Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

►**B**

DIRECTIVE DU CONSEIL

du 26 juin 1964

relative à des problèmes de police sanitaire en matière d'échanges intracommunautaires d'animaux des espèces bovine et porcine

(64/432/CEE)

(JO 121 du 29.7.1964, p. 1977/64)

Modifiée par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
►**M1**	Directive 66/600/CEE du Conseil du 25 octobre 1966	192	3294	27.10.1966
►**M2**	Directive 70/360/CEE du Conseil du 13 juillet 1970	L 157	40	18.7.1970
►**M3**	Directive 71/285/CEE du Conseil du 19 juillet 1971	L 179	1	9.8.1971
►**M4**	Directive 72/97/CEE du Conseil du 7 février 1972	L 38	95	12.2.1972
►**M5**	Directive 72/445/CEE du Conseil du 28 décembre 1972	L 298	49	31.12.1972
►**M6**	Directive 72/462/CEE du Conseil du 12 décembre 1972	L 302	28	31.12.1972
►**M7**	Directive 73/150/CEE du Conseil du 5 juin 1973	L 172	18	28.6.1973
►**M8**	Directive 74/387/CEE du Conseil du 15 juillet 1974	L 202	36	24.7.1974
►**M9**	Directive 75/379/CEE du Conseil du 24 juin 1975	L 172	17	3.7.1975
►**M10**	Directive 77/98/CEE du Conseil du 21 décembre 1976	L 26	81	31.1.1977
►**M11**	Directive 79/109/CEE du Conseil du 24 janvier 1979	L 29	20	3.2.1979
►**M12**	Directive 79/111/CEE du Conseil du 24 janvier 1979	L 29	26	3.2.1979
►**M13**	Directive 80/219/CEE du Conseil du 22 janvier 1980	L 47	25	21.2.1980
►**M14**	Directive 80/1098/CEE du Conseil du 11 novembre 1980	L 325	11	1.12.1980
►**M15**	Directive 80/1102/CEE du Conseil du 11 novembre 1980	L 325	18	1.12.1980
►**M16**	modifiée par la directive 85/571/CEE du Conseil du 19 décembre 1985	L 372	12	31.12.1985
►**M17**	Directive 80/1274/CEE du Conseil du 22 décembre 1980	L 375	75	31.12.1980
►**M18**	Directive 81/476/CEE du Conseil du 24 juin 1981	L 186	20	8.7.1981
►**M19**	Directive 82/61/CEE du Conseil du 26 janvier 1982	L 29	13	6.2.1982
►**M20**	Directive 82/893/CEE du Conseil du 21 décembre 1982	L 378	57	31.12.1982
►**M21**	Directive 83/646/CEE du Conseil du 13 décembre 1983	L 360	44	23.12.1983
►**M22**	Directive 84/336/CEE du Conseil du 19 juin 1984	L 177	22	4.7.1984
►**M23**	Directive 84/643/CEE du Conseil du 11 décembre 1984	L 339	27	27.12.1984
►**M24**	Directive 84/644/CEE du Conseil du 11 décembre 1984	L 339	30	27.12.1984
►**M25**	Directive 85/320/CEE du Conseil du 12 juin 1985	L 168	36	28.6.1985
►**M26**	Directive 85/586/CEE du Conseil du 20 décembre 1985	L 372	44	31.12.1985
►**M27**	Règlement (CEE) n° 3768/85 du Conseil du 20 décembre 1985	L 362	8	31.12.1985
►**M28**	Décision 87/231/CEE du Conseil du 7 avril 1987	L 99	18	11.4.1987
►**M29**	Directive 87/489/CEE du Conseil du 22 septembre 1987	L 280	28	3.10.1987
►**M30**	Directive 88/406/CEE du Conseil du 14 juin 1988	L 194	1	22.7.1988

►**M31**	Directive 89/360/CEE du Conseil du 30 mai 1989	L 153	29	6.6.1989
►**M32**	Directive 89/662/CEE du Conseil du 11 décembre 1989	L 395	13	30.12.1989
►**M33**	Directive 90/422/CEE du Conseil du 26 juin 1990	L 224	9	18.8.1990
►**M34**	Directive 90/423/CEE du Conseil du 26 juin 1990	L 224	13	18.8.1990
►**M35**	Directive 90/425/CEE du Conseil du 26 juin 1990	L 224	29	18.8.1990
►**M36**	Directive 91/499/CEE du Conseil du 26 juin 1991	L 268	107	24.9.1991
►**M37**	Directive 91/687/CEE du Conseil du 11 décembre 1991	L 377	16	31.12.1991
►**M38**	Directive 92/65/CEE du Conseil du 13 juillet 1992	L 268	54	14.9.1992
►**M39**	Directive 92/102/CEE du Conseil du 27 novembre 1992	L 355	32	5.12.1992
►**M40**	Directive 94/42/CE du Conseil du 27 juillet 1994	L 201	26	4.8.1994
►**M41**	Directive 95/25/CE du Conseil du 22 juin 1995	L 243	16	11.10.1995
►**M42**	Directive 97/12/CE du Conseil du 17 mars 1997	L 109	1	25.4.1997
►**M43**	modifiée par la directive 98/99/CE du Conseil du 14 décembre 1998	L 358	107	31.12.1998
►**M44**	Directive 98/46/CE du Conseil du 24 juin 1998	L 198	22	15.7.1998
►**M45**	Directive 2000/15/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 avril 2000	L 105	34	3.5.2000
►**M46**	Directive 2000/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 mai 2000	L 163	35	4.7.2000
►**M47**	Décision 2001/298/CE de la Commission du 30 mars 2001	L 102	63	12.4.2001
►**M48**	Règlement (CE) nº 535/2002 de la Commission du 21 mars 2002	L 80	22	23.3.2002
►**M49**	Règlement (CE) nº 1226/2002 de la Commission du 8 juillet 2002	L 179	13	9.7.2002
►**M50**	Règlement (CE) nº 21/2004 du Conseil du 17 décembre 2003	L 5	8	9.1.2004
►**M51**	Règlement (CE) nº 1/2005 du Conseil du 22 décembre 2004	L 3	1	5.1.2005
►**M52**	Décision 2006/911/CE de la Commission du 5 décembre 2006	L 346	41	9.12.2006
►**M53**	Directive 2006/104/CE du Conseil du 20 novembre 2006	L 363	352	20.12.2006
►**M54**	Décision 2007/729/CE de la Commission du 7 novembre 2007	L 294	26	13.11.2007
►**M55**	Directive 2008/73/CE du Conseil du 15 juillet 2008	L 219	40	14.8.2008
►**M56**	Décision 2008/984/CE de la Commission du 10 décembre 2008	L 352	38	31.12.2008
►**M57**	Décision 2009/976/UE de la Commission du 15 décembre 2009	L 336	36	18.12.2009
►**M58**	Directive 2013/20/UE du Conseil du 13 mai 2013	L 158	234	10.6.2013

Modifiée par:

►**A1**	Acte d'adhésion du Danemark, de l'Irlande et du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord	L 73	14	27.3.1972
	(adapté par la décision du Conseil du 1er janvier 1973)	L 2	1	1.1.1973
►**A2**	Acte d'adhésion de la Grèce	L 291	17	19.11.1979
►**A3**	Acte d'adhésion de l'Autriche, de la Finlande et de la Suède	C 241	21	29.8.1994
	(adapté par la décision 95/1/CE, Euratom, CECA du Conseil)	L 1	1	1.1.1995
►**A4**	Acte relatif aux conditions d'adhésion à l'Union européenne de la République tchèque, de la République d'Estonie, de la République de Chypre, de la République de Lettonie, de la République de Lituanie, de la République de Hongrie, de la République de Malte, de la République de Pologne, de la République de Slovénie et de la République slovaque, et aux adaptations des traités sur lesquels est fondée l'Union européenne	L 236	33	23.9.2003

Rectifié par:

►**C1** Rectificatif, JO 176 du 5.11.1964, p. 2799 (64/432/CEE)
►**C2** Rectificatif, JO 32 du 24.2.1966, p. 480 (64/432/CEE)
►**C3** Rectificatif, JO L 72 du 25.3.1972, p. 23 (64/432/CEE)
►**C4** Rectificatif, JO L 64 du 10.3.1977, p. 28 (64/432/CEE)
►**C5** Rectificatif, JO L 49 du 24.2.1981, p. 16 (64/432/CEE)
►**C6** Rectificatif, JO L 329 du 17.11.1981, p. 22 (64/432/CEE)
►**C7** Rectificatif, JO L 192 du 2.7.1982, p. 23 (64/432/CEE)
►**C8** Rectificatif, JO L 42 du 13.2.1985, p. 20 (64/432/CEE)
►**C9** Rectificatif, JO L 133 du 22.5.1985, p. 32 (64/432/CEE)

▼B

DIRECTIVE DU CONSEIL

du 26 juin 1964

relative à des problèmes de police sanitaire en matière d'échanges intracommunautaires d'animaux des espèces bovine et porcine

(64/432/CEE)

LE CONSEIL DE LA COMMUNAUTÉ ÉCONOMIQUE EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne et notamment ses articles 43 et 100,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis de l'Assemblée ([1]),

vu l'avis du Comité économique et social ([2]),

considérant que le règlement n° 20 du Conseil portant établissement graduel d'une organisation commune des marchés dans le secteur de la viande de porc ([3]) est déjà entré en application ►C1 et que le règlement n° 14/64/CEE du Conseil portant établissement graduel d'une organisation commune des marchés dans le secteur de la viande bovine est déjà entré en vigueur ◄ et que ces règlements concernent également les échanges d'animaux vivants;

considérant que le règlement n° 20 substitue aux multiples et traditionnelles mesures de protection à la frontière un système uniforme, destiné notamment à faciliter les échanges intracommunautaires; ►C1 que le règlement n° 14/64/CEE du Conseil ◄ tend également à éliminer les obstacles à ces échanges;

considérant que la mise en application des règlements susmentionnés n'aura pas les effets escomptés aussi longtemps que les échanges intracommunautaires des animaux des espèces bovine et porcine se trouveront freinés par les disparités existant dans les États membres en matière de prescriptions sanitaires;

considérant qu'il est nécessaire, pour éliminer ces disparités, de prendre des mesures, dans le cadre de la politique agricole commune et parallèlement aux règlements déjà arrêtés ou en préparation en ce qui concerne l'établissement graduel d'organisations communes des marchés; qu'il faut donc procéder à un rapprochement des dispositions des États membres en matière de police sanitaire;

considérant que le droit que les États membres ont, en vertu de l'article 36 du traité, de continuer à maintenir les interdictions ou restrictions d'importation, d'exportation ou de transit justifiées par des raisons de protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux, ne supprime pas néanmoins pour eux l'obligation de réaliser le rapprochement des dispositions sur lesquelles ces interdictions et restrictions sont basées, dans la mesure où les disparités de ces dispositions constituent des entraves pour la mise en œuvre et le fonctionnement de la politique agricole commune;

([1]) JO n° 61 du 19. 4. 1963, p. 1254/63.
([2]) Voir p. 2009/64 du présent Journal officiel.
([3]) JO n° 30 du 20. 4. 1962, p. 945/62.

▼B

considérant que dans le cadre de ce rapprochement, il faut imposer au pays expéditeur l'obligation de veiller à ce que les bovins et porcins d'élevage, de rente ou de boucherie destinés aux échanges intracommunautaires, les lieux de provenance et d'embarquement de ces animaux ainsi que les moyens de transport satisfassent à certaines conditions de police sanitaire en vue de garantir que ces animaux ne constituent pas une source de propagation de maladies contagieuses;

considérant qu'afin que les États membres puissent avoir des assurances en ce qui concerne le respect de ces conditions, il est nécessaire de prévoir la délivrance, par un vétérinaire officiel, d'un certificat de salubrité qui accompagne les animaux jusqu'au lieu de destination;

considérant que les États membres doivent disposer de la faculté de refuser l'introduction sur leur territoire de bovins et de porcins lorsqu'il est constaté qu'ils sont atteints, ou suspects d'être atteints, d'une maladie contagieuse, lorsque, sans en être atteints, ils peuvent propager cette maladie, ou enfin lorsqu'ils ne répondent pas aux dispositions communautaires en matière de police sanitaire;

considérant qu'il n'est pas justifié de permettre aux États membres de refuser l'introduction de bovins et de porcins sur leur territoire pour des raisons autres que celles relevant de la police sanitaire et que, dès lors, si des raisons ne s'y opposent pas et si l'expéditeur ou son mandataire en fait la demande, il faut lui permettre de réexpédier les animaux dans le pays expéditeur;

considérant que pour permettre aux intéressés d'apprécier les raisons qui ont été à la base d'une interdiction ou d'une restriction, il importe que les motifs de celle-ci soient portés à la connaissance de l'expéditeur ou de son mandataire ainsi que de l'autorité centrale compétente du pays expéditeur;

considérant qu'il convient de donner à l'expéditeur, dans le cas où un litige sur le bien-fondé d'une interdiction ou d'une restriction surgirait entre lui et l'autorité de l'État membre destinataire, la possibilité de demander l'avis d'un expert vétérinaire, choisi sur une liste établie par la Commission;

considérant qu'il est apparu possible d'assouplir dans certains cas et pour certaines catégories d'animaux les dispositions générales prévues par la présente directive, sans courir des risques sur le plan sanitaire, en permettant que des dérogations générales ou spéciales soient accordées par les États membres destinataires;

considérant que pour certains domaines pour lesquels des problèmes spéciaux se posent, le rapprochement des dispositions des États membres ne peut être réalisé qu'après une étude plus approfondie;

▼C1

———————

▼B

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

▼M42

Article premier

La présente directive est applicable aux échanges intracommunautaires d'animaux de l'espèce bovine et d'animaux de l'espèce porcine, à l'exception du porc sauvage tel que défini à l'article 2 point e) de la directive 80/217/CEE [1], sans préjudice des dispositions prévues dans

[1] JO nº L 47 du 21. 2. 1980, p. 11. Directive modifiée en dernier lieu par la décision 93/384/CEE (JO nº L 166 du 8. 7. 1993, p. 34).

▼**M42**

les directives 80/215/CEE ([1]), 85/511/CEE, 88/407/CEE ([2]), 89/608/CEE ([3]), 90/425/CEE, 90/429/CEE ([4]), 90/667/CEE ([5]), 91/496/CEE, 91/628/CEE ([6]), 92/102/CEE ([7]), 92/119/CEE, et dans la décision 90/424/CEE ([8]).

Article 2

1. Les définitions figurant à l'article 2 de la directive 90/425/CEE et à l'article 2 de la directive 91/628/CEE sont d'application.

2. En outre, pour les besoins de la présente directive, on entend par:

a) *troupeau:* un animal ou l'ensemble des animaux gardés dans une exploitation [au sens de l'article 2 point b) de la directive 92/102/CEE] comme une unité épidémiologique; si plusieurs troupeaux sont présents dans une même exploitation, ils doivent former une unité distincte ayant le même statut sanitaire;

b) *animal de boucherie:* l'animal de l'espèce bovine (y compris les espèces *Bison bison* et *Bubalus bubalus*) ou l'animal de l'espèce porcine destiné à être conduit à l'abattoir ou dans un centre de rassemblement dont il ne peut sortir que pour aller à l'abattage;

c) *animaux d'élevage ou de rente:* les animaux des espèces bovine (y compris les espèces *Bison bison* et *Bubalus bubalus*) et porcine autres que ceux mentionnés au point b), notamment ceux destinés à l'élevage, à la production de lait ou de viande, ou au travail, aux concours ou aux expositions, à l'exception des animaux participant à des manifestations culturelles et sportives;

d) *troupeau bovin officiellement indemne de tuberculose:* le troupeau bovin qui satisfait aux conditions fixées à ►**M43** l'annexe A, section I, points 1 et 2 ◄;

e) *État membre* ou *région d'un État membre officiellement indemne de tuberculose:* l'État membre ou la partie du territoire d'un État membre satisfaisant aux conditions fixées à ►**M43** l'annexe A, section I, points 4 et 5 ◄;

f) *troupeau bovin officiellement indemne de brucellose:* le troupeau bovin qui satisfait aux conditions fixées à ►**M43** l'annexe A, section II, points 1 et 2 ◄;

g) *région officiellement indemne de brucellose:* la région d'un État membre qui satisfait aux conditions fixées à l'annexe A section II points 7, 8 et 9;

h) *État membre officiellement indemne de brucellose:* l'État membre qui satisfait aux conditions fixées à ►**M43** l'annexe A, section II, points 7, 8 et 9 ◄;

([1]) JO nº L 47 du 21. 12. 1980, p. 4. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 91/687/CEE (JO nº L 377 du 31. 12. 1991, p. 16).
([2]) JO nº L 194 du 22. 7. 1988, p. 10. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 93/60/CEE (JO nº L 186 du 28. 7. 1993, p. 28).
([3]) JO nº L 351 du 2. 12. 1989, p. 34.
([4]) JO nº L 224 du 18. 8. 1990, p. 62. Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 1994.
([5]) JO nº L 363 du 27. 12. 1990, p. 51. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 92/118/CEE.
([6]) JO nº L 340 du 11. 12. 1991, p. 17. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 95/29/CE (JO nº L 148 du 30. 6. 1995, p. 52).
([7]) JO nº L 355 du 5. 12. 1992, p. 32. Directive modifiée par l'acte d'adhésion de 1994.
([8]) JO nº L 224 du 18. 8. 1990, p. 19. Décision modifiée en dernier lieu par la décision 94/370/CE (JO nº L 168 du 2. 7. 1994, p. 31).

▼**M42**

i) *troupeau bovin indemne de brucellose:* le troupeau bovin qui satisfait aux conditions fixées à ►**M43** l'annexe A, section II, points 4 et 5 ◄;

j) *troupeau officiellement indemne de leucose bovine enzootique:* le troupeau qui satisfait aux conditions fixées à l'annexe D chapitre I sections A et B;

k) *État membre* ou *région officiellement indemne de leucose bovine enzootique:* la région ou l'État membre qui remplissent les exigences fixées à ►**M43** l'annexe D, chapitre I, sections E et F ◄;

l) *vétérinaire officiel:* le vétérinaire désigné par l'autorité centrale compétente;

m) *vétérinaire agréé:* tout vétérinaire agréé par l'autorité compétente conformément à l'article 14 paragraphe 3 section B;

n) *maladies dont la notification est obligatoire:* les maladies énumérées à l'annexe E partie I;

o) *centre de rassemblement:* tout emplacement, y compris les exploitations, les centres de collecte et les marchés, où sont rassemblés des animaux de l'espèce bovine ou porcine issus de différentes exploitations d'origine en vue de la constitution de lots d'animaux destinés aux échanges. Ces centres de rassemblement doivent être agréés à des fins commerciales et satisfaire aux exigences prévues à l'article 11;

p) *région:* partie du territoire d'un État membre dont la superficie est d'au moins 2 000 km^2 et qui est soumise au contrôle des autorités compétentes et inclut au moins l'une des régions administratives suivantes:

— Belgique:	provinceprovincie
— Allemagne:	Regierungsbezirk
— Danemark:	amt ou île
— France:	département
— Italie:	provincia
— Luxembourg:	—
— Pays-Bas:	rvv-kring
— Royaume-Uni:	Angleterre, pays de Galles et Irlande du Nord: county Écosse: district ou island area
— Irlande:	county
— Grèce:	νομός
— Espagne:	provincia
— Portugal:	continent: distrito; autres parties du territoire portugais: região autónoma
— Autriche:	Bezirk
— Suède:	län
— Finlande:	lääni/län

▼**A4**

— République tchèque:	kraj
— Estonie:	maakond
— Chypre:	επαρχία (district)
— Lettonie:	rajons

▼A4

— Lituanie: apskritis

— Hongrie: megye

— Malte: —

— Pologne: powiat

— Slovenie: območje

— Slovaquie: kraj

▼M53

— Bulgarie: област

— Roumanie: județ

▼M58

— Croatie: županija;

▼M42

q) *négociant:* toute personne physique ou morale qui achète et vend directement ou indirectement des animaux à des fins commerciales, qui procède à une rotation régulière de ces animaux, qui, dans un intervalle maximal de 30 jours après l'achat d'animaux, les revend ou les déplace des premières installations à d'autres installations ne lui appartenant pas et qui est enregistré et satisfait aux conditions prévues à l'article 13.

Article 3

1. Chaque État membre veille à ce que seuls soient expédiés de son territoire vers le territoire d'un autre État membre les animaux qui remplissent les conditions pertinentes fixées par la présente directive.

2. Les animaux des espèces bovine et porcine visés par la présente directive doivent:

a) subir:

— un contrôle d'identification

et

— un examen clinique effectué par un vétérinaire officiel dans les 24 heures précédant leur départ et ne présenter aucun signe clinique de maladie;

b) ne pas avoir été acquis dans une exploitation ni dans une zone faisant l'objet, pour des motifs de police sanitaire, d'une interdiction ou d'une restriction concernant l'espèce en cause, conformément à la législation communautaire et/ou nationale;

c) être identifiés conformément aux dispositions de la directive 92/102/CEE;

▼M50

d) être identifiés conformément aux dispositions de la directive 92/102/CEE pour les animaux de l'espèce porcine et conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1760/2000 pour les animaux de l'espèce bovine;

▼M42

e) être conformes aux dispositions des articles 4 et 5.

Article 4

1. Les animaux des espèces bovine et porcine visés par la présente directive ne doivent à aucun moment, entre leur départ de l'exploitation

▼**M42**

d'origine et leur arrivée à destination sur le territoire d'un autre État membre, entrer en contact avec d'autres biongulés qui n'ont pas le même statut sanitaire.

2. Les animaux des espèces bovine et porcine visés par la présente directive doivent être acheminés par des moyens de transport répondant aux conditions fixées dans la directive 91/628/CEE ainsi qu'à celles prévues à l'article 12.

3. Les règles régissant les conditions d'agrément des emplacements où peuvent être pratiqués le nettoyage et la désinfection sont déterminées selon la procédure prévue à l'article 17.

Article 5

1. Les animaux des espèces bovine et porcine visés par la présente directive doivent être accompagnés au cours de leur transport vers leur lieu de destination ►**M43** d'un certificat sanitaire conforme, selon le cas, soit au modèle 1, soit au modèle 2 figurant à l'annexe F ◄. Ce certificat doit comporter un seul feuillet, ou, lorsque plus d'une page est nécessaire, celles-ci doivent être disposées de manière que chaque paire ou groupe de pages fasse partie d'un tout indivisible, et un numéro de série. Il doit être rédigé le jour du contrôle sanitaire, au moins dans l'une des langues officielles du pays de destination. Sa durée de validité est de 10 jours à compter de la date du contrôle sanitaire.

2. Les contrôles sanitaires pour la délivrance du certificat sanitaire (y compris des garanties additionnelles) pour un lot d'animaux peuvent être effectués dans l'exploitation d'origine ou dans un centre de rassemblement. À cet effet, l'autorité compétente veille à ce que toute certification sanitaire soit établie par le vétérinaire officiel à l'issue des inspections, visites et contrôles prévus par la présente directive.

Toutefois, en ce qui concerne:

a) les animaux issus de centres de rassemblement agréés, cette certification peut être établie:

   — sur la base du document officiel concernant les informations nécessaires complété par le vétérinaire officiel responsable de l'exploitation d'origine

     ou

   — sur la base ►**M43** d'un certificat conforme, selon le cas, soit au modèle 1, soit au modèle 2 figurant à l'annexe F ◄, et dont les parties A et B sont dûment complétées et attestées par le vétérinaire officiel responsable de l'exploitation d'origine;

b) les animaux issus d'une exploitation qualifiée au titre du réseau prévu à l'article 14, cette certification peut être établie:

   — sur la base du document officiel contenant les informations nécessaires, complété par le vétérinaire agréé responsable de l'exploitation d'origine

     ou

   — sur la base ►**M43** d'un certificat conforme, selon le cas, soit au modèle 1, soit au modèle 2 figurant à l'annexe F ◄, et dont les parties A et B sont dûment complétées et attestées par le vétérinaire agréé responsable de l'exploitation d'origine.

À cette occasion, le vétérinaire officiel garantira, si nécessaire, le respect des garanties additionnelles prévues par la législation communautaire.

▼**M42**

3. Le vétérinaire officiel responsable du centre de rassemblement procède à tous les contrôles nécessaires sur les animaux dès leur arrivée.

4. Le vétérinaire officiel qui remplit ►**M43** la section C du certificat conforme, selon le cas, soit au modèle 1, soit au modèle 2 figurant à l'annexe F ◄ est tenu de veiller à l'enregistrement du mouvement des animaux dans le système ANIMO le jour de la délivrance du certificat.

5. Les animaux visés par la présente directive peuvent transiter par un centre de rassemblement situé sur le territoire d'un État membre qui n'est pas l'État membre de destination. Dans ce cas, ►**M43** le certificat conforme, selon le cas, soit au modèle 1, soit au modèle 2 figurant à l'annexe F ◄ ►**M43** (y compris la partie C) ◄ doit être rempli par le vétérinaire officiel responsable de l'État membre dont les animaux sont originaires. Le vétérinaire officiel responsable du centre de rassemblement fournit une attestation pour l'État membre de destination en remplissant un second certificat analogue ►**M43** au certificat conforme, selon le cas, soit au modèle 1, soit au modèle 2 figurant à l'annexe F ◄, où il inscrit le numéro de série du certificat original et qu'il joint au certificat original ou à une copie certifiée conforme de ce certificat. Dans ce cas, la durée de validité combinée du certificat ne peut pas dépasser la durée prévue au paragraphe 1.

Article 6

1. Outre les exigences énoncées aux articles 3, 4 et 5, les animaux d'élevage ou de rente doivent:

— avoir séjourné dans une seule exploitation pendant une période de 30 jours avant l'embarquement, ou depuis leur naissance dans l'exploitation d'origine quand ils sont âgés de moins de 30 jours. Le vétérinaire officiel doit, sur la base de l'identification officielle prévue à l'article 3 paragraphe 2 point c) et des documents officiels, avoir la certitude que les animaux ont rempli cette condition et, en outre, qu'ils sont originaires d'un des pays de la Communauté ou qu'ils ont été importés d'un pays tiers conformément à la législation communautaire en matière de police sanitaire.

  Toutefois, pour les animaux qui transitent par un centre de rassemblement agréé situé dans l'État membre d'origine, la durée de rassemblement desdits animaux en dehors de l'exploitation d'origine ne pourra pas excéder 6 jours,

— en ce qui concerne les animaux importés d'un pays tiers dans un État membre qui n'est pas celui de leur destination ultime, être acheminés sur le territoire de l'État membre de destination dans les délais les plus brefs sous le couvert du certificat délivré en vertu de l'article 7 de la directive 91/496/CEE,

— dans le cas d'animaux importés d'un pays tiers, à leur arrivée sur le lieu de destination et avant tout autre mouvement, satisfaire aux exigences de la présente directive, et notamment à l'obligation de séjour prévue au premier tiret, et ils ne peuvent être introduits dans le troupeau avant que le vétérinaire responsable de cette exploitation ne se soit assuré que les animaux en question ne sont pas susceptibles de mettre en péril le statut sanitaire de l'exploitation.

  Si un animal d'un pays tiers est introduit dans une exploitation, aucun animal de l'exploitation ne peut être négocié pendant les 30 jours suivant l'introduction, sauf si l'animal importé est complètement isolé des autres animaux de l'exploitation.

▼M42

2. Outre les exigences énoncées aux articles 3, 4 et 5, les animaux d'élevage ou de rente de l'espèce bovine doivent:

a) ►M55 provenir d'une exploitation bovine officiellement indemne de tuberculose et, dans le cas d'animaux âgés de plus de six semaines, avoir réagi négativement à une intradermo-tuberculination effectuée conformément aux dispositions du point 2.2 de l'annexe B, soit au cours des trente jours précédant leur sortie du troupeau d'origine, soit à un endroit et dans des conditions à définir conformément à la procédure visée à l'article 17. ◄

Cette intradermo-tuberculination n'est pas nécessaire si les animaux proviennent d'un État membre ou d'une partie du territoire d'un État membre reconnus officiellement indemnes de tuberculose ou d'un État membre ou d'une partie du territoire d'un État membre faisant partie d'un réseau de surveillance reconnu;

b) dans le cas d'animaux non castrés provenant d'une exploitation bovine officiellement indemne de brucellose et âgés de plus de douze mois, avoir présenté un titre brucellique inférieur à 30 unités internationales agglutinantes par millilitre lors d'une séro-agglutination [ou tout autre test agréé par une procédure au titre du comité vétérinaire permanent (CVP) après l'adoption des protocoles pertinents] effectuée dans les 30 jours précédant la sortie du troupeau d'origine et conformément aux dispositions de l'annexe C section A.

Cette séro-agglutination (ou tout test agréé par une procédure du CVP après l'adoption des protocoles pertinents) n'est pas nécessaire si les animaux sont originaires d'un État membre ou d'une partie du territoire d'un État membre reconnus officiellement indemnes de brucellose ou d'un État membre ou d'une partie du territoire d'un État membre faisant partie d'un réseau de surveillance reconnu;

c) provenir d'une exploitation officiellement indemne de leucose bovine enzootique et, dans le cas d'animaux âgés de plus de douze mois, avoir réagi négativement à un test individuel effectué au cours des 30 jours précédant leur sortie du troupeau d'origine et répondant aux dispositions de l'annexe D.

Ce test n'est pas nécessaire si les animaux sont originaires d'un État membre ou d'une partie du territoire d'un État membre reconnus officiellement indemnes de leucose bovine enzootique ou d'un État membre ou d'une partie du territoire d'un État membre faisant partie d'un réseau de surveillance reconnu;

d) à aucun moment entre la sortie de l'exploitation d'origine et l'arrivée sur le lieu de destination, n'entrer en contact avec des animaux répondant seulement aux exigences du paragraphe 3;

▼M46

e) jusqu'au 31 décembre 2000, ne pas être soumis aux exigences de tests prévues au point a) ou b), dans le cas de bovins âgés de moins de trente mois et destinés à la production de viande qui:

— proviennent d'une exploitation bovine officiellement indemne de tuberculose et de brucellose,

— sont accompagnés d'un certificat sanitaire conforme au point 7, section A, de l'annexe F, modèle 1 dûment complété,

— restent sous surveillance jusqu'à leur abattage,

— n'ont pas été en contact au cours du transport avec des bovins ne provenant pas de troupeaux officiellement indemnes de ces maladies

▼M46

et pour autant que:

— ces arrangements soient limités aux échanges entre États membres ou régions d'États membres ayant le même statut sanitaire en matière de tuberculose ou de brucellose,

— l'État membre de destination prenne toutes les mesures nécessaires pour éviter toute contamination des troupeaux indigènes,

— les États membres mettent en place un système adéquat de vérifications par sondage, d'inspections et de contrôles visant à assurer une mise en œuvre efficace de la présente réglementation,

— la Commission contrôle l'application correcte de la présente directive afin de garantir que les États membres respectent intégralement la réglementation.

▼M42

3. Outre les exigences des articles 3, 4 et 5, les animaux de boucherie de l'espèce bovine doivent provenir de troupeaux officiellement indemnes de tuberculose ou de leucose bovine enzootique et, dans le cas des bovins non castrés, de troupeaux officiellement indemnes de brucellose.

Toutefois, jusqu'au ►M46 31 décembre 2000 ◄, les pays destinataires peuvent accorder à l'Espagne des autorisations générales ou limitées d'introduction sur leur territoire d'animaux de boucherie de l'espèce bovine issus de troupeaux non officiellement indemnes de tuberculose, de leucose bovine enzootique et de brucellose, pour autant que ces animaux:

— aient été soumis avec résultat négatif, dans les trente jours précédant l'embarquement, aux tests appropriés prescrits aux annexes B, C et D,

— soient directement acheminés, dès leur arrivée dans le pays de destination, dans un abattoir et y être abattus dans les délais les plus brefs et au plus tard 72 heures après leur arrivée, conformément aux exigences de police sanitaire.

▼M55

Article 6 bis

Les États membres désignent les instituts d'État, les laboratoires nationaux de référence ou les instituts officiels chargés de coordonner les normes et les méthodes de diagnostic visées aux annexes A à D. Chacun d'entre eux tient à jour les listes de ces établissements et les communique aux autres États membres et au public.

Les tâches et responsabilités de ces instituts d'État, laboratoires nationaux de référence et instituts officiels sont décrites aux annexes B et C et au chapitre II de l'annexe D.

Les modalités nécessaires à l'application uniforme du présent article peuvent être arrêtées selon la procédure visée à l'article 17, paragraphe 2.

▼M42

Article 7

Les animaux de boucherie qui, à leur arrivée dans le pays de destination, ont été conduits:

— soit dans un abattoir, doivent être abattus dans les délais les plus bref et au plus tard 72 heures après leur arrivée, conformément aux exigences de police sanitaire,

▼M42

— soit dans un centre de rassemblement agréé, doivent être conduits après le marché à un abattoir pour y être abattus dans les délais les plus brefs et au plus tard dans les trois jours ouvrables après leur arrivée au centre de rassemblement, conformément aux exigences de police sanitaire. À aucun moment, entre leur arrivée au centre de rassemblement et leur arrivée à l'abattoir, ils ne peuvent entrer en contact avec des animaux biongulés autres que ceux qui remplissent les conditions prévues par la présente directive.

Article 8

Les États membres veillent à ce que la suspicion de la présence de l'une des maladies visées à l'annexe E partie I fasse l'objet d'une notification obligatoire et immédiate à l'autorité compétente.

Chaque État membre transmet à la Commission avant le 31 mai de chaque année, et pour la première fois en 1999, un bilan détaillé des cas des maladies visées à l'annexe E partie I ou de toute autre maladie soumise à des garanties additionnelles prévues par la législation communautaire sur son territoire au cours de l'année écoulée ainsi qu'un bilan détaillé sur les programmes de contrôle ou d'éradication en cours. Ces informations seront fondées sur des critères uniformes à établir selon la procédure prévue à l'article 17. La Commission communique ces informations aux États membres dans le cadre du comité vétérinaire permanent et peut notamment les utiliser en relation avec les décisions visées aux annexes A et D.

Article 9

1. Un État membre qui a un programme national obligatoire de lutte contre l'une des maladies contagieuses énumérées à l'annexe E partie II pour tout ou partie de son territoire peut soumettre à la Commission ledit programme en indiquant notamment:

— la situation de la maladie sur son territoire,

— la justification du programme compte tenu de l'importance de la maladie et des avantages attendus du programme par rapport à son coût,

— la zone géographique dans laquelle le programme va être appliqué,

— les différents statuts applicables aux établissements et les normes qui doivent être atteintes dans chaque catégorie, ainsi que les procédures de test,

— les procédures de contrôle de ce programme, dont les résultats doivent être transmis au moins une fois par an à la Commission,

— la conséquence à tirer lors de la perte du statut de l'établissement pour quelque raison que ce soit,

— les mesures à prendre en cas de résultats positifs constatés lors de contrôles effectués conformément aux dispositions du programme.

2. La Commission examine les programmes communiqués par les États membres. Les programmes visés au paragraphe 1 peuvent être approuvés dans le respect des critères mentionnés au paragraphe 1 selon la procédure prévue à l'article 17. Selon la même procédure, les garanties complémentaires, générales ou limitées, pouvant être exigées

▼M42

dans les échanges intracommunautaires, ne sont précisées en même temps que ou au plus tard trois mois après l'approbation des programmes. Ces garanties doivent être au maximum équivalentes à celles que l'État membre met en œuvre dans le cadre national.

3. Les programmes soumis par les États membres peuvent être modifiés ou complétés selon la procédure prévue à l'article 17. Les modifications ou compléments apportés à un programme antérieurement approuvé ou aux garanties définies conformément au paragraphe 2 peuvent être approuvés selon la même procédure.

Article 10

1. Un État membre qui estime qu'il est totalement ou en partie indemne de l'une des maladies énumérées à l'annexe E partie II soumet à la Commission les justifications appropriées. Il précise en particulier:

— la nature de la maladie et l'historique de son apparition sur son territoire,

— les résultats des tests de surveillance fondés sur une recherche sérologique, microbiologique, pathologique ou épidémiologique et sur le fait que cette maladie est à déclaration obligatoire auprès des autorités compétentes,

— la durée de la surveillance effectuée,

— éventuellement, la période durant laquelle la vaccination contre la maladie a été interdite et la zone géographique concernée par cette interdiction,

— les règles permettant le contrôle de l'absence de la maladie.

2. La Commission examine les justifications communiquées par les États membres. Les garanties complémentaires, générales ou limitées, pouvant être exigées dans les échanges intracommunautaires peuvent être définies selon la procédure prévue à l'article 17. Ces garanties doivent être au maximum équivalentes à celles que l'État membre met en œuvre dans le cadre national.

3. L'État membre concerné communique à la Commission toute modification des justifications mentionnées au paragraphe 1 se rapportant à la maladie, notamment en ce qui concerne toute nouvelle apparition de la maladie. À la lumière des informations communiquées, les garanties définies conformément au paragraphe 2 peuvent être modifiées ou supprimées selon la procédure prévue à l'article 17.

Article 11

1. Les États membres veillent à ce que les centres de rassemblement, pour être agréés par l'autorité compétente, répondent au moins aux conditions suivantes. Ils doivent:

a) être sous le contrôle d'un vétérinaire officiel qui veille, en particulier, à ce que les dispositions de l'article 4 paragraphes 1 et 2 soient respectées;

b) être situés dans une zone qui n'est pas soumise à une interdiction ou à une restriction conformément à la législation communautaire pertinente ou la législation nationale;

c) être préalablement nettoyés et désinfectés avant chaque utilisation selon les instructions du vétérinaire officiel;

▼M42

d) disposer en fonction des capacités d'accueil:

— d'une installation exclusivement destinée à cet usage lorsqu'ils sont utilisés comme centre de rassemblement,

— des installations appropriées pour charger et décharger les animaux, les héberger convenablement, les abreuver et les nourrir et leur administrer tout traitement dont ils devraient faire l'objet; ces installations doivent être faciles à nettoyer et à désinfecter,

— des infrastructures d'inspection appropriées,

— des infrastructures d'isolation appropriées,

— d'un équipement approprié pour le nettoyage et la désinfection des salles et des camions,

— d'une surface de stockage suffisante pour le fourrage, la litière et le fumier,

— d'un système adéquat pour la collecte des eaux usées,

— d'un bureau ou local pour le vétérinaire officiel;

e) admettre uniquement des animaux identifiés provenant de troupeaux officiellement indemnes de tuberculose, de brucellose et de leucose ou des animaux de boucherie répondant aux conditions fixées par la présente directive, et en particulier à celles prévues à l'article 6 paragraphe 3. À cet effet, lorsque des animaux sont admis, le propriétaire ou la personne responsable du centre vérifie ou fait vérifier les marques d'identification des animaux ainsi que les documents sanitaires ou autres documents d'accompagnement propres aux espèces ou catégories concernées;

▼M51

ee) respecter les dispositions de la directive 98/58/CE et du règlement (CE) nº 1/2005 ([1]) qui leur sont applicables;

▼M42

f) faire l'objet d'inspections régulières en vue de s'assurer que les conditions d'agrément restent remplies.

2. Le propriétaire ou la personne responsable du centre de rassemblement est tenu, soit sur la base du document d'accompagnement, soit sur la base des numéros ou marques d'identification des animaux, d'inscrire dans un registre ou support informatique et de conserver pendant au moins trois ans les informations suivantes:

— le nom du propriétaire, l'origine, la date d'entrée, la date de sortie, le nombre et l'identification des animaux de l'espèce bovine ou le numéro d'enregistrement de l'exploitation d'origine ou du troupeau d'origine des porcs entrant dans le centre ainsi que leur destination proposée,

— le numéro d'enregistrement du transporteur et le numéro de licence du camion qui décharge ou charge les animaux dans le centre.

▼M55

3. L'autorité compétente délivre un numéro d'agrément à chaque centre de rassemblement agréé. Les agréments des centres de rassemblement peuvent être limités à une espèce particulière, aux animaux d'élevage et de rente, ou aux animaux de boucherie.

([1]) JO L 3 du 5 janvier 2005.

▼M55

L'autorité compétente dresse et tient à jour la liste des centres de rassemblement agréés et de leur numéro d'agrément, et la communique aux autres États membres et au public.

▼M51

4. L'autorité compétente peut suspendre ou retirer l'agrément en cas de non-respect du présent article ou d'autres dispositions appropriées de la présente directive ou du règlement (CE) nº 1/2005 ou de la législation vétérinaire communautaire figurant à l'annexe A, chapitre I, de la directive 90/425/CEE ([1]). L'agrément peut être rétabli lorsque l'autorité compétente s'est assurée que le centre de rassemblement est entièrement conforme à toutes les dispositions appropriées visées au présent paragraphe.

▼M42

5. L'autorité compétente s'assure que les centres de rassemblement, lorsqu'ils sont en fonctionnement, disposent d'un nombre suffisant de vétérinaires officiels pour effectuer toutes les tâches qui leur incombent.

6. Les éventuelles modalités d'application nécessaires à l'application uniforme du présent article sont fixées selon la procédure prévue à l'article 17.

▼M51

Article 12

1. Les États membres veillent à ce que les transporteurs remplissent les conditions additionnelles suivantes:

a) pour le transport d'animaux, ils doivent utiliser des moyens de transport qui soient:

   i) construits de telle manière que les fèces, litières et fourrages ne puissent s'échapper ou s'écouler du véhicule; et

   ii) nettoyés et désinfectés à l'aide de désinfectants autorisés par l'autorité compétente, immédiatement après chaque transport d'animaux, ou de tout produit pouvant affecter la santé animale, et si nécessaire avant tout nouveau chargement d'animaux;

b) ils doivent:

   i) soit avoir des installations de nettoyage et de désinfection appropriées approuvées par l'autorité compétente, y compris les lieux de stockage pour la litière et le fumier,

   ii) soit fournir la preuve que ces opérations sont effectuées par des tiers approuvés par l'autorité compétente.

2. Le transporteur doit, pour chaque véhicule utilisé pour le transport d'animaux, s'assurer de la tenue d'un registre contenant au minimum les informations suivantes, qui sont conservées pendant au moins trois ans:

a) le lieu, la date et l'heure de chargement, ainsi que le nom ou la raison sociale et l'adresse de l'exploitation ou du centre de rassemblement où les animaux sont chargés;

b) le lieu, la date et l'heure de livraison, ainsi que le nom ou la raison sociale et l'adresse du ou des destinataire(s);

c) l'espèce et le nombre des animaux transportés;

d) la date et le lieu de la désinfection;

([1]) JO L 224 du 18.8.1990, p. 29.

▼**M51**

e) les détails des documents d'accompagnement, y compris le numéro;

f) la durée prévue de chaque voyage.

3. Les transporteurs veillent à ce qu'à aucun moment, depuis le départ de l'exploitation ou du centre de rassemblement d'origine jusqu'à l'arrivée à destination, le lot ou les animaux n'entrent en contact avec des animaux d'un statut sanitaire inférieur.

4. Les États membres veillent à ce que les transporteurs respectent les dispositions prévues au présent article et se rapportant à la documentation appropriée qui doit accompagner les animaux.

5. Le présent article n'est pas applicable aux personnes transportant des animaux sur une distance maximale de 65 km entre le lieu de départ et le lieu de destination.

6. En cas de non-respect du présent article, les dispositions relatives aux infractions et aux notifications d'infractions prévues à l'article 26 du règlement (CE) nº 1/2005 sont applicables mutatis mutandis en ce qui concerne la santé des animaux.

▼**M42**

Article 13

1. Les États membres veillent à ce que tous les négociants soient enregistrés, approuvés et se voient attribuer un numéro d'agrément par l'autorité compétente, et à ce qu'ils remplissent au moins les conditions suivantes:

a) ils doivent uniquement faire le commerce des animaux identifiés provenant de troupeaux officiellement indemnes de tuberculose, de brucellose et de leucose ou d'animaux de boucherie répondant aux conditions fixées par la présente directive, et en particulier à celles prévues à l'article 6 paragraphe 3. À cet effet, le négociant s'assure que les animaux sont correctement identifiés et accompagnés des documents sanitaires appropriés aux espèces concernées.

   Toutefois, l'autorité compétente peut autoriser des transactions d'animaux identifiés ne répondant pas aux conditions prévues au premier alinéa pour autant que ces animaux soient acheminés immédiatement dans un abattoir dans l'État membre d'origine sans transiter par leurs installations, en vue d'y être abattus le plus rapidement possible afin d'éviter toute propagation des maladies. Les dispositions nécessaires devront être prises pour que ces animaux, dès leur arrivée à l'abattoir, ne puissent entrer en contact avec d'autres animaux et afin qu'ils soient abattus séparément d'autres animaux;

b) le négociant est tenu, soit sur la base du document d'accompagnement des animaux, soit sur la base des numéros ou marques d'identification des animaux, d'inscrire dans un registre ou support informatique et de conserver pendant au moins trois ans les données suivantes:

   — le nom du propriétaire, l'origine, la date d'achat, les catégories, le nombre et l'identification des animaux de l'espèce bovine ou le numéro d'enregistrement de l'exploitation d'origine ou du troupeau d'origine des porcs achetés,

   — le numéro d'enregistrement du transporteur et/ou le numéro de licence du camion qui livre et charge les animaux,

   — le nom et l'adresse de l'acheteur et la destination des animaux,

▼M42

— des copies du plan de marché, et/ou le numéro de série des certificats sanitaires;

c) lorsque le négociant détient des animaux dans ses installations, il veillera à ce que:

— une formation spécifique du personnel en charge des animaux soit entreprise en ce qui concerne l'application des exigences de la présente directive ainsi que les soins à assurer aux animaux et leur bien-être,

— des contrôles et, le cas échéant, des tests soient régulièrement effectués par le vétérinaire officiel sur les animaux et que toutes les mesures nécessaires soient prises pour éviter la propagation d'une maladie.

2. Les États membres veillent à ce que chaque installation utilisée par les négociants pour l'exercice de leur profession soit enregistrée et dotée par l'autorité compétente d'un numéro d'agrément, et à ce qu'elle soit conforme au moins aux conditions suivantes:

a) être sous le contrôle d'un vétérinaire officiel;

b) être situées dans une zone qui n'est pas soumise à une interdiction ou restriction conformément à la législation communautaire pertinente ou à la législation nationale;

c) disposer:

— des installations appropriées d'une capacité suffisante, et en particulier des infrastructures d'inspection appropriées et des infrastructures d'isolation de manière à pouvoir isoler tous les animaux en cas d'apparition d'une maladie contagieuse,

— des installations appropriées pour décharger les animaux et, au besoin, les héberger convenablement, les abreuver et les nourrir et pour leur administrer tout traitement qu'ils auraient à subir; ces installations doivent être faciles à nettoyer et à désinfecter,

— d'une surface suffisante pour la réception de la litière et du fumier,

— d'un système adéquat pour la collecte des eaux usées;

d) elle doit être préalablement nettoyée et désinfectée avant chaque utilisation selon les instructions du vétérinaire officiel.

3. L'autorité compétente peut suspendre ou retirer l'agrément en cas de non-respect du présent article ou d'autres dispositions appropriées de la présente directive ou de toute autre directive pertinente en matière de police sanitaire. L'agrément peut être rétabli lorsque l'autorité compétente s'est assurée que le négociant s'est conformé aux dispositions appropriées de la présente directive.

4. L'autorité compétente doit effectuer des inspections régulières pour s'assurer que les exigences appropriées du présent article sont remplies.

▼M55

5. Chaque État membre dresse et tient à jour la liste des négociants agréés, des installations enregistrées que ces négociants utilisent pour l'exercice de leur profession et de leur numéro d'agrément, et communique celle-ci aux autres États membres et au public.

6. Les modalités nécessaires à l'application uniforme du paragraphe 5 peuvent être arrêtées selon la procédure visée à l'article 17, paragraphe 2.

▼**M42**

Article 14

1. L'autorité compétente d'un État membre peut instaurer un système de réseaux de surveillance.

Le système de réseaux de surveillance doit au moins se composer:

— des troupeaux,

— du propriétaire de l'exploitation ou de toute personne physique ou morale qui en a la responsabilité,

— du vétérinaire agréé ou du vétérinaire officiel responsable de l'exploitation,

— du service vétérinaire officiel de l'État membre,

— des laboratoires officiels de diagnostic vétérinaire ou de tout laboratoire agréé par l'autorité compétente,

— d'une base de données informatisée.

Les vétérinaires officiels des abattoirs et des centres de rassemblement agréés seront associés au système de réseaux.

2. Le système de réseaux de surveillance a pour objectifs principaux la qualification officielle des exploitations, le maintien de cette qualification par des inspections régulières, la collecte de données épidémiologiques et la surveillance des maladies de manière à garantir le respect de toutes les prescriptions de la présente directive ou de toute autre directive pertinente en matière de police sanitaire.

Ce système de réseaux de surveillance est obligatoire dans toutes les exploitations du territoire de l'État membre qui a mis en place un tel système. Toutefois, l'autorité compétente peut autoriser l'instauration d'un tel système de réseaux sur une partie du territoire se composant d'une ou de plusieurs régions contiguës telles que définies à l'article 2 paragraphe 2 point p). Dans le cas où cette dérogation est accordée, les mouvements des animaux vers cette partie du territoire à partir d'autres régions ne faisant pas partie du système de réseaux sont soumis aux dispositions de la présente directive.

L'autorité compétente fixe les obligations et les droits auxquels doivent se conformer les vétérinaires agréés, la personne responsable de l'exploitation ou son propriétaire et tout autre participant au système, y compris la personne responsable de l'octroi de la certification sanitaire.

3. L'autorité compétente veille à ce que les obligations visées au paragraphe 2 soient au moins les suivantes.

A. Tout propriétaire d'une exploitation ou toute personne qui en assume la responsabilité doit:

i) s'assurer, par contrat ou acte juridique, les services d'un vétérinaire agréé par l'autorité compétente;

ii) faire appel immédiatement au vétérinaire agréé responsable de l'exploitation dès qu'il suspecte l'existence d'une maladie contagieuse ou d'une maladie dont la notification est obligatoire;

iii) informer le vétérinaire agréé de toute introduction d'animaux dans son exploitation;

▼**M42**

iv) isoler les animaux avant de les introduire dans son exploitation afin de permettre au vétérinaire agréé de vérifier, le cas échéant à l'aide des tests requis, si le statut de l'exploitation peut être maintenu.

B. Le vétérinaire agréé visé à l'article 2 paragraphe 2 point m) est soumis au contrôle de l'autorité compétente et doit se conformer aux prescriptions suivantes. Il doit:

i) remplir les conditions nécessaires pour exercer la profession de vétérinaire;

ii) n'avoir aucun lien d'intérêt financier ni familial avec le propriétaire ou la personne responsable de l'exploitation;

iii) posséder des connaissances particulières dans le domaine de la police sanitaire applicable aux animaux de l'espèce concernée, ce qui implique qu'il doit:

— régulièrement actualiser ses connaissances, en particulier en ce qui concerne la réglementation sanitaire applicable,

— remplir les conditions fixées par l'autorité compétente pour garantir le bon fonctionnement du réseau,

— informer et aider le propriétaire ou la personne responsable de l'exploitation afin que toutes les mesures soient prises pour que le statut de l'exploitation soit maintenu, notamment sur la base de programmes arrêtés de commun accord avec l'autorité compétente,

— veiller au respect des prescriptions relatives à:

i) l'identification et la certification sanitaire des animaux du troupeau, des animaux introduits et de ceux qui sont négociés;

ii) l'obligation de déclarer les maladies infectieuses et tout autre facteur de risque pour la santé ou le bien-être des animaux et pour la santé humaine;

iii) l'établissement, dans la mesure du possible, de la cause de mortalité des animaux et le lieu où ils doivent être expédiés;

iv) les conditions d'hygiène du troupeau et des unités de production animale.

Si le bon fonctionnement du système l'exige, chaque État membre peut restreindre la responsabilité des vétérinaires à un nombre limité d'exploitations ou à une aire géographique donnée.

L'autorité compétente établit des listes de vétérinaires agréés et des exploitations agréées participant au réseau. Si l'autorité compétente estime qu'un des participants au réseau ne remplit plus les conditions définies ci-dessus, elle suspend ou retire l'agrément sans préjudice de toute autre sanction éventuellement applicable.

C. La base de données informatisée doit contenir au moins les informations suivantes.

1) Pour chaque animal:

— le code d'identification,

— la date de naissance,

▼M42

— le sexe,

— la race ou la robe,

— le code d'identification de la mère ou, dans le cas d'un animal importé d'un pays tiers, le numéro d'identification attribué après contrôle conformément à la directive 92/102/CEE et qui sont en liaison avec le numéro d'identification d'origine,

— le numéro d'identification de l'exploitation de naissance,

— les numéros d'identification de toutes les exploitations où l'animal a été détenu et les dates de chaque mouvement,

— la date du décès ou de l'abattage.

2) Pour chaque exploitation:

— un numéro d'identification consistant — outre le code du pays — en un code n'excédant pas 12 caractères,

— le nom et l'adresse du détenteur.

3) La base de données devra permettre à tout moment de disposer des informations suivantes:

— le numéro d'identification de tous les animaux de l'espèce bovine présents dans une exploitation ou, dans le cas de groupes d'animaux de l'espèce porcine, le numéro d'enregistrement de l'exploitation d'origine ou du troupeau d'origine, ainsi que le cas échéant le numéro du certificat sanitaire,

— une liste de tous les mouvements de chaque animal de l'espèce bovine à partir de l'exploitation de naissance ou, pour les animaux importés de pays tiers, de l'exploitation d'importation et, pour les groupes d'animaux de l'espèce porcine, le numéro d'enregistrement de la dernière exploitation ou du dernier troupeau ainsi que, pour les animaux importés de pays tiers, l'exploitation d'importation.

Ces informations seront conservées dans la base de données jusqu'à ce que trois années consécutives se soient écoulées après le décès de l'animal de l'espèce bovine ou après l'enregistrement, dans le cas où il est procédé à l'enregistrement des animaux de l'espèce porcine.

▼M45

Toutefois, en ce qui concerne les animaux de l'espèce porcine, seuls les points 2, 3 et 4 sont d'application.

4) Afin de garantir le caractère opérationnel des bases de données informatisées nationales concernant les animaux de l'espèce porcine, les modalités d'application appropriées, y compris les informations que les bases de données nationales doivent contenir, sont arrêtées selon la procédure prévue à l'article 17.

▼M42

4. Tous les participants au réseau autres que ceux visés au paragraphe 3 rubriques A et B opèrent sous la responsabilité de l'autorité compétente. L'autorité compétente de chaque État membre est responsable de la mise en place du réseau et, en vue de son bon fonctionnement, elle procède à des contrôles réguliers du réseau.

5. Les États membres qui mettent en place un système de réseaux de surveillance comme défini aux paragraphes 1 à 4, opérationnel pendant une période d'au moins douze mois, demandent à la Commission de l'approuver selon la procédure prévue à l'article 17.

▼M42

À cet effet, la Commission examine la documentation présentée par les États membres.

Les experts de la Commission valident les systèmes de réseaux à l'aide d'un système d'audits.

Si les résultats de ces audits sont favorables, la Commission, dans un délai de 90 jours à partir de la réception de la demande d'approbation, transmet au comité vétérinaire permanent un rapport accompagné des propositions appropriées.

En cas de constat d'infractions répétées, l'agrément du système de réseau de surveillance peut être suspendu selon la procédure prévue à l'article 17 sur demande de la Commission ou de un ou plusieurs États membres.

6. Les États membres qui ont mis en place sur tout leur territoire un système de réseaux de surveillance reconnu, tel que prévu au présent article, sont autorisés à ne pas appliquer l'article 3 paragraphe 2 point a) deuxième tiret aux mouvements des animaux visés par la présente directive à l'intérieur de leur territoire.

7. Le 31 décembre 1999 au plus tard, le Conseil réexamine, sur la base d'un rapport de la Commission accompagné de propositions sur lesquelles il statue à la majorité qualifiée, les dispositions du présent article à la lumière de l'expérience acquise en vue de les modifier, de les actualiser et, le cas échéant, de les étendre à tous les États membres.

8. Le financement du système de réseaux de surveillance sera abordé dans le cadre de la révision de l'annexe B de la directive 85/73/CEE ([1]), conformément aux dispositions prévues à l'article 8 de la directive 96/43/CE.

Article 15

1. Les États membres arrêtent les mesures spécifiques appropriées pour sanctionner toute infraction à la présente directive, qu'elle soit le fait d'une personne physique ou d'une personne morale.

2. S'il est confirmé que les dispositions de la présente directive ne sont pas ou n'ont pas été respectées, l'autorité compétente du lieu où ce constat est effectué doit prendre les mesures appropriées tant pour sauvegarder la santé des animaux que pour prévenir toute diffusion de maladie.

Selon le cas, cette mesure de l'autorité compétente peut consister à prendre les dispositions voulues pour:

a) terminer le voyage ou renvoyer les animaux à leur lieu de départ par l'itinéraire le plus direct, pour autant que cette mesure ne risque pas de mettre en danger la santé ou le bien-être des animaux;

b) héberger convenablement les animaux et leur donner les soins nécessaires, en cas d'interruption du voyage;

([1]) JO nº L 32 du 5. 2. 1985, p. 14. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 96/43/CE (JO nº L 162 du 1. 7. 1996, p. 1).

▼M42

c) faire abattre les animaux. La destination et l'utilisation de ces animaux après abattage sont réglées:

— selon les dispositions prévues par la directive 64/433/CEE ([1]),

— selon les dispositions prévues par la directive 90/667/CEE lorsque le statut sanitaire des animaux ne peut pas être établi ou lorsqu'ils sont susceptibles de présenter un risque en matière de santé animale ou de santé publique. Toutefois, dans le cas où il convient d'appliquer les dispositions prévues par la directive 90/667/CEE, un délai de régularisation doit être accordé au propriétaire ou à son mandataire avant de recourir à cette dernière possibilité. Dans ce cas, les dispositions du paragraphe 3 du présent article sont d'application.

3. L'autorité compétente de l'État membre de destination avertit immédiatement l'autorité compétente de l'État membre d'origine à la suite du constat de toute infraction à la présente directive.

Les États membres, conformément aux dispositions établies par la directive 89/608/CEE, s'accordent mutuellement assistance par l'application de la présente directive, et plus particulièrement en vue d'assurer le respect des dispositions prévues au présent article.

4. Le présent article n'affecte pas les règles nationales applicables en matière de sanctions pénales.

▼M55

Article 16

Les annexes A et D (chapitre I) sont modifiées par le Conseil statuant à la majorité qualifiée sur proposition de la Commission, en vue notamment de leur adaptation à l'évolution technologique et scientifique.

Les annexes B, C, D (chapitre II) ainsi que E et F sont modifiées par la Commission selon la procédure visée à l'article 17.

▼M46

Article 17

1. La Commission est assistée par le comité vétérinaire permanent institué par la décision 68/361/CEE (ci-après dénommé «comité»).

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

3. Le comité adopte son règlement intérieur.

Article 17 bis

1. La Commission est assistée par le comité vétérinaire permanent institué par la décision 68/361/CEE (ci-après dénommé «comité»).

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

([1]) JO nº 121 du 29. 7. 1964, p. 2012/64. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 95/23/CE (JO nº L 243 du 11. 10. 1995, p. 7).

▼**M46**

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

3. Le comité adopte son règlement intérieur.

▼**M45**

Article 18

Les États membres qui n'ont pas instauré un système de réseaux de surveillance agréé veillent à ce qu'une base de données informatisée conforme aux dispositions prévues à l'article 14 soit pleinement opérationnelle, comme suit:

a) pour les animaux de l'espèce bovine, à compter du 31 décembre 1999;

b) pour le registre des exploitations d'animaux de l'espèce porcine conforme aux dispositions de l'article 14, paragraphe 3, rubrique C, point 2, à compter du 31 décembre 2000;

c) pour les mouvements d'animaux de l'espèce porcine conformes aux dispositions de l'article 14, paragraphe 3, rubrique C, point 3:

— à partir de l'exploitation de naissance, au plus tard le 31 décembre 2001,

— à partir de toutes les autres exploitations, au plus tard le 31 décembre 2002.

Chaque mouvement d'animaux de l'espèce porcine sera enregistré dans la base de données. L'enregistrement comprendra au minimum le nombre d'animaux déplacés, le numéro d'identification de l'exploitation ou du troupeau de départ, le numéro d'identification de l'exploitation ou du troupeau d'arrivée, la date de départ et la date d'arrivée.

▼**M42**

Article 19

Les règles prévues par la directive 90/425/CEE sont applicables notamment en ce qui concerne les contrôles à l'origine, l'organisation et les suites à donner aux contrôles à effectuer par le pays destinataire, et les mesures de sauvegarde à mettre en œuvre.

Article 20

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

▼**M44**

ANNEXE A

I. **Troupeau bovin officiellement indemne de tuberculose**

Aux fins de la présente section I, on entend par «bovins»: tous les animaux bovins, à l'exception des animaux participant à des manifestations culturelles ou sportives.

1. Un troupeau bovin est officiellement indemne de tuberculose si:

   a) tous les animaux sont exempts de manifestations cliniques de tuberculose;

   b) tous les bovins âgés de plus de six semaines ont présenté une réaction négative à au moins deux intradermo-tuberculinations officielles pratiquées selon les dispositions de l'annexe B, la première six mois après la fin des opérations d'assainissement du troupeau et la seconde six mois après la première, ou, si le troupeau se compose uniquement d'animaux originaires de troupeaux officiellement indemnes de tuberculose, la première est pratiquée au moins soixante jours après le regroupement et la seconde n'est pas nécessaire;

   c) à la suite du premier test visé au point b), aucun bovin âgé de plus de six semaines n'a été introduit dans le troupeau s'il n'a pas présenté de réaction négative à une intradermo-tuberculination effectuée et analysée selon les dispositions de l'annexe B et pratiquée dans les trente jours précédant ou dans les trente jours suivant la date de son introduction dans le troupeau; dans ce dernier cas, l'animal (les animaux) doit (doivent) être isolé(s) physiquement des autres animaux du troupeau de manière à éviter tout contact direct ou indirect avec les autres animaux jusqu'à ce que la preuve d'une réaction négative soit apportée.

      Toutefois, pour les mouvements d'animaux sur son territoire, l'autorité compétente peut ne pas exiger ce test pour les animaux provenant d'un troupeau officiellement indemne de tuberculose, sauf s'il s'agit d'un État membre dans lequel l'autorité compétente exige ce test à la date du 1er janvier 1998 — et ce, jusqu'à l'obtention du statut de région officiellement indemne de tuberculose — pour les animaux faisant l'objet d'échanges entre troupeaux participant à un réseau au sens de l'article 14.

2. Un troupeau bovin conserve son statut de troupeau officiellement indemne de tuberculose si:

   a) les conditions exposées au points 1 a) et 1 c) continuent de s'appliquer;

   b) tous les animaux introduits dans l'exploitation proviennent de troupeaux ayant le statut de troupeau officiellement indemne de tuberculose;

   c) tous les animaux de l'exploitation, à l'exception des veaux âgés de moins de six semaines et nés dans cette exploitation, sont soumis à une tuberculination de routine conformément aux dispositions de l'annexe B à un rythme annuel.

      Toutefois, l'autorité compétente d'un État membre peut, pour l'État membre ou la partie de l'État membre où la totalité des troupeaux bovins est soumise à un programme officiel de lutte contre la tuberculose, modifier comme suit la fréquence des tests de routine:

      — si la moyenne — déterminée le 31 décembre de chaque année — des pourcentages annuels des troupeaux bovins dont il est confirmé qu'ils ont été infectés de tuberculose n'est pas supérieure à 1 % de la totalité des troupeaux de la zone déterminée au cours des deux plus récentes périodes de contrôle se succédant à un rythme annuel, l'intervalle entre les tests de routine pratiqués sur les troupeaux peut être porté à deux ans et les mâles destinés à l'engraissement au sein d'une unité épidémiologique isolée peuvent être dispensés des tests tuberculiniques pour autant qu'ils proviennent d'un troupeau officiellement indemne de tuberculose

▼M44

et que l'autorité compétente garantisse que les mâles destinés à l'engraissement ne seront pas utilisés pour l'élevage et seront directement acheminés à l'abattage,

— si la moyenne — déterminée le 31 décembre de chaque année — des pourcentages annuels des troupeaux bovins dont il est confirmé qu'ils ont été infectés de tuberculose n'est pas supérieure à 0,2 % de la totalité des troupeaux de la zone déterminée au cours des deux plus récentes périodes de contrôle se succédant à deux ans d'intervalle, l'intervalle entre les tests de routine et/ou l'âge auquel les animaux devont être soumis à ces tests peut être porté à vingt-quatre mois,

— si la moyenne — déterminée à la date du 31 décembre de chaque année — des pourcentages annuels des troupeaux bovins dont il est confirmé qu'ils ont été infectés de tuberculose n'est pas supérieure à 0,1 % de la totalité de la zone déterminée au cours des deux plus récentes périodes de contrôle se succédant à trois ans d'intervalle, l'intervalle entre les tests de routine peut être porté à quatre ans ou, pour autant que les conditions suivantes soient remplies, l'autorité compétente peut dispenser de l'obligation de soumettre les troupeaux à une tuberculination, à condition que:

1) avant d'être introduits dans un troupeau, tous les bovins subissent avec résultat négatif une intradermo-tuberculination

▼M46

ou

▼M44

2) tous les bovins abattus fassent l'objet d'une recherche des lésions de tuberculose et que celles-ci soient soumises à un examen histopathologique et bactériologique pour la mise en évidence de la tuberculose.

L'autorité compétente peut également augmenter la fréquence des tests tuberculiniques en ce qui concerne l'État membre ou la partie de l'État membre concerné(e) si l'ampleur de la maladie a augmenté.

3A. Le statut de troupeau officiellement indemne de tuberculose est suspendue si:

a) les conditions exposées au point 2 ne sont plus remplies

ou

b) un animal, voire plusieurs, est ou sont considéré(s) avoir présenté une réaction positive à une tuberculination, ou si un cas suspect de tuberculose a été constaté lors de l'inspection *post mortem*.

Lorsqu'on estime qu'un animal réagit de manière positive, il est éliminé du troupeau et abattu. Des tests *post mortem* ainsi que des analyses de laboratoire et des analyses épidémiologiques appropriés sont effectués sur l'animal présentant une réaction positive ou sur la carcasse de l'animal suspect. Le statut du troupeau demeure suspendu jusqu'à ce que tous les examens de laboratoire soient terminés. Si la présence de tuberculose n'est pas confirmée, la suppression du statut de troupeau officiellement indemne de tuberculose peut être levée à la suite d'un test pratiqué sur tous les animaux âgés de plus de six semaines et ayant donné des résultats négatifs au moins quarante-deux jours après l'élimination de l'animal ayant présenté une réaction positive

ou

c) le troupeau comprend des animaux dont le statut est indéterminé, tel que décrit à l'annexe B. Dans ce cas, le statut du troupeau reste suspendu jusqu'à ce que le statut des animaux soit clarifié. Ces animaux doivent être isolés des autres animaux du troupeau jusqu'à ce que leur statut soit clarifié, soit par un nouveau test quarante-deux jours plus tard, soit par des tests *post mortem* et des analyses de laboratoire;

▼M44

d) toutefois, par dérogation aux exigences prévues au point c), dans un État membre où l'autorité compétente pratique des tests de routine sur les troupeaux au moyen de la tuberculination de comparaison décrite à l'annexe B, et dans le cas d'un troupeau dans lequel aucun animal présentant une réaction confirmée n'a été signalé pendant au moins trois ans, l'autorité compétente peut décider de ne pas limiter les mouvements des autres animaux du troupeau, à condition que le statut de tout animal présentant une réaction douteuse soit déterminé par un nouveau test quarante-deux jours plus tard et qu'aucun mal de l'exploitation ne puisse participer aux échanges intracommunautaires tant que le statut de tout animal présentant une réaction douteuse n'a pas été déterminé. Si, lors du nouveau test, un animal présente une réaction positive ou continue de présenter une réaction douteuse, les conditions du point b) s'appliquent. Si la présence de la maladie est confirmée par la suite, tous les animaux quittant l'exploitation à partir du moment où le dernier test pratiqué sur le troupeau a été satisfaisant doivent être localisés et faire l'objet d'un test.

3B. Le statut de troupeau officiellement indemne de tuberculose est retiré si la présence de la tuberculose est confirmée par l'isolement de *M bovis* lors d'examens en laboratoire.

L'autorité compétente peut retirer ce statut si:

a) les conditions exposées au point 2 ne sont plus remplies

ou

b) des lésions caractéristiques de la tuberculose sont constatées lors des examens *post mortem*

ou

c) une enquête épidémiologique conclut à la probabilité d'une infection

ou

d) pour toute autre raison jugée nécessaire pour les besoins du contrôle de la tuberculose bovine.

La localisation et le contrôle de tout troupeau considéré comme étant affecté par la tuberculose sont effectués par l'autorité compétente. Le statut de troupeau officiellement indemne de tuberculose reste suspendu jusqu'à ce que le nettoyage et la désinfection des locaux et des outils aient été effectués et jusqu'à ce que tous les animaux âgés de plus de six semaines aient présenté une réaction négative à au moins deux tuberculinations consécutives, la première ayant lieu soixante jours au moins et la seconde quatre mois au moins et douze mois au plus après l'élimination du dernier animal ayant présenté une réaction positive.

4. Sur la base des informations fournies conformément à l'article 8, un État membre ou une partie du territoire d'un État membre peuvent être déclarés officiellement indemnes de tuberculose conformément à la procédure prévue à l'article 17 s'ils remplissent les conditions suivantes:

a) le pourcentage des troupeaux bovins dont il est confirmé qu'ils ont été infectés de tuberculose n'a pas été supérieur à 0,1 % par an pendant six années consécutives et au moins 99,9 % des troupeaux ont été déclarés officiellement indemnes de tuberculose chaque année au cours des six dernières années, le calcul de ce dernier pourcentage devant être effectué le 31 décembre de chaque année;

▼M46

b) chaque bovin est identifié conformément à la législation communautaire, et

▼M44

c) tous les bovins abattus sont soumis à une inspection *post mortem* officielle;

▼M44

d) les procédures de suspension et de retrait du statut de troupeau officiellement indemne de tuberculose sont respectées.

5. L'État membre ou la partie du territoire de l'État membre conservent leur statut de zones officiellement indemnes de tuberculose si les conditions fixées aux points 4 a) à d) continuent à être remplies. Toutefois, s'il est avéré qu'un changement important est intervenu dans la situation en matière de tuberculose dans un État membre ou dans une partie du territoire d'un État membre ayant été reconnus officiellement indemnes de tuberculose, la Commission peut, conformément à la procédure prévue à l'article 17, décider de suspendre ou de révoquer le statut jusqu'à ce que les conditions fixées par la décision soient remplies.

II. **Troupeau bovin indemne de brucellose et officiellement indemne de brucellose**

Aux fins de la présente section, on n'entend par «bovins»: tous les animaux bovins, à l'exception des mâles destinés à l'engraissement pour autant qu'ils proviennent d'un troupeau officiellement indemne de brucellose et que l'autorité compétente garantisse que les mâles destinés à l'engraissement ne seront pas utilisés pour l'élevage et seront directement acheminés à l'abattage.

1. Un troupeau bovin est officiellement indemne de brucellose:

a) s'il ne comprend aucun bovin vacciné contre la brucellose, à moins qu'il ne s'agisse de femelles ayant été vaccinées depuis au moins trois ans;

b) si tous les bovins sont exempts de signes cliniques de brucellose depuis au moins six mois;

c) si tous les bovins âgés de plus de douze mois ont été soumis à l'une des séries de tests suivantes, avec résultat négatif conformément aux dispositions de l'annexe C:

i) deux épreuves sérologiques, telles que décrites au point 10, pratiquées à des intervalles de trois mois au moins et de douze mois au plus;

ii) trois épreuves sur échantillons de lait à des intervalles de trois mois suivies d'une épreuve sérologique telle que décrite au point 10, pratiquée au moins six semaines plus tard;

d) si tout bovin introduit dans le troupeau provient d'un troupeau ayant le statut de troupeau officiellement indemne de brucellose et, dans le cas de bovins âgés de plus de douze mois, s'il a présenté un titre brucellique inférieur à 30 unités internationales (UI) agglutinantes par millilitre lors d'une épreuve de séro-agglutination pratiquée selon les dispositions de l'annexe C ou s'il a présenté une réaction négative lors de tout autre test approuvé selon la procédure prévue à l'article 17, dans les trente jours ayant précédé ou suivi la date de son introduction dans le troupeau; dans ce dernier cas, l'animal (les animaux) doit (doivent) être isolé(s) physiquement des autres animaux du troupeau de manière à éviter un contact direct avec les autres animaux jusqu'à ce que la preuve d'une réaction négative soit apportée.

2. Un troupeau bovin conserve son statut de troupeau officiellement indemne de brucellose si:

a) l'une des séries d'épreuves suivantes est effectuée chaque année avec des résultats négatifs conformément aux dispositions de l'annexe C:

i) trois épreuves de l'anneau sur le lait pratiquées à des intervalles d'au moins trois mois;

ii) trois épreuves ELISA sur le fait effectuées à des intervalles d'au moins trois mois;

iii) deux épreuves de l'anneau sur le lait effectuées à un intervalle d'au moins trois mois suivies d'une épreuve sérologique visée au point 10 pratiquée au moins six semaines plus tard;

▼**M44**

iv) deux épreuves ELISA sur le lait effectuées à un intervalle d'au moins trois mois suivies d'une épreuve sérologique visée au point 10 pratiquée au moins six semaines plus tard;

v) deux épreuves sérologiques effectuées à un intervalle de trois mois au moins et de douze mois au plus.

Toutefois, l'autorité compétente d'un État membre peut, pour l'État membre ou la partie du territoire de l'État membre qui n'est pas officiellement indemne de brucellose, mais dont tous les troupeaux bovins sont soumis à un programme officiel de lutte contre la brucellose, modifier comme suit la fréquence des contrôles de routine:

— lorsque le pourcentage des troupeaux bovins infectés n'est pas supérieur à 1 %, il suffit de procéder annuellement à deux épreuves de l'anneau sur le lait ou à deux épreuves ELISA sur le lait à un intervalle d'au moins trois mois, ou à une épreuve sérologique,

— lorsque au moins 99,8 % des troupeaux bovins sont reconnus officiellement indemnes de brucellose depuis quatre ans au minimum, l'intervalle entre les contrôles peut être porté à deux ans si tous les animaux âgés de plus de douze mois font l'objet de tests, ou ceux-ci peuvent être limités aux animaux âgés de plus de vingt-quatre mois si les troupeaux continuent de faire l'objet de tests chaque année. Les contrôles doivent être effectués à l'aide de l'une des épreuves sérologiques décrites au point 10;

b) tous les bovins introduits dans le troupeau proviennent de troupeaux officiellement indemnes de brucellose et, dans le cas de bovins âgés de plus de douze mois, s'ils ont présenté un titre brucellique inférieur à 30 UI agglutinantes par millilitre lors d'une épreuve de séro-agglutination pratiquée selon les dispositions de l'annexe C ou s'ils ont présenté une réaction négative lors de tout autre test approuvé selon la procédure prévue à l'article 17 dans les trente jours ayant précédé ou suivi l'introduction dans le troupeau; dans ce dernier cas, l'animal (les animaux) doit (doivent) être isolé(s) physiquement des autres animaux du troupeau de manière à éviter un contact direct ou indirect avec les autres animaux jusqu'à ce que la preuve d'une réaction négative soit apportée.

Toutefois, le test visé au point b) peut ne pas être exigé dans les États membres ou les régions des États membres où, depuis deux ans au moins, le pourcentage de troupeaux bovins infectés de brucellose n'est pas supérieur à 0,2 % et si l'animal provient d'un troupeau bovin officiellement indemne de brucellose situé dans cet État membre ou dans cette région et n'est pas entré en contact avec des bovins de statut inférieur à l'occasion de son transport;

c) par dérogation au point b), les bovins provenant d'un troupeau bovin indemne de brucellose peuvent être introduits dans un troupeau officiellement indemne de brucellose s'ils sont âgés d'au moins dix-huit mois et vaccinés contre la brucellose, le vaccin ayant été pratiqué plus d'un an auparavant.

Ces animaux doivent avoir présenté, dans les trente jours précédant l'introduction, un titre brucellique inférieur à 30 UI agglutinantes par millilitre et un résultat négatif au test de fixation du complément ou à un autre test approuvé selon la procédure prévue à l'article 17.

Si, toutefois, conformément aux dispositions de l'alinéa précédent, une femelle bovine provenant d'un troupeau indemne de brucellose est introduite dans un troupeau officiellement indemne de brucellose, ce dernier est considéré comme indemne de brucellose pendant deux ans à partir de la date d'introduction du dernier animal vacciné.

3A. Le statut de troupeau officiellement indemne de brucellose est suspendu si:

a) les conditions exposées aux points 1 et 2 ne sont plus remplies

ou

▼**M44**

b) sur la base de résultats de tests effectués en laboratoire ou pour des raisons cliniques, on suspecte la présence de brucellose chez un ou plusieurs bovins et si les animaux suspects ont été abattus ou isolés de manière à éviter tout contact direct ou indirect avec les autres animaux.

Lorsque les animaux ont été abattus et ne peuvent donc plus être soumis à des tests, la suspension peut être levée si deux séro-agglutinations effectuées conformément aux dispositions de l'annexe C sur tous les bovins du troupeau âgés du plus de douze mois donnent un titre inférieur à 30 UI agglutinantes par millilitre. Le premier test est effectué au moins trente jours après l'élimination de l'animal et le second au moins soixante jours plus tard.

Lorsque l'animal a été isolé des autres animaux du troupeau, il peut être réintroduit dans le troupeau et le statut de celui-ci peut être rétabli à la suite:

a) d'une épreuve de séro-agglutination qui a donné un titre inférieur à 30 UI agglutinantes par millilitre et si un test de fixation du complément donne un résultat négatif

ou

b) de toute autre combinaison de tests approuvée selon la procédure prévue à l'article 17, qui a donné un résultat négatif.

3B. Le statut de troupeau officiellement indemne de brucellose est retiré si les résultats de tests effectués en laboratoire ou d'analyses épidémiologiques ont confirmé la présence d'une infection brucellique dans le troupeau.

Le statut de ce troupeau ne peut être rétabli avant que soit tous les bovins présents dans le troupeau au moment de la première manifestation de la maladie aient été abattus, soit tout le troupeau ait été soumis à un test de contrôle et tous les animaux âgés de plus de douze mois aient présenté un résultat négatif à deux tests consécutifs effectués à des intervalles de soixante jours, le premier intervenant trente jours au moins après l'élimination de l'animal (des animaux) ayant présenté uné réaction positive.

Dans le cas de femelles bovines gravides au moment de la première manifestation de la maladie, le dernier test doit être effectué au moins vingt et un jours après que le dernier animal gravide au moment de la première manifestation de la maladie a mis bas.

4. Un troupeau bovin est indemne de brucellose s'il remplit les conditions fixées aux points 1 b) et 1 c), lorsqu'une vaccination a été effectuée, si:

i) les femelles bovines ont été vaccinées:

— avant l'âge de six mois à l'aide du vaccin vivant buck 19

ou

— avant l'âge de quinze mois à l'aide du vaccin tué adjuvé 45/20 contrôlé et approuvé

ou

— avec d'autres vaccins agréés selon la procédure prévue à l'article 17;

ii) les bovins âgés de moins de trente mois qui ont été vaccinés à l'aide du vaccin vivant buck 19 peuvent présenter un titre brucellique supérieur à 30 UI, mais inférieur à 80 UI agglutinantes par millilitre, pour autant qu'ils présentent, lors de la réaction de fixation du complément, un titre inférieur à 30 unités CEE s'il s'agit de femelles vaccinées depuis moins de douze mois ou un titre inférieur à 20 unités CEE dans tous les autres cas.

▼**M44**

5. Un troupeau bovin conserve le statut de troupeau indemne de brucellose:

i) s'il est soumis à l'une des séries d'épreuves énumérées au point 2 a);

ii) si les bovins introduits dans le troupeau satisfont aux exigences prévues au point 2 b) ou:

— proviennent de troupeaux ayant le statut de troupeaux indemnes de brucellose et, lorsqu'il s'agit de bovins âgés de plus de douze mois, ont présenté dans les trente jours avant l'introduction dans le troupeau ou placés en isolement après l'introduction un titre inférieur à 30 Ul agglutinantes par millilitre lors d'une épreuve de séro-agglutination et une réaction de fixation du complément négative conformément aux dispositions de l'annexe C

ou

— proviennent de troupeaux ayant le statut de troupeaux indemnes de brucellose, sont âgés de moins de trente mois et ont été vaccinés à l'aide du vaccin vivant buck 19 s'ils présentent un titre brucellique supérieur à 30 Ul, mais inférieur à 80 Ul agglutinantes par millilitre, pour autant qu'ils présentent, lors de la réaction de la fixation du complément, un titre inférieur à 30 unités CEE s'il s'agit de femelles vaccinées depuis moins de douze mois ou un titre inférieur à 20 unités CEE dans tous les autres cas.

6A. Le statut de troupeau indemne de brucellose est suspendu si:

a) les conditions exposées aux points 4 et 5 n'ont pas été remplies

ou

b) sur la base des résultats de tests effectués en laboratoire ou pour des raisons cliniques, on suspecte la présence de brucellose chez un ou plusieurs bovins âgés de plus de trente mois et l'animal (les animaux) suspect(s) a (ont) été abattu(s) ou isolé(s) de manière à éviter tout contact direct ou indirect avec les autres animaux.

Lorsque l'animal a été isolé, il peut être réintroduit dans le troupeau et le statut de celui-ci peut être rétabli si, par la suite, une épreuve de séro-agglutination donne un titre inférieur à 30 Ul agglutinantes par millilitre et si un test de fixation du complément, ou tout autre test approuvé selon la procédure prévue à l'article 17, donne un résultat négatif.

Lorsque les animaux ont été abattus et ne peuvent donc plus être soumis à des tests, la suspension peut être levée si deux séro-agglutinations, effectuées conformément aux dispositions de l'annexe C sur tous les bovins de l'exploitation âgés de plus de douze mois, donnent un titre inférieur à 30 Ul agglutinantes par millilitre. Le premier test est effectué au moins trente jours après l'élimination de l'animal, et le second test au moins soixante jours plus tard.

Si les animaux à tester visés aux deux alinéas précédents sont âgés de moins de trente mois et ont été vaccinés à l'aide d'un vaccin vivant buck 19, ils peuvent être considérés comme négatifs si le résultat d'une épreuve de séro-agglutination est supérieur à 30 Ul, mais inférieur à 80 Ul agglutinantes par millilitre, pour autant qu'ils présentent, lors de la fixation du complément, un résultat inférieur à 30 unités CEE s'il s'agit de femelles vaccinées depuis moins de douze mois ou inférieur à 20 unités CEE dans tous les autres cas.

6B. Le statut de troupeau indemne de brucellose est retiré si les résultats de tests effectués en laboratoire ou d'analyses épidémiologiques ont confirmé la présence d'une infection brucellique dans le troupeau. Le statut de ce troupeau ne peut être rétabli avant que soit tous les bovins présents dans le troupeau au moment de la première manifestation de la maladie aient été abattus, soit tout le troupeau ait été soumis à un test de contrôle et tous les animaux non vaccinés âgés de plus de douze mois aient présenté un résultat négatif à deux tests consécutifs effectués à soixante jours d'intervalle, le premier intervenant trente jours au moins après l'élimination de l'animal (des animaux) ayant présenté une réaction positive.

▼M44

Si tous les animaux à tester visées à l'alinéa précédent sont âgés de moins de trente mois et ont été vaccinés à l'aide d'un vaccin vivant buck 19, ils peuvent être considérés comme négatifs s'ils présentent un titre brucellique supérieur à 30 Ul, mais inférieur à 80 Ul agglutinantes par millilitre, pour autant qu'ils présentent, lors de la fixation du complément, un titre inférieur à 30 unités CEE s'il s'agit de femelles vaccinées depuis moins de douze mois ou un titre inférieur à 20 unités CEE dans tous les autres cas.

Dans le cas de femelles bovines gravides au moment de la première manifestation de la maladie, le dernier test doit être effectué au moins vingt et un jours après que le dernier animal gravide au moment de la première manifestation de la maladie a mis bas.

7. Un État membre ou une région d'un État membre peuvent être déclarés officiellement indemnes de brucellose conformément à la procédure prévue à l'article 17 si les conditions suivantes sont remplies:

a) aucun cas d'avortement dû à une infection brucellique ni aucune isolation de *B. abortus* n'ont été enregistrés depuis au moins trois ans et au moins 99,8 % des troupeaux ont obtenu le statut d'officiellement indemnes de brucellose chaque année au cours des cinq dernières années, le calcul de ce pourcentage devant être effectué le 31 décembre de chaque année. Toutefois, lorsque l'autorité compétente adopte une politique d'abattage de l'ensemble du troupeau, elle pourra ne pas tenir compte, lors de ce calcul, des incidents isolés décelés lors d'une enquête épidémiologique et qui seraient dus à l'introduction d'animaux provenant de l'extérieur de l'État membre ou d'une partie de l'État membre et de cheptels d'une partie de cet État membre dont le statut a été retiré ou suspendu pour des raisons autres que la suspicion de brucellose, pour autant que l'autorité centrale compétente de l'État membre concerné par ces incidents procède à leur recensement annuel pour les communiquer à la Commission, conformément à l'article 8, paragraphe 2

et

▼M46

b) chaque bovin est identifié conformément à la législation communautaire

et

▼M44

c) la notification des cas d'avortement est obligatoire et ces derniers font l'objet d'une enquête par l'autorité compétente.

8. Sous réserve du point 9, un État membre ou une région d'un État membre déclarés officiellement indemnes de brucellose conservent ce statut si:

a) les conditions fixées aux points 7 a) et 7 b) continuent à être remplies et que la notification de cas d'avortement suspectés d'être dus à la brucellose est obligatoire et que ces derniers font l'objet d'une enquête par l'autorité compétente;

b) chaque année, au cours des cinq premières années qui suivent l'obtention du statut, tous les bovins âgés de plus de vingt-quatre mois, dans 20 % au moins des troupeaux, ont fait l'objet de tests et ont présenté une réaction négative lors d'une épreuve sérologique effectuée conformément à l'annexe C, ou, dans le cas des troupeaux laitiers, par un examen d'échantillons de lait conformément à l'annexe C;

c) tout bovin dont on suspecte qu'il est infecté de brucellose est signalé à l'autorité compétente et soumis à une enquête épidémiologique officielle ayant pour objet de détecter la brucellose comprenant au moins deux épreuves sérologiques sur le sang, parmi lesquelles l'épreuve de fixation du complément, ainsi qu'une analyse microbiologique d'échantillons appropriés;

▼**M44**

d) pendant la période suspecte, qui se prolonge jusqu'à ce que les tests prévus au point c) aient donné des résultats négatifs, le statut de troupeau officiellement indemne de brucellose du troupeau d'origine ou de transit du bovin suspect et des troupeaux présentant avec lui un lien épidémiologique est suspendu;

e) dans le cas d'un foyer de brucellose évolutive, tous les bovins ont été abattus. Les animaux des espèces sensibles restants seront soumis aux tests appropriés; les locaux et le matériel seront nettoyés et désinfectés.

9. Un État membre ou une région d'un État membre déclaré(e) officiellement indemne de brucellose signale à la Commission tous les cas de brucellose qu'elle enregistre. S'il est avéré qu'un changement important est intervenu dans la situation concernant la brucellose dans un État membre ou dans une partie d'un État membre ayant été reconnu(e) officiellement indemne de brucellose, la Commission peut, conformément à la procédure prévue à l'article 17, proposer que le statut soit suspendu ou révoqué, jusqu'à ce que les conditions fixées par la décision aient été remplies.

10. Aux fins de la présente section II, on entend par «épreuve sérologique»: une épreuve de séro-agglutination, une épreuve à l'antigène brucellique tamponné, une épreuve de fixation du complément, une épreuve de plasmo-agglutination, une épreuve de l'anneau sur plasma, une épreuve de micro-agglutination ou une épreuve ELISA individuelle sur le sang, telles que décrites à l'annexe C. Tout autre test diagnostique approuvé selon la proécédure prévue à l'article 17 et décrit à l'annexe C sera également accepté aux fins de la présente section II. On entend par «épreuve sur le lait»: une épreuve de l'anneau sur le lait ou une épreuve ELISA sur le fait conformément à l'annexe C.

▼M49

ANNEXE B

TUBERCULOSE

1. IDENTIFICATION DE L'AGENT

La présence du *Mycobacterium bovis* (M. *bovis*), agent de la tuberculose bovine, sur des échantillons cliniques et post mortem peut être établie par l'examen de frottis colorés ou de techniques d'immunoperoxydase et confirmée par culture de l'organisme sur un milieu d'isolement primaire.

Le tissu pathologique pour la confirmation de la présence du M. *bovis* doit être prélevé sur des ganglions anormaux et des organes parenchymateux tels que les poumons, le foie, la rate, etc. Dans les cas où l'animal ne présente pas de lésions pathologiques, des échantillons devront être prélevés sur les ganglions rétropharyngiens, les ganglions pulmonaires, les ganglions médiastinaux, les ganglions lymphatiques supramammaires, les ganglions maxillaires et certains ganglions mésantériques et hépatiques, pour procéder à leur examen et à leur culture.

L'identification d'isolats peut habituellement se faire en déterminant les propriétés biochimiques et les spécificités de culture. La réaction en chaîne à la polymérase (PCR) peut aussi être utilisée pour détecter le complexe de tuberculose M. *tuberculosis*. Les techniques d'analyse de l'ADN peuvent se révéler plus rapides et plus fiables que les méthodes biochimiques pour différencier le *Mycobacterium bovis* des autres membres du complexe de tuberculose M. tuberculosis. Les empreintes génétiques permettent d'établir la différence entre les différentes souches du *Mycobacterium bovis* et elles permettront de décrire les modèles de l'origine ainsi que les modes de transmission et de contagion du *Mycobacterium bovis*.

Les techniques et les moyens utilisés, leur standardisation et l'interprétation des résultats doivent être conformes aux indications figurant au chapitre 2.3.1 (brucellose bovine) du manuel des normes pour les tests de diagnostic et les vaccins (4e édition, 2000) de l'OIE.

2. TEST CUTANÉ À LA TUBERCULINE

Les dérivés protéiques purifiés de la tuberculine qui remplissent les conditions établies au point 2.1 seront utilisés pour réaliser le test cutané officiel à la tuberculine en suivant les procédures mentionnées au point 2.2.

2.1. **Normes applicables à la tuberculine (bovine et aviaire)**

2.1.1. *Définition*

Le dérivé protéique purifié (tuberculine PPD, bovine ou aviaire) est une préparation obtenue en faisant subir un traitement thermique à des produits de croissance et de lyse du *Mycobacterium bovis* et du *Mycobacterium avium* (selon le cas) capables de révéler une hypersensibilité retardée chez un animal sensibilisé à des micro-organismes de la même espèce.

2.1.2. *Production*

Elle est obtenue à partir de fractions solubles dans l'eau préparées en chauffant à la vapeur lâchée librement, puis en filtrant des cultures de *M. bovis* et *M. avium* (selon le cas) élevées dans un milieu synthétique liquide. La fraction active du filtrat, composée essentiellement de protéines, est isolée par précipitation, lavée et fait l'objet d'une nouvelle dissolution. On peut ajouter un produit de protection antimicrobien qui ne provoque pas de fausses réactions positives comme le phénol. La préparation stérile finale, exempte de mycobactéries, est répartie dans des conditions d'asepsie, dans des récipients en verre inviolables qui sont ensuite fermés afin d'éviter toute contamination. La préparation peut être lyophilisée.

▼**M49**

2.1.3. *Identification du produit*

Injecter par voie intradermique plusieurs doses calibrées à différents endroits sur des cobayes albinos correctement sensibilisés, ne pesant pas moins de 250 grammes chacun. Après 24 à 28 heures, des réactions apparaissent sous forme d'œdèmes avec érythème, avec ou sans nécrose aux points d'injection. L'ampleur et la gravité des réactions varient selon la dose injectée. Les cobayes insensibilisés ne présentent aucune réaction à des injections de ce type.

2.1.4. *Tests*

2.1.4.1. pH: le pH est de 6,5 à 7,5.

2.1.4.2. Phénol: si la préparation à examiner contient du phénol, sa concentration ne doit pas être supérieure à 5 g/l.

2.1.4.3. Effet sensibilisant: utiliser un groupe de 3 cobayes qui n'ont été traités avec aucun matériel interférant avec le test. À trois reprises, à cinq jours d'intervalle, injecter par voie intradermique à chaque cobaye une dose de la préparation à examiner équivalente à 500 UI dans 0,1 ml. Quinze à vingt-et-un jours après la première injection, injecter la même dose (500 UI) par voie intradermique à ces animaux et à un groupe de contrôle de trois cobayes de même poids et n'ayant pas reçu au préalable d'injections de tuberculine. 24 à 48 heures après les dernières injections, les réactions des deux groupes ne présentent pas de grandes différences.

2.1.4.4. Toxicité: utiliser deux cobayes, pesant au moins 250 grammes chacun et n'ayant été traités au préalable avec aucun matériel interférant avec le test. Injecter par voie sous-cutanée à chaque cobaye 0,5 ml de la préparation à examiner. Observer les animaux pendant sept jours. Pendant la période d'observation, il ne se produit aucun effet anormal.

2.1.4.5. Stérilité: il convient d'effectuer le test de stérilité prescrit par la monographie sur les vaccins à usage vétérinaire, 4e édition (2002), de la Pharmacopée européenne.

2.1.5. *Activité*

On détermine l'activité du dérivé protéique purifié de la tuberculine (bovine et aviaire) en comparant les réactions produites chez les cobayes sensibilisés par l'injection intradermique d'une série de dilutions de la préparation à examiner à celles produites par les concentrations connues d'une préparation de référence de dérivé protéique purifié de la tuberculine (bovine et aviaire, selon le cas) mesurée en unités internationales.

Pour tester l'activité, sensibiliser au moins neuf cobayes albinos, de 400 à 600 grammes chacun, par une injection intramusculaire profonde de 0,0001 mg de masse humide de *M. bovis* vivant de souche AN5, en suspension dans 0,5 ml d'une solution de 9 g/l de chlorure de sodium R pour la tuberculine bovine, ou une dose appropriée de *M. avium* inactivé ou vivant, pour la tuberculine aviaire. Quatre semaines au moins après la sensibilisation des cobayes, raser les flancs des animaux afin de disposer de l'espace nécessaire pour un maximum de quatre points d'injection de chaque côté. Préparer des dilutions de la préparation à examiner et de la préparation de référence en utilisant une solution saline isotonique tamponnée de phosphates (pH entre 6,5 et 7,5) contenant 0,005 g/l de polysorbate 80 R. Utiliser au moins trois doses de la préparation de référence et autant de la préparation à examiner. Choisir les doses de sorte que les lésions produites aient un diamètre de 8 à 25 mm. Répartir les dilutions de manière aléatoire sur les points en utilisant un carré latin. Injecter chaque dose par voie intradermique dans un volume constant de 0,1 ou 0,2 ml. Après 24 à 48 heures, mesurer les diamètres des lésions et calculer le résultat du test, en utilisant les méthodes statistiques habituelles et en se basant sur l'hypothèse que les diamètres des lésions sont directement proportionnels au logarithme de la concentration des tuberculines.

▼M49

Le test ne sera valable que si les limites d'erreur (P = 0,95) sont supérieures à 50 % et inférieures à 200 % de l'activité estimée. L'activité estimée est supérieure à 66 % et inférieure à 150 % de la puissance déclarée de la tuberculine bovine. L'activité calculée sera supérieure à 75 % et inférieure à 133 % de la puissance déclarée de la tuberculine aviaire. L'activité déclarée sera supérieure à 20 000 UI/ml pour les deux tuberculines (bovine et aviaire).

2.1.6. *Stockage*

Stocker à l'abri de la lumière, à une température de 5 ± 3 ºC.

2.1.7. *Étiquetage*

L'étiquette doit indiquer:

— l'activité en unités internationales par millilitre,

— le nom et la quantité des substances ajoutées,

— pour les préparations lyophilisées:

  — le nom et le volume du liquide de reconstitution à ajouter,

  — que le produit doit être utilisé immédiatement après reconstitution.

2.2. **Procédures de test**

2.2.1. Les tests suivants sont reconnus comme tuberculinations intradermiques officielles:

— le test intradermique simple: ce test requiert une seule injection de tuberculine bovine,

— le test intradermique comparatif: ce test requiert l'administration simultanée d'une injection de tuberculine bovine et d'une injection de tuberculine aviaire.

2.2.2. La dose de tuberculine injectée sera:

— égale ou supérieure à 2 000 UI de tuberculine bovine,

— égale ou supérieure à 2 000 UI de tuberculine aviaire.

2.2.3. Le volume de chaque injection ne dépassera pas 0,2 ml.

2.2.4. Les tests de tuberculine seront réalisés en injectant la tuberculine dans la peau du cou. Les points d'injection se situeront à limite des tiers antérieur et médian du cou. Lorsque les deux types de tuberculine, bovine et aviaire, seront injectés à un même animal, le point d'injection de la tuberculine aviaire sera situé à 10 cm de la crête du cou et celui de la tuberculine bovine, 12,5 cm plus bas, sur une ligne à peu près parallèle à la ligne de l'épaule ou sur les côtés du cou; sur les animaux jeunes où il n'y a pas d'espace pour séparer suffisamment les points d'injection sur un côté du cou, on administrera une injection de chaque côté du cou, à des points identiques, au centre du tiers médian du cou.

2.2.5. La technique de tuberculination et l'interprétation des réactions seront les suivantes:

2.2.5.1. T e c h n i q u e

Les points d'injection seront poinçonnés et nettoyés. Dans chaque zone de peau poinçonnée, on prendra un pli de peau entre le pouce et l'index, on le mesurera à l'aide d'un compas et on notera le résultat. La dose de tuberculine sera ensuite injectée par une méthode garantissant son administration par voie intradermique. On pourra utiliser pour cela l'aiguille courte et stérile, bord biseauté vers l'extérieur, d'une seringue graduée contenant de la tuberculine, que l'on introduira dans les couches les plus profondes de la peau. On s'assurera que l'injection a été faite correctement en palpant un petit gonflement de la taille d'un petit pois à chaque point d'injection. On mesurera à nouveau l'épaisseur du pli de la peau de chaque point d'injection 72 heures (+/– 4 h) après l'injection et on notera le résultat.

▼**M49**

2.2.5.2. Interprétation des réactions

L'interprétation des résultats se fera sur la base des observations cliniques et de la ou des augmentations enregistrées de l'épaisseur des plis de la peau notées aux points d'injection 72 heures après l'injection de la ou des tuberculines.

a) Réaction négative: on qualifie la réaction de négative si on observe seulement un gonflement limité, avec une augmentation de l'épaisseur du pli de la peau ne dépassant pas 2 mm, sans signes cliniques tels qu'un œdème diffus ou étendu, une exsudation, une nécrose, une douleur ou une inflammation des canaux lymphatiques de cette région ou des ganglions lymphatiques.

b) Réaction douteuse: on qualifie la réaction de douteuse si on n'observe aucun des signes cliniques mentionnés au point a) et si l'augmentation de l'épaisseur du pli de la peau est supérieure à 2 mm et inférieure à 4 mm.

c) Réaction positive: on qualifie la réaction de positive si on observe des signes cliniques mentionnés au point a) ou une augmentation de 4 mm ou plus de l'épaisseur du pli de la peau au point d'injection.

2.2.5.3. L'interprétation des tuberculinations intradermiques officielles sera la suivante:

2.2.5.3.1. Test intradermique simple:

a) positif: réaction positive chez le bovin comme celle décrite au point c) du point 2.2.5.2;

b) douteux: réaction douteuse comme celle décrite au point b) du point 2.2.5.2;

c) négatif: réaction négative chez le bovin comme celle décrite au point a) du point 2.2.5.2.

Les animaux chez qui le test intradermique simple a donné des résultats douteux seront soumis à une autre tuberculination après un délai minimal de quarante-deux jours.

Les animaux chez qui ce deuxième test ne donne pas de résultats négatifs seront considérés comme positifs.

Les animaux chez qui le test intradermique simple donnera des résultats positifs pourront être soumis à un test intradermique comparatif si on soupçonne l'existence d'une réaction positive fausse ou d'une réaction d'interférence.

2.2.5.3.2. Test intradermique comparatif pour la détermination et le maintien du statut de troupeau officiellement indemne de tuberculose:

a) positif: on assiste à une réaction positive chez le bovin lorsque l'on est en présence de signes cliniques ou que la tuberculine bovine a pour conséquence que l'épaisseur du pli de la peau est supérieure de plus de 4 mm à la réaction à la tuberculine aviaire;

b) douteux: on assiste à une réaction positive ou douteuse chez le bovin lorsqu'il y a absence de signes cliniques et que la tuberculine bovine entraîne une réaction positive ou douteuse dans laquelle l'épaisseur du pli de la peau est de 1 à 4 mm supérieure à la réaction à la tuberculine aviaire;

c) négatif: on assiste à une réaction négative chez le bovin lorsqu'il y a absence de signes cliniques et que la tuberculine bovine entraîne une réaction négative ou une réaction positive ou douteuse avec augmentation de l'épaisseur du pli de la peau égale ou inférieure à une réaction positive ou douteuse à la tuberculine aviaire.

▼M49

Les animaux chez qui les tests intradermiques comparatifs ont donné des résultats douteux devront être soumis à un autre test, après un délai minimal de quarante-deux jours. Les animaux chez qui le deuxième test ne donne pas de résultats négatifs seront considérés comme positifs.

2.2.5.3.3. Le statut de troupeau officiellement indemne de tuberculose pourra être suspendu et les animaux de ce troupeau ne pourront pas faire l'objet d'échanges commerciaux intracommunautaires jusqu'à ce que le statut des animaux suivants soit réglé:

a) les animaux qui ont été considérés comme douteux lors du test intradermique simple;

b) les animaux qui ont été considérés comme positifs lors du test intradermique simple mais qui attendent de subir un nouvel examen sous forme de test intradermique comparatif;

c) les animaux qui ont été considérés comme douteux lors du test intradermique comparatif.

2.2.5.3.4. Lorsque la législation communautaire exige que les animaux soient soumis à un test intradermique avant un déplacement, le test sera interprété de sorte qu'aucun animal montrant une augmentation de l'épaisseur du pli de la peau supérieure à 2 mm ou présentant des signes cliniques ne fasse l'objet d'échanges commerciaux intracommunautaires.

2.2.5.3.5. Afin de permettre la détection du nombre maximal d'animaux infectés ou malades dans un troupeau ou dans une région, les États membres pourront modifier les critères d'interprétation du test afin d'en améliorer la sensibilité en considérant toutes les réactions douteuses mentionnées aux points b) des points 2.2.5.3.1. et 2.2.5.3.2. comme des réactions positives.

3. TESTS SUPPLÉMENTAIRES

Afin de permettre la détection du nombre maximal d'animaux infectés ou malades dans un troupeau ou dans une région, les États membres pourront autoriser, en plus de la tuberculination, l'utilisation du dosage de l'interféron gamma mentionné au chapitre 2.3.3 (tuberculose bovine) de la 4e édition (2000) du manuel des normes pour les tests de diagnostic et les vaccins de l'Office international des épizooties (OIE).

4. INSTITUTS D'ÉTAT ET LABORATOIRES NATIONAUX DE RÉFÉRENCE

▼M55

4.1. **Tâches et responsabilités**

Les instituts d'État, laboratoires nationaux de référence ou instituts officiels désignés conformément à l'article 6 *bis* sont chargés du contrôle officiel des tuberculines ou des réactifs mentionnés aux points 2 et 3 dans leurs États membres respectifs afin de garantir leur adéquation avec les normes visées respectivement au point 2.1 et au point 3.

———————

▼M56

ANNEXE C

BRUCELLOSE

1. IDENTIFICATION DE L'AGENT

La démonstration par coloration acido-résistante modifiée ou immunospécifique de la présence d'organismes ayant la morphologie de *Brucella* dans des matières abortives, des sécrétions vaginales ou du lait indique la possibilité de brucellose, notamment lorsqu'elle est corroborée par des tests sérologiques. Les techniques d'amplification en chaîne par polymérase (PCR) constituent un moyen supplémentaire de détection.

Les *Brucella* doivent, si possible, être recherchées par culture, sur des milieux sélectifs ou non, à partir de sécrétions utérines, d'avortons, de sécrétions mammaires ou d'organes comme les nœuds lymphatiques et les organes reproducteurs mâles et femelles.

Une fois les micro-organismes isolés, l'espèce et le biovar doivent être identifiés par lyse de phages et/ou des tests du métabolisme oxydatif selon des critères culturaux, biochimiques et sérologiques. La PCR peut servir à la fois de technique complémentaire et de méthode de typage fondée sur des séquences génomiques spécifiques.

Les techniques et les milieux utilisés, leur standardisation et l'interprétation des résultats doivent être conformes aux indications figurant dans le *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres* de l'OIE, sixième édition, 2008, chapitre 2.4.3 (brucellose bovine), chapitre 2.7.2 (brucelloses caprine et ovine) et chapitre 2.8.5 (brucellose porcine).

2. TESTS IMMUNOLOGIQUES

2.1. **Normes**

2.1.1. La souche n° 99 de Weybridge ou la souche USDA 1119-3 du biovar 1 de *Brucella abortus* doit être utilisée pour la préparation de tous les antigènes employés dans le test au rose bengale, l'épreuve de séro-agglutination, l'épreuve de fixation du complément et l'épreuve de l'anneau sur le lait.

2.1.2. Le sérum étalon pour les tests susmentionnés est le sérum étalon international de l'OIE (OIEISS) antérieurement dénommé second sérum étalon international anti-*Brucella abortus* de l'OMS.

2.1.3. Les sérums étalons pour les épreuves d'immuno-absorption enzymatique (tests ELISA) sont les suivants:

— le sérum étalon de référence international de l'OIE (OIEISS),

— le sérum étalon ELISA faiblement positif de l'OIE (OIEELISA$_{WP}$SS),

— le sérum étalon ELISA fortement positif de l'OIE (OIEELISA$_{SP}$SS),

— le sérum étalon ELISA négatif de l'OIE (OIEELISA$_{N}$SS).

2.1.4. Les sérums étalons pour les tests de polarisation de fluorescence (tests FPA) sont les suivants:

— le sérum étalon ELISA faiblement positif de l'OIE (OIEELISA$_{WP}$SS),

— le sérum étalon ELISA fortement positif de l'OIE (OIEELISA$_{SP}$SS),

— le sérum étalon ELISA négatif de l'OIE (OIEELISA$_{N}$SS).

▼**M56**

2.1.5. Les sérums étalons énumérés aux points 2.1.3 et 2.1.4 sont fournis par le laboratoire communautaire de référence pour la brucellose ou l'Agence des laboratoires vétérinaires [«Veterinary *Laboratories Agency* (VLA)»], de Weybridge (Royaume-Uni).

2.1.6. Les sérums étalons OIEISS, OIEELISA$_{WP}$SS, OIEELISA$_{SP}$SS et OIEELISA$_{N}$SS sont des étalons primaires internationaux à partir desquels des étalons secondaires nationaux («étalons de travail») doivent être établis pour chaque test visé au point 2.1.1 dans chaque État membre.

2.2. **Épreuves d'immuno-absorption enzymatique (ELISA) ou autres épreuves d'agglutination destinées à la détection de la brucellose bovine dans le sérum ou le lait**

2.2.1. *Matériel et réactifs*

La technique utilisée et l'interprétation des résultats doivent avoir été validées conformément aux principes établis au chapitre 1.1.4 de la sixième édition de 2008 du *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres* de l'OIE et doivent comprendre au minimum des études de laboratoire et de diagnostic.

2.2.2. *Standardisation de l'épreuve*

2.2.2.1. Standardisation de la procédure de test pour les échantillons individuels de sérum:

a) une prédilution du sérum OIEISS au 1/150 ([1]) ou une prédilution du sérum OIEELISA$_{WP}$SS au 1/2 ou une prédilution du sérum OIEELISA$_{SP}$SS au 1/16 réalisée dans un sérum négatif (ou dans un mélange de sérums négatifs) doit produire une réaction positive;

b) une prédilution du sérum OIEISS au 1/600 ou une prédilution du sérum OIEELISA$_{WP}$SS au 1/8 ou une prédilution du sérum OIEELISA$_{SP}$SS au 1/64 réalisée dans un sérum négatif (ou dans un mélange de sérums négatifs) doit produire une réaction négative;

c) le sérum OIEELISA$_{N}$SS doit dans tous les cas produire une réaction négative.

2.2.2.2. Standardisation de la procédure de test pour les échantillons de sérums en mélange:

a) une prédilution du sérum OIEISS au 1/150 ou une prédilution du sérum OIEELISA$_{WP}$SS au 1/2 ou une prédilution du sérum OIEELISA$_{SP}$SS au 1/16 réalisée dans un sérum négatif (ou dans un mélange de sérums négatifs) et à nouveau diluée dans des sérums négatifs avec un facteur de dilution identique au nombre de sérums constituant le mélange doit produire une réaction positive;

b) le sérum OIEELISA$_{N}$SS doit dans tous les cas produire une réaction négative;

c) le test doit être en mesure de détecter la présence d'une infection chez un seul animal du groupe d'animaux dont des échantillons de sérum constituent le mélange.

([1]) Aux fins de la présente annexe, les dilutions indiquées pour la préparation des réactifs liquides sont exprimées par exemple comme 1/150, c'est-à-dire une dilution de 1 pour 150.

▼**M56**

2.2.2.3. Standardisation de la procédure de test pour les mélanges de lait ou de lactosérum:

a) une prédilution du sérum OIEISS au 1/1 000 ou une prédilution du sérum OIEELISA$_{WP}$SS au 1/16 ou une prédilution du sérum OIEELISA$_{SP}$SS au 1/125 réalisée dans un sérum négatif (ou dans un mélange de sérums négatifs) et diluée à nouveau au 1/10 dans du lait négatif doit produire une réaction positive;

b) le sérum OIEELISA$_{N}$SS dilué au 1/10 dans du lait négatif doit produire dans tous les cas une réaction négative;

c) le test doit être en mesure de détecter la présence d'une infection chez un seul animal du groupe d'animaux dont des échantillons de lait ou de lactosérum constituent le mélange.

2.2.3. *Conditions d'utilisation des tests ELISA dans le diagnostic de la brucellose bovine*

2.2.3.1. Si l'on utilise les conditions de standardisation mentionnées aux points 2.2.2.1 et 2.2.2.2 pour les tests ELISA sur des échantillons de sérum, la sensibilité diagnostique de l'ELISA doit être égale ou supérieure à celle du test au rose bengale ou de l'épreuve de fixation du complément compte tenu de la situation épidémiologique dans laquelle l'épreuve est utilisée.

2.2.3.2. Si l'on utilise les conditions de standardisation mentionnées au point 2.2.2.3 pour l'ELISA sur des échantillons de lait en mélange, la sensibilité diagnostique de l'ELISA doit être égale ou supérieure à celle de l'épreuve de l'anneau sur le lait compte tenu non seulement de la situation épidémiologique mais également des effectifs moyens ou élevés des élevages considérés.

2.2.3.3. Lorsque les tests ELISA sont utilisés à des fins de certification conformément à l'article 6, paragraphe 1, ou pour l'établissement et le maintien du statut d'un troupeau conformément à l'annexe A, titre II, point 10, le mélange d'échantillons de sérum doit être effectué de manière à ce que les résultats des tests puissent être rapportés de manière indiscutable aux différents animaux inclus dans le mélange. Tout test de confirmation doit être effectué sur des échantillons de sérum individuels.

2.2.3.4. Les tests ELISA peuvent être appliqués à un échantillon de lait prélevé sur le lait collecté dans une exploitation comptant au moins 30 % de vaches en période de lactation. Si cette méthode est utilisée, des mesures doivent être prises afin que les échantillons prélevés pour être examinés puissent être rapportés de manière indiscutable aux différents animaux dont provient le lait. Tout test de confirmation doit être effectué sur des échantillons de sérum individuels.

2.3. **Test de fixation du complément (TFC)**

2.3.1. L'antigène consiste en une suspension bactérienne dans une solution saline phénolée [NaCl à 0,85 % (m/v) et phénol à 0,5 % (v/v)] ou dans du tampon véronal. L'antigène peut être livré à l'état concentré pour autant que le facteur de dilution à utiliser soit mentionné sur l'étiquette du flacon. L'antigène doit être stocké à une température de 4 °C et ne doit pas être congelé.

2.3.2. Les sérums doivent être inactivés de la manière suivante:

— sérum bovin: à une température de 56 à 60 °C pendant 30 à 50 minutes,

— sérum porcin: à une température de 60 °C pendant 30 à 50 minutes.

2.3.3. Afin d'obtenir une réaction satisfaisante, il y a lieu d'utiliser une dose de complément supérieure à la dose minimale nécessaire pour une hémolyse complète.

▼M56

2.3.4. Les contrôles suivants doivent être effectués lors de chaque série d'épreuves de fixation du complément:

a) contrôle du pouvoir anticomplémentaire du sérum;

b) contrôle de l'antigène;

c) contrôle des hématies sensibilisées;

d) contrôle du complément;

e) contrôle à l'aide d'un sérum positif de la sensibilité au déclenchement de la réaction;

f) contrôle de la spécificité de la réaction à l'aide d'un sérum négatif.

2.3.5. *Calcul des résultats*

Le sérum étalon OIEISS contient 1 000 unités internationales de FC (UIFC) par ml. Si le sérum étalon est testé dans une méthode donnée, le résultat est exprimé sous la forme d'un titre (c.-à-d. la dilution directe la plus élevée du sérum OIEISS provoquant une hémolyse à 50 %, T_{OIEISS}). Le résultat de l'épreuve pour un sérum exprimé sous la forme de titre (T_{SERUM}) doit être converti en UIFC par ml. De manière à convertir l'expression d'un titre en UIFC, le facteur F nécessaire à la conversion du titre d'un sérum inconnu (T_{SERUM}) éprouvé au moyen de cette méthode est obtenu au moyen de la formule suivante:

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

et le contenu en UIFC par ml du sérum ($UIFC_{SERUM}$) par la formule:

$$UIFC_{SERUM} = F \times T_{SERUM}$$

2.3.6. *Interprétation des résultats*

Un sérum contenant 20 UIFC par ml ou plus est considéré comme positif.

2.4. **Épreuve de l'anneau sur le lait**

2.4.1. L'antigène consiste en une suspension bactérienne dans une solution saline phénolée [NaCl à 0,85 % (m/v) et phénol à 0,5 % (v/v)] colorée à l'hématoxyline. L'antigène doit être stocké à une température de 4 °C et ne doit pas être congelé.

2.4.2. La sensibilité de l'antigène doit être étalonnée par rapport au sérum étalon OIEISS de manière à obtenir une réaction positive avec une dilution au 1/500 de ce sérum étalon dans du lait négatif et une réaction négative à une dilution au 1/1 000 de ce même sérum.

2.4.3. L'épreuve de l'anneau doit être effectuée sur des échantillons représentatifs du contenu de chaque bidon de lait ou du contenu de chaque cuve de l'exploitation.

2.4.4. Les échantillons de lait ne doivent pas avoir été congelés, chauffés ni violemment agités.

2.4.5. La réaction doit être réalisée en utilisant l'une des méthodes suivantes:

— sur une colonne de lait d'au moins 25 mm de hauteur et un volume de lait de 1 ml additionné de 0,03 ou 0,05 ml d'un antigène coloré et titré,

— sur une colonne de lait d'au moins 25 mm de hauteur et un volume de lait de 2 ml additionné de 0,05 ml d'un antigène coloré et titré,

— sur un volume de lait de 8 ml additionné de 0,08 ml d'un antigène coloré et titré.

▼M56

2.4.6. Le mélange de lait et d'antigène doit être incubé à 37 °C pendant 60 minutes et l'épreuve doit être effectuée parallèlement sur des laits de contrôle positif et négatif. La sensibilité de l'épreuve est améliorée si l'incubation est prolongée à 4 °C durant une période de 16 à 24 heures.

2.4.7. Interprétation des résultats:

a) réaction négative: lait coloré, crème non colorée;

b) réaction positive:

— lait et crème colorés de façon identique, ou

— lait non coloré et crème colorée.

2.5. **Épreuve à l'antigène brucellique tamponné (test au rose bengale)**

2.5.1. L'antigène consiste en une suspension bactérienne dans un diluant d'antigène de *Brucella* tamponné à pH 3,65 ± 0,05 colorée au rose bengale. L'antigène doit être livré prêt à l'emploi, stocké à une température de 4 °C et ne doit pas être congelé.

2.5.2. L'antigène est préparé sans référence à la concentration cellulaire, mais sa sensibilité doit être étalonnée par rapport au sérum étalon OIEISS de manière à obtenir une réaction positive pour une dilution du sérum au 1/45 et une réaction négative pour une dilution au 1/55.

2.5.3. Le test au rose bengale est réalisé de la manière suivante:

a) le sérum (20-30 µl) est mélangé avec un volume égal d'antigène sur un carreau blanc ou une plaque émaillée pour produire une zone d'un diamètre de 2 cm environ. Le mélange est agité délicatement pendant quatre minutes à la température ambiante puis est observé sous un bon éclairage pour visualiser toute agglutination;

b) une méthode automatisée peut être utilisée pour autant qu'elle soit au moins aussi sensible et exacte que la méthode manuelle.

2.5.4. *Interprétation des résultats*

Toute réaction visible est considérée comme positive à moins que le séchage ne soit excessif sur les bords.

Des sérums de contrôle positifs et négatifs doivent être inclus dans chaque série d'épreuves.

2.6. **Épreuve de séro-agglutination**

2.6.1. L'antigène consiste en une suspension bactérienne dans une solution saline au phénol [NaCl à 0,85 % (m/v) et phénol à 0,5 % (v/v)].

Le formaldéhyde ne doit pas être utilisé.

L'antigène peut être livré à l'état concentré pour autant que le facteur de dilution à utiliser soit mentionné sur l'étiquette du flacon.

De l'EDTA peut être ajouté à la suspension d'antigène jusqu'à l'obtention d'une dilution finale d'épreuve de 5 mM afin de réduire le taux de réactions faussement positives dans l'épreuve de séro-agglutination. Le pH doit ultérieurement être réajusté à 7,2 dans la suspension d'antigène.

2.6.2. Le sérum étalon OIEISS contient 1 000 unités internationales d'agglutination.

2.6.3. L'antigène est préparé sans référence à la concentration cellulaire mais sa sensibilité doit être étalonnée par rapport au sérum étalon OIEISS de manière à obtenir une agglutination de 50 % pour une dilution finale du sérum entre le 1/600 et le 1/1 000 ou une agglutination de 75 % pour une dilution finale du sérum entre le 1/500 et le 1/750.

Il peut également être utile de comparer la réactivité des nouveaux lots d'antigène et des lots d'antigène étalonnés antérieurement en utilisant un groupe de sérums définis.

▼**M56**

2.6.4. Le test est effectué dans des tubes ou sur des microplaques. Le mélange d'antigène et de dilutions de sérum doit être incubé pendant une durée de 16 à 24 heures à une température de 37 °C.

Trois dilutions au moins doivent être préparées pour chaque sérum. Les dilutions de sérum suspect doivent être effectuées de manière à ce que la lecture de la réaction à la limite de la positivité soit réalisée dans le tube intermédiaire (ou le puits intermédiaire pour la méthode des microplaques).

2.6.5. *Interprétation des résultats*

Le degré d'agglutination de *Brucella* dans un sérum doit être exprimé en UI par ml.

Un sérum contenant 30 UI par ml ou plus est considéré comme positif.

2.7. **Test de polarisation de fluorescence**

2.7.1. Le test de polarisation de fluorescence peut être effectué dans des tubes de verre ou sur des microplaques 96 puits. La technique utilisée, sa standardisation et l'interprétation des résultats doivent être conformes aux indications figurant au chapitre 2.4.3 (brucellose bovine) du *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres* de l'OIE, sixième édition, 2008.

2.7.2. *Standardisation de l'épreuve*

Le test de polarisation de fluorescence est standardisé de manière à ce que:

a) les sérums OIEELISA$_{SP}$SS et OIEELISA$_{WP}$SS donnent systématiquement un résultat positif;

b) une prédilution du sérum OIEELISA$_{WP}$SS au 1/8 ou une prédilution du sérum OIEELISA$_{SP}$SS au 1/64 réalisée dans un sérum négatif (ou dans un mélange de sérums négatifs) produise dans tous les cas une réaction négative;

c) le sérum OIEELISA$_{N}$SS produise dans tous les cas une réaction négative.

Doivent être inclus dans chaque lot de tests: des étalons de travail fortement positif, faiblement positif et négatif (étalonnés par rapport aux sérums étalons ELISA de l'OIE).

3. TESTS COMPLÉMENTAIRES

3.1. **Test cutané de la brucellose**

3.1.1. *Conditions d'utilisation du test*

a) Le test cutané de la brucellose ne peut pas être utilisé à des fins de certification dans les échanges intracommunautaires.

b) Le test cutané de la brucellose est l'une des épreuves les plus spécifiques pour la détection de la brucellose chez les animaux non vaccinés; le diagnostic ne doit toutefois pas reposer uniquement sur des réactions intradermiques positives.

c) Les animaux de l'espèce bovine ayant produit un résultat négatif à l'un des tests sérologiques définis à la présente annexe et une réaction positive au test cutané de la brucellose sont considérés comme infectés ou soupçonnés être infectés.

d) Les animaux de l'espèce bovine ayant donné un résultat positif à l'un des tests sérologiques définis à la présente annexe peuvent être soumis à un test cutané de la brucellose afin de confirmer l'interprétation des résultats des tests sérologiques, notamment quand une réaction croisée avec des anticorps dirigés contre d'autres bactéries ne peut être exclue dans le cas des troupeaux bovins officiellement indemnes de brucellose ou indemnes de brucellose.

▼M56

3.1.2. L'épreuve doit être effectuée en utilisant une préparation allergénique standardisée et définie ne contenant pas d'antigène lipopolyosidique (LPS) lisse, celui-ci pouvant provoquer des réactions inflammatoires non spécifiques ou interférer avec des tests sérologiques ultérieurs.

Les conditions applicables à la production de brucelline sont décrites en détail à la section C1 du chapitre 2.4.3 du *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres* de l'OIE, sixième édition, 2008.

3.1.3. *Procédure du test*

3.1.3.1. Un volume de 0,1 ml d'allergène de la brucellose est injecté par voie intradermique au pli caudal, au flanc ou sur le côté de l'encolure.

3.1.3.2. Le test est lu au bout de 48 à 72 heures.

3.1.3.3. Avant l'injection et lors du réexamen, l'épaisseur de la peau au site d'injection est mesurée avec un cutimètre.

3.1.3.4. Interprétation des résultats

Les réactions fortes sont facilement identifiables en raison d'une inflammation et d'une induration locales.

Un épaississement de la peau de 1,5 à 2 mm est considéré comme réaction positive au test cutané de la brucellose.

3.2. **Test d'immuno-absorption enzymatique de compétition (cELISA)**

3.2.1. *Conditions d'utilisation du test cELISA*

Le test cELISA ne peut pas être utilisé à des fins de certification dans les échanges intracommunautaires.

Les animaux de l'espèce bovine ayant donné un résultat positif à l'un des autres tests sérologiques définis à la présente annexe peuvent être soumis à un test cELISA afin de confirmer l'interprétation des résultats des autres tests sérologiques, notamment quand une réaction croisée avec des anticorps dirigés contre d'autres bactéries ne peut être exclue dans le cas des troupeaux bovins officiellement indemnes de brucellose ou indemnes de brucellose ou afin d'éliminer les réactions dues aux anticorps résiduels liés à la vaccination par le B19.

3.2.2. *Procédure du test*

Le test sera réalisé selon les prescriptions figurant à la section B2 du chapitre 2.4.3 du *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres* de l'OIE, sixième édition, 2008.

▼M48

4. LABORATOIRES NATIONAUX DE RÉFÉRENCE

4.1. **Tâches et responsabilités**

►M55 Les tâches des laboratoires nationaux de référence désignés conformément à l'article 6 *bis* sont les suivantes: ◄

a) approbation des résultats des études de validation démontrant la fiabilité de la méthode de test utilisée dans l'État membre;

b) détermination du nombre maximal d'échantillons pouvant constituer un mélange dans les kits ELISA utilisés;

▼**M48**

c) étalonnage des sérums étalons nationaux secondaires («étalons de travail») par rapport au sérum étalon primaire international visé au paragraphe 2.1;

d) contrôles de la qualité de tous les lots de kits ELISA et d'antigènes utilisés dans l'État membre;

e) coopération au sein du réseau des laboratoires nationaux de référence pour la brucellose.

▼**M55**

_____

▼**M44**

ANNEXE D

CHAPITRE I

TROUPEAUX, ÉTATS MEMBRES ET RÉGIONS OFFICIELLEMENT INDEMNES DE LEUCOSE BOVINE ENZOOTIQUE

A. Un troupeau est officiellement indemne de leucose bovine enzootique si:

i) aucun cas de leucose bovine enzootique n'a été décelé dans le troupeau ni confirmé au cours des deux dernières années, que ce soit cliniquement ou à la suite d'un test pratiqué en laboratoire

et

ii) tous les animaux de plus de vingt-quatre mois ont présenté une réaction négative au cours des douze derniers mois à deux tests pratiqués conformément à la présente annexe, à un intervalle de quatre mois au moins

ou

iii) il remplit les exigences prévues au point i) et est situé dans un État membre ou une région officiellement indemne de leucose bovine enzootique.

B. Un troupeau conserve son statut de troupeau officiellement indemne de leucose bovine enzootique si:

i) la condition prévue à la section A, point i), continue d'être remplie;

ii) tous les animaux introduits dans le troupeau proviennent d'un troupeau officiellement indemne de leucose bovine enzootique;

iii) tous les animaux de plus de vingt-quatre mois continuent de présenter une réaction négative à un test pratiqué conformément au chapitre II à des intervalles de trois ans;

iv) les animaux d'élevage introduits dans un troupeau et provenant d'un pays tiers ont été importés conformément à la directive 72/462/CEE.

C. Le statut de troupeau officiellement indemne de leucose est suspendu si les conditions énumérées à la section B ne sont pas remplies, ou si, sur la base de tests effectués en laboratoire ou pour des raisons cliniques, un ou plusieurs bovins sont suspectés d'être atteints de leucose bovine enzootique et si l'animal (les animaux) suspect(s) a (ont) été immédiatement abattu(s).

D. Le statut reste suspendu jusqu'à ce que les exigences suivantes soient remplies:

1. Si, dans un troupeau officiellement indemne de leucose bovine enzootique, un animal isolé a présenté une réaction positive à l'un des tests visés au chapitre II ou lorsqu'un animal d'un troupeau est suspecté d'être atteint de l'infection:

i) l'animal, ayant présenté une réaction positive et, s'il s'agit d'une vache, le cas échéant ses veaux doivent quitter le troupeau pour être abattus sous contrôle des autorités vétérinaires;

ii) tous les animaux du troupeau âgés de plus de douze mois ont été soumis avec un résultat négatif à deux tests sérologiques (à un intervalle de quatre mois au moins et de douze mois au plus) effectués conformément au chapitre II trois mois au moins après élimination de l'animal ayant présenté une réaction positive et de sa progéniture éventuelle;

iii) une enquête épidémiologique a été menée et a donné des résultats négatifs et les troupeaux présentant un lien épidémiologique avec le troupeau infecté ont été soumis aux mesures prévues au point ii).

▼**M44**

Toutefois, l'autorité compétente peut accorder une dérogation à l'obligation d'abattage du veau d'une vache infectée lorsque ce veau a été séparé de sa mère immédiatement après vêlage. Dans ce cas, le veau doit être soumis aux exigences prévues au point 2 iii).

2. Lorsque plus d'un animal provenant d'un troupeau officiellement indemne de leucose bovine enzootique a présenté une réaction positive à l'un des tests visés au chapitre II ou lorsque l'on suspecte que plus d'un animal d'un troupeau est atteint de l'infection:

   i) tout animal ayant présenté une réaction positive et, s'il s'agit d'une vache, ses veaux doivent quitter le troupeau pour être abattus sous contrôle des autorités vétérinaires;

   ii) tous les animaux du troupeau âgés de plus de douze mois doivent présenter une réaction négative à deux tests pratiqués conformément au chapitre II à un intervalle de quatre mois au moins et de douze mois au plus;

   iii) tous les autres animaux du troupeau doivent, après identification, rester sur l'exploitation jusqu'à ce qu'ils aient dépassé l'âge de vingt-quatre mois et aient été soumis aux tests prévus au chapitre II après avoir atteint cet âge, l'autorité compétente pouvant toutefois permettre que ces animaux soient directement acheminés à l'abattage sous surveillance officielle;

   iv) une enquête épidémiologique a été menée et a conduit à des résultats négatifs et les troupeaux présentant un lien épidémiologique avec le troupeau infecté ont été soumis aux mesures prévues au point ii).

   Toutefois, l'autorité compétente peut accorder une dérogation à l'obligation d'abattage du veau d'une vache infectée lorsque ce veau a été séparé de sa mère immédiatement après vêlage. Dans ce cas, le veau doit être soumis aux exigences prévues au point 2 iii).

E. Conformément à la procédure prévue à l'article 17 et sur la base des informations fournies conformément à l'article 8, un État membre ou une partie d'un État membre peut être considéré comme officiellement indemne de leucose bovine enzootique si:

   a) toutes les conditions prévues au point A sont remplies et si au moins 99,8 % des troupeaux bovins sont des troupeaux officiellement indemnes de leucose bovine enzootique

      ou

   b) aucun cas de leucose bovine enzootique n'a été confirmé dans l'État membre ou dans la partie de l'État membre au cours des trois dernières années, et la présence de tumeurs dont on soupçonne qu'elles sont dues à une leucose bovine enzootique doit obligatoirement faire l'objet d'une notification et doit donner lieu à une enquête,

      et

      s'il s'agit d'un État membre, les contrôles aléatoires pratiqués conformément au chapitre II pendant une période de deux ans sur tous les animaux âgés de plus de vingt-quatre mois dans au moins 10 % des troupeaux ont donné des résultats négatifs

      ou

      s'il s'agit d'une partie d'un État membre, tous les animaux âgés de plus de vingt-quatre mois ont été soumis à un test prévu au chapitre II avec des résultats négatifs conformément au chapitre II pendant une période de deux ans

      ou

   c) il est démontré au moyen de toute autre méthode, avec un taux de certitude de 99 %, que moins de 0,2 % des troupeaux ont été infectés.

▼M44

F. Un État membre ou une partie d'un État membre conservent leur statut d'officiellement indemnes de leucose bovine enzootique si:

a) tous les animaux abattus sur le territoire de cet État membre ou de cette partie sont soumis à une inspection *post mortem* officielle lors de laquelle toutes les tumeurs qui pourraient être dues au virus de la leucose bovine enzootique font l'objet d'un examen de laboratoire;

b) l'État membre informe la Commission de l'apparition de tous les cas de leucose bovine enzootique dans la région;

c) tous les animaux présentant une réaction positive à un des tests prévus au chapitre II sont abattus et le troupeau reste sous restriction jusqu'au rétablissement de son statut conformément à la section D;

d) tous les bovins âgés de plus de deux ans ont été testés, soit une fois au cours des cinq premières années après l'obtention du statut conformément au chapitre II, soit au cours des cinq premières années après l'obtention du statut par toute autre méthode démontrant avec un taux de certitude de 99 % que moins de 0,2 % des troupeaux ont été infectés. Toutefois, lorsqu'aucun cas de leucose bovine enzootique n'a été enregistré dans l'État membre ou dans la partie d'un État membre dans une proportion d'un troupeau sur 10 000 pendant au moins trois ans, une décision peut être prise selon la procédure de l'article 17 visant à réduire les contrôles sérologiques de routine, pour autant que tous les bovins âgés de plus de douze mois dans au moins 1 % des troupeaux, choisis au hasard chaque année, aient été soumis à un test effectué conformément au chapitre II.

G. Un État membre ou une partie d'un État membre reconnu officiellement indemne de leucose bovine enzootique voit ce statut suspendu, conformément à la procédure de l'article 17, s'il est avéré, à l'issue d'enquêtes menées conformément au point F, qu'un changement important est intervenu dans sa situation concernant la leucose bovine enzootique.

Ledit statut peut être rétabli conformément à la procédure prévue à l'article 17 si les critères fixés par cette même procédure sont remplis.

▼M57

CHAPITRE II

ÉPREUVES POUR LA RECHERCHE DE LA LEUCOSE BOVINE ENZOOTIQUE

La recherche de la leucose bovine enzootique est effectuée au moyen d'une épreuve d'immunodiffusion en gélose (AGID), dans les conditions décrites aux sections A et B ci-après, ou d'une épreuve d'immuno-absorption enzymatique (ELISA), dans les conditions décrites à la section C. La méthode de l'immunodiffusion en gélose est réservée aux échantillons individuels. Si les résultats des tests font l'objet d'une contestation motivée, un contrôle complémentaire est pratiqué au moyen d'une épreuve d'immunodiffusion en gélose.

Les tests AGID et ELISA doivent être standardisés par rapport au sérum E05, sérum étalon officiel de l'Union européenne, qui sera fourni par l'organisme suivant:

Friedrich-Loeffler-Institut
Federal Research Institute for Animal Health
Laboratoire de référence de l'OIE pour la leucose bovine enzootique (LBE)
Südufer 10
17493 Greifswald — Insel Riems
ALLEMAGNE

A. **Épreuve d'immunodiffusion en gélose pour la recherche de la leucose bovine enzootique**

1. L'antigène à utiliser dans cette épreuve doit contenir la glycoprotéine du virus de la leucose bovine. L'antigène doit être standardisé par rapport au sérum E05.

▼**M57**

2. Les instituts d'État, laboratoires nationaux de référence ou instituts officiels désignés conformément à l'article 6 *bis* pour coordonner les normes et les méthodes de diagnostic pour la recherche de la leucose bovine enzootique sont chargés d'étalonner l'antigène standard de travail du laboratoire par rapport au sérum E05.

3. Les antigènes étalons utilisés en laboratoire doivent être soumis au moins une fois par an aux instituts d'État, laboratoires nationaux de référence ou instituts officiels désignés conformément à l'article 6 *bis* pour y être testés par rapport au sérum E05. En dehors de cette standardisation, l'antigène utilisé peut être étalonné conformément à la méthode décrite à la section B.

4. L'épreuve met en œuvre les réactifs suivants:

   a) un antigène: cet antigène doit contenir la glycoprotéine spécifique du virus de la leucose bovine enzootique standardisé par rapport au sérum E05;

   b) le sérum à tester;

   c) un sérum de contrôle positif connu;

   d) une gélose:

      — 0,8 % d'agar-agar,

      — 8,5 % de NaCl,

      — un tampon Tris 0,05 M, pH 7,2,

      — 15 millilitres de cette gélose doivent être coulés dans une boîte de Petri de 85 millimètres de diamètre, ce qui donne une épaisseur de 2,6 millimètres de gélose.

5. Un dispositif expérimental de sept puits exempts d'humidité est réalisé par perforation de la gélose jusqu'au fond de la plaque; ce dispositif consiste en un puits central autour duquel s'ordonnent six puits périphériques disposés en cercle.

   Diamètre du puits central: 4 millimètres.

   Diamètre des puits périphériques: 6 millimètres.

   Distance entre le puits central et les puits périphériques: 3 millimètres.

6. Le puits central est rempli de l'antigène étalon. Les puits périphériques 1 et 4 décrits à la section B, point 3, sont remplis avec le sérum positif connu, les puits 2, 3, 5 et 6 avec les sérums à tester. Les puits doivent être remplis jusqu'à disparition du ménisque.

7. Les quantités obtenues sont les suivantes:

   — antigène: 32 microlitres,

   — sérum de contrôle: 73 microlitres,

   — sérum à tester: 73 microlitres.

8. L'incubation doit durer soixante-douze heures à température ambiante (20-27 °C) dans une enceinte humide fermée.

9. L'épreuve peut être lue après vingt-quatre heures, puis après quarante-huit heures, mais aucun résultat final ne peut être obtenu avant soixante-douze heures:

   a) un sérum d'essai est positif s'il forme une courbe de précipitation spécifique avec l'antigène du virus de la leucose bovine et si cette courbe coïncide avec celle du sérum de contrôle;

   b) un sérum d'essai est négatif s'il ne forme pas une courbe de précipitation spécifique avec l'antigène du virus de la leucose bovine et s'il n'infléchit pas la courbe du sérum de contrôle;

▼M57

c) la réaction ne peut pas être considérée comme concluante si:

i) elle infléchit la courbe du sérum de contrôle vers le puits de l'antigène du virus de la leucose bovine sans former une courbe de précipitation visible avec l'antigène; ou

ii) s'il n'est pas possible de l'interpréter comme négative ou positive.

Pour les réactions non concluantes, on peut répéter l'épreuve et utiliser du sérum concentré.

10. Toute autre configuration ou tout autre dispositif de puits peut être utilisé pour autant que le sérum E05 dilué au 1/10 dans du sérum négatif puisse être identifié comme positif.

B. **Méthode de standardisation de l'antigène**

1. Solutions et matériels nécessaires

a) 40 millilitres de gélose à 1,6 % dans un tampon Tris 0,05 M/HCl, pH 7,2, avec 8,5 % de NaCl;

b) 15 millilitres d'un sérum de leucose bovine n'ayant d'anticorps qu'à l'égard des glycoprotéines du virus de la leucose bovine et dilué au 1/10 dans un tampon Tris 0,05 M/HCl, pH 7,2, avec 8,5 % de NaCl;

c) 15 millilitres d'un sérum de leucose bovine n'ayant d'anticorps qu'à l'égard des glycoprotéines du virus de la leucose bovine et dilué au 1/5 dans un tampon Tris 0,05 M/HCl, pH 7,2, avec 8,5 % de NaCl;

d) quatre boîtes de Petri en matière plastique, d'un diamètre de 85 millimètres;

e) un poinçon d'un diamètre de 4 à 6 millimètres;

f) un antigène de référence;

g) l'antigène à standardiser;

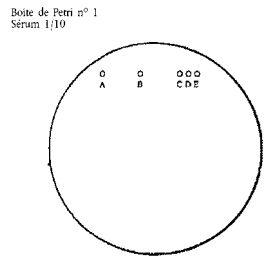
h) un bain d'eau (à 56 °C).

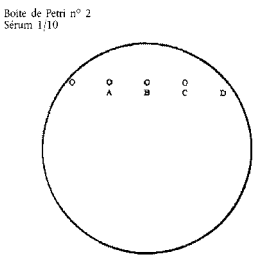
2. Mode opératoire

Dissoudre la gélose (1,6 %) dans le tampon Tris/HCl en chauffant avec précaution jusqu'à 100 °C. Placer cette solution dans le bain d'eau à 56 °C pendant environ une heure. Placer aussi les dilutions de sérum de leucose bovine dans un bain d'eau à 56 °C.

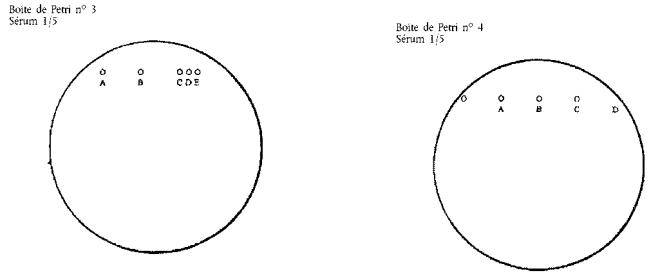
Mélanger ensuite 15 millilitres de la solution de gélose à 56 °C avec les 15 millilitres de sérum de leucose bovine (1/10), agiter énergiquement et verser dans deux boîtes de Petri, à raison de 15 millilitres par boîte. Recommencer les opérations précédemment décrites avec le sérum de la leucose bovine dilué au 1/5.

Lorsque la gélose a durci, les trous y sont pratiqués de la manière suivante:





▼**M57**



3. Addition d'antigènes

a) Boîtes de Petri n^{os} 1 et 3:

i) puits A = antigène de référence non dilué;

ii) puits B = antigène de référence dilué à 1/2;

iii) puits C et E = antigène de référence;

iv) puits D = antigène à tester, non dilué.

b) Boîtes de Petri n^{os} 2 et 4:

i) puits A = antigène à tester, non dilué;

ii) puits B = antigène à tester, dilué à 1/2;

iii) puits C = antigène à tester, dilué à 1/4;

iv) puits D = antigène à tester, dilué à 1/8.

4. Instructions complémentaires

a) L'expérience doit être effectuée avec deux degrés de dilution du sérum (1/5 et 1/10) afin d'obtenir la précipitation optimale.

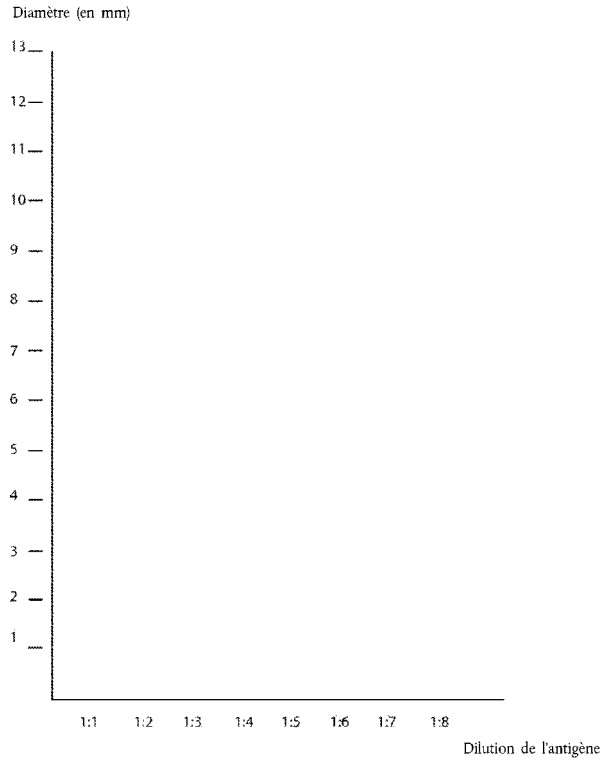
b) Si le diamètre de la précipitation est trop petit avec chacun des deux degrés de dilution, le sérum doit faire l'objet d'une dilution supplémentaire.

c) Si le diamètre de la précipitation est trop grand et trop peu visible avec les deux degrés de dilution, un degré de dilution plus faible doit être choisi pour le sérum.

d) La concentration finale de la gélose doit s'établir à 0,8 %, et celle des sérums respectivement à 5 % et à 10 %.

e) Noter les diamètres mesurés dans le système coordonné suivant. La dilution de travail est celle où on enregistre le même diamètre pour l'antigène à tester que pour l'antigène de référence.

▼M57



C. **Épreuve d'immuno-absorption enzymatique (ELISA) pour la recherche de la leucose bovine enzootique**

1. Les matériels et réactifs à utiliser sont les suivants:

   a) des microplaques pour phase solide, des cuvettes ou toute autre phase solide;

   b) l'antigène, fixé sur la phase solide avec ou sans l'aide d'anticorps de capture polyclonaux ou monoclonaux. Si l'antigène est associé directement à la phase solide, tous les échantillons soumis à l'examen présentant une réaction positive doivent être réexaminés par rapport à l'antigène de contrôle. Celui-ci devrait être identique à l'antigène examiné, sauf que les antigènes du virus de la leucose bovine sont absents. Si des anticorps de capture sont associés à la phase solide, les anticorps ne doivent pas réagir à des antigènes autres que ceux du virus de la leucose bovine;

   c) le liquide biologique à examiner;

   d) des contrôles positif et négatif correspondants;

   e) le conjugué;

   f) un substrat adapté à l'enzyme utilisée;

   g) une solution d'obturation, si nécessaire;

   h) des solutions pour la dilution des échantillons examinés, la préparation des réactifs et le lavage;

   i) un système de lecture approprié au substrat utilisé.

2. Standardisation et sensibilité du test

   La sensibilité du test ELISA doit être d'un niveau tel que le sérum E05 présente une réaction positive lorsqu'il fait l'objet d'une dilution 10 fois plus importante (échantillons de sérum) ou 250 fois plus importante (échantillons de lait) que celle obtenue à partir d'échantillons individuels mélangés. Lors d'essais où les échantillons (sérum et lait) sont examinés individuellement, le sérum E05 dilué à raison de 1 pour 10 (sérum négatif) ou de 1 pour 250 (lait négatif) doit présenter une réaction

▼**M57**

positive lorsqu'il est examiné dans la même dilution d'essai que celle utilisée pour les échantillons individuels. Les instituts indiqués à la section A, point 2, sont responsables du contrôle de la qualité des tests ELISA; en particulier, ils devront déterminer, pour chaque lot de production, le nombre d'échantillons à mélanger en fonction du titre obtenu pour le sérum E05.

3. Conditions d'utilisation du test ELISA pour la recherche de la leucose bovine enzootique

   a) La méthode ELISA peut être utilisée sur des échantillons de lait et de sérum.

   b) Lorsque les tests ELISA sont utilisés à des fins de certification conformément à l'article 6, paragraphe 2, point c), ou pour l'établissement et le maintien du statut d'un troupeau conformément à l'annexe D, chapitre I, le mélange d'échantillons de sérum ou de lait doit être effectué de manière à ce que les échantillons prélevés en vue de l'examen puissent être reliés avec certitude aux différents animaux utilisés pour réaliser le mélange. Tout test de confirmation doit être effectué sur des échantillons individuels.

   c) Quand les tests ELISA sont appliqués à un échantillon de lait en vrac, cet échantillon doit être prélevé sur du lait provenant d'un troupeau comptant au moins 30 % de vaches laitières en période de lactation. Tout test de confirmation doit être effectué sur des échantillons individuels de sérum ou de lait.

▼**M42**

ANNEXE E (I)

a) **Maladies des bovins**

— Fièvre aphteuse

— Rage

— Tuberculose

— Brucellose

— Pleuropneumonie contagieuse bovine

— Leucose bovine enzootique

— Charbon bactéridien.

b) **Maladies des porcs**

— Rage

— Brucellose

— Peste porcine classique

— Peste porcine africaine

— Fièvre aphteuse

— Maladie vésiculeuse du porc

— Charbon bactéridien.

▼**M42**

ANNEXE E (II)

— Maladie d'Aujeszky

— Rhinotrachéite infectieuse bovine

— Infection due à *Brucella suis*

— Gastro-entérite transmissible.

▼M44

ANNEXE F

Modèle 1

CERTIFICAT SANITAIRE POUR LES ANIMAUX DES ESPÈCES BOVINES DE BOUCHERIE (1)/D'ÉLEVAGE (1)/DE RENTE (1)

État membre d'origine: .....

Numéro du certificat (7)

Région d'origine: .....

Numéro de référence par rapport au certificat original (8)

SECTION A

Nom et adresse de l'expéditeur: .....

.....

Nom et adresse de l'exploitation d'origine: .....

..... (2)

Numéro d'agrément du négociant: ..... (3)

Adresse et numéro d'agrément du centre de rassemblement dans l'État membre d'origine (1) ou de transit (1)

..... (3)

..... (3)

Informations sanitaires

Je certifie que chaque animal du lot décrit ci-après:

1) provient d'une exploitation d'origine et d'une zone qui, conformément à la législation communautaire ou nationale, ne font l'objet d'aucune interdiction ou limitation liée à des maladies animales touchant les espèces bovines;

2) provient d'un troupeau d'origine situé dans un État membre ou une partie de son territoire:

   a) ayant mis en place un réseau de surveillance approuvé par la décision .../.../CE de la Commission (3);

   b) qui est reconnu:

   — officiellement indemne de tuberculose — Décision .../.../CE de la Commission (3),

   — officiellement indemne de brucellose — Décision .../.../CE de la Commission (3),

   — officiellement indemne de leucose — Décision .../.../CE de la Commission (3);

3) (3) est un animal d'élevage (1) ou de rente (1) qui:

   — a séjourné, selon les informations disponibles, dans l'exploitation d'origine au cours des trente derniers jours ou depuis sa naissance s'il est âgé de moins de 30 jours et qu'aucun animal importé d'un pays tiers n'a été introduit dans cette exploitation au cours de cette période, à moins qu'il n'ait été complètement isolé des autres animaux de l'exploitation,

▼M44

— provient d'un troupeau officiellement indemne de tuberculose, de brucellose et de leucose et a été testé avec résultat négatif dans les trente jours précédant le départ de l'exploitation d'origine, conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 64/432/CEE, comme suit:

Test	Test non exigé pour les catégories d'animaux ci-après	Exigé Oui/non (4) (5)	Date du test ou de l'échantillonnage
Test tuberculinique	Animaux de moins de 6 semaines		
Séro-agglutination brucellique (6)	Animaux castrés et animaux de moins de 12 mois		
Test leucosique	Animaux de moins de 12 mois		

4) (3) est un animal de boucherie provenant d'un troupeau officiellement indemne de tuberculose et de leucose et est:

— soit castré (3),

— soit non castré et provient d'un troupeau officiellement indemne de brucellose (3);

5) (3) est un animal de boucherie originaire d'un troupeau non officiellement indemne de tuberculose, de brucellose et de leucose et est expédié conformément à l'article 6, paragraphe 3, de la directive 64/432/CEE sous la licence n° ..... en provenance d'une exploitation située en Espagne et a été testé avec résultat négatif dans les trente jours précédant le départ de l'exploitation d'origine, comme suit:

Test	Date du test ou de l'échantillonnage
Test tuberculinique	
Séro-agglutination brucellique (6)	
Test leucosique	

6) (11) remplit, compte tenu des informations fournies soit dans un document officiel soit dans un certificat dans lequel les sections A et B ont été remplies par le vétérinaire officiel ou par le vétérinaire agréé responsable de l'exploitation d'origine, les exigences applicables en matière de santé des points 1 à 5 de la section A qui ne sont, par conséquent, pas énumérés dans ce certificat;

►(1) 7) (3) est un animal âgé de moins de trente mois destiné à la production de viande originaire d'un troupeau officiellement indemne de tuberculose, de brucellose et de leucose, et est expédié conformément à l'article 6, paragraphe 2, point e), de la directive 64/432/CEE sous la licence n° ... ◄

SECTION B

Description du lot

Date de départ: .....

Nombre total d'animaux: .....

Identification de l'animal (des animaux):

Numéro du passeport	Numéro du document temporaire (pour les animaux âgés de moins de quatre semaines)	Identification officielle [jusqu'au 31. 8. 1999 pour les animaux de boucherie conformément à l'article 4, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 820/97 du Conseil]

Utiliser, si nécessaire, une liste supplémentaire qui sera jointe, revêtue de la signature et du cachet du vétérinaire officiel ou agréé

►(1) M46

▼M44

Numéro d'agrément du transporteur (s'il est différent du transporteur figurant à la section C et/ou si la distance de transport est supérieure à 50 km): .....

Moyen de transport: ..... Numéro d'enregistrement: .....

Certification au titre des sections A et B

Cachet officiel	Lieu	Date	Signature (*)

Nom et qualité en lettres majuscules:

Adresse du vétérinaire qui signe le document:

(*) Les sections A et B doivent être revêtues du cachet et de la signature

du **vétérinaire officiel de l'exploitation d'origine** si ce n'est pas le même que celui qui signe la section C

ou

être signées par le **vétérinaire agréé de l'exploitation d'origine** lorsque l'État membre d'expédition a mis en place un système de réseaux de surveillance approuvé au titre de la décision .../.../CE de la Commission

ou

être signées par le **vétérinaire officiel responsable du centre de rassemblement agréé** à la date de départ des animaux.

SECTION C [9]

Nom et adresse du destinataire: .....

.....

Nom et adresse de l'exploitation de destination [1] ou du centre de rassemblement agréé dans l'État membre de destination [1] (compléter cette rubrique en lettres d'imprimerie):

Nom: .....

Rue: .....

Comté/Province: .....

Code postal: ..... État membre: .....

Numéro d'agrément du négociant: ..... [3]

Numéro d'agrément du transporteur (si la distance de transport est supérieure à 50 km): ..... [10]

Moyen de transport: ..... Numéro d'enregistrement: .....

Après inspection réglementaire, je certifie que:

1) les animaux décrits ci-dessus ont été inspectés le ..... (date) dans les vingt-quatre heures précédant le départ prévu et n'ont présenté aucun signe clinique de maladie infectieuse ou contagieuse;

2) l'exploitation d'origine et, le cas échéant, le centre de rassemblement agréé et la zone dans laquelle ils sont situés ne font l'objet d'aucune interdiction ou limitation liée à des maladies animales touchant les espèces bovines conformément à la législation communautaire ou nationale;

3) toutes les dispositions applicables de la directive 64/432/CEE du Conseil sont respectées;

4) [3] les animaux ci-dessus sont conformes aux garanties additionnelles pour:

— maladie: .....

— conformément à la décision .../.../CE de la Commission;

5) les animaux ne sont pas restés plus de six jours dans le centre de rassemblement agréé [3];

▸[1] 6) au moment de l'inspection, les animaux indiqués ci-dessus étaient aptes à être transportés sur le trajet prévu, conformément aux dispositions de la directive 91/628/CEE [12]. ◂

▶[1] M47

▼M44

Certification au titre de la section C

Cachet officiel	Lieu	Date	Signature (*)

Nom et qualité en lettres majuscules:

Adresse du vétérinaire qui signe le certificat:

(*) La section C du certificat doit être revêtue du cachet et de la signature du vétérinaire officiel de l'exploitation d'origine

ou

du centre de rassemblement agréé situé dans l'État membre d'origine

ou

du centre de rassemblement agréé situé dans l'État membre de transit lorsqu'il remplit le certificat d'expédition des animaux vers l'État membre de destination.

Informations supplémentaires

1. Ce certificat doit être revêtu d'un cachet et d'une signature d'une couleur différente de celle utilisée pour l'impression.
2. Ce certificat est valable pendant dix jours à compter de la date de l'inspection sanitaire effectuée dans l'État membre d'origine et visée à la section C.
3. Les renseignements devant figurer sur ce certificat doivent être introduits dans le système ANIMO à la date d'émission du certificat et au plus tard dans les vingt-quatre heures suivant celle-ci.

(1) Biffer les mentions inutiles.

(2) Ne s'applique pas lorsque les animaux sont originaires de plusieurs exploitations.

(3) Biffer la mention inutile.

(4) Non exigé si un système de réseaux de surveillance est approuvé par la décision .../.../CE de la Commission.

(5) Non exigé si l'État membre ou la partie du territoire de l'État membre où est situé le troupeau est reconnu comme officiellement indemne de la maladie concernée.

(6) Ou tout autre test agréé conformément à l'article 17 de la directive 64/432/CEE.

(7) À compléter par le vétérinaire officiel de l'État membre d'origine.

(8) À compléter par le vétérinaire officiel du centre de rassemblement agréé de l'État membre de transit.

(9) Biffer si le certificat est utilisé pour le mouvement d'animaux dans l'État membre d'origine et que seules les sections A et B sont complétées et signées.

(10) Biffer si le transporteur n'est pas différent de celui identifié à la section B.

(11) Le point 6 de la section A doit être signé par le vétérinaire officiel au centre de rassemblement agréé après un contrôle des documents et de l'identité des animaux qui arrivent avec un document officiel ou un certificat complété des sections A et B, dans le cas contraire ce point doit être biffé.

▶(1) (12) Cette déclaration ne dispense pas les transporteurs des obligations qui leur incombent en vertu des dispositions communautaires en vigueur, notamment pour ce qui est de l'aptitude des animaux à être transportés. ◀

▶(1) M47

▼M44

Modèle 2

CERTIFICAT SANITAIRE POUR LES ANIMAUX DES ESPÈCES PORCINES DE BOUCHERIE (1)/D'ÉLEVAGE (1)/DE RENTE (1)

État membre d'origine: .....

Numéro du certificat (4)

Région d'origine: .....

Numéro de référence par rapport au certificat original (5)

SECTION A

Nom et adresse de l'expéditeur: .....

.....

Nom et adresse de l'exploitation d'origine: .....

..... (2)

Numéro d'enregistrement du négociant: ..... (3)

Adresse et numéro d'agrément du centre de rassemblement dans l'État membre d'origine (1) ou de transit (1)

..... (3)

..... (3)

Informations sanitaires

Je certifie que chaque animal du lot décrit ci-après:

1) provient d'une exploitation d'origine et d'une zone qui, conformément à la législation communautaire ou nationale, ne font l'objet d'aucune interdiction ou limitation liée à des maladies animales touchant les espèces porcines;

2) (3) est un animal d'élevage (1) ou de rente (1) qui a séjourné, selon les informations disponibles, dans l'exploitation d'origine au cours des trente derniers jours ou depuis sa naissance s'il est âgé de moins de 30 jours et qu'aucun animal importé d'un pays tiers n'a été introduit dans cette exploitation au cours de cette période, à moins qu'il n'ait été complètement isolé des autres animaux de l'exploitation.

SECTION B

Description du lot

Date de départ: .....

Nombre total d'animaux: .....

Identification de l'animal (des animaux)

Race	Date de naissance	Identification officielle

Utiliser si nécessaire une liste supplémentaire qui sera jointe, revêtue de la signature et du cachet du vétérinaire officiel ou agréé

▼M44

Numéro d'agrément du transporteur (s'il est différent du transporteur figurant à la section C et/ou si la distance de transport est supérieure à 50 km): .....

Moyen de transport: ..... Numéro d'enregistrement: .....

Certification au titre des sections A et B

Cachet officiel	Lieu	Date	Signature (*)

Nom et qualité en lettres majuscules:

Adresse du vétérinaire qui signe le certificat:

(*) Les sections A et B du certificat doivent être revêtues du cachet et de la signature
du **vétérinaire officiel de l'exploitation d'origine,** si ce n'est pas le même que celui qui signe la section C
ou
elles doivent être signées par le **vétérinaire agréé de l'exploitation d'origine** lorsque l'État membre d'expédition a mis en place un système de réseaux de surveillance approuvé au titre de la décision .../.../CE de la Commission
ou
elles doivent être signées par le **vétérinaire officiel responsable du centre de rassemblement agréé** à la date de départ des animaux.

SECTION C ([6])

Nom et adresse du destinataire: .....
.....

Nom et adresse de l'exploitation de destination: (compléter cette rubrique en lettres d'imprimerie)

Nom: .....

Rue: .....

Comté/Province: .....

Code postal: ..... État membre: .....

Numéro d'agrément du transporteur (si la distance de transport est supérieure à 50 km): ..... ([7])

Moyen de transport: ..... Numéro d'enregistrement: .....

Après inspection réglementaire, je certifie que:

1) les animaux décrits ci-dessus ont été inspectés le ..... (date) dans les vingt-quatre heures précédant le départ prévu et n'ont présenté aucun signe clinique de maladie infectieuse ou contagieuse;

2) L'exploitation d'origine et, le cas échéant, le centre de rassemblement agréé et la zone où ils sont situés ne font l'objet d'aucune interdiction ou limitation liée à des maladies animales touchant les espèces porcines conformément à la législation communautaire ou nationale;

3) toutes les dispositions applicables de la directive 64/432/CEE du Conseil ont été respectées;

4) ([3]) les animaux ci-dessus sont conformes aux garanties additionnelles pour:

— Maladie: .....

— Conformément à la décision .../.../CE de la Commission;

5) Les animaux ne sont pas restés plus de six jours dans le centre de rassemblement agréé ([3]);

►[1]6) au moment de l'inspection, les animaux indiqués ci-dessus étaient aptes à être transportés sur le trajet prévu, conformément aux dispositions de la directive 91/628/CEE ([8]).◄

►[1] M47

▼M44

Certification au titre de la section C

Cachet officiel	Lieu	Date	Signature (*)

Nom et qualité en lettres majuscules:

Adresse du vétérinaire qui signe le certificat:

(*) La partie C du certificat doit être revêtue du cachet et de la signature du vétérinaire officiel de l'exploitation d'origine

ou

du centre de rassemblement agréé situé dans l'État membre d'origine

ou

du centre de rassemblement agréé situé dans l'État membre de transit lorsqu'il remplit le certificat d'expédition des animaux vers l'État membre de destination.

Informations supplémentaires

1. Ce certificat doit être revêtu d'un cachet et d'une signature d'une couleur différente de celle utilisée pour l'impression.
2. Ce certificat est valable pendant dix jours à compter de la date de l'inspection sanitaire effectuée dans l'État membre d'origine et visée à la section C.
3. Les renseignements devant figurer sur ce certificat doivent être introduits dans le système ANIMO à la date d'émission du certificat et au plus tard dans les vingt-quatre heures suivant celle-ci.

(1) Biffer les mentions inutiles.

(2) Ne s'applique pas lorsque les animaux sont originaires de plusieurs exploitations.

(3) Biffer la mention inutile.

(4) À compléter par le vétérinaire officiel de l'État membre d'origine.

(5) À compléter par le vétérinaire officiel du centre de rassemblement agréé de l'État membre de transit.

(6) Biffer si le certificat est utilisé pour le mouvement d'animaux dans l'État membre d'origine et que seules les sections A et B sont complétées et signées.

(7) Biffer si le transporteur n'est pas différent de celui identifié à la section B.

►(1) (8) Cette déclaration ne dispense pas les transporteurs des obligations qui leur incombent en vertu des dispositions communautaires en vigueur, notamment pour ce qui est de l'aptitude des animaux à être transportés. ◄

►(1) M47