35	4.7.2000
►**M47**	Komission päätös 2001/298/EY, tehty 30 päivänä maaliskuuta 2001	L 102	63	12.4.2001
►**M48**	Komission asetus (EY) N:o 535/2002, annettu 21 päivänä maaliskuuta 2002	L 80	22	23.3.2002
►**M49**	Komission asetus (EY) N:o 1226/2002, annettu 8 päivänä heinäkuuta 2002	L 179	13	9.7.2002
►**M50**	Neuvoston asetus (EY) N:o 21/2004, annettu 17 päivänä joulukuuta 2003	L 5	8	9.1.2004
►**M51**	Neuvoston asetus (EY) N:o 1/2005, tehty 22 päivänä joulukuuta 2004	L 3	1	5.1.2005
►**M52**	Komission päätös 2006/911/EY, tehty 5 päivänä joulukuuta 2006	L 346	41	9.12.2006
►**M53**	Neuvoston direktiivi 2006/104/EY, annettu 20 päivänä marraskuuta 2006	L 363	352	20.12.2006
►**M54**	Komission päätös 2007/729/EY, tehty 7 päivänä marraskuuta 2007	L 294	26	13.11.2007
►**M55**	Neuvoston direktiivi 2008/73/EY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 2008	L 219	40	14.8.2008
►**M56**	Komission päätös 2008/984/EY, tehty 10 päivänä joulukuuta 2008	L 352	38	31.12.2008
►**M57**	Komission päätös 2009/976/EU, tehty 15 päivänä joulukuuta 2009	L 336	36	18.12.2009
►**M58**	Neuvoston direktiivi 2013/20/EU, annettu 13 päivänä toukokuuta 2013	L 158	234	10.6.2013

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

►**A1**	Tanskan, Irlannin ja Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin Yhdistyneen kuningaskunnan liitymisasiakirja	L 73	14	27.3.1972
	(mukautettu neuvoston 1 päivänä tammikuuta 1973 tekemällä päätöksellä)	L 2	1	1.1.1973
►**A2**	Kreikan liittymisasiakirja	L 291	17	19.11.1979
►**A3**	Itävallan, Suomen ja Ruotsin liittymisasiakirja	C 241	21	29.8.1994
	(mukautettu neuvoston päätöksellä 95/1/EY, Euratom, EHTY)	L 1	1	1.1.1995
►**A4**	Asiakirja Tšekin tasavallan, Viron tasavallan, Kyproksen tasavallan, Latvian tasavallan, Liettuan tasavallan, Unkarin tasavallan, Maltan tasavallan, Puolan tasavallan, Slovenian tasavallan ja Slovakian tasavallan liittymisehdoista ja niiden sopimusten mukautuksista, joihin Euroopan unioni perustuu	L 236	33	23.9.2003

▼B

NEUVOSTON DIREKTIIVI,

annettu 26 päivänä kesäkuuta 1964,

eläinten terveyteen liittyvistä ongelmista yhteisön sisäisessä nautaeläinten ja sikojen kaupassa

(64/432/ETY)

EUROOPAN TALOUSYHTEISÖN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamissopimuksen, ja erityisesti sen 43 ja 100 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon ([1]),

ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ([2]),

sekä katsoo, että

sianlihan markkinoiden yhteisen järjestelyn asteittaisesta toteuttamisesta annettua neuvoston asetusta N:o 20 ([3]) sovelletaan jo ja samanlaista asetusta suunnitellaan naudanliha-alan osalta; nämä asetukset koskevat myös elävien eläinten kauppaa,

asetuksella N:o 20 korvataan useat ja perinteiset rajasuojatoimenpiteet yhtenäisellä järjestelmällä, jonka ensisijaisena tavoitteena on helpottaa yhteisön sisäistä kauppaa; suunnitteilla olevalla naudanliha-asetuksella pyritään myös tämän kaupan esteiden poistamiseen,

edellä mainittujen asetusten täytäntöönpanolla ei ole toivottua vaikutusta niin kauan kuin terveyttä koskevien jäsenvaltioiden säännösten väliset eroavuudet näyttävät hidastavan yhteisön sisäistä nautaeläinten ja sikojen kauppaa,

näiden erojen poistamiseksi on tarpeen toteuttaa toimenpiteet yhteisen maatalouspolitiikan alalla sekä rinnakkain markkinoiden yhteisen järjestelyn asteittaisesta toteuttamisesta jo annettujen tai valmisteilla olevien asetusten kanssa; on siis lähennettävä terveyttä koskevia jäsenvaltioiden säännöksiä,

sopimuksen 36 artiklan mukainen jäsenvaltioiden oikeus tuontia, vientiä tai kauttakulkua koskevien kieltojen tai rajoitusten jatkamiseen ihmisten ja eläinten terveyden ja hengen turvaamiseksi ei kuitenkaan poista niiltä velvollisuutta lähentää näiden kieltojen ja rajoitusten perusteina olevia säännöksiä, jos näiden säännösten välisistä eroista muodostuu esteitä yhteisen maatalouspolitiikan käyttöönotolle ja toimivuudelle,

([1]) EYVL N:o 61, 19.4.1963, s. 1254/63
([2]) EYVL N:o 121, 29.7.1964, s. 2009/64
([3]) EYVL N:o 30, 20.4.1962, s. 945/62

▼B

tässä lähentämisessä viejämaa on velvoitettava valvomaan, että yhteisön sisäiseen kauppaan kuuluvat jalostukseen, tuotantoon tai teurastettaviksi tarkoitetut naudat ja siat, näiden eläinten alkuperä- ja lastauspaikat sekä kuljetusvälineet täyttävät terveyttä koskevat vaatimukset, joilla pyritään takaamaan, etteivät nämä eläimet levitä tarttuvia tauteja,

jotta jäsenvaltiot voisivat varmistua näiden vaatimusten noudattamisesta, on tarpeen säätää virkaeläinlääkärin terveystodistuksesta, jonka on oltava eläinten mukana määräpaikkaan asti,

jäsenvaltioiden on säädettävä mahdollisuudesta kieltää tuomasta alueelleen sellaisia nautoja ja sikoja, joiden on todettu tai epäillään sairastavan tarttuvaa tautia tai, jotka tautia sairastamattakin saattavat levittää tätä tautia tai, jotka eivät ole yhteisön terveyssäännösten mukaisia,

ei ole perusteltua sallia jäsenvaltioiden kieltää nautojen ja sikojen tuontia alueelleen muista kuin terveyteen liittyvien perustein, jolloin, jos terveyssyyt eivät sitä estä, lähettäjän on saatava palauttaa eläimet viejämaahan, jos lähettäjä tai tämän edustaja niin vaatii,

jotta asianomaisten olisi mahdollista arvioida kiellon tai rajoituksen perusteena olevia seikkoja, on tärkeää saattaa niiden perustelut lähettäjän tai tämän edustajan sekä viejämaan toimivaltaisten keskusviranomaisten tietoon,

siinä tapauksessa, että viejämaana ja määrämaana olevan jäsenvaltion viranomaisen välille syntyisi riita kiellon tai rajoituksen aiheellisuudesta, lähettäjälle on tarpeen antaa mahdollisuus pyytää komission laatimasta luettelosta valitsemansa eläinlääkintäasiantuntijan lausunto,

tietyissä tapauksissa ja tiettyjen eläinryhmien osalta on katsottu mahdolliseksi terveystilannetta vaarantamatta joustaa tässä direktiivissä säädetyistä yleisistä säännöksistä, sallimalla vastaanottavien jäsenvaltioiden myöntää yleisiä tai erityisiä poikkeuslupia,

tietyillä aloilla, joilla ilmenee erityisiä ongelmia, jäsenvaltioiden säännösten lähentäminen on mahdollista vasta perusteellisemman selvityksen jälkeen, ja

liitteitä B-D varten on säädettävä yksinkertaistetusta menettelyn muuttamisesta, koska niissä olevat määräykset ovat luonteeltaan teknisiä ja niiden osalta tapahtuu kehitystä; on syytä antaa komission tehtäväksi toteuttaa tällaiset muutokset jäsenvaltioita kuultuaan,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

▼M42

1 artikla

Tätä direktiiviä sovelletaan yhteisön sisäisessä nautaeläinten ja sikojen kaupassa, lukuun ottamatta direktiivin 80/217/ETY ([1]) 2 artiklan e alakohdassa määriteltyjä villejä sikoja, sanotun kuitenkaan rajoittamatta

([1]) EYVL N:o L 47, 21.2.1980, s. 4, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna päätöksellä 93/384/ETY (EYVL N:o L 166, 8.7.1993, s. 34).

▼**M42**

direktiivien 80/215/ETY ([1]), 85/511/ETY, 88/407/ETY ([2]), 89/608/ETY ([3]), 90/425/ETY, 90/429/ETY ([4]), 90/667/ETY ([5]), 91/496/ETY, 91/628/ETY ([6]), 92/102/ETY ([7]), 92/119/ETY sekä päätöksen 90/424/ETY ([8]) säännösten soveltamista.

2 artikla

1. Tässä direktiivissä sovelletaan direktiivin 90/425/ETY 2 artiklan ja direktiivin 91/628/ETY 2 artiklan määritelmiä.

2. Lisäksi tässä direktiivissä tarkoitetaan:

a) ”karjalla” dirktiivin 92/102/ETY 2 artiklan b alakohdassa tarkoitetulla tilalla pidettävän yhden tai useamman eläimen muodostamaa epidemiologista yksikköä; jos samalla tilalla on useampia karjoja, niiden on muodostettava erillinen yksikkönsä, jolla on sama terveydellinen asema;

b) ”teuraseläimellä” nautaeläintä (mukaan lukien lajit Bison bison ja Bubalus bubalus) tai sikaa, joka on tarkoitettu kuljetettavaksi sellaiseen teurastamoon tai keräyskeskukseen, joista se voidaan viedä ainoastaan teurastettavaksi;

c) ”jalostus- tai tuotantoeläimillä” muita kuin b alakohdassa mainittuja nautaeläimiä (mukaan lukien lajit Bison bison ja Bubalus bubalus) ja sikoja, erityisesti jalostukseen, maidon tai lihan tuottamiseen, työhön, kilpailuihin tai näyttelyihin tarkoitetut eläimet, lukuun ottamatta kulttuuri- ja urheilutapahtumiin osallistuvia eläimiä;

d) ”virallisesti tuberkuloosista vapaalla nautakarjalla” ►**M43** liitteessä A olevan I osan 1 ja 2 kohdassa ◄ vahvistetut edellytykset täyttävää nautakarjaa;

e) ”virallisesti tuberkuloosista vapaalla jäsenvaltiolla tai jäsenvaltion alueella” ►**M43** liitteessä A olevan I osan 4 ja 5 kohdassa ◄ vahvistetut edellytykset täyttävää jäsenvaltiota tai jäsenvaltion alueen osaa;

f) ”virallisesti luomistaudista vapaalla nautakarjalla” ►**M43** liitteessä A olevan II osan 1 ja 2 kohdassa ◄ vahvistetut edellytykset täyttävää nautakarjaa;

g) ”virallisesti luomistaudista vapaalla alueella” liitteessä A olevan II osan 7, 8 ja 9 kohdassa vahvistetut edellytykset täyttävää jäsenvaltion aluetta;

h) ”virallisesti luomistaudista vapaalla jäsenvaltiolla” ►**M43** liitteessä A olevan II osan 7, 8 ja 9 kohdassa ◄ vahvistetut edellytykset täyttävää jäsenvaltiota;

([1]) EYVL N:o L 47, 21.2.1980, s. 4, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 91/687/ETY (EYVL N:o L 377, 31.12.1991, s. 16).
([2]) EYVL N:o L 194, 22.7.1988, s. 10, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/60/ETY (EYVL N:o L 186, 28.7.1993, s. 28).
([3]) EYVL N:o L 351, 2.12.1989, s. 34.
([4]) EYVL N:o L 224, 18.8.1990, s. 62, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna vuoden 1994 liittymisasiakirjalla.
([5]) EYVL N:o L 363, 27.12.1990, s. 51, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 92/118/ETY.
([6]) EYVL N:o L 340, 11.12.1991, s. 17, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 95/29/EY (EYVL N:o L 148, 30.6.1995, s. 52).
([7]) EYVL N:o L 355, 5.12.1992, s. 32, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna vuoden 1994 liittymisasiakirjalla.
([8]) EYVL N:o L 224, 18.8.1990, s. 19, päätös sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna päätöksellä 94/370/EY (EYVL N:o L 168, 2.7.1994, s. 31).

▼M42

i) ”luomistaudista vapaalla nautakarjalla” ►M43 liitteessä A olevan II osan 4 ja 5 kohdassa ◄ vahvistetut edellytykset täyttävää nautakarjaa;

j) ”virallisesti nautojen tarttuvasta leukoosista vapaalla karjalla” liitteessä D olevan I osan A ja B jaksossa vahvistetut edellytykset täyttävää karjaa;

k) ”virallisesti nautojen tarttuvasta leukoosista vapaalla jäsenvaltiolla tai alueella” ►M43 liitteessä D, olevan I osan E ja F jaksossa ◄ vahvistetut edellytykset täyttävää aluetta tai jäsenvaltiota;

l) ”virkaeläinlääkärillä” toimivaltaisen keskusviranomaisen nimeämää eläinlääkäriä;

m) ”hyväksytyllä eläinlääkärillä” kaikkia toimivaltaisen viranomaisen 14 artiklan 3 kohdan B jakson mukaisesti hyväksymiä eläinlääkäreitä;

n) ”taudeille, joita ilmoitusvelvollisuus koskee” liitteessä E(I) lueteltuja tauteja;

o) ”keräyskeskuksilla” kaikkia tiloja sekä maatiloja, keräilykeskuksia ja markkinoita, joille eri alkuperätiloilta peräisin olevat nautaeläimet ja siat kootaan kaupan olevien erien muodostamiseksi. Näiden keräyskeskusten on oltava kaupallisiin tarkoituksiin hyväksyttyjä ja täytettävä 11 artiklassa säädetyt edellytykset;

p) ”alueella” jäsenvaltion alueen osaa, jonka pinta-ala on vähintään 2 000neliökilometriä ja joka kuuluu toimivaltaisten viranomaisten valvontaan ja käsittää vähintään yhden seuraavista hallinnollisista alueista:

— Belgia:	province —provincie
— Saksa:	Regierungsbezirk
— Tanska:	amt tai saari
— Ranska:	département
— Italia:	provincia
— Luxemburg:	
— Alankomaat:	rvv-kring
— Yhdistynyt kuningaskunta:	Englanti, Wales ja Pohjois-Irlanti: county Skotlanti: district tai island area
— Irlanti:	county
— Kreikka:	NOMOS
— Espanja:	Provincia
— Portugali:	mantereella: distrito, Portugalin muissa osissa: região autónoma
— Itävalta:	Bezirk
— Ruotsi:	län
— Suomi:	lääni/län

▼A4

— Tšekin tasavalta:	kraj
— Viro:	maakond
— Kypros:	επαρχία (district)
— Latvia:	rajons

▼A4

— Liettua:	apskritis
— Unkari:	megye
— Malta:	—
— Puola:	powiat
— Slovenia:	območje
— Slovakia:	kraj

▼M53

— Bulgaria:	област
— Romania:	județ

▼M58

— Kroatia:	županija;

▼M42

q) ”välittäjällä” luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka ostaa tai myy suoraan tai välikäsien kautta eläimiä kaupallisiin tarkoituksiin ja jonka luona eläimet vaihtuvat säännöllisesti ja joka viimeistään 30 päivää eläinten ostamisen jälkeen myy ne edelleen tai siirtää ne saapumistiloista muihin hänelle kuulumattomiin tiloihin, ja joka on rekisteröity ja täyttää 13 artiklassa säädetyt edellytykset.

3 artikla

1. Kunkin jäsenvaltion on huolehdittava siitä, että sen alueelta lähetetään muiden jäsenvaltioiden alueille ainoastaan tässä direktiivissä vahvistetut asianmukaiset edellytykset täyttäviä eläimiä.

2. Tässä direktiivissä tarkoitetut nautaeläimet ja siat:

a) on alistettava:

— tunnistamistarkastukseen ja

— virkaeläinlääkärin suorittamaan kliiniseen tarkastukseen 24 tuntia ennen lähtöä eikä tarkastuksessa saa ilmetä minkäänlaisia kliinisiä taudin oireita;

b) eivät saa olla sellaiselta tilalta tai vyöhykkeeltä, joihin on eläinten terveyteen liittyvistä syistä kohdistunut kyseistä lajia koskevia kieltoja tai rajoituksia yhteisön ja/tai kansallisen lainsäädännön mukaisesti;

c) on tunnistettava direktiivin 92/102/ETY säännösten mukaisesti;

▼M50

d) on varustettava tunnistimilla direktiivin 92/102/ETY säännösten mukaisesti sikojen osalta ja asetuksen (EY) N:o 1760/2000 säännösten mukaisesti nautaeläinten osalta;

▼M42

e) oltava 4 ja 5 artiklan mukaisia eläimiä.

4 artikla

1. Tässä direktiivissä tarkoitetut nautaeläimet ja siat eivät missään vaiheessa alkuperätilalta lähtönsä ja toisen jäsenvaltion alueella sijaitsevaan määräpaikkaan saapumisensa välillä saa joutua kosketuksiin

▼**M42**

sellaisten sorkkaeläinten kanssa, joiden terveydellistä tilaa koskeva asema on toinen kuin kyseisten eläinten.

2. Tässä direktiivissä tarkoitettujen nautaeläinten ja sikojen kuljetus on suoritettava direktiivin 91/628/ETY sekä 12 artiklan mukaisissa eläinkuljetusvälineissä.

3. Niiden paikkojen hyväksymisedellytyksiä koskevat säännöt, joissa puhdistus ja desinfiointi voidaan suorittaa, määritellään 17 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

5 artikla

1. Tässä direktiivissä tarkoitettuja nautaeläimiä ja sikoja määräpaikkaan kuljetettaessa mukana on oltava ►**M43** tapauksen mukaan liitteessä F olevan mallin 1 tai 2 mukainen terveystodistus ◄. Todistuksen on muodostuttava yhdestä ainoasta lehdestä tai kun tarvitaan useampi sivu, ne on järjestettävä siten, että sivupari tai sivujen joukko muodostaa jakamattoman, sarjanumerolla varustetun kokonaisuuden. Todistus on laadittava terveystarkastuksen suorittamispäivänä vähintään yhdellä määrämaan virallisella kielellä. Se on voimassa kymmenen päivää terveystarkastuspäivästä.

2. Eläinryhmälle terveystodistusta varten tehtävät terveystarkastukset (mukaan lukien lisätakuut) voidaan tehdä alkuperätilalla tai keräyskeskuksessa. Toimivaltaisen viranomaisen on tätä varten huolehdittava siitä, että virkaeläinlääkäri laatii kaikki terveystodistukset tässä direktiivissä tarkoitettujen tarkastusten, käyntien ja valvontatoimenpiteiden jälkeen.

Kuitenkin:

a) todistus voidaan laatia sellaisten eläinten osalta, jotka ovat peräisin hyväksytyistä keräyskeskuksista:

   — sellaisen virallisen asiakirjan perusteella, jossa on tarvittavat tiedot ja jonka alkuperätilasta vastuussa oleva virkaeläinlääkäri on täyttänyt tai

   — ►**M43** tapauksen mukaan niiden todistusten perusteella, jotka ovat liitteessä F olevan mallin 1 tai 2 mukaisia ◄ ja joiden A ja B osat alkuperätilasta vastuussa oleva virkaeläinlääkäri on asianmukaisesti täyttänyt ja oikeaksi todistanut.

b) todistus voidaan laatia sellaisten eläinten osalta, jotka ovat peräisin 14 artiklassa säädetyn verkoston mukaisesti tunnustetulta tilalta:

   — sellaisen virallisen asiakirjan perusteella, jossa on tarvittavat tiedot ja jonka alkuperätilasta vastuussa oleva hyväksytty eläinlääkäri on täyttänyt tai

   — ►**M43** tapauksen mukaan niiden todistusten perusteella, jotka ovat liitteessä F olevan mallin 1 tai 2 mukaisia ◄ ja joiden A ja B osat alkuperätilasta vastuussa oleva hyväksytty eläinlääkäri on asianmukaisesti täyttänyt ja oikeaksi todistanut.

Tällöin virkaeläinlääkärin on tarvittaessa taattava yhteisön lainsäädännössä säädettyjen lisätakuiden noudattaminen.

▼**M42**

3. Keräyskeskuksesta vastaavan virkaeläinlääkärin on eläinten saapumisesta lähtien tehtävä eläimille kaikki tarvittavat tarkastukset.

4. ►**M43** Tapauksen mukaan liitteessä F olevan mallin 1 tai 2 mukaisen todistuksen C jakson ◄ täyttävän virkaeläinlääkärin on huolehdittava eläinten siirtymisen rekisteröimisestä ANIMO-verkkoon todistuksen antamispäivänä.

5. Tässä direktiivissä tarkoitetut eläimet voidaan kuljettaa muun jäsenvaltion kuin määräjäsenvaltion alueella sijaitsevan keräyskeskuksen kautta. Tällöin vaaditaan alkuperäjäsenvaltion vastuussa olevan virkaeläinlääkärin laatima ►**M43** tapauksen mukaan liitteessä F olevan mallin 1 tai 2 mukainen todistus ◄ ►**M43** (C jaksoineen) ◄. Keräyskeskuksesta vastuussa olevan virkaeläinlääkärin on toimitettava määräjäsenvaltiolle todistus laatimalla toinen todistus, joka on samanlainen kuin ►**M43** tapauksen mukaan liitteessä F olevan mallin 1 tai 2 mukainen todistus ◄ ja johon hänen on merkittävä alkuperäisen todistuksen sarjanumero ja joka hänen on liitettävä alkuperäiseen todistukseen tai kyseisen todistuksen oikeaksi todistettuun jäljennökseen. Tällöin todistuksen yhteenlaskettu voimassaoloaika ei saa ylittää 1 kohdassa säädettyä voimassaoloaikaa.

6 artikla

1. Edellä 3, 4 ja 5 artiklassa säädettyjen vaatimusten lisäksi jalostus- ja tuotantoeläinten on:

— täytynyt olla yhdellä ainoalla tilalla 30 päivää ennen lastausta tai siinä tapauksessa, että on kyse alle 30 päivän ikäisistä eläimistä, syntymästään lähtien alkuperätilalla. Virkaeläinlääkärin on 3 artiklan 2 kohdan c alakohdassa säädetyn virallisen tunnistamisen ja virallisten asiakirjojen perusteella varmistuttava siitä, että eläimet täyttävät tämän edellytyksen ja lisäksi siitä, että ne ovat peräisin jostakin yhteisön jäsenvaltiosta tai että ne on tuotu kolmannesta maasta eläinten terveyttä koskevaa yhteisön lainsäädäntöä noudattaen.

  Alkuperäjäsenvaltiossa sijaitsevan hyväksytyn keräyskeskuksen kautta kulkevien eläinten keräysaika ei alkuperätilan ulkopuolella saa kuitenkaan ylittää kuutta päivää;

— kun kyse on eläimistä, jotka on tuotu kolmannesta maasta selaiseen jäsenvaltioon, joka ei kuitenkaan ole eläinten lopullinen määräjäsenvaltio, ne on kuljetettava määräjäsenvaltioon mahdollisimman pian direktiivin 91/496/ETY 7 artiklan mukaisesti annetun todistuksen perusteella;

— kun on kyse kolmannesta maasta tuoduista eläimistä, niiden on määräpaikkaan saavuttaessa ja ennen muita siirtoja täytettävä tämän direktiivin vaatimukset ja erityisesti 1 alakohdan esitetty oleskelua koskeva velvoite, ja ne saa päästää karjaan vasta sen jälkeen, kun kyseisestä tilasta vastuussa oleva virkaeläinlääkäri on varmistunut siitä, että kyseiset eläimet eivät vaaranna tilan terveydellistä tilannetta koskevaa asemaa.

  Jos tilalle tuodaan kolmannesta maasta peräisin oleva eläin, tilalta ei saa myydä tuontia seuraavien 30 päivän aikana ainuttakaan eläintä paitsi siinä tapauksessa, että tuotu eläin on täysin eristetty tilan muista eläimistä.

▼M42

2. Edellä 3, 4 ja 5 artiklassa säädettyjen vaatimusten lisäksi jalostus- ja tuotantonautaeläinten on:

a) ►M55 oltava peräisin virallisesti tuberkuloosista vapaasta nautakarjasta ja silloin, kun on kyse kuusi viikkoa vanhemmista eläimistä, eläinten on täytynyt reagoida negatiivisesti nahan sisäisessä tuberkuliinitutkimuksessa, joka on tehty liitteessä B olevan 2.2 kohdan säännösten mukaisesti joko eläinten siirtoa alkuperäkarjasta edeltävien 30 päivän kuluessa tai 17 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen määritellyssä paikassa ja edellytyksin. ◄

Nahansisäistä tuberkuliinitutkimusta ei tarvita, jos eläimet ovat peräisin virallisesti tuberkuloosista vapaasta jäsenvaltiosta tai tällaisen jäsenvaltion alueen osasta tai sellaisesta jäsenvaltiosta tai jäsenvaltion alueen osasta, joka kuuluu hyväksytyn valvontaverkoston piiriin;

b) silloin, kun on kyse kuohitsemattomista eläimistä, jotka ovat peräisin virallisesti luomistaudilta vapaalta nautatilalta ja jotka ovat 12:ta kuukautta vanhempia, annettava 30 kansainvälistä agglutinaatioyksikköä millilitraa kohden pienempi arvo seroagglutinaatiokokeessa (tai muussa testissä, joka on hyväksytty pysyvän eläinlääkintäkomitean menettelyssä asiaa koskevien pöytäkirjojen hyväksymisen jälkeen), joka tehdään eläinten lähtöä alkuperäkarjasta edeltävän 30 päivän kuluessa liitteessä C olevan A jakson mukaisesti.

Seroagglutinaatiokoetta (tai muussa testissä, joka on hyväksytty pysyvän eläinlääkintäkomitean menettelyssä asiaa koskevien pöytäkirjojen hyväksymisen jälkeen) ei tarvita, jos eläimet ovat peräisin virallisesti luomistaudista vapaasta jäsenvaltiosta tai tällaisen jäsenvaltion alueen osasta tai sellaisesta jäsenvaltiosta tai jäsenvaltion alueen osasta, joka kuuluu hyväksytyn valvontajärjestelmän piiriin;

c) oltava peräisin virallisesti nautojen tarttuvasta leukoosista vapaalta tilalta ja silloin, kun on kyse 12:ta viikkoa vanhemmista eläimistä, eläinten on täytynyt reagoida negatiivisesti eläinten lähtöä alkuperäkarjasta edeltävien 30 päivän kuluessa tehdyssä yksittäisessä kokeessa, joka vastaa liitteen D määräyksiä.

Tätä koetta ei tarvita, jos eläimet ovat peräisin virallisesti nautojen tarttuvasta leukoosista vapaasta jäsenvaltiosta tai tällaisen jäsenvaltion alueen osasta tai sellaisesta jäsenvaltiosta tai jäsenvaltion alueen osasta, joka kuuluu hyväksytyn valvontajärjestelmän piiriin;

d) eläimet eivät missään vaiheessa alkuperätilalta lähdön ja määräpaikkaan saapumisen välillä saa joutua kosketuksiin eläinten kanssa, jotka täyttävät ainoastaan 3 kohdassa esitetyt vaatimukset;

▼M46

e) 31 päivään joulukuuta 2000 saakka oltava vapautettuja a tai b alakohdassa säädetyistä testausvaatimuksista, kun on kyse alle 30 kuukautta vanhoista lihantuotantoon tarkoitetuista nautaeläimistä:

— jotka tulevat karjatilalta, joka on virallisesti vapaa tuberkuloosista ja luomistaudista,

— joiden mukana on eläinten terveystodistus, jonka liitteessä F olevan 1 mallin A jakson 7 kohta on täytetty asianmukaisesti,

— joita valvotaan niiden teurastamiseen asti,

— jotka eivät ole olleet kuljetuksen aikana kosketuksissa sellaisten nautaeläinten kanssa, jotka eivät ole kyseisistä taudeista virallisesti vapaista karjoista,

▼M46

ja edellyttäen, että:

— nämä järjestelyt rajoitetaan koskemaan sellaisten jäsenvaltioiden tai jäsenvaltioiden alueiden välistä kauppaa, joiden terveydellinen tilanne on sama tuberkuloosin tai luomistaudin osalta,

— määräpaikkana oleva jäsenvaltio toteuttaa kaikki tarvittavat toimenpiteet estääkseen alkuperäkarjojen saastumisen,

— jäsenvaltiot perustavat tämän direktiivin tehokkaan täytäntöönpanon varmistamiseksi riittävän pistokoe-, tarkastus- ja valvontajärjestelmän, jonka tarkoituksena on varmistaa näiden säännösten tehokas täytäntöönpano,

— komissio valvoo tämän direktiivin soveltamisen asianmukaisuutta sen takaamiseksi, että jäsenvaltiot noudattavat säännöksiä täysimääräisesti.

▼M42

3. Niiden vaatimusten lisäksi, joista säädetään 3, 4 ja 5 artiklassa, teuraseläimeksi tarkoitettujen nautaeläinten on oltava peräisin virallisesti tuberkuloosista tai nautojen tarttuvasta leukoosista vapaista karjoista ja kuohitsemattomien nautaeläinten ollessa kyseessä virallisesti luomistaudista vapaista karjoista.

Kuitenkin ►M46 31 päivään joulukuuta 2000 ◄ asti määrämaat voivat myöntää Espanjalle yleisiä tai rajoitettuja lupia tuoda alueelleen sellaisia teurasnautaeläimiä, jotka ovat peräisin muista kuin virallisesti tuberkuloosista, nautojen tarttuvasta leukoosista tai luomistaudista vapaista karjoista, jos:

— näistä eläimistä on 30 päivää ennen lastausta suoritetuissa, liitteissä B, C ja D määrätyissä tutkimuksissa saatu negatiivinen tulos,

— nämä eläimet kuljetetaan välittömästi määrämaahan saapumisen jälkeen teurastamoon ja teurastetaan siellä mahdollisimman pian ja viimeistään 72 tunnin kuluttua saapumisesta eläinten terveyttä koskevien vaatimusten mukaisesti.

▼M55

6 a artikla

Jäsenvaltioiden on nimettävä valtion laitokset, kansalliset vertailulaboratoriot tai viralliset laitokset, jotka vastaavat liitteessä A–D tarkoitettujen diagnosointistandardien ja -menetelmien koordinoinnista. Niiden on päivitettävä luettelot niistä ja toimitettava ne muiden jäsenvaltioiden ja yleisön saataville.

Edellä tarkoitettujen valtion laitosten, kansallisten vertailulaboratorioiden ja virallisten laitosten tehtävät ja vastuut vahvistetaan liitteessä B ja C sekä liitteessä D olevassa II luvussa.

Tämän artiklan yhtenäistä soveltamista koskevia yksityiskohtaisia sääntöjä voidaan antaa 17 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

▼M42

7 artikla

Teuraseläimet, jotka määrämaahan saapumisen yhteydessä on kuljetettu:

— teurastamoon, on teurastettava eläinten terveyttä koskevien vaatimusten mukaisesti mahdollisimman pian ja viimeistään 72 tunnin kuluessa saapumisesta; tai

▼M42

— hyväksyttyyn keräyskeskukseen, on kuljetettava markkinoilta teurastamoon teurastettaviksi eläinten terveyttä koskevien vaatimusten mukaisesti mahdollisimman pian ja kolmen työpäivän kuluessa keräyskeskukseen saapumisesta. Eläimet eivät missään vaiheessa keräyskeskukseen saapumisen ja teurastamoon saapumisen välillä saa joutua kosketuksiin muiden kuin tässä direktiivissä säädetyt edellytykset täyttävien sorkkaeläinten kanssa.

8 artikla

Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että epäiltäessä jonkin liitteessä E (I) tarkoitetun taudin ilmenemistä siitä on velvollisuus välittömästi ilmoittaa toimivaltaisille viranomaisille.

Jäsenvaltion on toimitettava komissiolle ennen kunkin vuoden toukokuun 31 päivää ja ensimmäisen kerran vuonna 1999 yksityiskohtainen selvitys liitteessä E (I) tarkoitettuja tauteja koskevista tapauksista tai muista taudeista, joihin liittyy yhteisön lainsäädännössä kuluvan vuoden aikana oman alueen osalta säädettyjä lisätakuita, sekä yksityiskohtainen selvitys käynnissä olevista tarkastus- ja hävittämisohjelmista. Näiden tietojen on perustuttava yhdenmukaisiin perusteisiin, jotka vahvistetaan 17 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen. Komissio antaa nämä tiedot jäsenvaltioille tiedoksi pysyvän eläinlääkintäkomitean kautta ja se voi erityisesti käyttää näitä tietoja liitteessä A ja liitteessä D tarkoitettujen päätösten yhteydessä.

9 artikla

1. Jäsenvaltio, jolla on käytössä pakollinen kansallinen ohjelma jonkin liitteessä E (II) luetellun tartuntataudin torjumiseksi koko alueellaan tai osalla siitä, voi antaa kyseisen ohjelman tiedoksi komissiolle ilmoittamalla erityisesti:

— alueellaan vallitsevan tautitilanteen,

— ohjelman perusteltavuuden ottaen huomioon taudin merkittävyys ja ohjelmasta odotettavat hyödyt sen kustannuksiin nähden,

— maantieteellisen alueen, jolla ohjelmaa aiotaan soveltaa,

— laitoksiin sovellettavat erilaiset ohjesäännöt ja kutakin luokkaa koskevat normit sekä koemenettelyt,

— ohjelman tarkastusmenettelyt, joista saatavat tulokset on ilmoitettava komissiolle vähintään kerran vuodessa,

— toimenpiteet silloin, kun laitoksen ohjesääntöä jostakin syystä ei enää ole,

— toteutettavat toimenpiteet silloin, kun ohjelman mukaisesti suoritetuissa tarkastuksissa saadaan positiivisia tuloksia.

2. Komissio tarkastelee jäsenvaltioiden tiedoksi antamia ohjelmia. Edellä 1 kohdassa tarkoitetut ohjelmat voidaan hyväksyä soveltaen 1 kohdassa mainittuja arviointiperusteita 17 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen. Samaa menettelyä noudattaen yhteisön sisäisessä kaupassa mahdollisesti vaadittavat täydentävät, yleiset tai rajoitetut

▼M42

takuut täsmennetään samaan aikaan tai viimeistään kolmen kuukauden kuluttua ohjelmien hyväksymisestä. Näiden takuiden on oltava enintään samaa tasoa kuin takuut, joita jäsenvaltio käyttää kansallisessa yhteydessä.

3. Jäsenvaltioiden ilmoittamia ohjelmia voidaan muuttaa tai täydentää 17 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen. Aikaisemmin hyväksyttyyn ohjelmaan tai 2 kohdan mukaisesti määriteltyihin takuihin tehtävät muutokset tai täydennykset voidaan hyväksyä samaa menettelyä noudattaen.

10 artikla

1. Jäsenvaltion, joka katsoo olevansa kokonaisuudessaan tai osittain vapaa jostakin liitteessä E (II) luetellusta taudista, on toimitettava komissiolle asianmukaiset perustelut. Niissä on täsmennettävä erityisesti:

— taudin luonne ja sen esiintymisen tausta jäsenvaltion alueella,

— valvontakokeiden tulokset, jotka perustuvat serologisiin, mikrobiologisiin, patologisiin tai epidemiologisiin tutkimuksiin, sekä siihen, että kyseisestä taudista on velvollisuus ilmoittaa toimivaltaisille viranomaisille,

— suoritetun valvonnan kesto,

— mahdollisesti jakso, jonka aikana rokotukset kyseistä tautia vastaan ovat olleet kiellettyjä, ja kiellon piiriin kuuluva maantieteellinen alue,

— säännöt, joiden perusteella taudin puuttuminen voidaan todentaa.

2. Komissio tutkii jäsenvaltioiden tiedoksi antamat perustelut. Yhteisön sisäisessä kaupassa mahdollisesti vaadittavat täydentävät, yleiset tai rajoitetut takuut voidaan määritellä 17 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen. Nämä takuut voivat olla enintään samaa tasoa kuin takuut, joita jäsenvaltio käyttää kansallisessa yhteydessä.

3. Kyseisen jäsenvaltion on annettava tiedoksi kaikki edellä 1 kohdassa mainittuihin perusteluihin kohdistuvat, tautia koskevat muutokset, erityisesti jokaisen uuden esiintymistapauksen osalta. Tiedoksi annettujen tietojen perusteella 2 kohdan mukaisesti määriteltyjä takuita voidaan muuttaa tai ne voidaan poistaa 17 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

11 artikla

1. Jäsenvaltioiden on huolehditava, että tullakseen toimivaltaisen viranomaisen hyväksymiksi keräyskeskusten on täytettävä vähintään jäljempänä esitetyt edellytykset. Niiden on:

a) oltava virkaeläinlääkärin valvonnassa; virkaeläinlääkärin on erityisesti huolehdittava siitä, että 4 artiklan 1 ja 2 kohdan säännöksiä noudatetaan;

b) sijaittava alueella, joka ei kuulu asiaa koskevan yhteisön lainsäädännön tai kansallisen lainsäädännön mukaisesti kieltojen tai rajoitusten piiriin;

c) oltava ennakolta virkaeläinlääkärin ohjeiden mukaisesti puhdistettuja ja desinfioituja ennen jokaista käyttökertaa;

▼M42

d) voitava tarjota eläinten vastaanottovalmiuksien mukaisesti:

— yksinomaan tällaista käyttöä varten varatut tilat silloin, kun niitä käytetään keräyskeskuksina;

— tarkoituksenmukaiset tilat eläinten lastaamiseen ja lastien purkamiseen sekä eläinten sijoittamiseen asianmukaisella tavalla, niiden juottamiseksi, ruokkimiseksi sekä kaikkien niille tehtäväksi kuuluvien käsittelyjen suorittamiseksi; näiden tilojen on oltava helposti puhdistettavissa ja desinfioitavissa;

— tarkoituksenmukaiset tarkastustilat;

— tarkoituksenmukaiset tilat eläinten eristämiseksi;

— tarkoituksenmukaiset laitteet tilojen ja eläinkuljetusautojen puhdistamiseksi ja desinfioimiseksi;

— riittävät tilat kuivikkeita, olkia ja lantaa varten;

— tarkoituksenmukainen järjestelmä jäteveden keräämiseksi;

— virkaeläinlääkärin käyttöön tarkoitettu toimisto tai tila;

e) hyväksyttävä ainoastaan sellaiset eläimet, joiden voidaan tunnistaa olevan peräisin virallisesti tuberkuloosista, luomistaudista ja leukoosista vapaista karjoista tai teuraseläimet, jotka täyttävät tässä direktiivissä ja erityisesti 6 artiklan 3 kohdassa vahvistetut edellytykset. Tämän vuoksi eläimiä hyväksyttäessä keskuksen omistajan tai siitä vastuussa olevan henkilön on varmistuttava eläinten tunnistamismerkeistä, samoin kuin kyseisiä lajeja tai luokkia koskevista mukana seuraavista asiakirjoista;

▼M51

ee) oltava niihin sovellettavien direktiivin 98/58/EY ja asetuksen (EY) N:o 1/2005 ([1]) säännösten mukaiset;

▼M42

f) kuuluttava säännöllisten tarkastusten piiriin sen varmistamiseksi, että hyväksymisedellytykset täyttyvät.

2. Keräyskeskuksen omistajan tai siitä vastuussa olevan henkilön on mukana seuraavan asiakirjan tai eläinten tunnistusnumeroiden tai -merkkien perusteella merkittävä seuraavat tiedot rekisteriin tai tietokantaan ja säilytettävä ne vähintään kolmen vuoden ajan:

— nautaeläinten omistajan nimi, nautaeläinten alkuperä, saapumispäivämäärä, lähtöpäivämäärä, eläinten lukumäärä ja tunnisteet sekä keskukseen tulevien sikojen osalta alkuperätilan tai alkuperäkarjan rekisteröintinumero ja niiden ilmoitettu määräpaikka;

— kuljetuksesta vastaavan rekisteröintinumero ja/tai eläimiä keskukseen tuovan ja sieltä pois kuljettavan eläinkuljetusauton lupanumero.

▼M55

3. Toimivaltaisen viranomaisen on annettava jokaiselle hyväksytylle keräyskeskukselle hyväksymisnumero. Keräyskeskusten hyväksymiset voidaan rajoittaa koskemaan tiettyä lajia tai jalostus- ja tuotantoeläimiä tai teuraseläimiä.

([1]) EUVL L 3, 5.1.2005.

▼M55

Toimivaltaisen viranomaisen on laadittava ja päivitettävä hyväksyttyjä keräyskeskuksia ja niiden hyväksymisnumeroita koskeva luettelo ja toimitettava se muiden jäsenvaltioiden ja yleisön saataville.

▼M51

4. Toimivaltainen viranomainen voi peruuttaa hyväksymisen tilapäisesti tai pysyvästi, jollei tätä artiklaa tai tämän direktiivin, asetuksen (EY) N:o 1/2005 tai direktiivin 90/425/ETY ([1]) liitteessä A olevassa I luvussa luetellun yhteisön muun eläinlääkintälainsäädännön muita asiaankuuluvia säännöksiä noudateta. Hyväksyminen voidaan palauttaa, jos toimivaltainen viranomainen varmistuu siitä, että keräyskeskus on täysin kaikkien tässä kohdassa tarkoitettujen asiaankuuluvien säännösten mukainen.

▼M42

5. Toimivaltaisen viranomaisen on varmistuttava siitä, että toimiessaan keräyskeskuksilla on käytössään riittävä määrä virkaeläinlääkäreitä kaikkien niille kuuluvien tehtävien suorittamiseksi.

6. Tämän artiklan yhdenmukaisen soveltamisen edellyttämät yksityiskohtaiset soveltamissäännöt vahvistetaan 17 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

▼M51

12 artikla

1. Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että eläinkuljettajat täyttävät seuraavat lisäedellytykset:

a) eläinten kuljetuksessa on käytettävä kuljetusvälineitä, jotka

i) on rakennettu siten, ettei ajoneuvosta valu tai pääse ulos eläinten ulosteita, kuivikkeita tai rehua, ja

ii) on puhdistettu ja desinfioitu toimivaltaisen viranomaisen virallisesti hyväksymillä puhdistusaineilla välittömästi jokaisen eläinkuljetuksen tai eläinten terveyteen mahdollisesti vaikuttavan tuotteen kuljettamisen jälkeen ja tarvittaessa ennen jokaista uutta eläinten kuormausta;

b) eläintenkuljettajilla on joko

i) tarkoituksenmukaiset toimivaltaisen viranomaisen hyväksymät puhdistus- ja desinfiointitilat sekä kuivikkeiden ja lannan varastointitilat; tai

ii) ne esittävät kirjallisen selvityksen siitä, että näistä toimista vastaa toimivaltaisen viranomaisen hyväksymä kolmas osapuoli.

2. Eläinkuljettajan on jokaisen eläinkuljetuksissa käytettävän ajoneuvon osalta huolehdittava sellaisen rekisterin pitämisestä, jossa on ainakin jäljempänä luetellut, vähintään kolmen vuoden ajan säilytettävät tiedot:

a) kuormauspaikka, -päivä ja -aika sekä sen tilan tai keräyskeskuksen nimi tai toiminimi ja osoite, jossa eläimet kuormataan;

b) toimituspaikka, -päivä ja -aika, vastaanottajan/vastaanottajien nimi tai toiminimi sekä osoite;

c) kuljetettavien eläinten laji ja lukumäärä;

d) desinfiointipäivä ja -paikka;

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

▼**M51**

e) mukana seuraavia asiakirjoja koskevat tiedot, kuten numero;

f) kunkin kuljetusmatkan odotettu kesto.

3. Eläinkuljettajan on huolehdittava, ettei eläinerä missään vaiheessa alkuperätilalta tai -keräyskeskuksesta lähdön ja määräpaikkaan saapumisen välillä joudu kosketuksiin terveydentilaltaan heikompien eläinten kanssa.

4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että eläinkuljettajat noudattavat tämän artiklan säännöksiä, jotka koskevat eläinten mukana pakollisesti seuraavia asiakirjoja.

5. Tätä artiklaa ei sovelleta henkilöihin, jotka kuljettavat eläimiä enintään 65 kilometrin pituisen matkan mitattuna lähtöpaikasta määräpaikkaan.

6. Jos tämän artiklan säännöksiä ei ole noudatettu, sovelletaan eläinten terveyden osalta soveltuvin osin asetuksen (EY) N:o 1/2005 26 artiklassa annettuja säännöksiä, jotka koskevat rikkomuksia ja rikkomuksista ilmoittamista.

▼**M42**

13 artikla

1. Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että kaikki välittäjät on rekisteröity, hyväksytty ja varustettu toimivaltaisen viranomaisen myöntämällä hyväksymisnumerolla sekä siitä, että nämä täyttävät vähintään seuraavat edellytykset:

a) Ne käyvät kauppaa ainoastaan tunnistetuilla eläimillä, jotka ovat peräisin virallisesti tuberkuloosista, luomistaudista ja leukoosista vapaista eläimistä, tai tässä direktiivissä ja erityisesti 6 artiklan 3 kohdassa vahvistetut edellytykset täyttävillä teuraseläimillä. Tätä varten välittäjän on varmistettava, että eläimet on asianmukaisesti tunnistettu ja varustettu kyseisten lajien osalta asianmukaisilla terveyttä koskevilla asiakirjoilla.

   Toimivaltainen viranomainen voi kuitenkin sallia sellaisten tunnistettujen eläinten kaupan pitämisen, jotka eivät täytä ensimmäisessä alakohdassa säädettyjä edellytyksiä, sikäli kuin nämä eläimet kuljetetaan alkuperäjäsenvaltiossa välittömästi teurastamoon mahdollisimman pian tapahtuvaa teurastamista varten kuljettamatta niitä alkuperämaan laitosten kautta, jotta tautien leviäminen voidaan mahdollisimman tehokkaasti estää. On toteutettava tarvittavat järjestelyt sen varmistamiseksi, että nämä eläimet eivät joudu kosketuksiin muiden eläinten kanssa ja että ne teurastetaan muista eläimistä erillään.

b) Välittäjän on joko eläinten mukana seuraavien asiakirjojen tai eläinten tunnistusmerkkien tai -numeroiden perusteella merkittävä rekisteriin tai tietokantaan seuraavat tiedot, jotka on säilytettävä vähintään kolmen vuoden ajan:

   — nautaeläinten osalta omistajan nimi, alkuperä, ostopäivämäärä, luokat, lukumäärä ja tunnisteet tai ostettujen sikojen alkuperätilan tai alkuperäkarjan rekisterinumero;

   — kuljetuksesta vastaavan rekisteröintinumero ja/tai eläinten toimituksissa ja lastauksessa käytettävän eläinkuljetusauton lupanumero;

   — ostajan nimi ja osoite;

▼M42

— jäljennökset reittisuunnitelmasta ja/tai tarvittaessa terveystodistusten sarjanumerot.

c) Kun välittäjä pitää eläimet omissa tiloissaan, hänen on huolehdittava, että:

— eläimistä vastuussa oleva henkilökunta on erityisesti koulutettu soveltamaan tämän direktiivin vaatimuksia, sekä huolehtimaan eläinten hoidosta ja hyvinvoinnista;

— virkaeläinlääkäri suorittaa säännöllisesti tarkastukset ja tarvittaessa kokeet ostetuille eläimille ja että kaikki tarvittavat toimenpiteet toteutetaan taudin leviämisen estämiseksi.

2. Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että kaikki välittäjien ammatissaan käyttämät laitokset on rekisteröity ja että toimivaltainen viranomainen on antanut niille hyväksymisnumeron ja että ne täyttävät vähintään kaksi seuraavista edellytyksistä:

a) niiden on oltava virkaeläinlääkärin valvonnassa;

b) niiden on sijaittava vyöhykkeellä, jota ei yhteisön tai kansallisen asiaa koskevan lainsäädännön mukaisesti koske kielto- tai rajoittamistoimenpide;

c) niillä on oltava

— tarkoituksenmukaiset, riittävän suuret tilat ja erityisesti tarkoituksenmukaiset tarkastustilat sekä eristystilat koko eläinmäärän eristämiseksi tartuntataudin ilmetessä;

— tarkoituksenmukaiset tilat eläinlastin purkamiseksi ja tarvittaessa näiden sijoittamiseksi asianmukaisella tavalla, niiden juottamiseksi, ruokkimiseksi sekä niille tehtävien käsittelyjen suorittamiseksi; näiden tilojen on oltava helposti puhdistettavissa ja desinfioitavissa;

— riittävät varastointitilat kuivikkeita, olkia ja lantaa varten;

— tarkoituksenmukainen järjestelmä jäteveden keräämiseksi;

d) tilat on ennen jokaista käyttökertaa puhdistettava ja desinfioitava virkaeläinlääkärin ohjeiden mukaisesti.

3. Toimivaltainen viranomainen voi peruuttaa tilapäisesti tai evätä hyväksymisen, jos tämän artiklan tai muiden tämän direktiivin asianomaisten säännösten tai minkä tahansa muun eläinten terveyden kannalta tärkeän direktiivin asiaa koskevia säännöksiä ei noudateta. Hyväksyminen voidaan palauttaa, jos toimivaltainen viranomainen varmistuu siitä, että välittäjä noudattaa tämän direktiivin aiheellisia säännöksiä.

4. Toimivaltaisen viranomaisen on suoritettava säännöllisiä tarkastuksia varmistaakseen, että tämän artiklan asianmukaiset vaatimukset täyttyvät.

▼M55

5. Jäsenvaltioiden on laadittava ja päivitettävä hyväksyttyjä välittäjiä ja kauppiaiden liiketoiminnassaan käyttämiä rekisteröityjä tiloja ja niiden hyväksymisnumeroita koskeva luettelo ja toimitettava se muiden jäsenvaltioiden ja yleisön saataville.

6. Edellä 5 kohdan yhtenäistä soveltamista koskevia yksityiskohtaisia sääntöjä voidaan antaa 17 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

▼**M42**

14 artikla

1. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi perustaa valvontaverkostojärjestelmän.

Verkostojärjestelmä muodostetaan siten, että siinä on vähintään:

— karjat,

— tilan omistaja tai tilasta vastuussa oleva oikeushenkilö tai luonnollinen henkilö,

— tilasta vastuussa oleva hyväksytty eläinlääkäri tai virkaeläinlääkäri,

— jäsenvaltion virallinen eläinlääkintäyksikkö,

— eläinlääkärin tutkimuksissa käytettävät viralliset taudinmäärityksiä tekevät laboratoriot tai muu toimivaltaisen viranomaisen hyväksymä laboratorio,

— ATK-tietokanta.

Teurastamojen ja hyväksyttyjen keräyskeskusten virkaeläinlääkärit otetaan mukaan verkostojärjestelmään.

2. Tämän valvontaverkostojärjestelmän tärkeimpinä tavoitteina on tilojen virallinen hyväksyminen, kyseisen hyväksymisen säilyttäminen säännöllisten tarkastusten avulla, epidemiologisten tietojen keruu ja tautien valvonta siten, että voidaan turvata kaikkien tämän direktiivin tai muiden eläinten terveyttä koskevien direktiivien säännösten noudattaminen.

Tämä valvontaverkostojärjestelmä on pakollinen kaikilla sellaisilla jäsenvaltion alueen tiloilla, jotka ovat perustaneet tällaisen järjestelmän. Toimivaltainen viranomainen voi kuitenkin sallia tällaisen verkostojärjestelmän perustamisen sellaiselle alueen osalle, joka muodostuu yhdestä tai useammasta vierekkäisestä alueesta, sellaisina kuin ne määritellään 2 artiklan p alakohdassa. Jos tällainen poikkeus myönnetään, tämän direktiivin säännöksiä sovelletaan kyseiseen alueen osaan verkostojärjestelmään kuulumattomilta alueilta tapahtuviin siirtoihin.

Toimivaltainen viranomainen vahvistaa ne velvoitteet ja oikeudet, joita hyväksyttyjen eläinlääkäreiden, tilasta vastuussa olevan henkilön tai omistajan tai muun järjestelmässä mukana olevan tahon, mukaan lukien terveystodistusten myöntämisestä vastuussa olevan henkilön, on noudatettava.

3. Toimivaltaisen viranomaisen on huolehdittava, että 2 kohdassa tarkoitetut velvoitteet ovat vähintään seuraavat:

A. Jokaisen tilanomistajan tai tilasta vastuussa olevan henkilön on:

i) varmistettava, että sillä on sopimuksen tai säännöksen perusteella käytettävissään toimivaltaisen viranomaisen hyväksymän eläinlääkärin palvelut,

ii) tehtävä tilasta vastuussa olevalle hyväksytylle eläinlääkärille välittömästi ilmoitus siinä tapauksessa, että hän epäilee tarttuvan taudin esiintymistä tai ilmoituspakon alaista tautia,

iii) ilmoitettava hyväksytylle eläinlääkärille kaikista tilalle tuoduista eläimistä,

▼M42

iv) eristettävä eläimet ennen niiden tilalle tuontia, jotta hyväksytty eläinlääkäri voisi tarkistaa tarvittaessa vaadittujen kokeiden avulla sen, että tilan terveydellinen tilanne säilyy entisellään jatkossakin.

B. Edellä 2 artiklan 2 kohdan m alakohdassa tarkoitetun hyväksytyn eläinlääkärin toimintaa valvoo toimivaltainen viranomainen ja hänen on noudatettava seuraavia määräyksiä.

Hänen on:

i) täytettävä eläinlääkärin ammatin harjoittamiseksi vaadittavat edellytykset,

ii) oltava vailla taloudellisia tai sukulaisuuteen perustuvia siteitä tilanomistajaan tai tilasta vastuussa oleviin tahoihin,

iii) omattava erityiset tiedot eläinten terveyttä koskevalla alalla kyseisen lajin kohdalla, mikä tarkoittaa, että hänen on:

— säännöllisesti täydennettävä tietojaan erityisesti asianomaisen eläinten terveyttä koskevan sääntelyn osalta,

— täytettävä toimivaltaisen viranomaisen vahvistamat edellytykset verkoston moitteettoman toiminnan turvaamiseksi,

— annettava tietoja ja apua tilanomistajalle tai tilasta vastuussa olevalle henkilölle, jotta kaikki tarvittavat toimenpiteet toteutettaisiin tilan terveydellistä tilaa koskevan aseman säilyttämiseksi ennallaan erityisesti toimivaltaisen viranomaisen kanssa yhteisymmärryksessä hyväksyttyjen ohjelmien avulla,

— huolehdittava niiden määräysten noudattamisesta, jotka koskevat:

i) karjaan kuuluvien, siihen tuotavien ja kaupan kohteena olevien eläinten tunnistamista ja terveystodistusten laadintaa,

ii) velvollisuutta ilmoittaa tartuntataudit ja kaikki muut eläinten ja ihmisten terveydelle ja hyvinvoinnille riskejä aiheuttavat tekijät,

iii) mahdollisuuksien mukaan eläinten kuolinsyyn vahvistamista ja paikkaa, johon nämä on lähetettävä,

iv) karjan ja eläinten tuotantolaitosten hygieniaolosuhteita.

Jos järjestelmän moitteeton toiminta niin vaatii, kukin jäsenvaltio voi rajoittaa eläinlääkäreiden vastuun koskemaan rajoitettua määrää tiloja tai määrättyä maantieteellistä aluetta.

Toimivaltainen viranomainen vahvistaa luettelon hyväksytyistä eläinlääkäreistä sekä verkostoon hyväksytyistä tiloista. Jos toimivaltainen viranomainen katsoo, että verkosto ei enää täytä edellä määritettyjä edellytyksiä, se peruuttaa tilapäisesti tai epää hyväksymisen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta mahdollisesti sovellettavia muita seuraamuksia.

C. ATK-tietokannassa on oltava vähintään seuraavat tiedot:

1. Kunkin eläimen osalta:

— tunnistamiskoodi,

— syntymäaika,

▼M42

— sukupuoli,

— rotu tai ulkonäkö,

— emän tunnistuskoodi tai kolmannesta maasta tuodun eläimen kohdalla direktiivin 92/102/ETY mukaisesti suoritetun tarkastuksen perusteella myönnetty tunnistusnumero, joka liittyy alkuperäiseen tunnistusnumeroon,

— syntymätilan rekisteröintinumero,

— kaikkien sellaisten tilojen rekisteröintinumerot, joissa eläintä on pidetty, ja jokaisen siirron suorittamispäivämäärät,

— kuolin- tai teurastuspäivämäärä.

2. Kunkin tilan osalta:

— tunnistusnumero, joka käsittää maakoodin lisäksi enintään 12 merkkiä käsittävän koodin,

— haltijan nimi ja osoite.

3. Tietokannan perusteella on oltava mahdollista saada milloin tahansa seuraavat tiedot:

— kaikkien tilalla olevien nautaeläinten tunnistusnumerot, ja kun kyse on sikaeläimistä koostuvista eläinryhmistä, alkuperätilan tai alkuperäkarjan rekisteröintinumero, sekä mahdollisen terveystodistuksen numero;

— luettelo kunkin nautaeläimen siirroista syntymätilalta alkaen tai kolmansista maista tuotujen eläinten kohdalla tuontitilalta lähtien, sekä sikaryhmien osalta viimeisen tilan tai viimeisen karjan rekisterinumero, ja kolmansista maista tuotujen eläinten kohdalla tuontitila.

Nämä tiedot on säilytettävä tietokannassa, kunnes on kulunut kolme vuotta nautaeläimen kuolemasta, tai kunnes sikaeläinten osalta on kulunut kolme vuotta siitä, kun merkintä rekisteriin tehtiin.

▼M45

Sikojen osalta sovelletaan kuitenkin ainoastaan 2, 3 ja 4 kohtaa.

4. Kansallisten sikoja koskevien ATK-tietokantojen toiminnan varmistamiseksi asianmukaiset soveltamissäännöt, mukaan lukien säännöt kansalliseen tietokantaan sisällytettävistä tiedoista, on annettava 17 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

▼M42

4. Kaikki muut kuin 3 kohdan A ja B alakohdassa tarkoitetut osallistujat kuuluvat toimivaltaisen viranomaisen vastuualueeseen. Kunkin jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset ovat vastuussa verkoston perustamisesta ja moitteettoman toiminnan varmistamiseksi näiden on suoritettava verkon osalta säännöllisiä tarkastuksia.

5. Niiden jäsenvaltioiden, jotka perustavat 1—4 kohdassa määriteltyjä valvontaverkostoja, jotka ovat toiminnassa vähintään 12 kuukauden ajan, on pyydettävä verkostolle komission hyväksyntä 17 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

▼M42

Tätä varten komissio tutkii jäsenvaltioiden toimittamat asiakirjat.

Komission asiantuntijat hyväksyvät verkostojärjestelmät arviointimenettelyn avulla.

Mikäli näiden arviointimenettelyjen tulokset ovat myönteiset, komissio antaa 90 päivän määräajassa hyväksymispyynnön vastaanottamisesta pysyvälle eläinlääkintäkomitealle aiheellisin ehdotuksin varustetun kertomuksen.

Kun todetaan toistuvia rikkomuksia, valvontaverkostojärjestelmän hyväksyminen voidaan peruuttaa toistaiseksi 17 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen komission tai yhden tai useamman jäsenvaltion pyynnöstä.

6. Jäsenvaltioilla, jotka ovat perustaneet alueellaan tässä artiklassa säädetyn hyväksytyn valvontaverkostojärjestelmän, on lupa olla soveltamatta 3 artiklan 2 kohdan a alakohdan toista luetelmakohtaa tässä direktiivissä tarkoitettujen eläinten siirtoihin oman alueensa sisällä.

7. Komission aiheellisin ehdotuksin varustetun kertomuksen perusteella neuvosto tarkastelee uudelleen viimeistään 31 päivänä joulukuuta 1999 tämän artiklan säännöksiä saadun kokemuksen perusteella muuttaakseen niitä, saattaakseen ne ajan tasalle tai tarvittaessa ulottaakseen ne koskemaan kaikkia jäsenvaltioita; neuvosto päättää ehdotuksista määräenemmistöllä.

8. Valvontaverkostojärjestelmän rahoittamista elävien eläinten osalta käsitellään direktiivin 85/73/ETY ([1]) liitteen B tarkistuksen yhteydessä direktiivin 96/43/EY 8 artiklan säännösten mukaisesti.

15 artikla

1. Jäsenvaltioiden on vahvistettava aiheelliset erityistoimenpiteet tämän direktiivin säännösten rikkomisesta riippumatta siitä, onko kyse luonnollisesta henkilöstä tai oikeushenkilöstä.

2. Jos osoitetaan, että tämän direktiivin säännöksiä ei noudateta tai ei ole noudatettu, toteamispaikan toimivaltaisen viranomaisen on toteutettava aiheelliset toimenpiteet eläinten terveyden turvaamiseksi ja taudin mahdollisen leviämisen estämiseksi.

Tapauksen mukaan toimivaltaisen viranomaisen toteuttamat toimenpiteet voivat olla toimenpiteitä, joiden avulla:

a) matka keskeytetään ja eläimet lähetetään takaisin lähtöpaikkaansa suorinta mahdollista reittiä, edellyttäen, että tällaisesta toimenpiteestä ei aiheudu vaaraa eläinten terveydelle ja hyvinvoinnille,

b) eläimet saavat tarkoituksenmukaiset suojat ja niille annetaan tarvittava hoito matkan keskeytyessä,

([1]) EYVL N:o L 32, 5.2.1985, s. 14, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 96/43/ETY (EYVL N:o L 162, 1.7.1996, s. 1).

▼M42

c) eläimet teurastetaan. Näiden eläinten määräpaikka ja käyttö teurastuksen jälkeen määritetään:

— direktiivin 64/433/ETY ([1]) säännösten mukaisesti tai

— direktiivin 90/667/ETY säännösten mukaisesti, jos eläinten terveydellistä asemaa ei voida määrittää tai kun eläinten otaksutaan aiheuttavan vaaraa eläinten terveydelle ja kansanterveydelle. Kuitenkin silloin, kun olisi sovellettava direktiivin 90/667/ETY säännöksiä, omistajalle tai hänen valtuuttamalleen on myönnettävä järjestelyaikaa ennen kuin turvaudutaan tähän viimeksi mainittuun keinoon. Tällöin sovelletaan tämän artiklan 3 kohdan säännöksiä.

3. Määräjäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on varoitettava viipymättä alkuperäjäsenvaltion toimivaltaista viranomaista kaikista tämän direktiivin osalta todetuista rikkomuksista.

Jäsenvaltioiden on direktiivin 89/608/ETY säännösten mukaisesti avustettava toisiaan vastavuoroisesti tämän direktiivin soveltamisessa ja erityisesti tämän artiklan säännösten noudattamisen varmistamiseksi.

4. Tämä artikla ei vaikuta rikosoikeudellisten seuraamusten soveltamista koskeviin kansallisiin sääntöihin.

▼M55

16 artikla

Neuvosto muuttaa liitettä A ja liitteessä D olevaa I lukua määräenemmistöllä komission ehdotuksesta erityisesti niiden mukauttamiseksi teknologian ja tieteen kehitykseen.

Komissio muuttaa liitteitä B ja C, liitteessä D olevaa II lukua sekä liitettä E ja F 17 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

▼M46

17 artikla

1. Komissiota avustaa päätöksessä 68/361/ETY perustettu pysyvä eläinlääkintäkomitea, jäljempänä ’komitea’.

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklassa säädettyä menettelyä.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu määräaika vahvistetaan kolmeksi kuukaudeksi.

3. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

17 a artikla

1. Komissiota avustaa päätöksessä 68/361/ETY perustettu pysyvä eläinlääkintäkomitea, jäljempänä ’komitea’.

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklassa säädettyä menettelyä ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

([1]) EYVL N:o 121, 29.7.1964, s. 2012/64, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 95/23/EY (EYVL N:o L 243, 11.10.1995, s. 7).

▼M46

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu määräaika vahvistetaan kolmeksi kuukaudeksi.

3. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

▼M45

18 artikla

Jäsenvaltioiden, jotka eivät ole perustaneet hyväksyttyä valvontaverkostojärjestelmää, on varmistettava, että 14 artiklan säännösten mukainen ATK-tietokanta on täydessä toimintakunnossa seuraavasti:

a) nautaeläinten osalta 31 päivästä joulukuuta 1999;

b) sikatilarekisterin osalta 14 artiklan 3 kohdan C alakohdan 2 alakohdan mukaisesti 31 päivästä joulukuuta 2000;

c) sikojen siirtojen osalta 14 artiklan 3 kohdan C alakohdan 3 alakohdan mukaisesti:

— sikojen syntymätilalta siirron osalta viimeistään 31 päivästä joulukuuta 2001,

— kaikilta muilta tiloilta siirron osalta viimeistään 31 päivästä joulukuuta 2002.

Jokainen sikojen siirto on rekisteröitävä tietokantaan. Rekisteröinnissä on mainittava vähintään siirrettyjen sikojen lukumäärä, alkuperätilan tai -karjan tunnistusnumero, sen tilan tai karjan tunnistusnumero, jossa olevaan karjaan kyseinen karja on tarkoitus yhdistää, lähtö- ja saapumispäivämäärät.

▼M42

19 artikla

Direktiivin 90/425/ETY säännöksiä sovelletaan erityisesti, kun on kyse alkuperätarkastuksesta, määrämaassa suoritettavista järjestelystä ja tarkastusten jatkotoimenpiteistä, samoin kuin täytäntöönpantavista suojatoimenpiteistä.

20 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

▼M44

LIITE A

I. **Virallisesti tuberkuloosista vapaa nautakarja**

Tässä jaksossa ’nautaeläimillä’ tarkoitetaan kaikkia nautaeläimiä lukuun ottamatta eläimiä, jotka ovat mukana kulttuuri- tai urheilutapahtumissa.

1. Nautakarjaa pidetään virallisesti tuberkuloosista vapaana, jos:

a) yhdessäkään eläimessä ei ole tuberkuloosin kliinisiä oireita,

b) kaikki kuutta viikkoa vanhemmat naudat ovat reagoineet negatiivisesti vähintään kahdessa virallisessa nahansisäisessä tuberkuliinitutimuksessa, jotka on suoritettu liitteen B määräysten mukaisesti siten, että ensimmäinen on tehty 6 kuukautta sen jälkeen, kun karjasta on tartunta hävitetty ja toinen 6 kuukautta tätä myöhemmin, tai siinä tapauksessa, että karja muodostuu ainoastaan virallisesti tuberkuloosista vapaista karjoista peräisin olevista eläimistä, ensimmäinen tutkimus suoritetaan vähintään 60 päivää sen jälkeen, kun karja on muodostettu, eikä toinen tutkimus ole tarpeen;

c) edellä b alakohdassa tarkoitetun ensimmäisen tutkimuksen jälkeen on yli kuuden viikon ikäisiä nautoja tuotu karjaan ainoastaan, jos ne ovat ragoineet negatiivisesti nahansisäisessä tuberkuliinitutkimuksessa, joka on tehty ja analysoitu liitteen B mukaisesti kyseisen eläimen nautakarjaan tulemista edeltävien tai sitä seuraavien 30 päivän aikana; jälkimmäisessä tapauksessa eläin (eläimet) on fyysisesti eristettävä karjan muista eläimistä siten, että suora tai epäsuora kosketus muihin eläimiin voidaan välttää, kunnes saadaan negatiivinen tutkimustulos.

Toimivaltainen viranomainen voi kuitenkin alueellaan tapahtuvan eläinten liikkumisen osalta olla vaatimatta kyseistä tutkimusta niiden eläinten osalta, jotka tulevat virallisesti tuberkuloosista vapaasta karjasta, paitsi jos kyseessä on jäsenvaltio, jonka toimivaltainen viranomainen 1 päivänä tammikuuta 1998 ja siihen saakka, kunnes virallisesti tuberkuloosista vapaan alueen asema on saatu, vaatii tutkimuksen suorittamista 14 artiklassa tarkoitettuun verkostojärjestelmään osallistuvien karjojen kesken liikkuville eläimille.

2. Nautakarjan asema virallisesti tuberkuloosista vapaana säilyy, jos:

a) 1 kohdan a ja c alakohdassa vahvistetut edellytykset edelleen täyttyvät:

b) kaikki tilalle tuodut eläimet tulevat karjoista, jotka ovat virallisesti tuberkuloosista vapaita;

c) kaikille tilan eläimille, lukuun ottamatta alle kuuden viikon ikäisiä tilalla syntyneitä vasikoita, on tehty vuosittainen tavanomainen tuberkuliinitutkimus liitteen B mukaisesti.

Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi kuitenkin sellaisen jäsenvaltion tai jäsenvaltion osa-alueen osalta, jossa kaikki nautakarjat kuuluvat virallisen tuberkuloosin torjuntaohjelman piiriin, muuttaa tavanomaisten tutkimusten suorittamistiheyttä seuraavasti:

— jos tuberkuloositartunnan saaneiksi vahvistettujen nautakarjojen vuosittaisten prosenttiosuuksien kunkin vuoden joulukuun 31 päivänä määriteltävä keskiarvo erikseen määritellyllä alueella olevista kaikista nautakarjoista on enintään 1 prosenttia kahden viimeksi kuluneen vuoden pituisen valvontajakson aikana, karjalle suoritettavat tavanomaiset tutkimukset voidaan tehdä kahden vuoden

▼M44

välein, ja eristetyssä epidemiologisessa yksikössä olevat lihakarjatuotantoon tarkoitetut uroseläimet voidaan vapauttaa tuberkuloosikokeesta edellyttäen, että ne tulevat virallisesti tuberkuloosista vapaista karjoista ja että toimivaltainen viranomainen varmistaa, ettei lihakarjatuotantoon tarkoitettuja uroseläimiä käytetä jalostukseen, vaan että ne joutuvat suoraan teuraaksi;

— jos tuberkuloositartunnan saaneiksi vahvistettujen nautakarjojen vuosittaisten prosenttiosuuksien kunkin vuoden joulukuun 31 päivänä määriteltävä keskiarvo erikseen määritellyllä alueella olevista kaikista nautakarjoista on enintään 0,2 prosenttia kahden viimeksi kuluneen kahden vuoden pituisen valvontajakson aikana, tavanomaiset tutkimukset voidaan tehdä kolmen vuoden välein ja/tai tutkimukseen otettavien eläinten ikäraja voidaan nostaa 24 kuukauteen;

— jos tuberkuloositartunnan saaneiksi vahvistettujen nautakarjojen vuosittaisten prosenttiosuuksien kunkin vuoden joulukuun 31 päivänä määriteltävä keskiarvo erikseen määritellyllä alueella olevista kaikista nautakarjoista on enintään 0,1 prosenttia kahden viimeksi kuluneen kolmen vuoden pituisen valvontajakson aikana, tavanomiaset tutkimukset voidaan tehdä neljän vuoden välein tai, toimivaltainen viranomainen voi vapauttaa karjat tuberkuliinitutimuksista jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

1) kaikille nautaeläimille on ennen karjaan tuomista tehty nahansisäinen tuberkuliinitutkimus negatiivisin tuloksin;

▼M46

tai

▼M44

2) kaikki teurastetut nautaeläimet tarkastetaan tuberkuloottisten muutosten varalta ja kaikki muutokset tutkitaan kudospatologisesti ja bakteriologisesti tuberkuloosin toteamiseksi.

Jos tautia esiintyy aiempaa enemmän, toimivaltainen viranomainen voi myös määrätä, että jäsenvaltiota tai sen osa-aluetta koskevia tuberkuliinitutkimuksia suoritetaan useammin.

3A. Virallisesti tuberkuloosista vapaan nautakarjan asema peruutetaan toistaiseksi, jos

a) edellä 2 kohdassa luetellut edellytykset eivät enää täyty;

tai

b) yhden tai useamman eläimen katsotaan reagoineen positiivisesti tuberkuliinitutkimuksessa tai jos post mortem -tutkimuksissa epäillään tuberkuloositapausta;

Eläin, jonka katsotaan olevan sellainen, josta on saatu positiivinen tutkimustulos, on poistettava karjasta ja teurastettava. Eläimelle tai epäillyn eläimen ruholle on tehtävä asianmukaiset post mortem- sekä laboratorio- ja epidemiologiset tutkimukset. Karjan terveydellistä asemaa ei vahvisteta ennen kuin kaikki laboratoriotutkimukset on saatettu loppuun. Jos tuberkuloosin esiintymiselle ei saada vahvistusta, virallisesti tuberkuloosista vapaan karjan asema voidaan palauttaa sellaisen tutkimuksen perusteella, jossa on saatu negatiivinen tulos kaikkien yli kuuden viikon ikäisten eläinten kohdalla aikaisintaan 42 päivää sen jälkeen, kun positiivisesti reagoinut eläin (reagoineet eläimet) on poistettu;

tai

c) karjaan kuuluu eläimiä, joiden terveydellisen aseman osalta on vielä olemassa liitteessä B kuvattuja epävarmuustekijöitä. Tällaisessa tapauksessa karjan terveydellistä asemaa ei vahvisteta ennen kuin eläinten terveydellinen asema on selvitetty. Tällaiset eläimet on eristettävä karjan muista eläimistä, kunnes niiden terveydellinen asema on selvitetty joko 42 päivän kuluttua tehtävällä lisätutkimuksella tai post mortem- ja laboratoriotutkimuksella;

▼M44

d) jäsenvaltiossa, jossa toimivaltainen viranomainen tekee tavanomaisen tutkimuksen karjalle käyttämällä liitteessä B kuvattua rinnakkaistutkimusta tuberkuloosin varalta ja kun kyseessä on karja, josta ei ole paljastunut vahvistetusti positiivisesti reagoineita eläimiä vähintään kolmeen vuoteen, toimivaltainen viranomainen voi c alakohdan vaatimuksista poiketen päättää, ettei se rajoita muiden eläinten liikkumista karjassa edellyttäen, että niiden eläinten asema, joista on saatu epävarmat tulokset, ratkaistaan 42 päivän kuluttua tehtävällä lisätutkimuksella, ja edellyttäen, ettei tilan eläimiä lasketa yhteisön sisäiseen kauppaan ennen kuin epävarman tuloksen antaneen eläimen asema on selvitetty. Jos eläin reagoi kyseisessä lisätutkimuksessa positiivisesti tai tulos on edelleen epävarma, sovelletaan b alakohdan edellytyksiä. Jos taudin esiintyminen myöhemmin vahvistuu, kaikki eläimet, jotka ovat lähteneet tilalta karjan viimeisen puhtaan tuloksen jälkeen, on jäljitettävä ja tutkittava.

3B. Virallisesti tuberkuloosista vapaan karjan asema peruutetaan, jos tuberkuloosin esiintyminen vahvistetaan eristämällä Mycobacterium bovis -bakteeri laboratoriotutkimuksessa.

Toimivaltainen viranomainen voi peruuttaa tämän aseman:

a) jos edellä 2 kohdassa esitetyt edellytykset eivät enää täyty, tai

b) jos post mortem -tutkimuksessa havaitaan tyypillisiä tuberkuloosin aiheuttamia muutoksia, tai

c) jos epidemiologisessa selvityksessä todetaan todennäköinen tartunta, tai

d) muusta syystä, joka katsotaan tarpeelliseksi naudan tuberkuloosin valvomiseksi.

Toimivaltaisen viranomaisen on paikannettava kaikki epidemiologiselta kannalta huomioonotettavat karjat ja suoritettava niitä koskevat tarkistukset. Virallisesti tuberkuloosista vapaan karjan asema pysyy peruutettuna, kunnes tilojen ja työvälineiden puhdistus ja desinfiointi on saatettu loppuun, ja kaikki yli kuuden viikon ikäiset eläimet ovat reagoineet negatiivisesti vähintään kahdessa peräkkäisessä tuberkuliinitutkimuksessa, joista ensimmäinen on suoritettu vähintään 60 päivän kuluttua ja toinen vähintään neljän kuukauden ja enintään 12 kuukauden kuluttua siitä, kun viimeinen positiivisesti reagoinut eläin on poistettu.

4. Jäsenvaltio tai jäsenvaltion osa-alue voidaan 8 artiklan mukaisesti annettujen tietojen perusteella julistaa virallisesti tuberkuloosista vapaaksi 17 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen, jos se täyttää seuraavat edellytykset:

a) tuberkuloositartunnan saaneiksi vahvistettujen nautakarjojen prosenttiosuus on ollut enintään 0,1 prosenttia kaikista karjoista kuutena peräkkäisenä vuonna, ja vähintään 99,99 prosentille karjoista on myönnetty virallisesti tuberkuloosista vapaa asema joka vuosi kuutena peräkkäisenä vuonna siten, että viimeksi mainittu prosenttiosuus on laskettu kunkin kalenterivuoden joulukuun 31 päivänä;

▼M46

b) kukin nautaeläin tunnistetaan yhteisön lainsäädännön mukaisesti, ja

▼M44

c) kaikille teurastetuille eläimille tehdään virallinen post mortem -tutkimus;

▼M44

d) menettelyjä virallisesti tuberkuloosista vapaan aseman peruttamiseksi toistaiseksi tai kokonaan noudatetaan.

5. Jäsenvaltion tai jäsenvaltion osa-alueen asema virallisesti tuberkuloosista vapaana alueena säilyy, jos edellä 4 kohdan a - d alakohdassa vahvistetut edellytykset edelleen täyttyvät; jos kuitenkin ilmenee, että sellaisessa jäsenvaltiossa tai jäsenvaltion sillä osa-alueella, joka on hyväksytty virallisesti tuberkuloosista vapaaksi, vallitsevassa terveystilanteessa on tuberkuloosin kohdalla tapahtunut merkittävä muutos, komissio voi 17 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen päättää terveydellisen aseman peruttamisesta toistaiseksi tai sen epäämisestä kokonaan, kunnes päätöksen mukaiset vaatimukset on täytetty.

II. **Virallisesti luomistaudista vapaa ja luomistaudista vapaa nautakarja**

Tässä jaksossa 'nautaeläimillä' tarkoitetaan kaikkia nautaeläimiä, lukuun ottamatta lihakarjatuotantoon tarkoitettuja uroseläimiä edellyttäen, että ne tulevat virallisesti luomistaudista vapaista karjoista ja että toimivaltainen viranomainen varmistaa, ettei niitä käytetä jalostukseen ja että ne joutuvat suoraan teuraaksi.

1. Nautakarjaa pidetään virallisesti luomistaudista vapaana, jos:

a) siinä ei ole yhtään luomistautia vastaan rokotettua nautaeläintä, lukuun ottamatta naaraseläimiä, joiden rokottamisesta on kulunut vähintään kolme vuotta;

b) yhdelläkään nautaeläimistä ei ole esiintynyt luomistaudin kliinisiä oireita ainakaan kuuteen kuukauteen;

c) kaikille 12 kuukauden ikäisille nautaeläimille on suoritettu jokin seuraavista tutkimussarjoista negatiivisin tuloksin liitteen C mukaisesti:

i) kaksi 10 kohdan mukaista serologista tutkimusta vähintään kolmen kuukauden ja enintään 12 kuukauden välein;

ii) kolmen kuukauden välein kolme maitonäytetutkimusta ja 10 kohdan mukainen serologinen tutkimus, joka on suoritettu vähintään kuusi viikkoa myöhemmin;

d) kaikki karjaan tuodut nautaeläimet tulevat virallisesti luomistaudista vapaasta nautakarjasta ja, kun on kyse yli 12 kuukauden ikäisistä eläimistä, jos niistä on liitteen C mukaisesti suoritetussa seroagglutinaatiokokeessa saatu arvo, joka on alle 30 kansainvälistä agglutinaatioyksikköä millilitrassa tai jos niille on tehty muu 17 artiklan mukaista menettelyä noudattaen hyväksytty tutkimus, josta on niiden karjaan ottamista edeltävien tai sitä seuraavien 30 päivän kuluessa saatu negatiivinen tulos: jälkimmäisessä tapauksessa eläin (eläimet) on fyysisesti erotettava karjan muista eläimistä siten, että suora tai epäsuora kosketus muihin eläimiin voidaan välttää, kunnes saadaan negatiivinen tutkimustulos:

2. Nautakarjan asema virallisesti luomistaudista vapaana karjana säilyy, jos:

a) sille on joka vuosi suoritettu jokin seuraavista tutkimussarjoista negatiivisin tuloksin liitteen C mukaisesti:

i) kolme maitorengastutkimusta vähintään kolmen kuukauden välein;

ii) kolme maidon ELISA-tutkimusta vähintään kolmen kuukauden välein;

iii) vähintään kolmen kuukauden välein kaksi maitorengastutkimusta ja sen jälkeen 10 kohdassa tarkoitettu serologinen tutkimus, joka on suoritettu vähintään kuusi viikkoa myöhemmin;

▼M44

iv) vähintään kolmen kuukauden välein kaksi maidon ELISA-tutkimusta ja sen jälkeen 10 kohdassa tarkoitettu serologinen tutkimus, joika on suoritettu vähintään kuusi viikkoa myöhemmin;

v) kaksi serologista tutkimusta vähintään kolmen kuukauden ja enintään 12 kuukauden välein.

Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi kuitenkin sellaisen jäsenvaltion tai jäsenvaltion osa-alueen suhteen, joka ei ole virallisesti luomistaudista vapaa, mutta jossa kaikki nautakarjat kuuluvat virallisen luomistaudin torjuntaohjelman piiriin, muuttaa tavanomaisten tarkastusten tiheyttä seuraavasti:

— jos tartunnan saaneiden nautakarjojen prosenttiosuus ei ylitä yhtä prosenttia, riittää, että vuosittain tehdään vähintään kolmen kuukauden välein kaksi maitorengastutkimusta tai maidon ELISA-tutkimusta taikka yksi serologinen tutkimus;

— jos vähintään 99,8 prosenttia nautakarjoista on tunnustettu virallisesti luomistaudista vapaiksi vähintään neljänä vuonna, tarkastuksia voidaan tehdä kahden vuoden välein, jos kaikki yli 12 kuukauden ikäiset eläimet tutkitaan, tai tutkimukset voidaan rajoittaa 24 kuukautta vanhempiin eläimiin, jos karjat tarkastetaan edelleen joka vuosi. Tarkastukset on suoritettava tekemällä jokin 10 kohdassa tarkoitetuista serologisista tutkimuksista;

b) kaikki karjaan tuodut nautaeläimet tulevat virallisesti luomistaudista vapaasta nautakarjasta ja, kun on kyse 12 kuukautta vanhemmista nautaeläimistä, jos niistä on liitteen C mukaisesti suoritetussa seroagglutinaatiokokeessa saatu arvo, joka on alle 30 kansainvälistä agglutinaatioyksikköä millilitrassa tai jos niille on tehty muu 17 artiklan mukaista menettelyä noudattaen hyväksytty tutkimus, josta on niiden karjaan ottamista edeltävien tai sitä seuraavien 30 päivän kuluessa saatu negatiivinen tulos; jälkimmäisessä tapauksessa eläin (eläimet) on fyysisesti eristettävä karjan muista eläimistä siten, että suora tai epäsuora kosketus muihin eläimiin voidaan välttää, kunnes saadaan negatiivinen tutkimustulos.

Edellä b alakohdassa tarkoitettua tukimusta ei kuitenkaan vaadita jäsenvaltioissa tai jäsenvaltioiden osa-alueilla, joissa luomistautitartunnan saaneiden nautakarjojen prosenttiosuus on vähintään kahtena vuonna ollut enintään 0,2 prosenttia, ja jos eläin on peräisin tällaisessa jäsenvaltiossa tai sen osa-alueella sijaitsevasta virallisesti luomistaudista vapaasta nautakarjasta, eikä ole kuljetuksen aikana joutunut kosketuksiin sellaisten nautaeläinten kanssa, joiden terveydellinen asema on alempi;

c) poiketen siitä, mitä b alakohdassa määrätään, luomistaudista vapaista nautakarjoista tulevia nautaeläimiä saadaan tuoda virallisesti luomistaudista vapaisiin karjoihin, jos ne ovat vähintään 18 kuukauden ikäisiä ja jos luomistautia vastaan rokotettujen eläinten rokotuksesta on kulunut yli vuosi.

Näistä eläimistä on saatava karjaan tuomista edeltävien 30 päivän kuluessa arvo, joka on alle 30 kansainvälistä agglutinaatioyksikköä millilitrassa, ja negatiivinen tulos komplementtifiksaatioreaktiotestissä tai muussa 17 artiklan mukaista menettelyä noudattaen hyväksytyssä tutkimuksessa.

Jos luomistaudista vapaasta nautakarjasta tuleva naaraspuolinen nautaeläin kuitenkin tuodaan edellisen kohdan säännösten mukaisesti virallisesti luomistaudista vapaaseen karjaan, jälkimmäistä karjaa pidetään luomistaudista vapaana kahden vuoden ajan siitä, kun viimeisin rokotettu eläin tuotiin karjaan.

3A. Virallisesti karjan luomistaudista vapaa asema peruutetaan toistaiseksi, jos

a) edellä 1 ja 2 kohdassa esitetyt edellytykset eivät täyty, tai

▼M44

b) laboratoriossa suoritettujen tutkimusten tai kliinisten seikkojen perusteella yhdessä tai useammassa nautaeläimessä epäillään olevan luomistautia ja jos kyseiset eläimet on teurastettu tai eristetty siten, että suora tai epäsuora kosketus muihin eläimiin voidaan välttää.

Jos eläin on teurastettu, eikä sitä enää voida tutkia, toistaiseksi tapahtunut peruuttaminen voidaan kumota, jos liitteen C mukaisesti karjan kaikille yli 12 kuuden ikäisille nautaeläimille suoritetussa kahdessa seroagglutinaatiokokeessa on saatu arvo, joka on alle 30 kansainvälistä agglutinaatioyksikköä millilitrassa. Ensimmäinen tutkimus on suoritettava aikaisintaan 30 päivää eläimen poistamisen jälkeen ja toinen aikaisintaan 60 päivän kuluttua edellisestä.

Jos eläin on eristetty karjan muista eläimistä, se voidaan sen jälkeen palauttaa karjaan ja karjan terveydellinen asema palauttaa, jos

a) seroagglutinaatiokokeessa tulokseksi saadaan arvo, joka on alle 30 kansainvälistä agglutinaatioyksikköä millilitrassa, ja jos komplementtifiksaatioreaktiotestin tulos on negatiivinen, tai

b) jonkin muun 17 artiklan mukaista menettelyä noudattaen hyväksytyn tutkimusyhdistelmän tulos on negatiivinen.

3B. Karjan luomistaudista virallisesti vapaa asema on peruutettava, jos laboratoriotutkimusten tai epidemiologisten selvitysten perusteella on vahvistettu, että karjassa on luomistautitartunta.

Karjan terveydellinen asema voidaan palauttaa vasta, kun joko kaikki taudin ilmenemishetkellä karjaan kuuluneet eläimet on teurastettu, tai kun koko karja on tutkittu ja kaikista yli 12 kuukauden ikäisistä eläimistä on saatu negatiivinen tulos kahdessa peräkkäisessä 60 päivän välein tehdyssä tutkimuksessa, joista ensimmäinen on tehty aikaisintaan 30 päivää sen jälkeen, kun positiivisesti reagoinut eläin (reagoineet eläimet) on poistettu.

Kun on kyse taudin ilmenemishetkellä kantavista naaraspuolisista nautaeläimistä, viimeinen tutkimus on suoritettava aikaisintaan 21 päivää sen jälkeen, kun viimeinenkin taudin ilmenemishetkellä kantavana ollut eläin on poikinut.

4. Nautakarjaa pidetään luomistaudista vapaana, jos se täyttää 1 kohdan b ja c alakohdan edellytykset ja jos karja on rokotettu seuraavasti:

i) naaraspuoliset nautaeläimet on rokotettu:

— ennen kuuden kuukauden ikää elävällä kanta 19-rokotteella, tai

— ennen 15 kuukauden ikää tapetulla 45/20-adjuvanttirokotteella, joka on virallisesti tarkastettu ja hyväksytty, tai

— muulla 17 artiklan mukaista menettelyä noudattaen hyväksytyllä rokotteella;

ii) alle 30 kuukauden ikäiset nautaeläimet, jotka on rokotettu elävällä kanta 19-rokotteella, saavat seroagglutinaatiokokeessa antaa tuloksen, joka on yli 30 mutta alle 80 kansainvälistä agglutinaatioyksikköä millilitrassa, edellyttäen, että eläimestä otetun komplementtifiksaatioreaktiotestin tulos on alle 30 ETY-yksikköä, kun on kyse naaraseläimistä, joiden rokottamisesta on kulunut alle 12 kuukautta, ja kaikissa muissa tapauksissa alle 20 ETY-yksikköä.

▼M44

5. Nautakarja säilyttää asemansa luomistaudista vapaana karjana, jos

i) sille on tehty jokin 2 kohdan a alakohdassa luetelluista tutkimussarjoista,

ii) karjaan tuodut nautaeläimet täyttävät 2 kohdan b alakohdassa esitetyt vaatimukset, tai jos

— eläimet ovat peräisin luomistaudista vapaasta nautakarjasta ja, kun on kyse yli 12 kuukauden ikäisistä eläimistä, niistä on karjaan tuomista edeltävien 30 päivän kuluessa tai eristyksissä 30 päivän kuluessa niiden karjaan ottamisen jälkeen suoritetussa seroagglutinaatiokokeessa saatu arvo, joka on alle 30 kansainvälistä agglutinaatioyksikköä millilitrassa, ja negatiivinen tulos liitteen C määräysten mukaisessa komplementtifiksaatioreaktiotestissä, tai

— eläimet ovat peräisin luomistaudista vapaasta nautakarjasta, ovat alle 30 kuukauden ikäisiä ja elävällä kanta 19-rokotteella rokotettuja, jos ne saavat seroagglutinaatiokokeessa arvon, joka on yli 30 mutta alle 80 kansainvälistä agglutinaatioyksikköä millilitrassa, ja eläimestä otetun komplementtifiksaatioreaktiotestin tulos on alle 30 ETY-yksikköä, kun on kyse naaraseläimistä, joiden rokottamisesta on kulunut alle 12 kuukautta ja kaikissa muissa tapauksissa alle 20 ETY-yksikköä.

6A. Luomistaudista vapaan karjan asema on peruutettava toistaiseksi, jos:

a) edellä 4 ja 5 kohdassa luetellut vaatimukset eivät täyty, tai

b) laboratoriossa suoritettujen tutkimusten tai kliinisten seikkojen perusteella yhdessä tai useammassa yli 30 kuukauden ikäisessä nautaeläimessä epäillään olevan luomistautia, ja epäilty eläin tai eläimet on teurastettu tai eristetty siten, että suora tai epäsuora kosketus muihin eläimiin voidaan välttää.

Jos eläin on eristetty, se voidaan sen jälkeen palauttaa karjaan ja karjan terveydellinen asema palauttaa, jos tämän jälkeen tehdyssä seroagglutinaatiokokeessa tulokseksi saadaan arvo, joka on alle 30 kansainvälistä agglutinaatioyksikköä millilitrassa, ja jos komplementtifiksaatioreaktiotestin tai muun 17 artiklan mukaista menettelyä noudattaen hyväksytyn tutkimuksen tulos on negatiivinen.

Kun eläimet on teurastettu, eikä niitä enää voida tutkia, toistaiseksi tapahtunut peruuttaminen voidaan kumota, jos liitteen C mukaisesti karjan kaikille yli 12 kuukauden ikäisille nautaeläimille suoritetussa kahdessa seroagglutinaatiokokeessa on saatu arvo, joka on alle 30 kansainvälistä agglutinaatioyksikköä millilitrassa. Ensimmäinen tutkimus on suoritettava aikaisintaan 30 päivää eläimen poistamisen jälkeen ja toinen aikaisintaan 60 päivän kuluttua edellisestä.

Jos edellä olevissa kahdessa alakohdassa tarkoitetut tutkittavat eläimet ovat alle 30 kuukauden ikäisiä ja rokotettu elävällä kanta 19-rokotteella, voidaan katsoa, että niistä on saatu negatiivinen tulos, jos niistä saadaan arvo, joka on yli 30 mutta alle 80 kansainvälistä agglutinaatioyksikköä millilitrassa ja eläimestä otetun komplementtifiksaatioreaktiotestin tulos on alle 30 ETY-yksikköä, kun on kyse naaraseläimistä, joiden rokottamisesta on kulunut alle 12 kuukautta ja kaikissa muissa tapauksissa alle 20 ETY-yksikköä.

6B. Luomistaudista vapaan karjan asema on peruutettava, jos laboratoriotutkimusten tai epidemiologisten selvitysten perusteella on vahvistettu, että karjassa on luomistautitartunta. Kyseisen karjan terveydellinen asema voidaan palauttaa vasta, kun joko kaikki sairauden ilmenemishetkellä karjassa olleet nautaeläimet on teurastettu tai kun karja on tutkittu ja kaikista rokottamattomista yli 12 kuukauden ikäisistä eläimistä on saatu negatiivinen tulos kahdessa peräkkäisessä 60 päivän välein tehdyssä tutkimuksessa, joista ensimmäinen tehdään aikaisintaan 30 päivää sen jälkeen, kun positiivisesti reagoinut eläin (reagoineet eläimet) on poistettu.

▼M44

Jos kaikki edellisessä kohdassa tarkoitetut tutkittavat eläimet ovat alle 30 kuukauden ikäisiä ja ne on rokotettu elävällä kanta 19-rokotteella, niitä voidaan pitää negatiivisina, jos niiden antama arvo on yli 30 mutta alle 80 kansainvälistä agglutinaatioyksikköä millilitrassa, jos eläimestä otetun komplementtifiksaatioreaktiotestin tulos on alle 30 ETY-yksikköä, kun on kyse naaraseläimistä, joiden rokottamisesta on kulunut alle 12 kuukautta ja kaikissa muissa tapauksissa alle 20 ETY-yksikköä.

Kun on kyse taudin ilmenemishetkellä kantavista nautaeläimistä, viimeinen tutkimus on suoritettava aikaisintaan 21 päivää sen jälkeen, kun viimeinenkin taudin ilmenemishetkellä kantavana ollut eläin on poikinut.

7. Jäsenvaltio tai sen osa-alue voidaan julistaa virallisesti luomistaudista vapaaksi 17 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen, jos se täyttää seuraavat vaatimukset:

a) yhtään luomistaudista johtuvaa luomista ei ole todettu eikä *Brusella abortusta* ole eristetty vähintään kolmeen vuoteen, ja ainakin 99,8 prosentille karjoista on myönnetty virallisesti luomistaudista vapaa asema joka vuosi viimeksi kuluneiden viiden peräkkäisen vuoden aikana siten, että kyseinen prosenttiosuus on määritetty kunkin kalenterivuoden joulukuun 31 päivänä. Jos toimivaltainen viranomainen kuitenkin päättää koko karjan teurastamisesta, sen ei tarvitse prosenttiosuutta määrittäessään ottaa huomioon epidemiologisessa selvityksessä havaittuja yksittäisiä esiintymiä, joiden voidaan todeta olevan peräisin kyseisen jäsenvaltion tai sen osa-alueen ulkopuolelta tuoduista eläimistä eikä karjoja, joiden virallisesti luomistaudista vapaa asema on peruutettu kokonaan tai toistaiseksi muista kuin luomistautiepäilyistä johtuvista syistä edellyttäen, että jäsenvaltion, jota nämä esiintymät koskevat, toimivaltainen keskusviranomainen suorittaa vuotuisen laskennan ilmoittaakseen eläinten määrän komissiolle 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti, ja

▼M46

b) kukin nautaeläin tunnistetaan yhteisön lainsäädännön mukaisesti, ja

▼M44

c) luomisten ilmoittaminen on pakollista ja toimivaltainen viranomainen tutkii nämä tapaukset.

8. Jollei 9 kohdasta muuta johdu, virallisesti luomistaudista vapaaksi julistettu jäsenvaltio tai sen osa-alue säilyttää asemansa, jos

a) edellä 7 kohdan a ja b alakohdassa vahvistetut edellytykset edelleen täyttyvät, luomistautitartunnasta johtuvaksi epäiltyjen luomistapausten ilmoittaminen on pakollista ja toimivaltainen viranomainen tutkii nämä tapaukset;

b) kaikille yli 24 kuukauden ikäisille nautaeläimille tehdään vähintään 20 prosentissa karjoista joka vuosi viiden vuoden ajan aseman saamisesta liitteen C mukainen serologinen tutkimus, josta saatu tulos on negatiivinen tai, lypsykarjojen osalta, liitteen C mukainen maitonäytteiden tutkimus;

c) kaikista nautaeläimistä, joiden epäillään saaneen luomistautitartunnan, ilmoitetaan toimivaltaiselle viranomaiselle, ja niille tehdään virallinen epidemiologinen selvitys, johon sisältyy vähintään kaksi serologista verikoetta, komplementtifiksaatioreaktiotesti mukaan luettuna, ja asianmukaisten näytteiden mikrobiologinen tutkimus;

▼**M44**

d) tartunnan mahdollisesti saaneen eläimen alkuperä- tai kauttakulkukarjan sekä epidemiologisesti tähän liittyvien karjojen virallisesti luomistaudista vapaa asema peruutetaan toistaiseksi tartuntaepäilyn keston ajaksi, joka kestää siihen asti, että c kohdassa säädetyistä tutkimuksista saadaan negatiiviset tulokset;

e) tilanteessa, jossa luomistauti on levinnyt, kaikki nautaeläimet on teurastettu. Jäljellä oleville taudille herkkien lajien eläimille tehdään asianmukaiset tutkimukset, ja käytetyt tilat ja työvälineet puhdistetaan ja desinfioidaan.

9. Virallisesti luomistaudista vapaaksi julistettu jäsenvaltio tai jäsenvaltion osa-alue ilmoittaa komissiolle kaikki alueella todetut luomistautitapaukset. Jos on todisteita siitä, että virallisesti luomistaudista vapaaksi julistetun jäsenvaltion tai jäsenvaltion osa-alueen tilanne on luomistaudin osalta merkittävästi muuttunut, komissio voi 17 artiklassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti ehdottaa, että asema peruutetaan toistaiseksi tai kokonaan, kunnes päätöksen mukaiset vaatimukset täyttyvät.

10. Tässä II jaksossa tarkoitetaan ”serologisella tutkimuksella” joko seroagglutinaatiokoetta, puskuroitua brusella-antigeenikoetta, komplementtifiksaatiotutkimusta, veriplasma-agglutinaatiotutkimusta, veriplasman rengastutkimusta, mikroagglutinaatiotutkimusta tai yksilökohtaista veren ELISA-tutkimusta sellaisina, kuin ne on kuvattu liitteessä C. Myös mikä tahansa muu 17 artiklassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti hyväksytty ja liitteessä C kuvattu diagnostinen tutkimus hyväksytään jakson II tarkoituksiin. Maitotutkimus tarkoittaa liitteen C mukaista maitorengastutkimusta tai maidon ELISA-tutkimusta.

▼M49

LIITE B

TUBERKULOOSI

1 TAUDINAIHEUTTAJAN TUNNISTAMINEN

Naudan tuberkuloosin taudinaiheuttaja eli *Mycobacterium bovis (M. bovis)* -bakteeri voidaan osoittaa kliinisistä ja *post mortem* -näytteistä mikroskooppipreparaatteja tutkimalla tai immunoperoksidaasitekniikoilla. Vahvistus saadaan viljelemällä organismia primäärissä eristyselatusaineessa.

M. bovis -bakteerin esiintymisen vahvistamisessa käytettävä patologinen aines olisi otettava epänormaaleista imusolmukkeista sekä peruskudoksesta muodostuvista elimistä, esimerkiksi keuhkoista, maksasta, pernasta jne. Jos eläimessä ei ole patologisia leesioita, näytteitä olisi otettava tutkimusta ja viljelyä varten nieluntakaisista imusolmukkeista, keuhkotyven ja välikarsinan imusolmukkeista, utareiden imusolmukkeista, leuanalussylkirauhasista ja suoliliepeen imusolmukkeista sekä maksasta.

Isolaatit voidaan tavallisesti tunnistaa määrittelemällä viljelyyn liittyvät ja biokemialliset omaisuudet. Polymeraasiketjureaktiota (PCR) voidaan myös käyttää *M. tuberculosis* -kompleksiin kuuluvien bakteerien osoittamiseksi. DNA-analyysimenetelmät voivat myös osoittautua nopeammiksi ja luotettavimmiksi kuin biokemialliset menetelmät *M. bovis* -bakteerin erottamisessa *M. tuberculosis* -kompleksin muista bakteereista. Geneettisten sormenjälkien avulla pystytään erottamaan *M. bovis* -bakteerin eri kannat ja jäljittämään *M. bovis* -kannan tartuntalähde, -reitti ja leviäminen.

Käytetyn tekniikan ja käytettyjen elatusaineiden, niiden standardisoinnin ja tulosten tulkinnan on vastattava diagnostisten testien ja rokotteiden standardeja käsittelevän OIE:n käsikirjan 4. painoksessa (vuosi 2000) määriteltyjä vaatimuksia, 2.3.3 luku (naudan tuberkuloosi).

2 TUBERKULIINI-IHOTESTI

Virallisen tuberkuliini-ihotestin tekemisessä on käytettävä tuberkuliini-PPD:tä (puhdistettuja proteiinijohdannaisia), joka täyttää 2.1 kohdassa säädetyt vaatimukset, ja noudatettava 2.2 kohdassa tarkoitettuja menettelyjä.

2.1 **Tuberkuliinistandardit (boviini ja aviääri)**

2.1.1 *Määritelmä*

Tuberkuliinin puhdistettu proteiinijohdannainen (tuberkuliini-PPD, boviini tai aviääri) saadaan joko *Mycobacterium bovis*- tai *Mycobacterium avium* -bakteerin kasvu- ja hajoamisprosessin lämpökäsitellyistä tuotteista. Sillä pystytään osoittamaan saman lajin mikro-organismeille herkistyneen eläimen viivästynyt yliherkkyys.

2.1.2 *Tuotanto*

Tuberkuliini-PPD valmistetaan nestemäisessä, synteettisessä elatusaineessa kasvatetun *M. bovis*- tai *M. avium* -bakteeriviljelmän vesiliukoisista jakeista, jotka saadaan viljelmästä kuumentamalla sitä ensin vapaasti virtaavassa höyryssä ja sen jälkeen suodattamalla se. Suodoksen aktiivinen jae, joka koostuu pääosin proteiinista, eristetään saostamalla, pestään ja liuotetaan uudelleen. Antimikrobista säilöntäainetta, joka ei aiheuta virheellisiä positiivisia vasteita, voidaan lisätä (esimerkiksi fenoli). Lopullinen steriili valmiste, jossa ei ole mykobakteereita, annostellaan aseptisesti steriileihin asiattomalta käytöltä suojattuihin lasisäiliöihin, jotka suljetaan kontaminaation ehkäisemiseksi. Valmiste voidaan pakastekuivata.

▼**M49**

2.1.3 *Tuotteen tunnistaminen*

Tuotetta pistetään erisuuruisina annoksina nahansisäisesti eri kohtiin sopivasti herkistettyihin albiinomarsuihin, joiden on painettava vähintään 250 grammaa. Vaste ilmaantuu 24—28 tunnin kuluttua pistopaikkaan punaisena turvotuksena. Kudoskuoliota voi esiintyä. Vasteen koko ja voimakkuus vaihtelevat annoksen suuruuden mukaan. Herkistämättömissä marsuissa vastetta ei esiinny.

2.1.4 *Testit*

2.1.4.1 pH: 6,5—7,5.

2.1.4.2 Fenoli: Jos tutkittava valmiste sisältää fenolia, sen pitoisuus ei saa olla yli 5 g/l.

2.1.4.3 Herkistysvaikutus: Käytetään kolmea marsua, joita ei ole käsitelty millään testiä häiritsevällä aineella. Marsuihin pistetään kolmesti viiden päivän välein nahansisäisesti annos tutkittavaa valmistetta (500 IU/0,1 ml). 15—21 päivää kolmannen pistoksen jälkeen näihin eläimiin pistetään samansuuruinen annos (500 IU) nahansisäisesti ja kontrolliryhmän marsuille annetaan samanlainen pistos. Kontrolliryhmässä on kolme samanpainoista marsua, joille ei ole aiemmin annettu tuberkuliinipistoksia. 24—28 tuntia viimeisen pistoksen jälkeen vasteet näissä kahdessa ryhmässä eivät eroa toisistaan merkittävällä tavalla.

2.1.4.4 Toksisuus: Käytetään kahta marsua, joiden on painettava vähintään 250 grammaa ja joita ei ole aiemmin käsitelty millään testiä häiritsevällä aineella. Marsuihin pistetään nahansisäisesti 0,5 ml tutkittavaa valmistetta. Eläimiä tarkkaillaan 7 päivää. Tarkkailuaikana ei esiinny epätavallisia vaikutuksia.

2.1.4.5 Steriiliyden on vastattava Euroopan farmakopean neljännen painoksen (2002) eläinrokotteita koskevassa monografiassa kuvattua steriiliyden astetta.

2.1.5 *Teho*

Tuberkuliinin puhdistetun proteiinijohdannaisen (tuberkuliini-PPD, boviini tai aviääri) teho määritetään seuraavasti: Herkistetyillä marsuilla, joihin on nahansisäisesti pistetty tutkittavan valmisteen laimennussarjaa, ilmenevää vastetta verrataan tuberkuliini-PPD:n (boviini tai aviääri) vertailuvalmisteen tunnetuilla, kansainvälisissä yksiköissä (IU) kalibroiduilla pitoisuuksilla ilmenevään vasteeseen.

Tehon määrittämiseksi on herkistettävä vähintään 9 albiinomarsua, jotka painavat 400—600 grammaa. Boviinituberkuliinin osalta syvälle lihakseen pistetään 0,0001 mg elävän *M. bovis* -bakteerin AN5-kannan märkämassaa, joka on suspendoitu 0,5 ml:aan natriumkloridi R -liuosta (9 g/l), ja aviäärituberkuliinin osalta pistetään sopiva annos inaktivoitua tai elävää *M. avium* -bakteeria. Vähintään neljä viikkoa marsujen herkistämisen jälkeen niiden kupeet ajellaan, jotta kummallekin puolelle saadaan enintään 4 pistopaikkaa. Tutkittavasta valmisteesta ja vertailuvalmisteesta tehdään laimennokset käyttämällä isotonista fosfaattipuskuroitua keittosuolaliuosta (pH 6,5—7,5), joka sisältää 0,005 g/l polysorbaatti 80 R:ää. Vertailuvalmistetta ja tutkittavaa valmistetta on käytettävä kumpaakin ainakin 3 annosta. Eri laimennokset on valittava siten, että syntyvien leesioiden läpimitta on vähintään 8 mm mutta enintään 25 mm. Laimennosten pistopaikat valitaan sattumanvaraisesti käyttäen koejärjestelyssä latinalaista neliötä. Annokset pistetään nahansisäisesti 0,1 ml:n tai 0,2 ml:n vakiotilavuudessa. Leesioiden läpimitta mitataan 24—28 tunnin kuluttua ja testitulokset lasketaan tavallisilla tilastollisilla menetelmillä. Oletuksena on, että leesioiden halkaisijat ovat suorassa suhteessa tuberkuliinipitoisuuden logaritmiin.

▼**M49**

Testi on pätevä vain, jos virheen luottamusvälin raja-arvot (P = 0,95) ovat vähintään 50 prosenttia ja enintään 200 prosenttia arvioidusta tehosta. Arvioitu teho on vähintään 66 prosenttia ja enintään 150 prosenttia boviinituberkuliinin ilmoitetusta tehosta. Arvioitu teho on vähintään 75 prosenttia ja enintään 133 prosenttia aviäärituberkuliinin ilmoitetusta tehosta. Ilmoitettu teho on vähintään 20 000 IU/ml molempien tuberkuliinin osalta (boviini ja aviääri).

2.1.6 *Varastointi*

Varastointi valolta suojattuna 5 ± 3 °C:n lämpötilassa.

2.1.7 *Etiketti*

Etiketissä on ilmoitettava:

— teho kansainvälisinä yksikköinä (IU) millilitrassa,

— mahdollisesti lisättyjen aineiden nimi ja määrä,

— pakastekuivattujen valmisteiden osalta:

  — lisättävän nesteen nimi ja määrä,

  — että tuote on käytettävä heti nesteen lisäyksen jälkeen.

2.2 **Testimenettelyt**

2.2.1 Viralliset nahansisäiset tuberkuliinitutkimukset ovat:

— yksittäinen nahansisäinen testi — tässä testissä vaaditaan yksi boviinituberkuliinipistos,

— nahansisäinen vertailutesti — tässä testissä vaaditaan yksi boviinituberkuliinipistos ja yksi aviäärituberkuliinipistos, jotka annetaan samanaikaisesti.

2.2.2 Pistettävän tuberkuliiniannoksen on oltava:

— vähintään 2 000 IU boviinituberkuliinia

— vähintään 2 000 IU aviäärituberkuliinia.

2.2.3 Pistosannoksen tilavuus saa olla enintään 0,2 ml.

2.2.4 Tuberkuliinitestit on suoritettava pistämällä tuberkuliini(t) kaulanahkaan. Pistopaikkojen on sijaittava kaulan etu- ja keskikolmanneksen rajalla. Jos samaan eläimeen pistetään aviääri- ja boviinituberkuliinia, aviäärituberkuliinin pistopaikka on noin 10 cm kaulan yläosasta ja boviinituberkuliinin pistopaikka noin 12,5 cm tätä alempana, hartialinjan kanssa suunnilleen samansuuntaisesti tai eri puolella kaulaa. Sellaisille nuorille eläimille, joiden kaulalla ei ole yhdellä puolella tarpeeksi tilaa pistosten antamiseksi tarpeeksi erillään, annetaan pistos kummallekin puolelle kaulaa samaan kohtaan kaulan keskikolmanneksen keskiosaan.

2.2.5 Tuberkuliinitestin suoritustapa ja vasteen tulkinta:

2.2.5.1 S u o r i t u s t a p a :

Pistopaikat on ajettava paljaiksi ja puhdistettava. Kullakin paljaaksiajetulla alueella otetaan nahkapoimu etusormen ja peukalon väliin ja mitataan liukumitalla. Mittalukema merkitään tutkimuspöytäkirjaan. Tuberkuliiniannos pistetään tämän jälkeen niin, että tuberkuliinin anto nahansisäisesti varmistuu. Voidaan käyttää lyhyttä steriiliä neulaa, jonka viistottu kärkiosa osoittaa ulospäin ja joka on kiinnitetty tuberkuliinilla täytettyyn mitta-asteikolla varustettuun ruiskuun. Neula on vietävä viistosti syvälle nahkaan. Pistoksen onnistuminen on varmistettava tunnustelemalla esiin pieni hernettä muistuttava turpoama kussakin pistopaikassa. Nahkapoimun paksuus kussakin pistopaikassa on mitattava uudelleen 72 tunnin (+/- 4) kuluttua pistoksesta ja merkittävä tutkimuspöytäkirjaan.

▼**M49**

2.2.5.2 Vasteen tulkinta:

Vasteen tulkinnan on perustuttava kliinisiin havaintoihin ja tutkimuspöytäkirjaan merkittyyn (merkittyihin) nahkapoimun paksuuntumiseen (paksuuntumisiin) pistopaikoissa 72 tuntia tuberkuliinin (tuberkuliinien) pistämisestä.

a) Negatiivinen vaste: Jos havaitaan ainoastaan lievää turvotusta, jossa nahkapoimu ei paksune enempää kuin 2 mm eikä samanaikaisesti ole havaittavissa kliinisiä oireita kuten levinnyttä tai laaja-alaista turvotusta, tulehdusnesteiden erittymistä, kudoskuoliota, arkuutta tai tällä alueella olevien imusuonten tai imusolmukkeiden tulehdusta.

b) Epävarma vaste: Jos sellaisia kliinisiä oireita, jotka mainitaan a alakohdassa, ei havaita ja jos nahkapoimun paksuuden lisäys on yli 2 mm mutta alle 4 mm.

c) Positiivinen vaste: Jos havaitaan a alakohdassa mainittuja kliinisiä oireita tai nahkapoimun paksuus pistopaikassa on lisääntynyt 4 mm tai tätä enemmän.

2.2.5.3 Virallisten nahansisäisten tuberkuliinitestien tulkinnan on tapahduttava seuraavasti:

2.2.5.3.1 Yksittäinen nahansisäinen testi:

a) positiivinen: 2.2.5.2 kohdan c alakohdan mukainen positiivinen boviinivaste;

b) epävarma: 2.2.5.2 kohdan b alakohdan mukainen epävarma vaste;

c) negatiivinen: 2.2.5.2 kohdan a alakohdan mukainen negatiivinen boviinivaste.

Eläimet, joista on saatu epävarma tutkimustulos yksittäisessä nahansisäisessä testissä, on tutkittava uudelleen aikaisintaan 42 päivän kuluttua.

Eläimet, joista ei saada negatiivista tulosta tässä toisessa testissä, arvioidaan tutkimuksessa positiivisiksi.

Yksittäisessä nahansisäisessä testissä positiivisen vasteen saaneille eläimille voidaan tehdä nahansisäinen vertailutesti, jos epäillään väärää positiivista tai interferenssivastetta.

2.2.5.3.2 Nahansisäinen vertailutesti karjan virallisen tuberkuloosista vapaan aseman toteamiseksi ja säilyttämiseksi

a) positiivinen: positiivinen boviinivaste, joka on yli 4 mm suurempi kuin aviäärivaste, tai kliinisten oireiden esiintyminen;

b) epävarma: positiivinen tai epävarma boviinivaste, joka on 1—4 mm suurempi kuin aviäärivaste, ja kliinisten oireiden puuttuminen;

c) negatiivinen: negatiivinen boviinivaste tai positiivinen tai epävarma boviinivaste, mutta joka on yhtä suuri tai pienempi kuin positiivinen tai epävarma aviäärivaste ja kliinisten oireiden puuttuminen molemmissa tapauksissa.

▼M49

Eläimille, joista on saatu epävarma nahansisäinen vertailutestitulos, on tehtävä uusintatesti aikaisintaan 42 päivän kuluttua. Eläimet, joista ei saada negatiivista tulosta tässä toisessa testissä, arvioidaan testissä positiivisiksi.

2.2.5.3.3 Karjan asema virallisesti tuberkuloosista vapaana voidaan peruuttaa toistaiseksi ja kyseisestä karjasta peräisin olevat eläimet on pidettävä yhteisön sisäisen kaupan ulkopuolella siihen asti kunnes seuraavien eläinten tautiasema on selvitetty:

a) eläimet, joiden vaste on arvioitu epävarmaksi yksittäisessä nahansisäisessä tuberkuliinitestissä;

b) eläimet, joiden vaste on arvioitu positiiviseksi yksittäisessä nahansisäisessä tuberkuliinitestissä ja jotka odottavat uutta nahansisäistä vertailutestiä;

c) eläimet, joiden vaste on arvioitu epävarmaksi nahansisäisessä vertailutestissä.

2.2.5.3.4 Koska yhteisön lainsäädännön mukaan eläimille on tehtävä nahansisäinen tuberkuliinitesti ennen jokaista siirtoa, testit on tulkittava siten, että yhtään eläintä, jossa havaitaan yli 2 mm:n suuruinen ihopoimun paksuuntuminen tai kliinisten oireiden esiintyminen, ei saa päästää yhteisön sisäiseen kauppaan.

2.2.5.3.5 Jotta mahdollisimman moni infektoitunut ja sairastunut eläin jostakin karjasta tai joltakin alueelta voidaan löytää, jäsenvaltiot voivat muuttaa testin tulkintaperusteita paremman testiherkkyyden saavuttamiseksi ja pitää kaikkia 2.2.5.3.1 kohdan b alakohdassa ja 2.2.5.3.2 kohdan b alakohdassa tarkoitettuja epävarmoja vasteita positiivisina tuloksina.

3 LISÄTESTIT

Jotta mahdollisimman moni infektoitunut ja sairastunut eläin jostakin karjasta tai joltakin alueelta voidaan löytää, jäsenvaltiot voivat sallia OIE:n diagnostisten testien ja rokotteiden standardeja käsittelevän käsikirjan neljännen painoksen (2000) 2.3.3 luvussa (naudan tuberkuloosi) tarkoitetun gammainterferonimäärityksen käytön tuberkuliinitestin lisäksi.

4 VALTION LAITOKSET JA KANSALLISET VERTAILULABORATORIOT

▼M55

4.1 **Tehtävät ja vastuut**

Valtion laitoksille, kansallisille vertailulaboratorioille tai virallisille laitoksille, jotka on 6 a artiklan mukaisesti nimetty, on annettava vastuu 2 ja 3 kohdassa tarkoitettujen tuberkuliinien tai reagenssien virallisesta testaamisesta kyseisessä jäsenvaltiossa, jotta jokainen edellä tarkoitetuista tuberkuliineista tai reagensseista olisi riittävä suhteessa 2.1 kohdassa tarkoitettuihin standardeihin ja vastaavasti 3 kohtaan.

———————

▼M56

LIITE C

LUOMISTAUTI

1. TAUDINAIHEUTTAJAN TUNNISTAMINEN

Jos abortoituneessa kudoksessa, vaginaeritteessä tai maidossa osoitetaan muunnellulla haponkestävällä tai immunospesifisellä värjäyksellä brucella-muotoisia organismeja, se on todennäköisesti osoitus luomistaudista, erityisesti jos tätä tukevat serologiset testit. Polymeraasiketjureaktiomenetelmät (PCR) tarjoavat lisämenetelmiä organismien toteamiseksi.

Brucella spp. olisi eristettävä aina kun se on mahdollista viljelemällä sitä selektiivisiä tai yleiselatusaineita käyttämällä kohtueritteestä, abortoituneista alkioista, utare-eritteistä tai valituista kudoksista, kuten imusolmukkeista sekä urosten ja naaraiden sukupuolielimistä.

Eristyksen jälkeen laji ja biovar on tunnistettava faagilyysitestillä ja/tai oksidatiivisen metabolian testeillä sekä viljelyominaisuuksiin liittyvillä, biokemiallisilla ja serologisilla perusteilla. Polymeraasiketjureaktiomenetelmää voidaan käyttää sekä täydentävänä että biotyypitysmenetelmänä, joka perustuu erityisiin genomisekvensseihin.

Käytetyn tekniikan ja käytettyjen elatusaineiden, niiden standardoinnin ja tulosten tulkinnan on oltava OIE:n laatiman maaeläinten diagnostisia testejä ja rokotteita koskevan käsikirjan Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals, 6. painos, 2008, 2.4.3 luvun (naudan luomistauti), 2.7.2 luvun (vuohien ja lampaiden luomistauti) ja 2.8.5 luvun (sikojen luomistauti) mukaisia.

2. IMMUNOLOGISET TESTIT

2.1 **Standardit**

2.1.1 *Brucella abortus* biovar 1 -bakteerin Weybridge-kantaa nro 99 tai USDA-kantaa 1119-3 on käytettävä kaikkien antigeenien valmistuksessa, joita käytetään Rose Bengal -testissä (RBT), seroagglutinaatiotestissä (SAT), komplementinsitoutumis-testissä (CFT) ja ABR-maitotestissä (MRT).

2.1.2 RBT-, SAT-, CFT- ja MRT-testien standardireferenssiseerumi on OIE:n kansainvälinen standardireferenssiseerumi (OIEISS), jota aiemmin kutsuttiin WHO:n toiseksi kansainväliseksi anti-*Brucella abortus* -seerumiksi (second international anti-*Brucella abortus* Serum eli ISAbS).

2.1.3 Entsyymi-immunologisten määritysten (ELISA-testien) standardireferenssiseerumit ovat:

— OIEISS,

— heikko positiivinen OIE:n ELISA-standardiseerumi (OIEELISA$_{WP}$SS),

— vahva positiivinen OIE:n ELISA-standardiseerumi (OIEELISA$_{SP}$SS),

— negatiivinen OIE:n ELISA-standardiseerumi (OIEELISA$_{N}$SS).

2.1.4 Fluoresenssipolarisaatiomääritysten (FPA-testien) standardireferenssiseerumit ovat:

— heikko positiivinen OIE:n ELISA-standardiseerumi (OIEELISA$_{WP}$SS),

— vahva positiivinen OIE:n ELISA-standardiseerumi (OIEELISA$_{SP}$SS),

— negatiivinen OIE:n ELISA-standardiseerumi (OIEELISA$_{N}$SS).

▼M56

2.1.5 Edellä 2.1.3 ja 2.1.4 kohdassa lueteltuja standardiseerumeja toimittaa yhteisön vertailulaboratorio luomistautia varten tai eläinlääketieteen laboratorio Veterinary Laboratories Agency (VLA), Weybridge, Yhdistynyt kuningaskunta.

2.1.6 OIEISS, OIEELISA$_{WP}$SS, OIEELISA$_{SP}$SS ja OIEELISA$_{N}$SS ovat kansainvälisiä ensisijaisia standardeja, joista jokaisessa jäsenvaltiossa on kehitettävä kullekin 2.1.1 kohdassa tarkoitetulle testille standardoidut toissijaiset kansalliset referenssiseerumit (”käyttöstandardit”).

2.2 **Entsyymi-immunologiset määritykset (ELISA-testit) tai muut sitoutumismääritykset (binding assay) naudan luomistaudin osoittamiseksi seerumista tai maidosta**

2.2.1 *Tarvikkeet ja reagenssit*

Käytetty tekniikka ja tulosten tulkinta on validoitava OIE:n laatiman maaeläinten diagnostisia testejä ja rokotteita koskevan käsikirjan Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals, 6. painos, 2008, 1.1.4 luvussa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti, ja validointiin on sisällyttävä vähintään laboratorio- ja diagnostiikkatutkimukset.

2.2.2 *Testin standardisointi*

2.2.2.1 Yksittäisiä seeruminäytteitä koskevan testimenettelyn standardisointi:

a) negatiiviseen seerumiin (tai negatiiviseen yhdistelmäseerumiin) tehdyn OIEISS:n esilaimennoksen (1:150) ([1]) tai OIEELISA$_{WP}$SS:n esilaimennoksen (1:2) tai OIEELISA$_{SP}$SS:n esilaimennoksen (1:16) on annettava positiivinen tulos;

b) negatiiviseen seerumiin (tai negatiiviseen yhdistelmäseerumiin) tehdyn OIEISS:n esilaimennoksen (1:600) tai OIEELISA$_{WP}$SS:n esilaimennoksen (1:8) tai OIEELISA$_{SP}$SS:n esilaimennoksen (1:64) on annettava negatiivinen tulos;

c) OIEELISA$_{N}$SS:n on aina annettava negatiivinen tulos.

2.2.2.2 Yhdistettyjä seeruminäytteitä koskevan testimenettelyn standardisointi:

a) negatiiviseen seerumiin (tai negatiiviseen yhdistelmäseerumiin) tehdyn OIEISS:n esilaimennoksen (1:150) tai OIEELISA$_{WP}$SS:n esilaimennoksen (1:2) tai OIEELISA$_{SP}$SS:n esilaimennoksen (1:16), joka on edelleen laimennettu negatiivisella seerumilla niin moninkertaisesti kuin yhdistelmäseerumissa on seeruminäytteitä, on annettava positiivinen tulos;

b) OIEELISA$_{N}$SS:n on aina annettava negatiivinen tulos;

c) testin on oltava riittävä osoittamaan infektio yksittäisessä eläimessä, joka on eläinryhmässä, josta seeruminäytteet on yhdistetty.

([1]) Tässä liitteessä nestemäisten reagenssien tekemiseksi käytettävät laimennokset ilmaistaan esimerkiksi 1:150, mikä tarkoittaa suhteessa 1:150 tehtyä laimennosta.

▼M56

2.2.2.3 Yhdistettyjä maito- tai heranäytteitä koskevan testimenettelyn standardisointi:

a) negatiiviseen seerumiin (tai negatiiviseen yhdistelmäseerumiin) tehdyn OIEISS:n esilaimennoksen (1:1 000) tai OIEELISA$_{WP}$SS:n esilaimennoksen (1:16) tai OIEELISA$_{SP}$SS:n esilaimennoksen (1:125), joka on uudelleen laimennettu negatiivisessa maidossa (1:10), on annettava positiivinen tulos;

b) OIEELISA$_{N}$SS:n negatiiviseen maitoon (1:10) laimennettuna on aina annettava negatiivinen tulos;

c) testin on oltava riittävä osoittamaan infektio yksittäisessä eläimessä, joka on eläinryhmässä, josta maito- tai heranäytteet on yhdistetty.

2.2.3 *Naudan luomistaudin määrittämiseen käytettävien ELISA-testien käyttöedellytykset:*

2.2.3.1 Kun seeruminäytteille tehtävät ELISA-testit kalibroidaan 2.2.2.1 ja 2.2.2.2 kohdassa vahvistetulla tavalla, ELISA-testin diagnostisen herkkyyden on oltava vähintään sama kuin RBT- tai CFT-testissä ottaen huomioon epidemiologinen tilanne, jossa testiä käytetään.

2.2.3.2 Kun yhdistetyille maitonäytteille tehtävät ELISA-testit kalibroidaan 2.2.2.3 kohdassa vahvistetulla tavalla, ELISA-testin diagnostisen herkkyyden on oltava vähintään sama kuin MRT-testissä ottaen epidemiologisen tilanteen lisäksi huomioon keskimääräiset ja ennakoidut äärimmäiset kotieläintalousjärjestelmät.

2.2.3.3 Jos ELISA-testejä käytetään sertifiointitarkoituksiin 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti tai karjan tautitilanteen toteamiseen ja ylläpitämiseen liitteessä A olevan II kohdan 10 alakohdan mukaisesti, seeruminäytteet on yhdistettävä siten, että kiistatta tiedetään, mitkä eläimet kuuluvat ryhmään, jota testitulos koskee. Varmentavat testit on tehtävä yksittäisistä eläimistä otetuilla seeruminäytteillä.

2.2.3.4 ELISA-testejä voidaan käyttää sellaisen maitonäytteen tutkimiseen, joka on otettu tilalta, jonka lehmistä ainakin 30 prosenttia on lypsäviä. Kyseistä menetelmää käytettäessä on varmistettava, että kiistatta tiedetään, mitä niistä eläimistä, joista maito on peräisin, kukin testitulos koskee. Varmentavat testit on tehtävä yksittäisistä eläimistä otetuilla seeruminäytteillä.

2.3 **Komplementinsitoutumistesti (CTF)**

2.3.1 Antigeenina on bakteerisuspensio fenoli-keittosuolaliuoksessa (NaCl 0,85 % (m/v) ja fenoli 0,5 % (v/v)) tai veronaalipuskurissa. Antigeenit voidaan toimittaa tiivisteinä, jos käytettävä laimennuskerroin ilmenee pullon etiketistä. Antigeeni on säilytettävä 4 °C:ssa eikä se saa jäätyä.

2.3.2 Seerumit on inaktivoitava seuraavasti:

— naudan seerumi: 56–60 °C, 30–50 minuuttia,

— sian seerumi: 60 °C, 30–50 minuuttia.

2.3.3 Jotta testissä saadaan todenmukainen reaktio, on käytettävä komplementtiannosta, joka on suurempi kuin täydelliseen hemolyysiin vaadittava vähimmäismäärä.

▼M56

2.3.4 Komplementinsitoutumistestiä suoritettaessa on joka kerta käytettävä seuraavia kontrolleja:

a) seerumin antikomplementaarisen vaikutuksen kontrolli;

b) antigeenikontrolli;

c) herkistettyjen punasolujen kontrolli;

d) komplementtikontrolli;

e) positiivista seerumia käyttäen tehtävä kontrolli reaktion alkuhetkellä vallitsevasta herkkyydestä;

f) negatiivista seerumia käyttäen tehtävä reaktion spesifisyyskontrolli.

2.3.5 *Tulosten laskeminen*

OIEISS sisältää 1 000 kansainvälistä CFT-yksikköä (ICFTU) millilitrassa. Kun OIEISS testataan tietyllä menetelmällä, tulos annetaan titterinä (eli OIESS:n suora laimennus, josta saadaan 50-prosenttinen hemolyysi, T_{OIEISS}). Titterinä ($T_{TESTSERUM}$) ilmoitettu testiseerumin testitulos on ilmaistava yksikköinä ICFTU/ml. Titteri on siis muutettava ICFTU-yksiköksi. Kerroin (F), joka tarvitaan kyseisellä menetelmällä testatun tuntemattoman testiseerumin titterin ($T_{TESTISEERUMI}$) muuttamiseksi ICFTU-yksiköiksi, saadaan seuraavasta yhtälöstä:

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

ja kansainvälisten CFT-yksiköiden pitoisuus millilitrassa testiseerumia ($ICFTU_{TESTSERUM}$) yhtälöstä:

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

2.3.6 *Tulosten tulkitseminen*

Vähintään 20 ICFTU-yksikköä millilitrassa sisältävää seerumia on pidettävä positiivisena.

2.4 **ABR-maitotesti (MRT)**

2.4.1 Antigeenina on hematoksyliinillä värjätty bakteerisuspensio fenoli-keittosuolaliuoksessa (NaCl 0,85 % (m/v) ja fenoli 0,5 % (v/v)). Antigeeni on säilytettävä 4 °C:ssa eikä se saa jäätyä.

2.4.2 Antigeenin herkkyys on standardisoitava OIEISS:a vastaan siten, että antigeeni tuottaa positiivisen reaktion, kun OIEISS laimennetaan 1:500 negatiiviseen maitoon. Laimennoksen 1:1 000 on oltava negatiivinen.

2.4.3. ABR-tutkimus on tehtävä kunkin maitotonkan sisällöstä tai kunkin tilatankin sisällöstä.

2.4.4 Maitonäytteet eivät saa jäätyä, kuumeta tai olla alttiina kovalle tärinälle.

2.4.5 Reaktio on suoritettava jollakin seuraavista menetelmistä:

— maitopatsaassa, jonka korkeus on vähintään 25 mm ja tilavuus 1 ml ja johon on lisätty 0,03 ml tai 0,05 ml yhtä standardoitua ja värjättyä antigeenia,

— maitopatsaassa, jonka korkeus on vähintään 25 mm ja tilavuus 2 ml ja johon on lisätty 0,05 ml yhtä standardoitua ja värjättyä antigeenia,

— 8 ml:n erässä maitoa, johon on lisätty 0,08 ml yhtä standardoitua ja värjättyä antigeenia.

▼M56

2.4.6 Maidon ja antigeenin seosta on inkuboitava 37 °C:ssa 60 minuutin ajan yhdessä positiivisten ja negatiivisten käyttöstandardien kanssa. Jos seosta inkuboidaan vielä 16–24 tuntia 4 °C:ssa, testin herkkyys kasvaa.

2.4.7 Tulosten tulkinta:

a) negatiivinen tulos: värjäytynyt maito, väritön kerma;

b) positiivinen tulos:

— maito ja kerma värjäytyneet samalla tavalla, tai

— väritön maito ja värjäytynyt kerma.

2.5 **Puskuroitu brusella-antigeenitesti (Rose Bengal -levytesti, RTB)**

2.5.1 Antigeenina on Rose-Bengal-värillä värjätty bakteerisuspensio puskuroidussa brusella-antigeenilaimennusliuoksessa, jonka pH on 3,65 ± 0,05. Antigeeni toimitetaan käyttövalmiina, se on säilytettävä 4 °C:ssa eikä se saa jäätyä.

2.5.2 Antigeenia valmistettaessa ei tarvitse kiinnittää huomiota solukonsentraatioon, mutta sen herkkyys on standardisoitava OIEISS:a vastaan niin, että antigeeni tuottaa positiivisen tuloksen seerumilaimennuksella 1:45 ja negatiivisen tuloksen laimennuksella 1:55.

2.5.3 RBT-testi on tehtävä seuraavalla tavalla:

a) seerumi (20–30 µl) sekoitetaan samaan määrään antigeeniä valkoisella kaakelilaatalla tai emalilevyllä siten, että seos muodostaa halkaisijaltaan noin 2 senttimetrin täplän. Seosta heilutellaan varovasti 4 minuuttia huoneenlämmössä, minkä jälkeen sitä tarkastellaan hyvässä valossa agglutinaation havaitsemiseksi;

b) automaattista menetelmää voidaan käyttää, mutta sen on oltava ainakin yhtä herkkä ja tarkka kuin manuaalinen menetelmä.

2.5.4 *Tulosten tulkitseminen*

Kaikkia näkyviä reaktioita pidetään positiivisina, ellei kuivuminen reunoilla ole liiallista.

Jokaiseen testisarjaan on sisällytettävä positiiviset ja negatiiviset käyttöstandardit.

2.6 **Seroagglutinaatiotesti (SAT)**

2.6.1 Antigeenina on bakteerisuspensio fenoli-keittosuolaliuoksessa (NaCl 0,85 % (m/v) ja fenoli 0,5 % (v/v)).

Formaldehydiä ei saa käyttää.

Antigeenit voidaan toimittaa tiivisteinä, jos käytettävä laimennuskerroin ilmenee pullon etiketistä.

Antigeenisuspensioon voidaan lisätä EDTA:ta siten, että loppukonsentraatio testilaimennoksessa on 5 mM, jotta väärien positiivisten määrää seroagglutinaatiotestissä voidaan vähentää. Sen jälkeen tarkistetaan, että pH on 7,2 antigeenisuspensiossa.

2.6.2 OIEISS sisältää 1 000 kansainvälistä agglutinaatioyksikköä.

2.6.3 Antigeenia valmistettaessa ei tarvitse kiinnittää huomiota solukonsentraatioon, mutta sen herkkyys on standardisoitava OIEISS:a vastaan niin, että antigeeni tuottaa joko 50 %:n agglutinaation, kun lopullinen seerumilaimennos on 1:600–1:1 000, tai 75 %:n agglutinaation, kun lopullinen seerumilaimennos on 1:500–1:750.

Saattaa olla suositeltavaa verrata uusien ja aiemmin standardisoitujen antigeenierien reaktiivisuutta käyttämällä tunnettujen seerumien paneelia.

▼M56

2.6.4 Testi on suoritettava koeputkissa tai mikrotiitterilevyillä. Antigeenin ja seerumilaimennoksen seosta inkuboidaan 16–24 tuntia 37 °C:ssa.

Jokaisesta seerumista on valmistettava vähintään kolme laimennosta. Epäillyn seerumin laimennukset on suoritettava siten, että infektiorajalla olevan reaktion arviointi tehdään keskimmäisessä putkessa (tai kuopassa, jos mikrotiitterilevyjä käytetään).

2.6.5 *Tulosten tulkinta:*

Seerumin *Brucella*-agglutinaatiotulos ilmoitetaan kansainvälisin yksiköin (IU) millilitraa kohti.

Vähintään 30 IU-yksikköä millilitrassa sisältävää seerumia pidetään positiivisena.

2.7 **Fluoresenssipolarisaatiomääritys (FPA-testi)**

2.7.1 Fluoresenssipolaarisaatiomääritys voidaan suorittaa lasiputkessa tai 96-kuoppaisella mikrolevyllä. Käytetyn tekniikan, sen standardisoinnin ja tulosten tulkinnan on oltava OIE:n laatiman maaeläinten diagnostisia testejä ja rokotteita koskevan käsikirjan Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals, 6 painos, 2008, luvun 2.4.3 (naudan luomistauti) mukaisia.

2.7.2 *Testin standardisointi*

FPA-testi on standardisoitava siten, että

a) $OIEELISA_{SP}SS$ ja $OIEELISA_{WP}SS$ antavat systemaattisesti positiiviset tulokset;

b) negatiiviseen seerumiin (tai negatiiviseen yhdistelmäseerumiin) tehty $OIEELISA_{WP}SS$:n esilaimennos (1:8) tai $OIEELISA_{SP}SS$:n esilaimennos (1:64) antaa aina negatiivisen tuloksen;

c) $OIEELISA_{N}SS$ antaa aina negatiivisen tuloksen.

Jokaiseen testierään on sisällytettävä seuraavaa: vahva positiivinen, heikko positiivinen, negatiivinen käyttöstandardiseerumi (kalibroitu OIE:n standardi-seerumia vastaan).

3. TÄYDENTÄVÄT TESTIT

3.1 **Luomistaudin ihotesti (BST)**

3.1.1 *BST-testin käyttöedellytykset:*

a) luomistaudin ihotestiä ei saa käyttää sertifiointitarkoituksissa yhteisön sisäisessä kaupassa;

b) luomistaudin ihotesti on yksi spesifisimmistä testeistä luomistaudin osoittamiseksi rokottamattomissa eläimissä; diagnoosia ei kuitenkaan saa tehdä ainoastaan positiivisen nahansisäisen tuloksen perusteella;

c) nautaeläimiä, jotka ovat antaneet negatiivisen tuloksen jossakin tässä liitteessä määritellyistä serologisista testeistä ja jotka reagoivat positiivisesti BST-testiin, pidetään tartunnan saaneina tai epäiltyinä tartunnan saaneina;

d) nautaeläimille, jotka ovat antaneet positiivisen tuloksen jossakin tässä liitteessä määritellyistä serologisista testeistä, voidaan tehdä BST-testi serologisten testien tulosten tulkinnan tukemiseksi, erityisesti, jos luomistaudista virallisesti vapaassa tai luomistaudista vapaassa nautakarjassa ei voida sulkea pois ristireaktiota muiden bakteerien vasta-aineiden kanssa.

▼M56

3.1.2 Testi on suoritettava käyttämällä standardisoitua ja määriteltyä bruselloosi-allergeenivalmistetta, joka ei sisällä sileää lipopolysakkaridiantigeenia, koska tämä voi aiheuttaa epäspesifisiä tulehdusreaktioita tai aiheuttaa sekaannusta myöhemmissä serologisissa testeissä.

Bruselliinin valmistusta koskevien vaatimusten on oltava OIE:n laatiman maaeläinten diagnostisia testejä ja rokotteita koskevan käsikirjan Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals, 6. painos, 2008, 2.4.3 luvussa olevan C1 jakson mukaisia.

3.1.3 *Testimenetelmä*

3.1.3.1 0,1 ml bruselloosi-allergeenia on ruiskutettava nahansisäisesti hännän alla olevaan ihopoimuun, eläimen kupeeseen tai kaulaan.

3.1.3.2 Tulokset on tarkastettava 48–72 tunnin kuluttua.

3.1.3.3 Ihon paksuus pistokohdassa on mitattava työntömitalla ennen ruiskeen antamista sekä tuloksia tarkasteltaessa.

3.1.3.4 Tulosten tulkinta:

Voimakkaat reaktiot tunnistaa helposti paikallisesta turvotuksesta ja kovettumisesta.

Jos ihon paksuuntuminen on 1,5–2 mm, BST-tulosta pidetään positiivisena.

3.2. **Kompetitiivinen entsyymi-immunologinen määritys (cELISA)**

3.2.1 *cELISA-testin käyttöedellytykset*

cELISA-testiä ei saa käyttää sertifiointitarkoituksissa yhteisön sisäisessä kaupassa.

Nautaeläimille, jotka ovat antaneet positiivisen tuloksen jossakin tässä liitteessä määritellyistä muista serologisista testeistä, voidaan tehdä cELISA-testi muiden serologisten testien tulosten tulkinnan tukemiseksi; näin voidaan tehdä erityisesti, jos luomistaudista virallisesti vapaassa tai luomistaudista vapaassa nautakarjassa ei voida sulkea pois ristireaktiota muiden bakteerien vasta-aineiden kanssa tai jos tarkoituksena on eliminoida S19:llä rokottamisen reaktiona tuotetuista vasta-ainejäämistä johtuvat reaktiot.

3.2.2 *Testimenetelmä*

Testi on suoritettava OIE:n laatiman maaeläinten diagnostisia testejä ja rokotteita koskevan käsikirjan Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals, 6. painos, 2008, 2.4.3 luvussa olevan B2-jakson määräysten mukaisesti.

▼M48

4 KANSALLISET VERTAILULABORATORIOT

4.1 **Tehtävät ja velvollisuudet:**

►M55 Edellä olevan 6 a artiklan mukaisesti nimetyt kansalliset vertailulaboratoriot vastaavat: ◄

a) jäsenvaltiossa käytetyn testimenetelmän luotettavuuden osoittavien validointitutkimusten tulosten hyväksymisestä;

b) kokoomanäytteisiin yhdistettävien näytteiden enimmäismäärän määrittelystä ELISA-menetelmää käytettäessä;

▼**M48**

c) standardoitujen toissijaisten kansallisten referenssiseerumien kalibroinnista (”käyttöstandardit”) 2.1 kohdassa tarkoitettua kansainvälistä ensisijaista standardiseerumia vastaan;

d) kaikkien jäsenvaltiossa käytettyjen antigeenien ja ELISA-pakkauserien laatutarkastuksista;

e) Euroopan unionissa luomistaudista vastaavien kansallisten vertailulaboratorioiden verkostossa tehtävästä yhteistyöstä.

▼**M55**

———————

▼**M44**

LIITE D

I LUKU

VIRALLISESTI NAUTAELÄINTEN TARTTUVASTA LEUKOOSISTA VAPAAT KARJAT, JÄSENVALTIOT JA ALUEET

A. Karja on virallisesti nautaeläinten tarttuvasta leukoosista vapaa, jos:

i) karjassa ei ole kliinisesti tai laboratoriotutkimuksen perusteella todettu yhtään nautaeläinten tarttuvan leukoosin tapausta eikä sellaista tapausta ole vahvistettu kahden viimeksi kuluneen vuoden aikana, ja

ii) kaikista yli 24 kuukauden ikäisistä eläimistä on viimeisten 12 kuukauden aikana saatu negatiivinen tulos kahdessa tämän liitteen mukaisesti vähintään neljän kuukauden välein tehdyssä tutkimuksessa, tai

iii) karja täyttää i alakohdan vaatimukset ja sijaitsee jäsenvaltiossa tai alueella, joka on virallisesti nautaeläinten tarttuvasta leukoosista vapaa.

B. Karjan asema virallisesti nautaeläinten tarttuvasta leukoosista vapaana säilyy, jos:

i) A jakson i alakohdassa vahvistettu edellytys edelleen täyttyy;

ii) kaikki karjaan tuodut eläimet ovat peräisin virallisesti nautaeläinten tarttuvasta leukoosista vapaasta karjasta;

iii) kaikki yli 24 kuukauden ikäset eläimet reagoivat jatkuvasti negatiivisesti tutkimuksessa, joka suoritetaan kolmen vuoden välein II luvun mukaisesti;

iv) kaikkien kyseiseen karjaan tuotujen kolmannessa maasta peräisin olevien tuotantoeläinten tuonnissa on noudatettu direktiivin 72/462/ETY säännöksiä.

C. Karjan asema virallisesti nautaeläinten tarttuvasta leukoosista vapaana peruutetaan toistaiseksi, jos jaksossa B mainitut vaatimukset eivät täyty, tai jos yhden tai useamman eläimen epäillään laboratoriotutkimuksen tuloksena tai kliinisillä perusteilla sairastavan nautaeläinten tarttuvaa leukoosia, jolloin epäilyksenalaiset eläimet on välittömästi teurastettava.

D. Asema pysyy toistaiseksi peruutettuna, kunnes seuraavat vaatimukset täyttyvät:

1. Jos virallisesti nautaeläinten tarttuvasta leukoosista vapaan karjan yksittäinen eläin on reagoinut positiivisesti jossain II luvussa tarkoitetussa tutkimuksessa tai tartuntaa muuten epäillään yksittäisessä karjan eläimessä:

i) positiivisesti reagoinut eläin ja, jos tämä eläin on lehmä, myös sen mahdollinen vasikka, on poistettava karjasta ja teurastettava eläinlääkintäviranomaisten valvonnassa;

ii) jokainen yli 12 kuukauden ikäinen karjaan kuuluva eläin on reagoinut negatiivisesti kahdessa serologisessa tutkimuksessa, jotka on tehty (vähintään neljän kuukauden ja enintään 12 kuukauden välein) II luvun mukaisesti aikaisintaan kolmen kuukauden kuluttua positiivisesti reagoineen eläinten ja sen mahdollisten jälkeläisten poistamisen jälkeen;

iii) on tehty epidemiologinen selvitys negatiivisin tuloksin, ja tartunnan saaneeseen karjaan epidemiologisesti liittyville karjoille on tehty ii alakohdassa säädetyt toimenpiteet.

▼**M44**

Toimivaltainen viranomainen voi kuitenkin myöntää poikkeuksen velvoitteesta teurastaa tartunnan saaneen lehmän vasikka, jos vasikka on erotettu emostaan heti poikimisen jälkeen. Tässä tapauksessa vasikkaan on sovellettava 2 kohdan iii alakohdassa säädettyjä vaatimuksia.

2. Jos virallisesta nautaeläinten tarttuvasta leukoosista vapaasta karjasta peräisin oleva useampi kuin yksi eläin on reagoinut positiivisesti jossain II luvussa tarkoitetussa tutkimuksessa tai jos useammassa kuin yhdessä karjan eläimessä muuten epäillään tartuntaa:

i) kaikki positiivisesti reagoineet eläimet ja, jos nämä eläimet ovat lehmiä, myös niiden mahdolliset vasikat, on poistettava karjasta ja teurastettava eläinlääkintäviranomaisen valvonnassa;

ii) kaikista yli 12 kuukauden ikäisistä karjan eläimistä on saatava negatiivinen tulos kahdessa II luvun mukaisesti vähintään neljän ja enintään 12 kuukauden väliajoin tehtävässä tutkimuksessa;

iii) kaikki muut karjan eläimet on tunnistamisen jälkeen pidettävä tilalla, kunnes ne ovat saavuttaneet 24 kuukauden iän, ja ne on tämän jälkeen tutkittu II luvun mukaisesti, paitsi että toimivaltainen viranomainen voi antaa luvan teurastaa tällaiset eläimet heti virallisesti valvottuina;

iv) on tehty epidemiologinen selvitys negatiivisin tuloksin ja tartunnan saaneeseen karjaan epidemiologisesti liittyville karjoille on tehty edellä ii alakohdassa tarkoitetut toimenpiteet.

Toimivaltainen viranomainen voi kuitenkin myöntää poikkeuksen velvoitteesta teurastaa tartunnan saaneen lehmän vasikka, jos vasikka on erotettu emostaan heti poikimisen jälkeen. Tässä tapauksessa vasikkaan on sovellettava 2 kohdan iii alakohdassa säädettyjä vaatimuksia.

E. Edellä 17 artiklassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti sekä 8 artiklan mukaisesti toimitettujen tietojen perusteella jäsenvaltion tai jäsenvaltion osa-alueen katsotaan olevan virallisesti nautaeläinten tarttuvasta leukoosista vapaa, jos

a) kaikki A jaksossa tarkoitetut edellytykset täyttyvät ja vähintään 99,8 prosenttia nautakarjoista on virallisesti nautaeläinten tarttuvasta leukoosista vapaita;

tai

b) jäsenvaltiossa tai sen osa-alueella ei ole vahvistettu yhtään nautaeläinten tarttuvan leukoosin tapausta kolmen viimeisen vuoden aikana, ja sellaisista havaituista kasvaimista ilmoittaminen, joiden epäillään johtuvan nautaeläinten tarttuvasta leukoosista, on pakollista ja tutkimuksia suoritetaan syiden selvittämiseksi, ja

jos kyseessä on jäsenvaltio, kaikki yli 24 kuukauden ikäiset eläimet vähintään 10 prosentissa satunnaisesti valituista karjoista on tutkittu II luvun mukaisesti edeltävän 24 kuukauden aikana negatiivisin tuloksin, tai

jos kyseessä on jäsenvaltion osa-alue, kaikki yli 24 kuukauden ikäset eläimet on edeltävien 24 kuukauden aikana tutkittu II luvun mukaisesti negatiivisin tuloksin;

tai

c) muilla tavoin voidaan osoittaa 99 prosentin varmuudella, että alle 0,2 prosenttia karjoista on saanut tartunnan.

▼M44

F. Jäsenvaltion tai jäsenvaltion osa-alueen asema virallisesti nautaeläinten tarttuvasta leukoosista vapaana säilyy, jos:

a) kaikille kyseisessä jäsenvaltiossa tai jäsenvaltion osa-alueen teuratetuille eläimille tehdään virallinen post mortem -tarkastus, jonka yhteydessä kaikki nautaeläinten tarttuvasta leukoosista mahdollisesti aiheutuneet kasvaimet tutkitaan laboratoriossa,

b) jäsenvaltio ilmoittaa komissiolle kaikista alueella ilmenevistä nautaeläinten tarttuvan leukoosin tapauksista,

c) kaikki eläimet, jotka reagoivat positiivisesti jossakin II luvussa tarkoitetussa tutkimuksessa, teuratetaan ja karjaan kohdistetaan rajoituksia, kunnes sen asema palautetaan D jakson mukaisesti, ja

d) kaikki yli vuoden ikäiset nautaeläimet on tutkittu joko kerran ensimmäisten viiden vuoden aikana aseman saavuttamiseksi II luvun mukaisesti tai ensimmäisten viiden vuoden aikana aseman saavuttamisesta jollain muulla sellaisella menetelmällä, joka osoittaa 99 prosentin varmuudella, että alle 0,2 prosenttia karjoista on saanut tartunnan. Jos yhtään nautaeläinten tarttuvan leukoosin tapausta ei kuitenkaan ole vähintään kolmeen vuoteen todettu jäsenvaltiossa tai jäsenvaltion osa-alueella laskettuna suhteessa 1 tartunnan saanut karja 10 000:ta karjaa kohti, voidaan 17 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti tehdä päätös, jonka mukaan tavanomaisia serologisia tutkimuksia voidaan vähentää, jos kaikille vuosittain satunnaisesti valituille yli 12 kuukauden ikäisille nautaeläimille on vähintään 1 prosentissa karjoja tehty II luvun mukaisesti suoritettu tutkimus.

G. Jäsenvaltion tai sen osa-alueen asema virallisesti nautaeläinten tarttuvasta leukoosista vapaana peruutetaan toistaiseksi 17 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti, jos edellä F jakson mukaisesti suoritettujen tutkimusten tuloksena virallisesti nautaeläinten tarttuvasta leukoosista vapaan jäsenvaltion tai jäsenvaltion osa-alueen tilanteessa todetaan merkittävä muutos nautaeläinten tarttuvan leukoosin osalta.

Jäsenvaltion tai sen osa-alueen asema virallisesti nautaeläinten tarttuvasta leukoosista vapaana voidaan palauttaa 17 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti, jos saman menettelyn mukaisesti asetetut perusteet täyttyvät.

▼M57

II LUKU

NAUTAELÄINTEN TARTTUVAA LEUKOOSIA KOSKEVAT TUTKIMUKSET

Nautaeläinten tarttuvaa leukoosia koskevat tutkimukset suoritetaan immunodiffuusiotutkimuksella (AGID) A ja B jaksossa esitetyissä olosuhteissa tai entsyymivälitteisellä immunosorbenttimäärityksellä (ELISA) C jaksossa esitetyissä olosuhteissa. Agargeeli-immunodiffuusiomenetelmää voidaan käyttää ainoastaan yksittäisten näytteiden testaamiseen. Jos tutkimustulokset ovat asiallisin perustein kiistanalaisia, suoritetaan uusi tarkistus agargeeli-immunodiffuusiotutkimuksella.

AGID- ja ELISA-tutkimukset on standardoitava käyttäen E05-seerumia, joka on EU:n virallinen standardiseerumi ja jota toimittaa

Friedrich-Loeffler-Institut
Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit
OIE Referenzlabor für Enzootische Bovine Leukose (EBL)
Südufer 10
17493 Greifswald — Insel Riems
Saksa.

A. **Agargeeli-immunodiffuusiotutkimus nautaeläinten tarttuvan leukoosin määrittämiseksi**

1. Tutkimuksessa käytettävän antigeenin on sisällettävä nautaleukoosiviruksen glykoproteiinia. Antigeeni on standardoitava E05-seerumia vastaan.

▼**M57**

2. Laboratorion antigeenikäyttöstandardien kalibrointi E05-seerumia vastaan on annettava tehtäväksi valtion laitoksille, kansallisille vertailulaboratorioille tai virallisille laitoksille, jotka on 6 a artiklan mukaisesti nimetty koordinoimaan naudan tarttuvan leukoosin diagnosointistandardeja ja -menetelmiä.

3. Laboratoriossa käytetyt standardiantigeenit on toimitettava vähintään kerran vuodessa 6 a artiklan mukaisesti nimetyille valtion laitoksille, kansallisille vertailulaboratorioille tai virallisille laitoksille testattavaksi E05-seerumia vastaan. Tällaisen standardoinnin lisäksi voidaan käytettävä antigeeni kalibroida B jaksossa esitetyn menetelmän mukaisesti.

4. Kokeeseen käytettyjen reagenssien koostumus on seuraava:

   a) antigeeni: antigeenin on sisällettävä nautaeläinten tarttuvan leukoosiviruksen spesifistä glykoproteiinia, joka on standardoitu E05-seerumia vastaan;

   b) tutkittava seerumi;

   c) tunnettu positiivinen kontrolliseerumi;

   d) agargeeli:

      — 0,8 % agar,

      — 8,5 % NaCl,

      — 0,05 M Tris-puskuri, pH 7,2,

      — 15 ml tätä agaria on vietävä 85 mm:n läpimittaiselle petrimaljalle, jolloin agarin paksuudeksi saadaan 2,6 mm.

5. Agariin leikataan seitsemästä kosteutta sisältämättömästä kuopasta muodostuva, maljan pohjaan asti ulottuva testikuvio, jossa on yksi keskikuoppa ja kuusi sitä renkaana ympäröivää kuoppaa.

   Keskikuopan läpimitta: 4 mm

   Laitakuoppien läpimitta: 6 mm

   Keskikuopan ja laitakuoppien etäisyys: 3 mm

6. Keskikuoppa täytetään kalibrointiantigeenilla. Laitakuopat 1 ja 4 (ks. B.3) täytetään tunnetulla positiivisella seerumilla ja kuopat 2, 3, 5 ja 6 testiseerumeilla. Kuopat täytetään siten, että meniskus peittyy.

7. Tästä saadaan seuraavat määrät:

   — antigeeni: 32 µl,

   — kontrolliseerumi: 73 µl,

   — tutkittava seerumi: 73 µl.

8. Inkuboidaan 72 tuntia huoneenlämmössä (20–27 °C) suljetussa kosteassa kammiossa.

9. Tutkimuksen tulos voidaan lukea 24 ja 48 tunnin jälkeen, mutta lopullinen tulos vasta 72 tunnin kuluttua.

   a) Tutkittava seerumi on positiivinen, jos se muodostaa määrätyn saostumaviivan BLV-antigeenin kanssa sekä täysin samanlaisen viivan kontrolliseerumin kanssa.

   b) Tutkittava seerumi on negatiivinen, ellei se muodosta määrättyä saostumaviivaa BLV-antigeenin kanssa eikä taivuta kontrolliseerumin viivaa.

▼M57

c) Reaktiota ei voida pitää varmana, jos se

i) taivuttaa kontrolliseerumin viivaa BLV-antigeenikuoppaa kohti muodostamatta näkyvää saostumaviivaa antigeenin kanssa; tai

ii) jos sitä ei voida lukea negatiiviseksi eikä positiiviseksi.

Epävarmojen tutkimustulosten tapauksessa voidaan tutkimus toistaa ja käyttää väkevöityä seerumia.

10. Muita muodostelmia tai kuoppakuvioita voidaan käyttää sikäli kuin suhteessa 1:10 negatiiviseen seerumiin laimennettu E05-seerumi voidaan tunnistaa positiiviseksi.

B. **Antigeenin standardointimenetelmä**

1. Tarvittavat liuokset ja materiaalit:

a) 40 ml 1,6-prosenttista agaroosia, joka on valmistettu 0,05-prosenttiseen M Tris-HCl-puskuriin (pH 7,2), jossa on 8,5 prosenttia NaCl:ää;

b) 15 ml nautaleukoosiseerumia, jossa on vasta-ainetta ainoastaan nautaleukoosiviruksen glykoproteiineja vastaan ja joka on laimennettu suhteessa 1:10 puskuriliuokseen, jonka koostumus on 0,05 M Tris/HCl, pH 7,2 ja 8,5 % NaCl;

c) 15 ml nautaleukoosiseerumia, jossa on vasta-ainetta ainoastaan nautaleukoosiviruksen glykoproteiineja vastaan ja joka on laimennettu suhteessa 1:5 puskuriliuokseen, jonka koostumus on 0,05 M Tris/HCl, pH 7,2 ja 8,5 % NaCl;

d) neljä muovista petrimaljaa, joiden läpimitta on 85 mm;

e) lävistin, jonka läpimitta on 4–6 mm;

f) vertailuantigeeni;

g) standardoitava antigeeni;

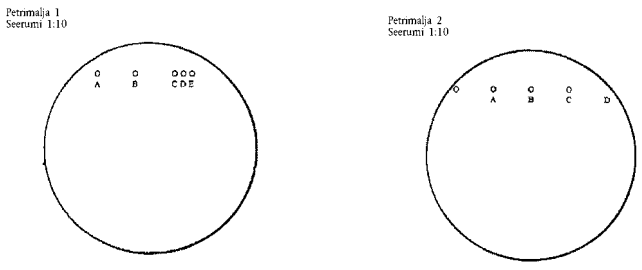
h) vesihaude (56 °C).

2. Menettely:

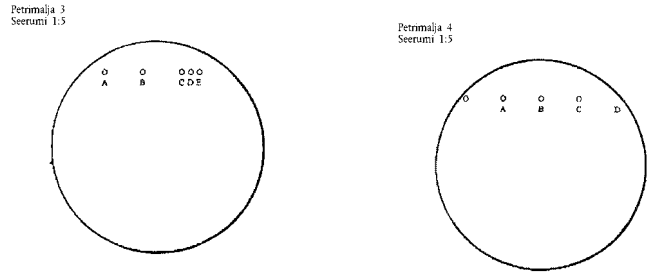
Liuotetaan agaroosi (1,6 %) Tris/HCl-puskuriin lämmittämällä se varovasti 100 °C:seen. Seisotetaan sitä 56 °C:n vesihauteessa noin tunnin ajan. Pidetään myös nautaleukoosiseerumilaimennoksia 56 °C:n vesihauteessa.

Tämän jälkeen sekoitetaan keskenään 15 ml 56 °C:n agaroosiliuosta ja 15 ml nautaleukoosiseerumia (1:10), ravistetaan nopeasti ja kaadetaan kahteen petrimaljaan 15 ml maljaa kohden. Toistetaan nämä toimenpiteet nautaleukoosiseerumilla, joka on laimennettu suhteessa 1:5.

Kun agaroosi on jähmettynyt, siihen tehdään aukot seuraavasti:



▼**M57**



3. Antigeenin lisäys:

   a) petrimaljat 1 ja 3:

      i) kuoppa A – laimentamaton vertailuantigeeni;

      ii) kuoppa B – suhteessa 1:2 laimennettu vertailuantigeeni;

      iii) kuopat C ja E – vertailuantigeeni;

      iv) kuoppa D – laimentamaton tutkittava antigeeni;

   b) petrimaljat 2 ja 4:

      i) kuoppa A – laimentamaton tutkittava antigeeni;

      ii) kuoppa B – suhteessa 1:2 laimennettu tutkittava antigeeni;

      iii) kuoppa C – suhteessa 1:4 laimennettu tutkittava antigeeni;

      iv) kuoppa D – suhteessa 1:8 laimennettu tutkittava antigeeni.

4. Lisäohjeet:

   a) Koe on suoritettava kahdella seerumilaimennoksella (1:5 ja 1:10) optimaalisen saostumisen saavuttamiseksi.

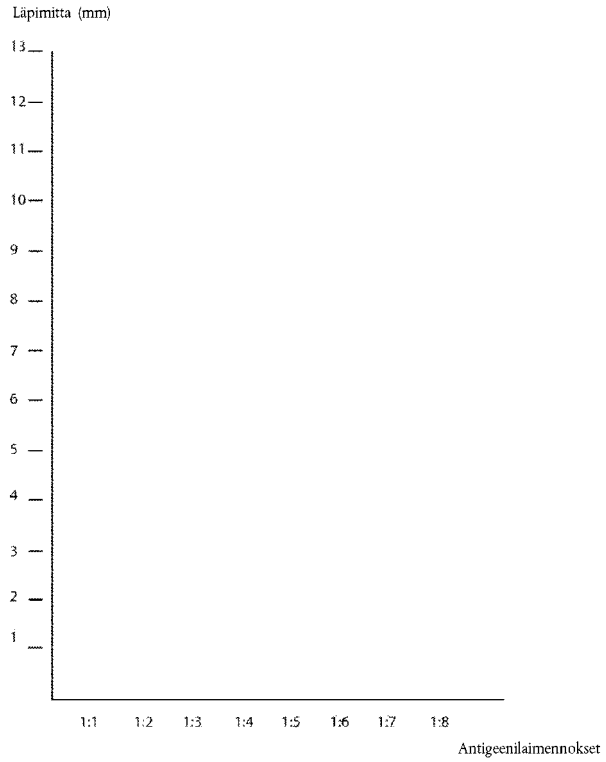
   b) Jos saostuman läpimitta on liian pieni molemmilla laimennoksilla, on seerumia laimennettava enemmän.

   c) Jos saostuman läpimitta molemmissa laimennoksissa on liian suuri ja heikosti näkyvä, on valittava alempi seerumitaso.

   d) Agaroosin lopullisen pitoisuuden on oltava 0,8 % ja seerumien vastaavasti 5 % ja 10 %.

   e) Laaditaan kuvaaja mitatuista läpimitoista seuraavassa esitettävässä koordinaatistossa. Käyttölaimennos on se tutkittavan antigeenin laimennos, jolla saadaan sama läpimitta kuin vertailuantigeenia käyttämällä.

▼**M57**



C. **Entsyymivälitteinen immunosorbenttimääritys (ELISA) nautaeläinten tarttuvan leukoosin määrittämiseksi**

1. Käytettävät materiaalit ja reagenssit ovat seuraavat:

   a) kiinteän faasin mikrotiitterilevyt, kyvetit tai muu kiinteä faasi;

   b) antigeeni kiinnitetään kiinteään faasiin joko käyttämällä apuna polyklonaalisia tai monoklonaalisia sieppausvasta-aineita tai ilman niiden apua. Jos antigeeni pinnoitetaan suoraan kiinteään faasiin, on kaikki positiivisen tutkimustuloksen antaneet tutkittavat näytteet tutkittava uudelleen kontrolliantigeenia vastaan. Kontrolliantigeenin olisi oltava identtinen tutkittavan antigeenin kanssa, kuitenkin ilman BLV-antigeeneja. Jos kiinteä faasi pinnoitetaan sieppausvasta-aineilla, nämä vasta-aineet eivät saa reagoida muita antigeeneja kuin BLV-antigeeneja vastaan;

   c) tutkittava biologinen neste;

   d) vastaavasti positiiviset ja negatiiviset kontrollit;

   e) konjugaatti;

   f) käytettävää entsyymiä vastaava substraatti;

   g) pysäytysliuos tarvittaessa;

   h) liuokset tutkittavien näytteiden laimentamiseksi, reagenssien valmistamiseksi ja pesuihin;

   i) tulosten lukemiseen käytettävä järjestelmä, joka sopii käytettyihin substraatteihin.

2. Testin standardointi ja herkkyys

   ELISA-määrityksen herkkyyden on oltava sellaista tasoa, että E05-seerumista saadaan positiivinen tutkimustulos, kun se on laimennettu 10-kertaisesti (seeruminäytteet) tai 250-kertaisesti (maitonäytteet) verrattuna yhdistetyissä näytteissä oleville yksittäisille näytteille saatavaan laimennokseen. Määrityksissä, joissa näytteet (seerumi tai maito) tutkitaan

▼**M57**

yksittäin, on E05-seerumista, joka on laimennettu suhteessa 1:10 (laimennettu negatiivisella seerumilla) tai suhteessa 1:250 (laimennettu negatiivisella maidolla), saatava positiivinen tutkimustulos, kun se testataan siinä määrityslaimennoksessa, jota käytetään yksittäisille tutkittaville näytteille. Edellä A jakson 2 kohdassa mainitut laitokset vastaavat ELISA-määrityksen laadun tarkastuksesta ja erityisesti kunkin tuotantoerän osalta yhdistettävien näytteiden lukumäärän määrittämisestä E05-seerumille saadun arvon mukaan.

3. Nautaeläinten tarttuvan luomistaudin määrittämiseen käytettävän ELISA-määrityksen käytön edellytykset

   a) ELISA-määritystä voidaan käyttää vain seerumi- ja maitonäytteiden tutkimiseen.

   b) Jos ELISA-testejä käytetään sertifiointitarkoituksiin 6 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti tai karjan tautitilanteen toteamiseen ja ylläpitämiseen liitteessä D olevan I luvun mukaisesti, seerumi- tai maitonäytteet on yhdistettävä siten, että kiistatta tiedetään yhdistettyyn näytteeseen kuuluvat eläimet. Mahdolliset varmentavat testit on tehtävä yksittäisistä eläimistä otetuilla näytteillä.

   c) Jos ELISA-testejä käytetään tankkimaitonäytteen tutkimiseen, näyte on otettava sellaisen karjan maidosta, jossa ainakin 30 prosenttia lehmistä on lypsäviä. Mahdolliset varmentavat testit on tehtävä yksittäisistä eläimistä otetuilla seerumi- tai maitonäytteillä.

▼**M42**

LIITE E (I)

a) **Nautaeläinten taudit:**

— suu- ja sorkkatauti

— raivotauti

— tuberkuloosi

— luomistauti

— naudan tarttuva keuhkorutto

— nautaeläinten tarttuva leukoosi

— pernarutto.

b) **Sikojen taudit:**

— raivotauti

— luomistauti

— klassinen sikarutto

— afrikkalainen sikarutto

— suu- ja sorkkatauti

— swine vesicular -tauti

— pernarutto.

▼**M42**

LIITE E (II)

— Aujeszkyn tauti

— naudan tarttuva rinotrakeiitti (IBR)

— Brucella suis -tauti

— sikojen tarttuva suolistotulehdus (TGE).

▼M44

LIITE F

Malli 1

TERVEYSTODISTUS

TEURAAKSI (1)/JALOSTUKSEEN (1)/TUOTANTOON (1) TARKOITETUT NAUTAELÄIMET

Alkuperäjäsenvaltio:.....

Todistuksen numero (7)

Alkuperäalue: .....

Alkuperäisen todistuksen viitenumero (8)

A JAKSO

Lähettäjän nimi ja osoite: .....

.....

Alkuperätilan nimi ja osoite: .....

..... (2)

Välittäjän hyväksymisnumero: ..... (3)

Alkuperäjäsenvaltion (1) tai kauttakulkujäsenvaltion (1) hyväksytyn keräyskeskuksen osoite ja hyväksymisnumero:

..... (3)

..... (3)

Tiedot terveydentilasta

Allekirjoittanut todistaa, että jokainen jäljempänä kuvattuun lähetykseen kuuluva eläin

1. tulee alkuperätilalta ja alueelta, johon ei kohdistu nautaeläinten tauteja koskevia yhteisön tai kansallisen lainsäädännön mukaisia kieltoja tai rajoituksia;

2. tulee alkuperäkarjasta, joka sijaitsee jäsenvaltiossa tai tällaisen jäsenvaltion osa-alueella, jolla on

   a) komission päätöksessä ...../.../EY (3) hyväksytty valvontaverkosto

   b) jonka tunnustetaan olevan

      — virallisesti tuberkuloosista vapaa — Komission päätös .../.../EY (3)

      — virallisesti luomistaudista vapaa — Komission päätös .../.../EY (3)

      — virallisesti leukoosista vapaa — Komission päätös .../.../EY (3)

3. (3) on jalostukseen (1)/tuotantoon (1) tarkoitettu eläin, joka

   — on ollut, sikäli kuin voidaan todistaa, alkuperätilalla viimeiset 30 päivää tai syntymästään saakka, jos se on alle 30 päivän ikäinen, ja että yhtään kolmannesta maasta olevaa eläintä ei ole tuotu tilalle kyseisenä aikana muutoin kuin siten, että eläin on eristetty kaikista muista tilan eläimistä;

▼M44

— tulee karjasta, joka on virallisesti tuberkuloosista, luomistaudista ja leukoosista vapaa ja joka on direktiivin 64/432/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti tutkittu alkuperätilalta lähtöä edeltävän 30 päivän kuluessa negatiivisin tuloksin seuraavasti:

Tutkimus	Tutkimusta ei vaadita seuraavien eläinluokkien osalta	Vaaditaan Kyllä/Ei (4) (5)	Tutkimus- tai näytteenottopäivä
Tuberkuliinitutkimus	Alle 6 viikon ikäiset eläimet		
Luomistaudin seroagglutinaatiokoe (6)	Kuohitut eläimet ja alle 12 kuukauden ikäiset eläimet		
Leukoosia koskevat tutkimukset	Alle 12 kuukauden ikäiset eläimet		

4. (3) on teuraseläin, joka on peräisin virallisesti tuberkuloosista ja leukoosista vapaasta karjasta ja joka on

— joko kuohittu (3)

tai

— kuohimaton ja peräisin luomistaudista virallisesti vapaasta karjasta (3);

5. (3) on teuraseläin, joka on peräisin karjasta, joka ei ole virallisesti tuberkuloosista, luomistaudista ja leukoosista vapaa, ja joka on lähetetty direktiivin 64/432/ETY 6 artiklan 3 kohdan mukaisesti luvalla n:o ..... Espanjassa sijaitsevalta tilalta, ja joka on tutkittu negatiivisin tuloksin alkuperätilalta lähtöä edeltävän 30 päivän kuluessa seuraavasti:

Tutkimus	Tutkimus- tai näytteenottopäivä
Tuberkuliinitutkimus	
Luomistaudin seroagglutinaatiokoe (6)	
Leukoosia koskevat tutkimukset	

6. (11) Niiden tietojen nojalla, joita on annettu joko virallisessa asiakirjassa tai todistuksessa, jonka A ja B jaksot on täyttänyt alkuperätilan virkaeläinlääkäri tai hyväksytty eläinlääkäri, täyttävät A jakson 1–5 kohdan terveyttä koskevat vaatimukset, joita ei sen vuoksi esitetä yksityiskohtaisesti tässä todistuksessa;

►(1) 7. (3) Eläin on lihantuotantoon tarkoitettu alle 30 kuukautta vanha eläin, jonka alkuperäkarja on virallisesti vapaa tuberkuloosista, luomistaudista ja leukoosista ja joka lähetetään direktiivin 64/432/ETY 6 artiklan 2 kohdan e alakohdan mukaisesti luvalla nro ... ...◄

B JAKSO

Lähetyksen kuvaus

Lähtöpäivä: .....

Eläinten kokonaislukumäärä: .....

Eläinten tunnistetiedot:

Passin numero	Väliaikaisen asikirjan numero (alle 4 viikon ikäiset eläimet)	Virallinen tunniste (neuvoston asetuksen (EY) N:o 820/97 4 artiklan 1 kohdan mukaisesti 31.8.1999 saakka teuraseläinten osalta)

Jatkettava tarvittaessa virkaeläinlääkärin tai hyväksytyn eläinlääkärin allekirjoittamalle ja leimaamalle lomakkeelle, joka liitetään oheen.

►(1) M46

▼M44

Kuljettajan hyväksymisnumero (jos eri kuin C jaksossa ja/tai kuljetettu matka on yli 50 km): .....

Kuljetusväline: ..... Rekisteröinti: .....

A ja B jaksoja koskeva todistus

Virallinen leima	Paikka	Päivämäärä	Allekirjoitus (*)

Nimi ja asema suuraakkosin:

Allekirjoittavan eläinlääkärin osoite:

(*) A ja B jaksoja koskevassa todistuksessa on oltava joko
alkuperätilan virkaeläinlääkärin leima ja allekirjoitus, jos tämä ei ole sama kuin C jaksossa oleva virkaeläinlääkärin allekirjoitus
tai
todistuksen on oltava **alkuperätilan hyväksytyn eläinlääkärin** allekirjoittama, jos lähettäjä jäsenvaltiossa on otettu käyttöön komission päätöksellä .../.../EY hyväksytty valvontaverkostojärjestelmä
tai
hyväksytystä keräyskeskuksesta vastaavan virkaeläinlääkärin eläinten lähtöpäivänä allekirjoittama.

C JAKSO ([9])

Vastaanottajan nimi ja osoite: .....

.....

Vastaanottavan tilan nimi ([1]) ja osoite ([1]) tai vastaanottavan jäsenvaltion hyväksytyn keräyskeskuksen ([1]) (tämä kohta on täytettävä painokirjaimin):

Nimi: .....

Katuosoite: .....

Lääni: .....

Postinumero: ..... Jäsenvaltio: .....

Välittäjän hyväksymisnumero: ..... ([3])

Kuljettajan hyväksymisnumero (jos kuljetettu matka on yli 50 km) ..... ([10])

Kuljetusväline: ..... Rekisteröinti: .....

Säännön mukaisten tutkimusten perusteella todistan, että:

1. edellä mainitut eläimet on tarkastettu (pvm lisättävä) ..... suunniteltua lähtöä edeltävien 24 tunnin aikana, eikä niissä ole havaittu mitään tarttuvien tautien kliinisiä oireita;

2. alkuperätilaan ja soveltuvissa tapauksissa hyväksyttyyn keräyskeskukseen ja alueeseen, jolla ne sijaitsevat, ei kohdistu nautaeläinten tauteja koskevia yhteisön tai kansallisen lainsäädännön mukaisia kieltoja tai rajoituksia;

3. kaikki sovellettavat neuvoston direktiivin 64/432/ETY säännökset täyttyvät;

4. ([3]) edellä tarkoitetut eläimet ovat tautien osalta niiden lisätakuiden mukaisia, jotka koskevat seuraavia tauteja:

   — Tauti: .....

   — Komission päätöksen .../.../EY mukaisesti

5. eläimet eivät ole olleet hyväksytyssä keräyskeskuksessa ([3]) yli kuutta päivää;

►[1] 6. edellä tarkoitetut eläimet olivat tarkastusajankohtana siinä kunnossa, että ne voidaan kuljettaa aiotulla matkalla direktiivin 91/628/ETY ([12]) säännösten mukaisesti. ◄

►[1] M47

▼M44

C jaksoa koskeva todistus

Virallinen leima	Paikka	Päivämäärä	Allekirjoitus (*)

Nimi ja asema suuraakkosin:

Allekirjoittavan eläinlääkärin osoite:

(*) C jaksoa koskevassa todistuksessa on oltava joko alkuperätilan

tai

alkuperäjäsenvaltiossa sijaitsevan hyväksytyn keräyskeskuksen virkaeläinlääkärin leima ja allekirjoitus

tai

kauttakulkujäsenvaltiossa sijaitsevan hyväksytyn keräyskeskuksen virkaeläinlääkärin leima ja allekirjoitus, kun todistus täytetään eläinten lähettämiseksi vastaanottavaan jäsenvaltioon.

Lisätietoja:

1. Todistus on leimattava ja allekirjoitettava eri värillä kuin painettu teksti.

2. Tämä todistus on voimassa 10 päivää C jaksossa tarkoitetun terveystarkastuksen suorittamisesta alkuperäisessä jäsenvaltiossa.

3. Tässä todistuksessa vaaditut tiedot on toimitettava Animo-verkkoon todistuksen antopäivänä ja viimeistään 24 tunnin kuluessa siitä.

(1) Tarpeeton yliviivataan.

(2) Ei sovelleta, jos eläimet ovat peräisin usealta eri tiloilta.

(3) Tarpeeton yliviivataan.

(4) Ei vaadita, jos valontaverkostojärjestelmä on hyväksytty komission päätöksellä .../.../EY.

(5) Ei vaadita, jos jäsenvaltio tai sen osa-alue, jossa karja sijaitsee, on tunnustettu virallisesti kyseisestä taudista vapaaksi.

(6) Tai muu direktiivin 64/432/ETY 17 artiklan mukaisesti hyväksytty tutkimus.

(7) Alkuperäjäsenvaltion virkaeläinlääkärin täydennettävä.

(8) Kauttakulkujäsenvaltion hyväksytyn keräyskeskuksen virkaeläinlääkärin täydennettävä.

(9) Yliviivataan, jos todistusta käytetään eläinten liikkumiseen alkuperäjäsenvaltiossa ja vain jaksot A ja B on täytetty ja allekirjoitettu.

(10) Yliviivataan, jos kuljettaja on sama, kuin B jaksossa ilmoitettu.

(11) Hyväksytyn keräyskeskuksen virkaeläinlääkärin on allekirjoitettava A jakson 6 kohta sen jälkeen, kun on suoritettu niitä eläimiä koskeva asiakirja- ja yksilöintitarkistukset, joita seuraa virallinen asiakirja tai jaksoja A ja B koskeva täytetty asiakirja, muussa tapauksessa tämä kohta yliviivataan.

▶(1) (12) Tällä säännöksellä ei myönnetä eläinkuljetusten harjoittajille poikkeusta niille voimassaolevissa yhteisön säännöksissä asetetuista velvoitteista, erityisesti kun on kyse eläinten kuntoa kuljetuksen aikana koskevista vaatimuksista. ◀

▶(1) M47

▼M44

Malli 2

TERVEYSTODISTUS

TEURAAKSI (1)/JALOSTUKSEEN (1)/TUOTANTOON (1) TARKOITETUT SIAT

Alkuperäjäsenvaltio:.....

Todistuksen numero (4)

Alkuperäalue: .....

Alkuperäisen todistuksen viitenumero (5)

A JAKSO

Lähettäjän nimi ja osoite: .....

.....

Alkuperätilan nimi ja osoite: .....

..... (2)

Välittäjän rekisteröintinumero: ..... (3)

Alkuperä- (1) tai kauttakulkujäsenvaltion (1) hyväksytyn keräyskeskuksen osoite:

..... (3)

..... (3)

Tiedot terveydentilasta

Allekirjoittanut todistaa, että jokainen jäljempänä kuvattuun lähetykseen kuuluva eläin

1. tulee alkuperätilalta ja alueelta, johon ei kohdistu sikojen eläintauteja koskevia yhteisön tai kansallisen lainsäädännön mukaisia kieltoja tai rajoituksia;
2. (3) on jalostukseen (1)/tuotantoon (1) tarkoitettu eläin, joka on ollut, sikäli kuin voidaan todistaa, alkuperätilalla viimeiset 30 päivää tai syntymästään saakka, jos se on alle 30 päivän ikäinen, ja että yhtään kolmannesta maasta peräisin olevaa eläintä ei ole tuotu tilalle kyseisenä aikana muutoin kuin siten, että eläin on eristetty kaikista muista tilan eläimistä;

B JAKSO

Lähetyksen kuvaus

Lähtöpäivä: .....

Eläinten kokonaismäärä: .....

Eläinten tunnistetiedot:

Rotu	Syntymäaika	Viralliset tunnisteet

Jatkettava tarvittaessa, virkaeläinlääkärin tai hyväksytyn eläinlääkärin allekirjoittamalle ja leimaamalle lomakkeelle, joka liitetään oheen.

▼M44

Kuljettajan hyväksymisnumero (jos eri kuin C jaksossa ja/tai kuljetettu matka on yli 50 km): .....

Kuljetusväline: ..... Rekisteröinti: .....

A ja B jaksoja koskeva todistus

Virallinen leima	Paikka	Päivämäärä	Allekirjoitus (*)

Nimi ja asema suuraakkosin:

Allekirjoittavan eläinlääkärin osoite:

(*) A ja B jaksoja koskevassa todistuksessa on oltava joko
alkuperätilan virkaeläinlääkärin leima ja allekirjoitus, jos se ei ole sama kuin C jaksossa oleva virkaeläinlääkärin allekirjoitus
tai
todistuksen on oltava **alkuperätilan hyväksytyn eläinlääkärin** allekirjoittama, jos lähettäjäjäsenvaltiossa on otettu käyttöön komission päätöksellä .../.../EY hyväksytty valvontaverkostojärjestelmä
tai
hyväksytystä keräyskeskuksesta vastaavan virkaeläinlääkärin eläinten lähtöpäivänä allekirjoittama.

C JAKSO ([6])

Vastaanottajan nimi ja osoite: .....

.....

Vastaanottavan tilan nimi ja osoite (tämä kohta on täytettävä painokirjaimin):

Nimi: .....

Katuosoite: .....

Lääni: .....

Postinumero: ..... Jäsenvaltio: .....

Kuljettajan hyväksymisnumero (jos kuljetettu matka on yli 50 km) ..... ([7])

Kuljetusväline: ..... Rekisteröinti: .....

Säännösten mukaisten tutkimusten perusteella todistan, että:

1. edellä mainitut eläimet on tarkastettu (pvm lisättävä) ..... suunniteltua lähtöä edeltävien 24 tunnin aikana, eikä niissä ole havaittu mitään tarttuvien tautien kliinisiä oireita;

2. alkuperätilaan ja soveltuvissa tapauksissa hyväksyttyyn keräyskeskukseen ja alueeseen, jolla ne sijaitsevat, ei kohdistu sikojen eläintauteja koskevia yhteisön tai kansallisen lainsäädännön mukaisia kieltoja tai rajoituksia;

3. kaikki tähän sovellettavat neuvoston direktiivin 64/432/ETY säännökset täyttyvät;

4. ([3]) edellä tarkoitetut eläimet ovat tautien osalta niiden lisätakuiden mukaisia, jotka koskevat seuraavia tauteja:

   — Tauti: .....

   — Komission päätöksen .../.../EY mukaisesti

5. eläimet eivät ole olleet hyväksytyssä keräyskeskuksessa ([3]) yli kuutta päivää;

►([1]) 6. edellä tarkoitetut eläimet olivat tarkastusajankohtana siinä kunnossa, että ne voidaan kuljettaa aiotulla matkalla direktiivin 91/628/ETY ([8]) säännösten mukaisesti. ◄

►([1]) M47

▼M44

C jaksoa koskeva todistus

Virallinen leima	Paikka	Päivämäärä	Allekirjoitus (*)

Nimi ja asema suuraakkosin:

Allekirjoittavan eläinlääkärin osoite:

(*) C jaksoa koskevassa todistuksessa on oltava joko alkuperätilan

tai

alkuperäjäsenvaltiossa sijaitsevan hyväksytyn keräyskeskuksen virkaeläinlääkärin leima ja allekirjoitus

tai

kauttakulkujäsenvaltiossa sijaitsevan hyväksytyn keräyskeskuksen virkaeläinlääkärin leima ja allekirjoitus, kun todistus täytetään eläinten lähettämiseksi vastaanottavaan jäsenvaltioon.

Lisätietoja:

1. Tämä todistus on leimattava ja allekirjoitettava eri värillä kuin painettu teksti.
2. Tämä todistus on voimassa 10 päivää C jaksossa tarkoitetun terveystarkastuksen suorittamisesta alkuperäisessä jäsenvaltiossa.
3. Tässä todistuksessa vaaditut tiedot on toimitettava Animo-verkkoon todistuksen antopäivänä ja viimeistään 24 tunnin kuluessa siitä.

(1) Tarpeeton yliviivataan.

(2) Ei sovelleta, jos eläimet ovat peräisin useilta eri tiloilta.

(3) Tarpeeton yliviivataan.

(4) Alkuperäjäsenvaltion virkaeläinlääkärin täydennettävä.

(5) Kauttakulkujäsenvaltion hyväksytyn keräyskeskuksen virkaeläinlääkärin täydennettävä.

(6) Yliviivataan, jos todistusta käytetään eläinten liikkumiseen alkuperäjäsenvaltiossa ja vain jaksot A ja B on täytetty ja allekirjoitettu.

(7) Yliviivataan, jos kuljettaja on sama, kuin B jaksossa ilmoitettu.

►(1) (8) Tällä säännöksellä ei myönnetä eläinkuljetusten harjoittajille poikkeusta niille voimassaolevissa yhteisön säännöksissä asetetuista velvoitteista, erityisesti kun on kyse eläinten kuntoa kuljetuksen aikana koskevista vaatimuksista. ◄

►(1) M47