Dit document vormt slechts een documentatiehulpmiddel en verschijnt buiten de verantwoordelijkheid van de instellingen

►**B**

RICHTLIJN VAN DE RAAD

van 26 juni 1964

inzake veterinairrechtelijke vraagstukken op het gebied van het intracommunautaire handelsverkeer in runderen en varkens

(64/432/EEG)

(PB 121 van 29.7.1964, blz. 1977/64)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►**M1**	Richtlijn van de Raad 66/600/EEG van 25 oktober 1966	192	3294	27.10.1966
►**M2**	Richtlijn van de Raad 70/360/EEG van 13 juli 1970	L 157	40	18.7.1970
►**M3**	Richtlijn van de Raad 71/285/CEE van 19 juli 1971	L 179	1	9.8.1971
►**M4**	Richtlijn van de Raad 72/97/EEG van 7 februari 1972	L 38	95	12.2.1972
►**M5**	Richtlijn van de Raad 72/445/EEG van 28 december 1972	L 298	49	31.12.1972
►**M6**	Richtlijn van de Raad 72/462/EEG van 12 december 1972	L 302	28	31.12.1972
►**M7**	Richtlijn van de Raad 73/150/EEG van 5 juni 1973	L 172	18	28.6.1973
►**M8**	Richtlijn van de Raad 74/387/EEG van 15 juli 1974	L 202	36	24.7.1974
►**M9**	Richtlijn van de Raad 75/379/EEG van 24 juni 1975	L 172	17	3.7.1975
►**M10**	Richtlijn van de Raad 77/98/EEG van 21 december 1976	L 26	81	31.1.1977
►**M11**	Richtlijn van de Raad 79/109/EEG van 24 januari 1979	L 29	20	3.2.1979
►**M12**	Richtlijn van de Raad 79/111/EEG van 24 januari 1979	L 29	26	3.2.1979
►**M13**	Richtlijn van de Raad 80/219/EEG van de Raad van 22 januari 1980	L 47	25	21.2.1980
►**M14**	Richtlijn van de Raad 80/1098/EEG van 11 november 1980	L 325	11	1.12.1980
►**M15**	Richtlijn van de Raad 80/1102/EEG van 11 november 1980	L 325	18	1.12.1980
►**M16**	gewijzigd bij Richtlijn van de Raad 85/571/EEG van 19 december 1985	L 372	12	31.12.1985
►**M17**	Richtlijn van de Raad 80/1274/EEG van 22 december 1980	L 375	75	31.12.1980
►**M18**	Richtlijn van de Raad 81/476/EEG van 24 juni 1981	L 186	20	8.7.1981
►**M19**	Richtlijn van de Raad 82/61/EEG van 26 januari 1982	L 29	13	6.2.1982
►**M20**	Richtlijn van de Raad 82/893/EEG van 21 december 1982	L 378	57	31.12.1982
►**M21**	Richtlijn van de Raad 83/646/EEG van 13 december 1983	L 360	44	23.12.1983
►**M22**	Richtlijn van de Raad 84/336/EEG van 19 juni 1984	L 177	22	4.7.1984
►**M23**	Richtlijn van de Raad 84/643/EEG van 11 december 1984	L 339	27	27.12.1984
►**M24**	Richtlijn van de Raad 84/644/EEG van 11 december 1984	L 339	30	27.12.1984
►**M25**	Richtlijn van de Raad 85/320/EEG van 12 juni 1985	L 168	36	28.6.1985
►**M26**	Richtlijn van de Raad 85/586/EEG van 20 december 1985	L 372	44	31.12.1985
►**M27**	Verordening (EEG) nr. 3768/85 van de Raad van 20 december 1985	L 362	8	31.12.1985
►**M28**	Beschikking 87/231/EEG van de Raad van 7 april 1987	L 99	18	11.4.1987
►**M29**	Richtlijn van de Raad 87/489/EEG van 22 september 1987	L 280	28	3.10.1987
►**M30**	Richtlijn van de Raad 88/406/EEG van 14 juni 1988	L 194	1	22.7.1988

►**M31**	Richtlijn van de Raad 89/360/EEG van 30 mei 1989	L 153	29	6.6.1989
►**M32**	Richtlijn van de Raad 89/662/EEG van 11 december 1989	L 395	13	30.12.1989
►**M33**	Richtlijn van de Raad 90/422/EEG van 26 juni 1990	L 224	9	18.8.1990
►**M34**	Richtlijn van de Raad 90/423/EEG van 26 juni 1990	L 224	13	18.8.1990
►**M35**	Richtlijn van de Raad 90/425/EEG van 26 juni 1990	L 224	29	18.8.1990
►**M36**	Richtlijn van de Raad 91/499/EEG van 26 juni 1991	L 268	107	24.9.1991
►**M37**	Richtlijn van de Raad 91/687/EEG van 11 december 1991	L 377	16	31.12.1991
►**M38**	Richtlijn 92/65/EEG van de Raad van 13 juli 1992	L 268	54	14.9.1992
►**M39**	Richtlijn 92/102/EEG van de Raad van 27 november 1992	L 355	32	5.12.1992
►**M40**	Richtlijn 94/42/EG van de Raad van 27 juli 1994	L 201	26	4.8.1994
►**M41**	Richtlijn 95/25/EG van de Raad van 22 juni 1995	L 243	16	11.10.1995
►**M42**	Richtlijn 97/12/EG van de Raad van 17 maart 1997	L 109	1	25.4.1997
►**M43**	gewijzigd bij Richtlijn 98/99/EG van de Raad van 14 december 1998	L 358	107	31.12.1998
►**M44**	Richtlijn 98/46/EG van de Raad van 24 juni 1998	L 198	22	15.7.1998
►**M45**	Richtlijn 2000/15/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 april 2000	L 105	34	3.5.2000
►**M46**	Richtlijn 2000/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 mei 2000	L 163	35	4.7.2000
►**M47**	Beschikking 2001/298/EG van de Commissie van 30 maart 2001	L 102	63	12.4.2001
►**M48**	Verordening (EG) nr. 535/2002 van de Commissie van 21 maart 2002	L 80	22	23.3.2002
►**M49**	Verordening (EG) nr. 1226/2002 van de Commissie van 8 juli 2002	L 179	13	9.7.2002
►**M50**	Verordening (EG) nr. 21/2004 van de Raad van 17 december 2003	L 5	8	9.1.2004
►**M51**	Verordening (EG) nr. 1/2005 van de Raad van 22 december 2004	L 3	1	5.1.2005
►**M52**	Beschikking 2006/911/EG van de Commissie van 5 december 2006	L 346	41	9.12.2006
►**M53**	Richtlijn 2006/104/EG van de Raad van 20 november 2006	L 363	352	20.12.2006
►**M54**	Beschikking 2007/729/EG van de Commissie van 7 november 2007	L 294	26	13.11.2007
►**M55**	Richtlijn 2008/73/EG van de Raad van 15 juli 2008	L 219	40	14.8.2008
►**M56**	Beschikking 2008/984/EG van de Commissie van 10 december 2008	L 352	38	31.12.2008
►**M57**	Besluit 2009/976/EU van de Commissie van 15 december 2009	L 336	36	18.12.2009
►**M58**	Richtlijn 2013/20/EU van de Raad van 13 mei 2013	L 158	234	10.6.2013

Gewijzigd bij:

►**A1**	Toetredingsakte van Denemarken, Ierland, het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland	L 73	14	27.3.1972
	(aangepast door Besluit van de Raad van 1 januari 1973)	L 2	1	1.1.1973
►**A2**	Toetredingsakte van Griekenland	L 291	17	19.11.1979
►**A3**	Toetredingsakte van Oostenrijk, Finland en Zweden	C 241	21	29.8.1994
	(aangepast door Besluit 95/1/EG, Euratom, EGKS van de Raad)	L 1	1	1.1.1995
►**A4**	Akte betreffende de toetredingsvoorwaarden voor de Tsjechische Republiek, de Republiek Estland, de Republiek Cyprus, de Republiek Letland, de Republiek Litouwen, de Republiek Hongarije, de Republiek Malta, de Republiek Polen, de Republiek Slovenië en de Slowaakse Republiek en de aanpassing van de Verdragen waarop de Europese Unie is gegrond	L 236	33	23.9.2003

Gerectificeerd bij:

►**C1** Rectificatie PB 176 van 5.11.1964, blz. 2799 (64/432/EEG)
►**C2** Rectificatie PB L 72 van 25.3.1972, blz. 23 (64/432/EEG)
►**C3** Rectificatie PB L 64 van 10.3.1977, blz. 28 (64/432/EEG)
►**C4** Rectificatie PB L 49 van 24.2.1981, blz. 16 (64/432/EEG)
►**C5** Rectificatie PB L 329 van 17.11.1981, blz. 22 (64/432/EEG)
►**C6** Rectificatie PB L 192 van 2.7.1982, blz. 23 (64/432/EEG)
►**C7** Rectificatie PB L 161 van 19.6.1984, blz. 23 (64/432/EEG)
►**C8** Rectificatie PB L 42 van 13.2.1985, blz. 20 (64/432/EEG)
►**C9** Rectificatie PB L 133 van 22.5.1985, blz. 32 (64/432/EEG)

▼B

RICHTLIJN VAN DE RAAD

van 26 juni 1964

inzake veterinairrechtelijke vraagstukken op het gebied van het intracommunautaire handelsverkeer in runderen en varkens

(64/432/EEG)

DE RAAD VAN DE EUROPESE ECONOMISCHE GEMEENSCHAP,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op de artikelen 43 en 100,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europese Parlement ([1]),

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité ([2]),

Overwegende dat Verordening no. 20 van de Raad, houdende de geleidelijke totstandbrenging van een gemeenschappelijke ordening der markten in de sector varkensvlees ([3]), reeds van toepassing is ►C1 en dat Verordening no. 14/64/EEG van de Raad houdende de geleidelijke totstandbrenging van een gemeenschappelijke ordening der markten in de sector rundvlees reeds van kracht is geworden ◄; dat deze verordeningen eveneens betrekking hebben op het handelsverkeer in levende dieren;

Overwegende dat bij Verordening no. 20 van de Raad de talrijke traditionele beschermende maatregelen aan de grens worden vervangen door een uniform stelsel, dat met name is bestemd om het intracommunautaire handelsverkeer te vergemakkelijken; ►C1 dat Verordening no. 14/64/EEG van de Raad ◄ eveneens is gericht op de opheffing van de belemmeringen van dit handelsverkeer;

Overwegende dat de toepassing van bovengenoemde verordeningen niet de verwachte uitwerking zal hebben, zolang het intracommunautaire handelsverkeer van runderen en varkens wordt belemmerd door de in de Lid-Staten bestaande ongelijkheid op het gebied van de veterinairrechtelijke voorschriften;

Overwegende dat het, ter opheffing van deze ongelijkheid noodzakelijk is in het kader van het gemeenschappelijk landbouwbeleid en naast de reeds vastgestelde of in voorbereiding zijnde verordeningen houdende de geleidelijke totstandbrenging van een gemeenschappelijke ordening der markten, maatregelen te treffen; dat het derhalve noodzakelijk is de veterinairrechtelijke voorschriften van de Lid-Staten nader tot elkaar te brengen;

Overwegende dat het recht dat de Lid-Staten toekomt uit hoofde van artikel 36 van het Verdrag om de verboden of beperkingen van invoer, uitvoer of doorvoer te handhaven, welke gerechtvaardigd zijn uit hoofde van bescherming van de gezondheid en het leven van personen en dieren, hen niet ontslaat van de verplichting om de bepalingen waarop deze verboden en beperkingen berusten, nader tot elkaar te brengen, voor zover de tussen deze voorschriften bestaande ongelijkheid een belemmering vormt voor de verwezenlijking en de werking van het gemeenschappelijk landbouwbeleid;

([1]) PB no. 61 van 19. 4. 1963, blz. 1254/63.
([2]) Zie blz. 2009/64 van dit Publikatieblad.
([3]) PB no. 30 van 20. 4. 1962, blz. 945/62.

▼B

Overwegende dat, in het kader van dit nader tot elkaar brengen, aan het land van verzending de verplichting moet worden opgelegd erop toe te zien dat de voor het intracommunautaire handelsverkeer bestemde fok-, gebruiks- en slachtrunderen en fok-, gebruiks- en slachtvarkens, de plaatsen van herkomst en inlading van deze dieren, alsmede de vervoermiddelen, aan bepaalde gezondheidseisen voldoen om te voorkomen dat deze dieren tot verbreiding van besmettelijke ziekten aanleiding geven;

Overwegende dat het noodzakelijk is, ten einde de Lid-Staten zekerheid te kunnen bieden dat deze eisen in acht genomen worden, te voorzien in de afgifte door een officiële dierenarts van een gezondheidscertificaat, dat de dieren begeleidt tot de plaats van bestemming;

Overwegende dat de Lid-Staten het recht moeten hebben om de overbrenging van runderen en varkens naar hun grondgebied te weigeren, wanneer wordt vastgesteld dat deze aan een besmettelijke ziekte lijden of ervan worden verdacht daaraan te lijden, of ook wanneer zij, hoewel zij zelf daaraan niet lijden, deze ziekte kunnen overbrengen, of wanneer zij niet aan de communautaire veterinairrechtelijke voorschriften voldoen;

Overwegende dat het niet gerechtvaardigd is de Lid-Staten toe te staan de overbrenging naar hun grondgebied van runderen en varkens te weigeren om andere dan veterinairrechtelijke redenen en dat derhalve aan de afzender of zijn lasthebber desgevraagd de mogelijkheid moet worden geboden om de dieren terug te zenden naar het land van verzending, indien deze redenen zich daar niet tegen verzetten;

Overwegende dat de afzender of zijn lasthebber, alsmede de bevoegde centrale autoriteit van het land van verzending in kennis dienen te worden gesteld van de gronden waarop een verbod of beperking berust, ten einde de betrokkenen in staat te stellen zich een oordeel te vormen over de redenen daarvan;

Overwegende dat de afzender, in geval van een geschil tussen hem en de autoriteit van het land van bestemming over de juistheid van een verbod of beperking in staat dient te worden gesteld, het advies in te winnen van een veterinair deskundige, gekozen uit een door de Commissie opgestelde lijst;

Overwegende dat het mogelijk is gebleken de algemene bepalingen van deze richtlijn in sommige gevallen en voor bepaalde categorieën te versoepelen, zonder dat dit op sanitair gebied gevaar met zich brengt, door de mogelijkheid te scheppen dat de Lid-Staten van bestemming algemene of bijzondere afwijkingen toestaan;

Overwegende dat op enige gebieden waarop zich bijzondere problemen voordoen, het nader tot elkaar brengen van de voorschriften der Lid-Staten eerst na een nader onderzoek verwezenlijkt kan worden,

▼C1

———————

▼B

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

▼M42

Artikel 1

Deze richtlijn heeft betrekking op het intracommunautaire handelsverkeer van runderen en varkens, met uitzondering van wilde zwijnen als bedoeld in artikel 1, lid 1, van Richtlijn 80/217/EEG ([1]), onverminderd

([1]) PB nr. L 47 van 21. 2. 1980, blz. 11. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Besluit 93/384/EEG (PB nr. L 166 van 8. 7. 1993, blz. 34).

▼**M42**

de bepalingen van de Richtlijnen 80/215/EEG ([1]), 85/511/EEG, 88/407/EEG ([2]), 89/608/EEG ([3]), 90/425/EEG, 90/429/EEG ([4]), 90/667/EEG ([5]), 91/496/EEG, 91/628/EEG ([6]), 92/102/EEG ([7]) en 92/119/EEG en van Besluit 90/424/EEG ([8]).

Artikel 2

1. De definities in artikel 1 van Richtlijn 90/425/EEG en in artikel 2 van Richtlijn 91/628/EEG zijn van toepassing.

2. Bovendien gelden voor de toepassing van deze richtlijn de volgende definities:

a) *beslag:* op een bedrijf (in de zin van artikel 2, onder b), van Richtlijn 92/102/EEG) als een epidemiologische eenheid gehouden dier of groep dieren; als er op een bedrijf meer beslagen zijn, moeten ze een afzonderlijke eenheid met eenzelfde gezondheidsstatus vormen;

b) *slachtdieren:* runderen (met inbegrip van de soorten Bison bison en Bubalus bubalus) en varkens die bestemd zijn om te worden geleid naar een slachthuis, dan wel naar een verzamelcentrum vanwaar ze nog uitsluitend naar een slachthuis mogen worden gebracht;

c) *fok- en gebruiksdieren:* ander dan de onder b) bedoelde runderen (met inbegrip van de soorten Bison bison en Bubalus bubalus) en varkens, waaronder fokdieren en dieren die bestemd zijn voor de melk- en vleesproductie of om als trekkracht of voor manifestaties of tentoonstellingen te worden gebruikt, met uitzondering van dieren die deelnemen aan culturele en sportieve manifestaties;

d) *officieel tuberculosevrij rundveebeslag:* een rundveebeslag dat aan de in ►**M43** bijlage A, deel I, punten 1 en 2 ◄, vastgestelde eisen voldoet;

e) *officieel tuberculosevrije lidstaat* of *officieel tuberculosevrij gebied van een lidstaat:* een lidstaat die, of een deel van een lidstaat dat, aan de in ►**M43** bijlage A, deel I, punten 4 en 5 ◄, vastgestelde eisen voldoet;

f) *officieel brucellosevrij rundveebeslag:* een rundveebeslag dat aan de in ►**M43** bijlage A, deel II, punten 1 en 2 ◄, vastgestelde eisen voldoet;

g) *officieel brucellosevrij gebied:* een gebied in een lidstaat dat aan de in bijlage A, deel II, punten 7, 8 en 9, vastgestelde eisen voldoet;

h) *officieel brucellosevrije lidstaat:* een lidstaat die aan de in ►**M43** bijlage A, deel II, punten 7, 8 en 9 ◄, vastgestelde eisen voldoet;

([1]) PB nr. L 47 van 21. 2. 1980, blz. 4. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 91/687/EEG (PB nr. L 377 van 31. 12. 1991, blz. 16).
([2]) PB nr. L 194 van 22. 7. 1988, blz. 10. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/60/EEG (PB nr. L 186 van 28. 7. 1993, blz. 28).
([3]) PB nr. L 351 van 2. 12. 1989, blz. 34.
([4]) PB nr. L 224 van 18. 8. 1990, blz. 62. Richtlijn laatstelijk gewijzigd door de Toetredingsakte van 1994.
([5]) PB nr. L 363 van 27. 12. 1990, blz. 51. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 92/118/EEG.
([6]) PB nr. L 340 van 11. 12. 1991, blz. 17. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 95/29/EG (PB nr. L 148 van 30. 6. 1995, blz. 52).
([7]) PB nr. L 355 van 5. 12. 1992, blz. 32. Richtlijn laatstelijk gewijzigd door de Toetredingsakte van 1994.
([8]) PB nr. L 224 van 18. 8. 1990, blz. 19. Besluit laatstelijk gewijzigd bij Besluit 94/370/EG (PB nr. L 168 van 2. 7. 1994, blz. 31).

▼**M42**

i) *brucellosevrij rundveebeslag:* een rundveebeslag dat aan de in ►**M43** bijlage A, deel II, punten 4 en 5 ◄, vastgestelde eisen voldoet;

j) *beslag dat officieel vrij is van endemische runderleukose:* een beslag dat aan de in bijlage D, hoofdstuk I, delen A en B, vastgestelde eisen voldoet;

k) *lidstaat* of *gebied dat officieel vrij is van endemische runderleukose:* een lidstaat die, of een gebied dat, aan de in ►**M43** bijlage D, hoofdstuk I, delen E en F ◄, vastgestelde eisen voldoet;

l) *officiële dierenarts:* de dierenarts die is aangewezen door de bevoegde centrale autoriteit;

m) *erkende dierenarts:* een dierenarts die overeenkomstig artikel 14, lid 3, onder B, door de bevoegde autoriteit erkend is;

n) *ziekten waarvoor een aangifteplicht bestaat:* de in bijlage E (I) genoemde ziekten;

o) *verzamelcentrum:* elke plaats, met inbegrip van de bedrijven, verzamelcentra en markten waar runderen of varkens afkomstig van verschillende bedrijven van oorsprong worden samengebracht om een voor het handelsverkeer bestemde partij dieren te vormen. Deze verzamelcentra moeten voor handelsdoeleinden goedgekeurd zijn en voldoen aan de eisen van artikel 11;

p) *gebied:* gedeelte van het grondgebied van een lidstaat met een oppervlakte van ten minste 2 000 km^2, dat door de bevoegde autoriteiten aan controle wordt onderworpen en dat ten minste één van de volgende administratieve gebieden omvat:

— België:	provincieprovince
— Duitsland:	Regierungsbezirk
— Denemarken:	amt of île
— Frankrijk:	département
— Italië:	provincia
— Luxemburg:	—
— Nederland:	RVV-kring
— Verenigd Koninkrijk:	Engeland, Wales en Noord-Ierland: country Schotland: district of island area
— Ierland:	county
— Griekenland:	νομός
— Spanje:	provincia
— Portugal:	vasteland: distrito; overige gedeelten van het Portugese grondgebied: região autónoma
— Oostenrijk:	Bezirkr
— Zweden:	län
— Finland:	lääni/län

▼**A4**

— Tsjechië:	kraj
— Estland:	maakond
— Cyprus:	επαρχία (district)
— Letland:	rajons

▼A4

— Litouwen:	apskritis
— Hongarije:	megye
— Malta:	—
— Polen:	powiat
— Slovenië:	območje [covered by one of the 13 VARS regional offices]
— Slowakije:	kraj

▼M53

— Bulgarije:	област
— Roemenië:	județ

▼M58

— Kroatië:	županija;

▼M42

q) *handelaar:* natuurlijke of rechtspersoon die rechtstreeks of onrechtstreeks dieren koopt en verkoopt voor handelsdoeleinden, die een regelmatige omzetsnelheid heeft en die de dieren uiterlijk 30 dagen na aankoop doorverkoopt of van de ene bedrijfsruimte naar de andere, waarvan hij geen eigenaar is, verplaatst, die geregistreerd is en voldoet aan de eisen van artikel 13.

Artikel 3

1. Elke lidstaat ziet erop toe dat alleen dieren die aan de bij deze richtlijn vastgestelde relevante voorwaarden voldoen, van zijn grondgebied naar dat van een andere lidstaat worden verzonden.

2. Voor de in deze richtlijn bedoelde runderen en varkens geldt het volgende:

a) — bij deze dieren moet een identiteitscontrole worden verricht, en

— zij moeten ten hoogste 24 uur vóór het vertrek door een officiële dierenarts klinisch onderzocht zijn en mogen geen klinische ziektesymptomen vertonen;

b) zij mogen niet afkomstig zijn van een bedrijf of uit een gebied waarvoor, op grond van de communautaire en/of de nationale wetgeving, om gezondheidsredenen verbodsbepalingen of beperkingen van toepassing zijn ten aanzien van de betrokken diersoort;

c) zij moeten geïdentificeerd zijn overeenkomstig Richtlijn 92/102/EEG;

▼M50

d) wat varkens betreft, voorzien zijn van een identificatie conform Richtlijn 92/102/EEG en wat runderen betreft, van een identificatie conform Verordening (EG) nr. 1760/2000;

▼M42

e) zij moeten voldoen aan het bepaalde in de artikelen 4 en 5.

Artikel 4

1. De in deze richtlijn bedoelde runderen en varkens mogen tussen het moment waarop zij het bedrijf van oorsprong verlaten en dat waarop zij op de plaats van bestemming in een andere lidstaat aankomen, op

▼**M42**

geen enkel moment in aanraking komen met andere eenhoevige dieren die niet dezelfde gezondheidsstatus hebben.

2. De in deze richtlijn bedoelde runderen en varkens moeten worden vervoerd in vervoermiddelen die aan de eisen van artikel 12 en aan de eisen van Richtlijn 91/628/EEG voldoen.

3. De voorschriften voor de erkenningsvoorwaarden van de plaatsen waar reiniging en ontsmetting mogen plaatsvinden, worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 17.

Artikel 5

1. De in deze richtlijn bedoelde runderen en varkens moeten tijdens het vervoer naar de plaats van bestemming vergezeld gaan van ►**M43** een gezondheidscertificaat volgens model 1 c.q. model 2 in bijlage F ◄. Het certificaat bestaat uit een enkel blad (wanneer het uit meer bladzijden bestaat, moet het een ondeelbaar geheel vormen) en moet een volgnummer dragen. Het moet worden opgesteld op de dag waarop het gezondheidsonderzoek wordt verricht, in ten minste één van de officiële talen van het land van bestemming. Het certificaat is tien dagen geldig vanaf de datum van het gezondheidsonderzoek.

2. Het gezondheidsonderzoek voor het afgeven van het gezondheidscertificaat (met inbegrip van de aanvullende garanties) voor een partij dieren mag plaatsvinden op het bedrijf van oorsprong of in een verzamelcentrum. Te dien einde ziet de bevoegde autoriteit erop toe dat gezondheidscertificering wordt vastgesteld door de officiële dierenarts, na de in deze richtlijn vastgestelde inspecties, bezoeken en onderzoeken.

Evenwel kan deze certificering:

a) voor de dieren afkomstig uit erkende verzamelcentra, worden vastgesteld:

   — op basis van het officieel document met de nodige gegevens, ingevuld door de officiële dierenarts die verantwoordelijk is voor het bedrijf van oorsprong, of

   — op basis van de ►**M43** certificaten volgens model 1 c.q. model 2 in bijlage F ◄, waarin de delen A en B naar behoren zijn ingevuld en gecertificeerd door de officiële dierenarts die verantwoordelijk is voor het bedrijf van oorsprong.

b) voor de dieren afkomstig uit een bedrijf dat door een in artikel 14 bedoeld netwerk is gekwalificeerd, worden vastgesteld:

   — op basis van het officieel document met de nodige gegevens, ingevuld door de erkende dierenarts die verantwoordelijk is voor het bedrijf van oorsprong, of

   — op basis van de ►**M43** certificaten volgens model 1 c.q. model 2 in bijlage F ◄, waarin de delen A en B naar behoren zijn ingevuld en gecertificeerd door de erkende dierenarts die verantwoordelijk is voor het bedrijf van oorsprong.

Bij die gelegenheid garandeert de officiële dierenarts, wanneer dit nodig is, dat de in de communautaire wetgeving vastgestelde aanvullende garanties zijn nageleefd.

▼**M42**

3. De officiële dierenarts die verantwoordelijk is voor het verzamelcentrum verricht het nodige onderzoek op de dieren zodra zij zijn aangekomen.

4. De officiële dierenarts die ►**M43** deel C van het certificaat volgens model 1 c.q. model 2 in bijlage F ◄ invult dient ervoor te zorgen dat de verplaatsing op de dag van de aflevering van het certificaat wordt ingevoerd in het Animo-netwerk.

5. De in deze richtlijn bedoelde dieren mogen worden doorgevoerd via een verzamelcentrum in een andere lidstaat dan de lidstaat van bestemming. In dat geval moet het ►**M43** certificaat volgens model 1 c.q. model 2 in bijlage F ◄ ►**M43** (inclusief deel C) ◄ worden ingevuld door de bevoegde officiële dierenarts in de lidstaat van herkomst van de dieren. De officiële dierenarts die verantwoordelijk is voor het verzamelcentrum verschaft de lidstaat van bestemming eer verklaring door een tweede ►**M43** certificaat volgens model 1 c.q. model 2 in bijlage F ◄ in te vullen, op de keerzijde daarvan het volgnummer van het originele certificaat aan te brengen en het aan het originele certificaat of een gewaarmerkt afschrift daarvan te hechten. In dat geval mag de gecombineerde geldigheidsduur van het certificaat de in lid 1 vastgestelde duur niet overschrijden.

Artikel 6

1. Fok- en gebruiksdieren moeten, afgezien van het bepaalde in de artikelen 3, 4 en 5, aan de volgende voorwaarden voldoen:

— zij moeten de laatste 30 dagen vóór het inladen of, indien zij minder dan 30 dagen oud zijn, sedert hun geboorte in het bedrijf van oorsprong, hebben verbleven op een enkel bedrijf. De officiële dierenarts dient er zich, aan de hand van de officiële identificatie als bedoeld in artikel 3, lid 2, onder c), en de officieel geregistreerde gegevens, van te vergewissen dat de dieren aan deze voorwaarde voldoen en dat zij bovendien van oorsprong zijn uit de Gemeenschap of, met inachtneming van de communautaire veterinairrechtelijke voorschriften, uit een derde land zijn ingevoerd.

  Dieren die via een erkend verzamelcentrum in de lidstaat van oorsprong worden doorgevoerd, mogen evenwel niet langer dan zes dagen buiten het bedrijf van oorsprong worden verzameld;

— dieren die uit een derde land worden ingevoerd in een lidstaat die niet de lidstaat van uiteindelijke bestemming is, moeten zo snel mogelijk naar de lidstaat van bestemming worden vervoerd, vergezeld van een certificaat dat is afgegeven op grond van artikel 7 van Richtlijn 91/496/EEG;

— uit een derde land ingevoerde dieren moeten na aankomst op de plaats van bestemming, om verder vervoerd te mogen worden, voldoen aan het bepaalde in deze richtlijn en met name aan de in het eerste streepje vastgestelde eis inzake verblijf, en zij mogen niet in het beslag worden binnengebracht voordat de voor dat bedrijf verantwoordelijke dierenarts zich ervan vergewist heeft dat de dieren geen bedreiging vormen voor de gezondheidsstatus van het bedrijf.

  Als er dieren uit een derde land op een bedrijf zijn binnengebracht, mag er de eerste 30 dagen geen dier van dat bedrijf verhandeld worden, tenzij de binnengebrachte dieren volledig worden afgezonderd van de overige dieren van het bedrijf.

▼M42

2. Fok- en gebruiksrunderen moeten, afgezien van het bepaalde in de artikelen 3, 4 en 5, aan de volgende voorwaarden voldoen:

a) ►M55 zij moeten afkomstig zijn van een officieel tuberculosevrij rundveebedrijf en moeten, wanneer het gaat om dieren die ouder zijn dan zes weken, negatief hebben gereageerd op een intradermale tuberculinatie die overeenkomstig het bepaalde in bijlage B, punt 2.2., is verricht, hetzij in de laatste 30 dagen voordat zij het beslag van oorsprong hebben verlaten, hetzij op een plaats en onder de voorwaarden die volgens de procedure van artikel 17 moeten worden vastgesteld. ◄

De intradermale tuberculinatie is niet vereist wanneer de dieren afkomstig zijn uit een lidstaat die, of een deel van een lidstaat dat, als officieel tuberculosevrij is erkend of uit een lidstaat die, of een deel van een lidstaat dat, deel uitmaakt van een erkend netwerk van toezicht;

b) wanneer het gaat om niet-gecastreerde dieren, moeten zij afkomstig zijn van een officieel brucellosevrij rundveebedrijf en moet, wanneer de dieren ouder zijn dan twaalf maanden, bij een serumagglutinatietest (of een andere, na de aanneming van de relevante protocols volgens de procedure van het Permanent Veterinair Comité goedgekeurde test) die in de laatste 30 dagen voordat zij het beslag van oorsprong hebben verlaten, bij de dieren is verricht overeenkomstig het bepaalde in bijlage C, deel A, een brucellatiter zijn aangetoond van minder dan 30 internationale agglutinatie-eenheden per milliliter.

De serumagglutinatietest (of een andere, na de aanneming van de relevante protocols volgens de procedure van het Permanent Veterinair Comité goedgekeurde test) is niet vereist wanneer de dieren afkomstig zijn uit een lidstaat die of een deel van een lidstaat dat als officieel brucellosevrij erkend is of uit een lidstaat die, of een deel van een lidstaat dat, deel uitmaakt van een erkend netwerk van toezicht;

c) zij moeten afkomstig zijn van een bedrijf dat officieel vrij is van endemische runderleukose en moeten, wanneer het gaat om dieren die ouder zijn dan twaalf maanden, negatief hebben gereageerd op een individuele test die in de laatste 30 dagen voordat zij het beslag van oorsprong hebben verlaten is uitgevoerd overeenkomstig het bepaalde in bijlage D.

De test is niet vereist wanneer de dieren afkomstig zijn uit een lidstaat die, of een deel van een lidstaat dat, officieel als vrij van endemische runderleukose erkend is of uit een lidstaat die, of een deel van een lidstaat dat, deel uitmaakt van een erkend netwerk van toezicht;

d) zij mogen tussen het moment waarop zij het bedrijf van oorsprong hebben verlaten en dat waarop zij op de plaats van bestemming aankomen op geen enkele wijze in aanraking komen met runderen die alleen aan het bepaalde in lid 3 voldoen;

▼M46

e) tot en met 31 december 2000 hoeven voor de vleesproductie bestemde runderen van minder dan 30 maanden de onder a) en b) genoemde tests niet te ondergaan, voorzover:

— zij afkomstig zijn van een officieel tuberculosevrij en officieel brucellosevrij bedrijf,

— zij vergezeld gaan van een gezondheidscertificaat volgens model 1 van bijlage F, waarin afdeling A, punt 7, naar behoren is ingevuld,

— zij onder toezicht blijven totdat ze worden geslacht,

— zij tijdens het vervoer niet in contact zijn gekomen met runderen die niet afkomstig waren uit officieel van bovengenoemde ziekten vrije beslagen,

▼M46

en op voorwaarde dat:

— deze regelingen uitsluitend gelden voor het handelsverkeer tussen lidstaten of regio's van lidstaten met dezelfde gezondheidsstatus ten aanzien van tuberculose of brucellose,

— de lidstaat van bestemming de nodige maatregelen neemt om te voorkomen dat inlandse beslagen worden besmet,

— de lidstaten een adequaat systeem van steekproefverificatie, inspecties en controles instellen om een efficiënte uitvoering van deze regeling te verzekeren,

— de Commissie de correcte toepassing van deze richtlijn controleert teneinde te waarborgen dat de lidstaten de regeling volledig naleven.

▼M42

3. Slachtrunderen moeten, afgezien van het bepaalde in de artikelen 3, 4 en 5, afkomstig zijn van beslagen die officieel tuberculosevrij en vrij van endemische runderleukose zijn en bovendien, wanneer het gaat om niet-gecastreerde runderen, afkomstig zijn van beslagen die officieel brucellosevrij zijn.

Tot en met ►M46 31 december 2000 ◄ kunnen de landen van bestemming echter aan Spanje algemene of beperkte machtiging verlenen om op hun grondgebied slachtrunderen binnen te brengen die afkomstig zijn uit beslagen die niet officieel zijn vrij verklaard van tuberculose, endemische runderleukose en brucellose, mits deze dieren:

— tijdens de 30 dagen voor het inladen met negatief resultaat aan de passende, in de bijlagen B, C en D voorgeschreven tests zijn onderworpen,

— onmiddellijk na hun aankomst in het land van bestemming rechtstreeks naar een slachthuis worden vervoerd en daar zo spoedig mogelijk, tegen uiterlijk 72 uur na aankomst, overeenkomstig de veterinairrechtelijke voorschriften worden geslacht.

▼M55

Artikel 6 bis

De lidstaten wijzen rijksinstituten, nationale referentielaboratoria of officiële instellingen aan die verantwoordelijk zijn voor de coördinatie van de in de bijlagen A tot en met D bedoelde diagnosenormen en –methoden. Zij houden daarvan actuele lijsten bij en stellen ze ter beschikking van de andere lidstaten en van het publiek.

De taken en bevoegdheden van deze rijksinstituten, nationale referentielaboratoria en officiële instellingen worden beschreven in de bijlagen B en C en hoofdstuk II van bijlage D.

De bepalingen voor de uniforme toepassing van dit artikel kunnen volgens de procedure van artikel 17, lid 2, worden vastgesteld.

▼M42

Artikel 7

1. Slachtdieren die bij aankomst in het land van bestemming

— naar een slachthuis worden gebracht moeten zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk drie werkdagen na aankomst, worden geslacht met inachtneming van de veterinairrechtelijke voorschriften terzake;

▼M42

— naar een erkend verzamelcentrum worden gebracht, moeten na afloop van de markt naar een slachthuis worden gebracht en daar zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk 72 uur na aankomst in het verzamelcentrum, worden geslacht met inachtneming van de veterinairrechtelijke voorschriften terzake. Zij mogen op geen enkel moment tussen de aankomst in het verzamelcentrum en de aankomst in het slachthuis in aanraking komen met andere tweehoevige dieren dan die welke voldoen aan de in deze richtlijn vastgestelde voorwaarden.

Artikel 8

De lidstaten dragen er zorg voor dat van het vermoeden van de aanwezigheid van een van de in bijlage E (I) genoemde ziekten verplichte, onmiddellijke kennisgeving aan de bevoegde autoriteit plaatsvindt.

Elke lidstaat stuurt de Commissie uiterlijk op 31 mei van elk jaar en voor het eerst in 1999 alle gegevens over de gevallen van de in bijlage E (I) bedoelde ziekten of van iedere andere ziekte waarvoor in de communautaire wetgeving vastgestelde aanvullende garanties gelden, die zich in het afgelopen kalenderjaar op zijn grondgebied heeft voorgedaan, alsook alle gegevens over de lopende controle- of uitroeiingsprogramma's. Deze gegevens moeten gebaseerd zijn op de eenvormige criteria die volgens de procedure van artikel 17 moeten worden vastgesteld. De Commissie legt deze gegevens aan de lidstaten voor in het kader van het Permanent Veterinair Comité en zij kan daarvan met name gebruik maken met betrekking tot de in de bijlagen A en D bedoelde beschikkingen.

Artikel 9

1. Wanneer een lidstaat een bindend nationaal programma voor de bestrijding van een van de in bijlage E (II) genoemde besmettelijke ziekten heeft voor zijn grondgebied of een deel daarvan, kan hij dat programma bij de Commissie indienen, met vermelding van onder meer:

— de mate waarin de ziekte zich in de lidstaat heeft verspreid;

— de motivering van het programma, gezien de ernst van de ziekte en de kosten-batenanalyse;

— het geografisch gebied waar het programma zal worden toegepast;

— de aan de diverse inrichtingen toe te kennen gezondheidsstatus, de normen waaraan voor elke status moet worden voldaan, en de toe te passen testmethoden;

— de in het kader van het programma toe te passen controlemethoden, waarvan de resultaten ten minste jaarlijks aan de Commissie moeten worden medegedeeld;

— de gevolgtrekking die moet worden gemaakt wanneer een inrichting om welke reden ook zijn status verliest;

— de maatregelen die moeten worden genomen wanneer de op grond van het programma te verrichten tests een positief resultaat opleveren.

2. De Commissie onderzoekt de door de lidstaten ingediende programma's. De in lid 1 bedoelde programma's kunnen, met inachtneming van de in lid 1 vastgestelde criteria, worden goedgekeurd volgens de procedure van artikel 17. Volgens dezelfde procedure kunnen terzelfder tijd of uiterlijk drie maanden na de goedkeuring van het programma ook

▼M42

de algemene of beperkte aanvullende garanties worden vastgesteld die in het intracommunautaire handelsverkeer kunnen worden geëist. Deze garanties mogen niet strenger zijn dan die welke de de lidstaat in nationaal verband hanteert.

3. Door lidstaten ingediende programma's kunnen worden gewijzigd of aangevuld volgens de procedure van artikel 17. Volgens dezelfde procedure kunnen wijzigingen of aanvullingen op eerder goedgekeurde programma's of op de overeenkomstig lid 2 vastgestelde garanties worden goedgekeurd.

Artikel 10

1. Wanneer een lidstaat van oordeel is dat zijn grondgebied geheel of gedeeltelijk vrij is van een van de in bijlage E (II) genoemde ziekten, stelt hij de Commissie in het bezit van de nodige bewijsstukken; deze hebben met name betrekking op:

— de aard van de ziekte en de wijze waarop de ziekte zich op zijn grondgebied heeft gemanifesteerd;

— de resultaten van de tests die in het kader van een bewakingsprogramma zijn uitgevoerd op grond van serologisch, microbiologisch, pathologisch of epizoötiologisch onderzoek en van de wettelijk verplichte melding van de ziekte bij de bevoegde autoriteiten;

— de looptijd van het bewakingsprogramma;

— eventueel de periode waarin inenting tegen de ziekte is verboden en het geografische gebied waarvoor dat verbod geldt;

— de voorschriften voor de controle op de afwezigheid van de ziekte.

2. De Commissie onderzoekt de door de lidstaat ingediende bewijsstukken. De algemene of beperkte aanvullende garanties die in het intracommunautaire handelsverkeer kunnen worden geëist, kunnen worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 17. Deze garanties mogen niet strenger zijn dan die welke de lidstaat in nationaal verband hanteert.

3. De betrokken lidstaat stelt de Commissie in kennis van elke wijziging in de in lid 1 bedoelde gegevens met betrekking tot de ziekte, met name in verband met nieuwe ziekte-uitbraken. De vastgestelde garanties als bedoeld in lid 2 kunnen naar aanleiding van de medegedeelde informatie worden gewijzigd of ingetrokken volgens de procedure van artikel 17.

Artikel 11

1. De lidstaten zien erop toe dat de verzamelcentra minimaal aan onderstaande voorwaarden voldoen voordat zij door de bevoegde autoriteit erkend worden:

a) zij moeten onder toezicht staan van een officiële dierenarts die erop toeziet dat met name aan het bepaalde in artikel 4, leden 1 en 2, wordt voldaan;

b) zij moeten gelegen zijn in een gebied ten aanzien waarvan geen verbodsbepalingen of beperkingen gelden op grond van de relevante communautaire wetgeving of de nationale wetgeving;

c) zij moeten voor ieder gebruik worden gereinigd en ontsmet, volgens de instructies van de officiële dierenarts;

▼M42

d) zij moeten, naar gelang van de capaciteit, voorzien zijn van

— een uitsluitend daartoe dienende bedrijfsruimte wanneer zij als verzamelcentrum gebruikt worden;

— passende bedrijfsruimten om de dieren in- en uit te laden en behoorlijk onder te brengen, te drenken, te voederen en eventueel de nodige behandeling te verstrekken; deze bedrijfsruimten moeten gemakkelijk gereinigd en ontsmet kunnen worden;

— passende voorzieningen voor inspectie;

— passende voorzieningen voor afzondering;

— een passende installatie voor het reinigen en ontsmetten van lokalen en veewagens;

— een geschikte plek voor de opslag van voeder, strooisel en mest;

— een geschikt opvangsysteem voor het afvalwater;

— een bureau of lokaal voor de officiële dierenarts;

e) zij mogen alleen geïdentificeerde dieren toelaten die afkomstig zijn van beslagen die officieel vrij zijn van tuberculose, brucellose en leukose of slachtdieren die voldoen aan de in deze richtlijn vastgestelde voorwaarden en met name aan de voorwaarden van artikel 6, lid 3. Daartoe controleert de eigenaar van of de verantwoordelijke voor het centrum bij aankomst van de dieren of zij naar behoren geïdentificeerd zijn en vergezeld gaan van de documenten of certificaten voor de betrokken soorten of categorieën;

▼M51

ee) zij moeten voldoen aan de bepalingen van Richtlijn 98/58/EG en Verordening (EG) nr. 1/2005 ([1]), voorzover die daarop van toepassing zijn;

▼M42

f) zij moeten regelmatig gecontroleerd worden om er zeker van te zijn dat nog altijd wordt voldaan aan de erkenningseisen.

2. De eigenaar van of de verantwoordelijke voor het verzamelcentrum moet een register bijhouden en minimaal twee jaar bewaren met de volgende gegevens:

— naam van de eigenaar, oorsprong, datum van aankomst en vertrek, aantal en identificatie van de runderen of het registratienummer van het bedrijf of het beslag van oorsprong van de varkens die in het centrum binnenkomen en hun bestemming;

— het registratienummer van de vervoerder en het registratienummer van het vervoermiddel dat de dieren bij het centrum aflevert of ophaalt.

▼M55

3. De bevoegde autoriteit kent een erkenningsnummer toe aan elk erkend verzamelcentrum. De erkenningen van verzamelcentra kunnen worden beperkt tot een bepaalde diersoort, tot fok- en gebruiksdieren of tot slachtdieren.

([1]) PB L 3 van 5.1.2005.

▼M55

De bevoegde autoriteit stelt een lijst van erkende verzamelcentra met hun erkenningsnummer op, houdt deze lijst actueel en stelt ze ter beschikking van de andere lidstaten en van het publiek.

▼M51

4. De bevoegde autoriteit kan de erkenning schorsen of intrekken wanneer niet wordt voldaan aan dit artikel of andere passende bepalingen van deze richtlijn of van Verordening (EG) nr. 1/2005 of van andere communautaire veterinaire wetgeving, vermeld in Richtlijn 90/425/EEG, bijlage A, hoofdstuk I ([1]). De erkenning kan opnieuw worden verleend als ten genoegen van de bevoegde autoriteit is aangetoond dat het verzamelcentrum volledig aan alle in dit lid bedoelde passende bepalingen voldoet.

▼M42

5. De bevoegde autoriteit ziet erop toe dat een verzamelcentrum dat in bedrijf is over voldoende officiële dierenartsen beschikt om alle taken uit te voeren waarmee het belast is.

6. De toepassingsvoorwaarden die eventueel voor de uniforme toepassing van dit artikel vereist zijn, worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 17.

▼M51

Artikel 12

1. De lidstaten zien erop toe dat de vervoerders aan de volgende aanvullende bepalingen voldoen:

a) voor het vervoer van de dieren moeten vervoermiddelen worden gebruikt die:

   i) zo zijn geconstrueerd dat uitwerpselen, strooisel of voeder van de dieren niet uit het voertuig kunnen lopen of vallen; en

   ii) gereinigd en ontsmet kunnen worden met een door de bevoegde autoriteit officieel toegelaten ontsmettingsmiddel, onmiddellijk na elk vervoer van dieren of van een product dat de gezondheid van de dieren kan aantasten en, indien nodig, voordat opnieuw dieren worden geladen;

b) zij moeten:

   i) beschikken over geschikte en door de bevoegde autoriteit erkende reinigings- en ontsmettingsinstallaties, met inbegrip van installaties voor de opslag van strooisel en mest; of

   ii) bewijsstukken kunnen overleggen dat die handelingen worden verricht door derden die door de bevoegde autoriteit zijn erkend.

2. De vervoerders moeten ervoor zorgen dat voor ieder voertuig waarmee dieren worden vervoerd, een register wordt bijgehouden en minimaal drie jaar bewaard, dat ten minste de volgende gegevens bevat:

a) plaats, datum en uur van overname, alsmede de naam of handelsnaam en adres van het bedrijf of het verzamelcentrum waar de dieren zijn overgenomen;

b) plaats, datum en uur van levering, alsmede de naam of handelsnaam en adres van de geadresseerde(n);

c) soort en aantal vervoerde dieren;

d) datum en plaats van ontsmetting;

([1]) PB L 224 van 18.8.1990, blz. 29.

▼**M51**

e) gegevens over de geleidedocumenten, inclusief het nummer;

f) verwachte duur van elk transport.

3. De vervoerders zien erop toe dat de partij dieren tussen het vertrek van het bedrijf of het verzamelcentrum van oorsprong en de aankomst op de plaats van bestemming op geen enkel moment in aanraking komen met dieren die een lagere gezondheidsstatus hebben.

4. De lidstaten zien erop toe dat de vervoerders voldoen aan de bepalingen van dit artikel betreffende de passende documentatie die de dieren moet vergezellen.

5. Dit artikel is niet van toepassing op personen die dieren vervoeren over een afstand van maximaal 65 km, gerekend vanaf de plaats van vertrek tot de plaats van bestemming.

6. Indien niet aan dit artikel voldaan wordt, is het bepaalde in artikel 26 van Verordening (EG) nr. 1/2005 betreffende overtredingen en de kennisgeving daarvan met betrekking tot diergezondheid van overeenkomstige toepassing.

▼**M42**

Artikel 13

1. De lidstaten zien erop toe dat alle handelaren geregistreerd en erkend worden en van de bevoegde autoriteit een erkenningsnummer krijgen en ten minste aan de volgende voorwaarden voldoen:

a) zij mogen alleen handelen in geïdentificeerde dieren die afkomstig zijn van beslagen die officieel vrij zijn van tuberculose, brucellose en leukose, of slachtdieren die voldoen aan de in deze richtlijn vastgestelde voorwaarden en met name aan de voorwaarden van artikel 6, lid 3. Daartoe zorgt de handelaar ervoor dat de dieren naar behoren geïdentificeerd zijn en vergezeld gaan van voor de betrokken soorten passende gezondheidsdocumenten.

   De bevoegde autoriteit kan echter het in de handel brengen van geïdentificeerde dieren die niet aan deze voorwaarden voldoen, toelaten voorzover deze dieren onmiddellijk naar een slachthuis in de lidstaat van oorsprong worden gebracht om er onmiddellijk, zonder verblijf in hun bedrijfsruimten, te worden geslacht teneinde elke verspreiding van ziekten te voorkomen. Er dienen de nodige maatregelen te worden getroffen opdat deze dieren, vanaf het moment dat zij in het slachthuis aankomen, niet in contact kunnen komen met andere dieren, en gescheiden van andere dieren worden geslacht;

b) de handelaar moet, hetzij op basis van het document dat de dieren vergezelt, hetzij op basis van de identificatienummers of -tekens van de dieren, een register of een elektronische informatiedrager bijhouden en minimaal drie jaar bewaren met de volgende gegevens:

   — naam van de eigenaar, oorsprong, datum van aankoop, categorieën, aantal en identificatie van de gekochte runderen of registratienummer van het bedrijf van oorsprong of het beslag van oorsprong van de gekochte varkens;

   — registratienummer van de vervoerder en/of vergunningsnummer van de veewagen waarmee de dieren afgeleverd en opgehaald worden;

   — naam en adres van de koper en bestemming van de dieren;

▼M42

— routebeschrijvingen en/of serienummer van de gezondheidscertificaten;

c) wanneer de handelaar de dieren in zijn bedrijfsruimten heeft, moet hij ervoor zorgen dat:

— het personeel dat voor de dieren verantwoordelijk is, een specifieke opleiding krijgt met betrekking tot de toepassing van de eisen van deze richtlijn, alsmede de zorg voor en het welzijn van de dieren;

— de dieren regelmatig door de officiële dierenarts worden gecontroleerd en eventueel onderzocht en alle nodige maatregelen worden getroffen om verspreiding van ziekten te voorkomen.

2. De lidstaten zien erop toe dat elke bedrijfsruimte die door de handelaren beroepshalve wordt gebruikt, geregistreerd wordt, van de bevoegde autoriteit een erkenningsnummer krijgt en ten minste aan de volgende voorwaarden voldoet:

a) zij moeten onder toezicht staan van een officiële dierenarts;

b) zij moeten gelegen zijn in een gebied waarvoor geen verbodsbepalingen of beperkingen gelden op grond van de relevante communautaire wetgeving of de nationale wetgeving;

c) zij moeten beschikken over:

— passende bedrijfsruimten met voldoende capaciteit en in het bijzonder passende voorzieningen voor inspectie en voorzieningen voor afzondering, zodat de dieren, wanneer zich een besmettelijke ziekte voordoet, kunnen worden afgezonderd;

— passende bedrijfsruimten om de dieren uit te laden en, zo nodig, behoorlijk onder te brengen, te drenken, te voederen en eventueel de nodige behandeling te verstrekken; deze bedrijfsruimten moeten gemakkelijk gereinigd en ontsmet kunnen worden;

— een geschikte plek voor de opslag van strooisel en mest;

— een geschikt opvangsysteem voor het afvalwater;

d) zij moeten vóór elk gebruik volgens de instructies van de officiële dierenarts worden gereinigd en ontsmet.

3. De bevoegde autoriteit kan de erkenning opschorten of intrekken in geval van niet-naleving van dit artikel of van andere relevante bepalingen van deze richtlijn dan wel andere richtlijnen inzake veterinairrechtelijke voorschriften. De erkenning mag opnieuw worden verleend wanneer de bevoegde autoriteit zich ervan heeft vergewist dat de handelaar voldoet aan de relevante bepalingen van deze richtlijn.

4. De bevoegde autoriteit dient regelmatige inspecties te verrichten om zich ervan te vergewissen dat aan de relevante eisen van dit artikel is voldaan.

▼M55

5. De lidstaten stellen een lijst op van erkende handelaren en door de handelaren beroepshalve gebruikte geregistreerde bedrijfsruimten met hun erkenningsnummer, houden deze lijst actueel en stellen ze ter beschikking van de andere lidstaten en van het publiek.

6. De bepalingen voor de uniforme toepassing van lid 5 kunnen volgens de procedure van artikel 17, lid 2, worden vastgesteld.

▼**M42**

Artikel 14

1. De bevoegde autoriteit van een lidstaat kan een systeem van netwerken van toezicht invoeren.

Het netwerk van toezicht moet ten minste bestaan uit:

— de beslagen;

— de eigenaar van het bedrijf of iedere natuurlijke of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor het bedrijf;

— de erkende dierenarts of de voor het bedrijf verantwoordelijke officiële dierenarts;

— de officiële veterinaire dienst van de lidstaat;

— de officiële veterinaire diagnoselaboratoria of ieder door de bevoegde autoriteit erkend laboratorium;

— een gecomputeriseerd gegevensbestand.

De officiële dierenarts van de slachthuizen en de erkende verzamelcentra zullen bij dit netwerk van toezicht betrokken worden.

2. Het netwerk van toezicht heeft als voornaamste doelstellingen de officiële kwalificatie van de bedrijven, de handhaving van deze kwalificatie door regelmatige inspecties, de verzameling van epidemiologische gegevens en het toezicht op ziekten teneinde de naleving van alle voorschriften van deze richtlijn of van iedere andere relevante richtlijn inzake veterinairrechtelijke voorschriften te garanderen.

Dit netwerk van toezicht is verplicht in alle bedrijven op het grondgebied van de lidstaat die een dergelijk netwerk heeft opgezet. De bevoegde autoriteit kan echter toestaan dat een netwerk wordt opgezet op een gedeelte van het grondgebied dat bestaat uit een of meer aansluitende gebieden als omschreven in artikel 2, onder p). Wordt in deze uitzondering voorzien, dan gelden voor de verplaatsingen van de dieren naar dat deel van het grondgebied vanuit andere gebieden die geen deel uitmaken van dit netwerk, de bepalingen van deze richtlijn.

De bevoegde autoriteit stelt de rechten en plichten vast van de erkende dierenartsen, de bedrijfshoofden c.q. bedrijfseigenaars en andere deelnemers aan het systeem, met inbegrip van de persoon die verantwoordelijk is voor de toekenning van het gezondheidscertificaat.

3. De bevoegde autoriteit ziet erop toe dat de in lid 2 bedoelde verplichtingen ten minste het volgende omvatten:

A. De eigenaar van of de verantwoordelijke voor het bedrijf moet:

i) zich door middel van een contract of en rechtshandeling verzekeren van de diensten van een door de bevoegde autoriteit erkende dierenarts;

ii) onverwijld een beroep doen op de voor zijn bedrijf erkende dierenarts wanneer hij de aanwezigheid vermoedt van een besmettelijke ziekte of van een andere ziekte waarvoor een aangifteplicht bestaat;

iii) de erkende dierenarts inlichten telkens wanneer dieren zijn bedrijf worden binnengebracht;

▼**M42**

iv) de dieren afzonderen voordat zij in zijn bedrijf worden binnengebracht, zodat de erkende dierenarts, in voorkomend geval met de vereiste onderzoekmethoden, kan nagaan of het bedrijf zijn status kan behouden.

B. De erkende dierenarts als bedoeld in artikel 2, lid 2, onder m), staat onder het toezicht van de bevoegde autoriteit en moet aan de volgende eisen voldoen. Hij moet:

i) voldoen aan de voorwaarden voor de uitoefening van het beroep van dierenarts;

ii) geen band van financieel of familiebelang hebben met de bedrijfseigenaar of het bedrijfshoofd;

iii) specifieke kennis op veterinairrechtelijk gebied bezitten inzake de betrokken diersoort, hetgeen impliceert dat hij

— zijn kennis, met name van de relevante gezondheidsvoorschriften, regelmatig moet bijwerken;

— moet voldoen aan de door de bevoegde autoriteit vastgestelde eisen in verband met de goede werking van het netwerk;

— de bedrijfseigenaar of het bedrijfshoofd informatie en bijstand moet verschaffen om ervoor te zorgen dat alle maatregelen getroffen worden om de status van het bedrijf te handhaven, onder meer op basis van in overleg met de bevoegde autoriteit opgestelde programma's;

— moet toezien op de naleving van de eisen inzake:

i) de identificatie en gezondheidscertificering van de dieren van het beslag, alsmede van de binnengebrachte en verhandelde dieren;

ii) de verplichte aangifte van infectieziekten en eventuele andere risicofactoren voor de diergezondheid (waaronder het welzijn van dieren) en voor de volksgezondheid;

iii) zo mogelijk vaststelling van de doodsoorzaak van dieren en van de plaats waarheen zij moeten worden vervoerd;

iv) de hygiënische omstandigheden van het beslag en de productie-eenheden.

Indien de goede werking van het netwerk zulks vereist, kan een lidstaat de verantwoordelijkheid van de dierenarts beperken tot een bepaald aantal bedrijven of een bepaald geografisch gebied.

De bevoegde autoriteit stelt een lijst op van de erkende dierenartsen en de erkende bedrijven die deel uitmaken van het netwerk. Wanneer de bevoegde autoriteit van mening is dat een van de deelnemers aan het werk niet langer aan de bovengenoemde eisen voldoet, gaat zij over tot opschorting of intrekking van de erkenning, onverminderd eventuele andere sancties.

C. Het gecomputeriseerde gegevensbestand dient minimaal de onderstaande informatie te behelzen:

1. Voor elk dier:

— identificatiecode,

— datum van geboorte,

▼M42

— geslacht,

— ras of kleed,

— identificatiecode van de moeder of, in het geval van een dier dat is ingevoerd uit een derde land, het identificatienummer dat na controle overeenkomstig Richtlijn 92/102/EEG is toegekend, en dat aansluit bij het identificatienummer van oorsprong,

— identificatienummer van het bedrijf waar het dier geboren is,

— identificatienummers van alle bedrijven waar het dier gehouden is en de data van alle verplaatsingen,

— datum van overlijden of slachting;

2. Voor elk bedrijf:

— een identificatienummer dat — behalve uit de landencode — uit een code bestaat van niet meer dan twaalf karakters,

— naam en adres van de houder.

3. De gegevensbank moet het mogelijk maken om op elk moment over de onderstaande informatie te beschikken:

— identificatienummer van alle runderen die op een bedrijf aanwezig zijn en bij groepen varkens, het registratienummer van het bedrijf van oorsprong of het beslag van oorsprong alsmede, in voorkomend geval, het nummer van het gezondheidscertificaat;

— lijst van alle verplaatsingen van elk rund vanuit het bedrijf van geboorte, of voor de uit derde landen ingevoerde dieren, vanuit het bedrijf van invoer; en voor groepen varkens het registratienummer van het laatste bedrijf of het laatste beslag of, voor de uit derde landen ingevoerde dieren, het bedrijf van invoer.

Deze gegevens worden bewaard in de gegevensbank totdat er drie opeenvolgende jaren zijn verstreken na de dood van het rund of, voor varkens, totdat er drie opeenvolgende jaren zijn verstreken na het opslaan van de gegevens.

▼M45

Inzake varkens zijn echter alleen de punten 2, 3 en 4 van toepassing.

4. Om de werking van de verschillende nationale gecomputeriseerde gegevensbestanden betreffende varkens te garanderen, worden de nodige uitvoeringsbepalingen en bepalingen inzake de informatie die deze gegevensbestanden moeten bevatten, vastgesteld volgens de procedure van artikel 17.

▼M42

4. Alle andere deelnemers aan het netwerk dan de in lid 3, onder A en B bedoelde, vallen onder de verantwoordelijkheid van de bevoegde autoriteit. De bevoegde autoriteit van iedere lidstaat zorgt voor het opzetten van het netwerk en voert regelmatige controles van het netwerk uit, teneinde te zorgen voor de goede werking ervan.

5. Lidstaten die een systeem van netwerken van toezicht opzetten als hierboven uiteengezet, dat ten minste gedurende twaalf maanden werkt, verzoeken de Commissie, dit systeem te erkennen volgens de procedure van artikel 17.

▼**M42**

De Commissie bestudeert daartoe de door de lidstaten voorgelegde documentatie.

De deskundigen van de Commissie valideren de systemen via een auditprocedure.

Indien de uitkomst van de audits positief is, zendt de Commissie, uiterlijk 90 dagen na de ontvangst van het verzoek tot erkenning, aan het Permanent Veterinair Comité een verslag, vergezeld van passende voorstellen.

Wanneer herhaaldelijk overtredingen worden vastgesteld, kan de erkenning van het systeem van netwerken van toezicht op verzoek van de Commissie of van een of meerdere lidstaten worden geschorst volgens de procedure van artikel 17.

6. De lidstaten die op hun gehele grondgebied een erkend systeem van netwerken van toezicht als bedoeld in dit artikel hebben opgezet, zijn gemachtigd het bepaalde in artikel 3, lid 2, onder a), tweede streepje, niet toe te passen op de in deze richtlijn bedoelde verplaatsingen binnen hun grondgebied.

7. Uiterlijk 31 december 1999 zal de Raad, op basis van een verslag van de Commissie, vergezeld van voorstellen, waarover hij met gekwalificeerde meerderheid van stemmen een besluit neemt, de bepalingen van dit artikel in het licht van de opgedane ervaringen opnieuw bezien om ze te wijzigen, bij te werken en eventueel in alle lidstaten van toepassing te verklaren.

8. De financiering van het systeem van netwerken van toezicht wordt behandeld in het kader van de herziening van bijlage B van Richtlijn 85/73/EEG ([1]), overeenkomstig de bepalingen van artikel 8 van Richtlijn 96/43/EG.

Artikel 15

1. De lidstaten nemen passende specifieke maatregelen om overtreding van deze richtlijn door een natuurlijke of een rechtspersoon te bestraffen.

2. Wanneer bevestigd is dat de bepalingen van deze richtlijn niet zijn nageleefd, neemt de bevoegde autoriteit van de plaats waar zulks is geconstateerd, alle nodige maatregelen om de gezondheid van de betrokken dieren te waarborgen en de verspreiding van ziekten te voorkomen.

Naar gelang van het geval kan dit erin bestaan dat de bevoegde autoriteit maatregelen neemt teneinde:

a) een einde te maken aan de reis of de dieren langs de kortste weg naar hun vertrekplaats terug te sturen, voorzover dit de gezondheid of het welzijn van de dieren niet in gevaar kan brengen;

b) de dieren naar behoren onder te brengen en hun de nodige zorgen te verstrekken, in geval de reis wordt onderbroken;

([1]) PB nr. L 32 van 5. 2. 1985, blz. 14. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 96/43/EG (PB nr. L 162 van 1. 7. 1996, blz. 1).

▼M42

c) de dieren te doen slachten. De bestemming en het gebruik van de geslachte dieren worden geregeld:

— volgens de bepalingen van Richtlijn 64/433/EEG ([1]), of

— volgens de bepalingen van Richtlijn 90/667/EEG wanneer de gezondheidsstatus van de dieren niet kan worden vastgesteld of wanneer zij een gevaar kunnen betekenen voor de diergezondheid of de volksgezondheid. Wanneer evenwel de bepalingen van Richtlijn 90/667/EEG dienen te worden toegepast, moet aan de eigenaar of aan diens gemachtigde een regulariseringstermijn worden toegekend, alvorens van deze laatste mogelijkheid gebruik wordt gemaakt. In dat geval zijn de bepalingen van lid 3 van toepassing.

3. De bevoegde autoriteit van de lidstaat van bestemming stelt de bevoegde autoriteit van de lidstaat van oorsprong onmiddellijk in kennis van iedere vastgestelde overtreding van deze richtlijn.

De lidstaten verstrekken elkaar overeenkomstig de bepalingen van Richtlijn 89/608/EEG wederzijdse bijstand bij de toepassing van deze richtlijn, met name om ervoor te zorgen dat dit artikel wordt nageleefd.

4. Dit artikel laat de nationale regels inzake strafrechtelijke sancties onverlet.

▼M55

Artikel 16

Bijlage A en bijlage D (hoofdstuk I) worden door de Raad, die met gekwalificeerde meerderheid besluit op voorstel van de Commissie, gewijzigd, met name met het oog op de aanpassing aan de technologische en wetenschappelijke ontwikkeling.

De bijlagen B en C, bijlage D (hoofdstuk II) en de bijlagen E en F worden door de Commissie gewijzigd volgens de procedure van artikel 17.

▼M46

Artikel 17

1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij Besluit 68/361/EEG ingestelde Permanent Veterinair Comité (hierna „het comité”).

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

3. Het comité stelt zijn reglement van orde vast.

Artikel 17 bis

1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij Besluit 68/361/EEG ingestelde Permanent Veterinair Comité (hierna „het comité”).

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van het bepaalde in artikel 8 van dat besluit.

([1]) PB nr. 121 van 29. 7. 1964, blz. 2012/64. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 95/23/EG (PB nr. L 243 van 11. 10. 1995, blz. 7).

▼**M46**

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

3. Het comité stelt zijn reglement van orde vast.

▼**M45**

Artikel 18

De lidstaten die niet een erkend systeem van netwerken van toezicht hebben ingevoerd, zien erop toe dat een gecomputeriseerd gegevensbestand, overeenkomstig de bepalingen van artikel 14, volledig operationeel is als volgt:

a) inzake runderen, vanaf 31 december 1999;

b) inzake een register van varkensbedrijven, overeenkomstig de bepalingen van artikel 14, lid 3, onder C, punt 2, vanaf 31 december 2000;

c) inzake de verplaatsingen van varkens, overeenkomstig de bepalingen van artikel 14, lid 3, onder C, punt 3:

— vanuit het bedrijf waar zij geboren zijn, uiterlijk op 31 december 2001;

— vanuit alle andere bedrijven, vanaf 31 december 2002.

In het gegevensbestand wordt elke verplaatsing van varkens geregistreerd. De registratie omvat ten minste het aantal verplaatste varkens, het identificatienummer van het bedrijf of beslag van vertrek, het identificatienummer van het bedrijf of beslag van aankomst alsmede de datum van vertrek en van aankomst.

▼**M42**

Artikel 19

De voorschriften van Richtlijn 90/425/EEG zijn met name van toepassing op de controles bij de oorsprong, de organisatie en de follow-up van de door het land van bestemming te verrichten controles en de ten uitvoer te leggen vrijwaringsmaatregelen.

Artikel 20

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

▼M44

BIJLAGE A

I. **Officieel tuberculosevrije rundveebeslagen**

In het kader van dit deel van de bijlage wordt onder „runderen” verstaan: alle runderen met uitzondering van runderen die deelnemen aan culturele of sportevenementen.

1. Een rundveebeslag is officieel tuberculosevrij, indien:

a) alle runderen vrij zijn van klinische symptomen van tuberculose;

b) alle runderen die ouder zijn dan zes weken, negatief hebben gereageerd op ten minste twee officiële intradermale tuberculinaties die overeenkomstig het bepaalde in bijlage B zijn verricht, waarbij de eerste test moet zijn verricht zes maanden nadat een eventuele besmetting in het beslag is uitgeroeid en de tweede zes maanden later, of waarbij, wanneer het gaat om een beslag dat uitsluitend bestaat uit dieren die afkomstig zijn uit officieel tuberculosevrije beslagen, de eerste test moet worden verricht ten minste 60 dagen nadat de dieren zijn bijeengebracht, zonder dat een tweede test vereist is;

c) nadat de eerste, onder b) bedoelde test, is verricht, geen enkel rund dat ouder is dan zes weken, in het beslag is binnengebracht, tenzij het negatief heeft gereageerd op een intradermale tuberculinatie die is uitgevoerd en geëvalueerd overeenkomstig het bepaalde in bijlage B en die is verricht hetzij in de laatste 30 dagen vóór, hetzij binnen 30 dagen na de datum waarop het dier in het beslag is binnengebracht; in het laatste geval moet(en) het dier (de dieren) derwijze fysiek van de andere dieren in het beslag worden geïsoleerd dat geen rechtstreeks of onrechtstreeks contact met de overige dieren mogelijk is totdat het (zij) negatief is (zijn) gebleken.

De bevoegde autoriteit mag echter niet eisen dat deze test wordt uitgevoerd voor dieren die op haar grondgebied verplaatst worden wanneer deze afkomstig zijn uit een officieel tuberculosevrij beslag, behalve in lidstaten waar op 1 januari 1998 en totdat de status van tuberculosevrij gebied is verkregen, de bevoegde autoriteit dergelijke tests verplicht heeft gesteld voor dieren die verplaatst worden tussen beslagen die deelnemen aan een netwerksysteem als bedoeld in artikel 14.

2. Een rundveebeslag behoudt de status van officieel tuberculosevrij beslag:

a) zolang aan de in punt 1, onder a) en c), beschreven voorwaarden wordt voldaan;

b) indien alle dieren die in het bedrijf worden binnengebracht, afkomstig zijn van officieel tuberculosevrije beslagen;

c) indien bij alle dieren op het bedrijf, met uitzondering van kalveren van minder dan zes weken die op het bedrijf zijn geboren, om het jaar als routinetest een tuberculinatie wordt uitgevoerd overeenkomstig het bepaalde in bijlage B.

Wanneer voor alle rundveebeslagen in een lidstaat of een deel van een lidstaat evenwel een officieel programma voor de bestrijding van tuberculose geldt, kan de bevoegde autoriteit van de lidstaat de frequentie van de routinetests als volgt wijzigen:

— indien in de laatste twee controleperiodes van telkens één jaar het jaarlijks op 31 december berekende gemiddelde van de jaarlijkse percentages van de rundveebeslagen waarvoor gevallen van tuberculosebesmetting bevestigd zijn, niet meer bedraagt dan 1 % van alle beslagen binnen het afgebakende gebied, mogen de routinetests van de beslagen voortaan om de twee jaar worden

▼M44

verricht, en mogen mannelijke mestdieren binnen een geïsoleerde epizoötiologische eenheid van de tuberculinatie worden vrijgesteld mits ze afkomstig zijn van officieel tuberculosevrije beslagen en de bevoegde autoriteit garandeert dat de mannelijke mestdieren niet voor fokdoeleinden gebruikt zullen worden en rechtstreeks geslacht zullen worden.

— indien in de laatste twee controleperiodes van telkens twee jaar het jaarlijks op 31 december berekende gemiddelde van de jaarlijkse percentages van de rundveebeslagen waarvoor gevallen van tuberculosebesmetting bevestigd zijn, niet meer bedraagt dan 0,2 % van alle beslagen binnen het afgebakende gebied, mogen de routinetests voortaan om de drie jaar worden verricht en/of mag de leeftijd waarop de dieren de tests moeten ondergaan tot 24 maanden worden verhoogd;

— indien in de laatste twee controleperiodes van telkens drie jaar het jaarlijks op 31 december berekende gemiddelde van de jaarlijkse percentages van de rundveebeslagen waarvoor gevallen van tuberculosebesmetting bevestigd zijn, niet meer bedraagt dan 0,1 % van alle beslagen binnen het afgebakende gebied, mogen de routinetests voortaan om de vier jaar worden verricht of mag de bevoegde autoriteit afzien van tuberculinatie van de beslagen indien aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

1. alle runderen moeten, voordat ze in het beslag worden binnengebracht, een intradermale tuberculinatie ondergaan met een negatief resultaat;

▼M46

of

▼M44

2. alle geslachte runderen moeten worden onderzocht op tuberculoselaesies en deze laesies moeten onderworpen worden aan een histopathologisch en bacteriologisch onderzoek om tuberculose op te sporen.

De bevoegde autoriteit kan ook de frequentie van de tuberculinaties in de lidstaat of in een deel daarvan verhogen, indien blijkt dat de ziekte zich uitgebreid heeft.

3A. De status van officieel tuberculosevrij rundveebeslag wordt geschorst:

a) indien niet langer aan de in punt 2 beschreven voorwaarden wordt voldaan;

of

b) indien een of meer dieren geacht worden positief te hebben gereageerd op een tuberculinatie, of indien een geval van tuberculose wordt vermoed bij de keuring na het slachten.

Wanneer een dier geacht wordt positief te reageren wordt het uit het beslag verwijderd en geslacht. De nodige tests na het slachten en laboratorium- en epidemiologische analyses worden uitgevoerd op het dier dat positief gereageerd heeft of op het karkas van het verdachte dier. De status van het beslag blijft geschorst totdat alle laboratoriumanalyses zijn afgerond. Indien de aanwezigheid van tuberculose niet wordt bevestigd, kan de schorsing van de status van officieel tuberculosevrij beslag worden opgeheven nadat alle dieren van meer dan zes weken met negatief resultaat zijn getest ten minste 42 dagen na het verwijderen van het dier dat (de dieren die) positief heeft (hebben) gereageerd;

of

c) indien in het beslag dieren aanwezig zijn met een twijfelachtige status als omschreven in bijlage B. In dat geval blijft de status van het beslag geschorst totdat duidelijkheid is verkregen omtrent de status van de dieren. Dergelijke dieren moeten van de overige dieren in het beslag worden geïsoleerd totdat duidelijkheid is verkregen omtrent hun status, hetzij door een nieuwe test na 42 dagen, hetzij door een keuring na het slachten en een laboratoriumanalyse;

▼M44

d) in afwijking van punt 3A, onder c), kan de bevoegde autoriteit van een lidstaat die routinecontroles op de beslagen uitvoert met behulp van de in bijlage B beschreven vergelijkende tuberculinatie, voor een beslag waar gedurende minimaal drie jaar geen positief geval bevestigd is, besluiten de verplaatsing van de andere dieren van het beslag niet te beperken, mits er door een nieuwe test na 42 dagen duidelijkheid is verkregen omtrent de status van de twijfelachtige gevallen en er in die periode geen dieren van het bedrijf tot het intracommunautaire handelsverkeer worden toegelaten. Indien die nieuwe test een positieve of opnieuw een twijfelachtige reactie oplevert, is punt 3A, onder b), van toepassing. Als de ziekte vervolgens wordt bevestigd, moeten alle dieren die het bedrijf sinds de laatste negatieve test van het beslag verlaten hebben, opgespoord en onderzocht worden.

3B. De status van tuberculosevrij rundveebeslag wordt ingetrokken indien de aanwezigheid van tuberculose wordt bevestigd door isolatie van de M-bovis-bacterie bij laboratoriumanalyse.

De bevoegde autoriteit kan de status intrekken:

a) indien niet langer voldaan wordt aan de voorwaarden van punt 2, of

b) indien klassieke tuberculoselaesies worden geconstateerd bij onderzoek na het slachten, of

c) indien uit een epizoötiologisch onderzoek blijkt dat het beslag waarschijnlijk besmet is; of

d) vanwege enige andere noodzaak in verband met de bestrijding van rundertuberculose.

De bevoegde autoriteit traceert en controleert elk beslag dat epizoötiologisch verwant wordt geacht. De status van officieel tuberculosevrij beslag blijft ingetrokken totdat de lokalen en het gereedschap gereinigd en ontsmet zijn, en alle dieren van ouder dan zes weken negatief hebben gereageerd op ten minste twee opeenvolgende tuberculinaties, de eerste uiterlijk 60 dagen en de tweede tussen de vier en twaalf maanden nadat het laatste positief reagerende dier verwijderd is.

4. Op grond van overeenkomstig artikel 8 verstrekte informatie kan een lidstaat of een deel van een lidstaat officieel tuberculosevrij worden verklaard volgens de procedure van artikel 17, indien aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

a) het aantal rundveebeslagen waarvan werd bevestigd dat zij met tuberculose besmet zijn, bedroeg in de laatste zes jaar op geen enkel moment meer dan 0,1 % van alle beslagen en sedert zes jaar is ten minste 99,9 % van de beslagen elk jaar officieel tuberculosevrij verklaard; de berekening van laatstgenoemd percentage vindt ieder kalenderjaar plaats op 31 december;

▼M46

b) elk rund wordt geïdentificeerd overeenkomstig de communautaire wetgeving, en;

▼M44

c) bij alle geslachte runderen wordt een officiële keuring na het slachten verricht;

▼M44

d) de procedures voor de schorsing en de intrekking van de status van officieel tuberculosevrij beslag worden nageleefd.

5. De lidstaat of het deel van een lidstaat behoudt de status van officieel tuberculosevrij gebied zolang wordt voldaan aan de in punt 4, onder a) tot en met d), vastgestelde voorwaarden; indien evenwel blijkt dat zich een belangrijke wijziging heeft voorgedaan in de situatie ten aanzien van tuberculose in een lidstaat die of een deel van een lidstaat dat als officieel tuberculosevrij is erkend, kan de Commissie volgens de procedure van artikel 17 een beschikking geven tot schorsing of intrekking van de status totdat aan de vereisten van de beschikking is voldaan.

II. **Officieel brucellosevrije en brucellosevrije rundveebeslagen**

In het kader van dit deel van deze bijlage wordt onder „runderen" verstaan, alle runderen behalve mannelijke mestdieren, mits zij afkomstig zijn van officieel brucellosevrije beslagen en de bevoegde autoriteit garandeert dat de mannelijke mestdieren niet voor fokdoeleinden gebruikt zullen worden en rechtstreeks geslacht zullen worden.

1. Een rundveebeslag is officieel brucellosevrij:

a) indien in het beslag geen runderen aanwezig zijn die tegen brucellose zijn ingeënt, tenzij het vrouwelijke dieren betreft die ten minste drie jaar te voren zijn ingeënt;

b) indien alle runderen sedert ten minste zes maanden vrij zijn van klinische symptomen van brucellose;

c) indien alle runderen die ouder zijn dan twaalf maanden, negatief hebben gereageerd op de tests die volgens een van de onderstaande schema's zijn uitgevoerd overeenkomstig bijlage C:

i) twee serologische tests als bedoeld in punt 10, met een tussenpoos van ten minste drie en ten hoogste twaalf maanden;

ii) drie tests op melkmonsters met een tussenpoos van telkens drie maanden, ten minste zes weken later gevolgd door een serologische test als bedoeld in punt 10;

d) indien alle runderen die in het beslag worden binnengebracht, afkomstig zijn van officieel brucellosevrije beslagen en, wanneer het gaat om runderen die ouder zijn dan twaalf maanden, deze bij een serumagglutinatietest overeenkomstig bijlage C een brucellatiter van minder dan 30 internationale agglutinatie-eenheden per milliliter hebben vertoond, of negatief hebben gereageerd op enige andere, in overeenstemming met de procedure van artikel 17 goedgekeurde test die in de laatste 30 dagen vóór of de eerste 30 dagen na het binnenbrengen in het beslag is verricht; in het laatste geval moet(en) het dier (de dieren) zodanig fysiek van de andere dieren in het beslag worden geïsoleerd dat geen rechtstreeks of onrechtstreeks contact met de overige dieren mogelijk is totdat het dier of de dieren negatief gebleken zijn.

2. Een rundveebeslag behoudt de status van officieel brucellosevrij beslag:

a) indien de tests die jaarlijks volgens een van de onderstaande schema's worden uitgevoerd overeenkomstig bijlage C, negatieve resultaten hebben opgeleverd:

i) drie ringtests met melkmonster, met een tussenpoos van ten minste drie maanden;

ii) drie Elisa-tests met melkmonster, met een tussenpoos van ten minste drie maanden;

iii) twee ringtests met melkmonster, met een tussenpoos van ten minste drie maanden, ten minste zes maanden later gevolgd door een serologische test als bedoeld in punt 10;

▼**M44**

iv) twee Elisa-tests met melkmonster, met een tussenpoos van ten minste drie maanden, ten minste zes weken later gevolgd door een serologische test als bedoeld in punt 10;

v) twee serologische tests met een tussenpoos van ten minste drie en ten hoogste twaalf maanden.

Voor de lidstaat die of een deel van de lidstaat dat niet officieel brucellosevrij is maar waar voor alle rundveebeslagen een officieel programma voor de bestrijding van brucellose geldt, kan de bevoegde autoriteit van de lidstaat de frequentie van de routinetests als volgt wijzigen:

— wanneer ten hoogste 1 % van de rundveebeslagen besmet is, behoeven jaarlijks slechts twee ringtests of twee Elisa-tests met melkmonster te worden verricht met een tussenpoos van ten minste drie maanden, of één serologische test;

— wanneer ten minste 99,8 % van de rundveebeslagen sedert ten minste vier jaar als officieel brucellosevrij is erkend, mag de tussenpoos tussen twee controles worden verlengd tot twee jaar indien alle dieren die ouder zijn dan twaalf maanden onderzocht zijn, of mag het onderzoek beperkt worden tot dieren die ouder zijn dan 24 maanden, indien de beslagen nog elk jaar onderzocht worden. Bij de controles moet gebruik worden gemaakt van een van de serologische tests als bedoeld in punt 10;

b) indien alle runderen die in het beslag worden binnengebracht, afkomstig zijn van officieel brucellosevrije beslagen en, wanneer het gaat om runderen die ouder zijn dan twaalf maanden, deze bij een serumagglutinatietest overeenkomstig bijlage C een brucellatiter van minder dan 30 internationale agglutinatie-eenheden per milliliter hebben vertoond of negatief hebben gereageerd op enige andere, volgens de procedure in artikel 17 goedgekeurde test die in de laatste 30 dagen vóór of de eerste 30 dagen na het binnenbrengen in het beslag is verricht; in het laatste geval moet(en) het dier (de dieren) zodanig fysiek van de andere dieren in het beslag worden geïsoleerd dat geen rechtstreeks of onrechtstreeks contact met de overige dieren mogelijk is, totdat het (zij) negatief is (zijn) gebleken.

De onder b) bedoelde test is evenwel niet vereist in een lidstaat of een gebied in een lidstaat waar in de laatste twee jaar nooit meer dan 0,2 % van de rundveebeslagen met brucellose besmet is geweest, en wanneer het dier afkomstig is uit een officieel brucellosevrij rundveebeslag in die lidstaat of dat gebied van de lidstaat en tijdens het vervoer niet in contact is geweest met dieren van een lagere status;

c) in afwijking van het bepaalde onder b) mogen van een brucellosevrij rundveebeslag afkomstige runderen toch in een officieel brucellosevrij rundveebeslag worden binnengebracht indien zij ten minste 18 maanden oud zijn en indien een eventuele vaccinatie tegen brucellose ten minste één jaar eerder is verricht.

Dergelijke dieren moeten in de laatste 30 dagen voordat zij in het beslag zijn binnengebracht, een brucellatiter van minder dan 30 internationale agglutinatie-eenheden per milliliter hebben vertoond, en zij moeten negatief hebben gereageerd op een complementbindingsreactie of een andere volgens de procedure van artikel 17 goedgekeurde test.

Wanneer evenwel een van een brucellosevrij beslag afkomstig vrouwelijk rund overeenkomstig de bepalingen van het voorgaande punt wordt binnengebracht in een officieel brucellosevrij rundveebeslag, wordt dit laatste beslag gedurende twee jaar na de datum waarop het laatst gevaccineerde dier is binnengebracht, als brucellosevrij beschouwd.

3A. De status van officieel brucellosevrij beslag wordt geschorst of ingetrokken:

a) indien niet meer aan de in de punten 1 en 2 hierboven vastgestelde voorwaarden voldaan wordt, of

▼**M44**

b) indien op basis van laboratoriumtests of op klinische gronden wordt vermoed dat een of meer runderen met brucellose zijn besmet en de verdachte dieren onmiddellijk zijn geslacht of geïsoleerd zodat elk rechtstreeks of onrechtstreeks contact met de overige dieren wordt voorkomen.

Wanneer het dier is geslacht en niet langer beschikbaar is voor tests, kan de schorsing worden ingetrokken indien alle runderen in het beslag die ouder zijn dan twaalf maanden, bij twee serumagglutinatietests die overeenkomstig bijlage C zijn verricht, een titer van minder dan 30 internationale agglutinatie-eenheden per milliliter hebben vertoond. De eerste test moet worden uitgevoerd ten minste 30 dagen nadat het dier is verwijderd, de tweede ten minste 60 dagen later.

Wanneer het dier van de rest van het beslag is geïsoleerd, mag het weer in het beslag worden binnengebracht en kan het beslag zijn vorige status opnieuw verkrijgen, nadat

a) het dier bij een serumagglutinatietest een titer heeft vertoond van minder dan 30 internationale agglutinatie-eenheden per milliliter en negatief heeft gereageerd op een complementbindingsreactie, of

b) negatief heeft gereageerd op een andere volgens de procedure van artikel 17 voor dat doel goedgekeurde combinatie van tests.

3B. De status van officieel brucellosevrij beslag wordt ingetrokken wanneer, op basis van laboratoriumtests of epizoötiologisch onderzoek, in een beslag besmetting met brucella is bevestigd.

Dat beslag kan zijn vorige status slechts opnieuw verkrijgen hetzij nadat alle runderen die op het ogenblik van de uitbraak deel uitmaakten van dat beslag, zijn geslacht, hetzij nadat het beslag is gecontroleerd en alle dieren van meer dan twaalf maanden negatief hebben gereageerd op twee opeenvolgende tests met een tussenpoos van 60 dagen, waarbij de eerste test moet worden verricht ten minste 30 dagen na de verwijdering van het (de) positieve dieren).

Bij runderen die drachtig waren op het moment van de uitbraak, moet de laatste test worden verricht ten minste 21 dagen nadat het laatste dier dat op het moment van de uitbraak drachtig was, heeft gekalfd.

4. Een rundveebeslag is brucellosevrij indien het voldoet aan de in punt 1, onder b) en c), vastgestelde voorwaarden en de inentingen zijn verricht:

i) indien de vrouwelijke runderen werden ingeënt:

— vóórdat zij zes maanden oud waren, met een levend vaccin op basis van stam 19 of

— vóórdat zij 15 maanden oud waren, met gedood 45/20 vaccin waaraan een adjuvans is toegevoegd en dat officieel is gecontroleerd en goedgekeurd, of

— met andere vaccins die volgens de procedure van artikel 17 zijn goedgekeurd;

ii) indien runderen die jonger zijn dan 30 maanden en die met het levend vaccin op basis van stam 19 zijn ingeënt, bij een serumagglutinatietest een titer van meer dan 30 internationale agglutinatie-eenheden per milliliter doch minder dan 80 internationale agglutinatie-eenheden per milliliter vertonen, op voorwaarde dat zij bij de complementbindingsreactie een titer vertonen van minder dan 30 EEG-eenheden wanneer het gaat om vrouwelijke dieren die minder dan twaalf maanden tevoren zijn ingeënt, of van minder dan 20 EEG-eenheden in alle andere gevallen.

▼**M44**

5. Een rundveebeslag behoudt zijn brucellosevrije status:

i) indien het beslag wordt onderworpen aan een van de in punt 2, onder a), genoemde schema's;

ii) indien de runderen die in het beslag worden binnengebracht, voldoen aan de in punt 2, onder b), vastgestelde eisen of

— afkomstig zijn van brucellosevrije beslagen en, wanneer het gaat om runderen die ouder zijn dan twaalf maanden, in de laatste 30 dagen voordat zij in het beslag zijn binnengebracht of in de eerste 30 dagen van isolatie nadat zij in het beslag zijn binnengebracht, bij een serumagglutinatietest een titer van minder dan 30 internationale agglutinatie-eenheden per milliliter hebben vertoond en bij een complementbindingsreactie negatief hebben gereageerd; beide tests moeten zijn verricht overeenkomstig bijlage C, of

— afkomstig zijn van brucellosevrije beslagen, jonger zijn dan 30 maanden en zij, als zij met een levend vaccin op basis van stam 19 zijn ingeënt, bij een serumagglutinatietest een titer van meer dan 30 internationale agglutinatie-eenheden doch minder dan 80 internationale agglutinatie-eenheden per milliliter vertonen, op voorwaarde dat zij bij een complementbindingsreactie een titer vertonen van minder dan 30 EEG-eenheden wanneer het gaat om vrouwelijke dieren die minder dan twaalf maanden geleden zijn ingeënt, of van minder dan 20 EEG-eenheden in alle andere gevallen.

6A. De brucellosevrije status van een beslag wordt geschorst:

a) indien niet meer aan de in de punten 4 en 5 hierboven vastgestelde voorwaarden wordt voldaan, of

b) indien op basis van laboratoriumtests of op klinische gronden wordt vermoed dat een of meer runderen die ouder zijn dan 30 maanden, met brucellose zijn besmet en indien het verdachte dier (de verdachte dieren) zijn geslacht of zodanig zijn geïsoleerd, dat elk rechtstreeks of onrechtstreeks contact met de overige dieren onmogelijk is.

Wanneer het dier is geïsoleerd, mag het weer in het beslag worden binnengebracht en kan het beslag zijn vorige status opnieuw verkrijgen, indien het dier bij een serumagglutinatietest een titer van minder dan 30 internationale agglutinatie-eenheden per milliliter heeft vertoond en negatief heeft gereageerd op een complementbindingsreactie of een andere volgens de procedure van artikel 17 goedgekeurde test.

Wanneer de dieren zijn geslacht en niet langer beschikbaar zijn voor tests, mag de schorsing worden ingetrokken indien alle runderen in het bedrijf die ouder zijn dan twaalf maanden, bij twee serumagglutinatietests die overeenkomstig bijlage C zijn verricht, een titer van minder dan 30 internationale agglutinatie-eenheden per milliliter hebben vertoond. De eerste test moet worden uitgevoerd ten minste 30 dagen nadat het dier is verwijderd, de tweede ten minste 60 dagen later.

Als de in de twee voorgaande alinea's bedoelde dieren jonger dan 30 maanden zijn en met het levend vaccin op basis van stam 19 zijn ingeënt, kunnen zij als negatief worden beschouwd indien zij bij een serumagglutinatietest een titer van meer dan 30 internationale agglutinatie-eenheden per milliliter doch minder dan 80 internationale agglutinatie-eenheden vertonen op voorwaarde dat zij bij de complementbindingsreactie een titer vertonen van minder dan 30 EEG-eenheden wanneer het gaat om vrouwelijke dieren die minder dan twaalf maanden geleden zijn ingeënt, of van minder dan 20 EEG-eenheden in alle andere gevallen.

6B. De brucellosevrije status van een beslag wordt ingetrokken wanneer, op basis van laboratoriumtests of epizoötiologisch onderzoek, in een beslag besmetting met brucella is bevestigd.

▼M44

Het beslag kan zijn vorige status slechts opnieuw verkrijgen nadat alle runderen die in het beslag aanwezig waren op het moment van de uitbraak, zijn geslacht of nadat het beslag is gecontroleerd en alle niet ingeënte dieren die ouder zijn dan twaalf maanden, negatief hebben gereageerd op twee opeenvolgende tests met tussenpozen van 60 dagen, waarvan de eerste ten minste 30 dagen na de verwijdering van het positieve dier(de positieve dieren) wordt verricht.

Als alle in de vorige alinea bedoelde dieren die gecontroleerd moeten worden, jonger dan 30 maanden zijn en met het levend vaccin op basis van stam 19 zijn ingeënt, kunnen ze als negatief worden beschouwd indien ze een brucellatiter van meer dan 30, doch minder dan 80 internationale agglutinatie-eenheden per milliliter vertonen, op voorwaarde dat ze bij de complementbindingsreactie een titer vertonen van minder dan 30 EEG-eenheden, wanneer het gaat om vrouwelijke dieren die minder dan twaalf maanden tevoren zijn ingeënt, of van minder dan 20 EEG-eenheden in alle andere gevallen.

Bij runderen die drachtig waren op het moment van de uitbraak, moet de laatste test worden verricht ten minste 21 dagen nadat het laatste dier dat op het moment van de uitbraak drachtig was, heeft gekalfd.

7. Een lidstaat of een gebied van een lidstaat kan volgens de procedure van artikel 17 officieel brucellosevrij worden verklaard indien aan de volgende voorwaarden voldaan wordt:

a) ten minste in de laatste drie jaar is geen enkel geval van abortus ten gevolge van brucellose en geen isolering van B-abortus geconstateerd en sedert vijf opeenvolgende jaren heeft ten minste 99,8 % van de beslagen een officieel brucellosevrije status weten te verkrijgen; de berekening van dit percentage vindt ieder kalenderjaar plaats op 31 december. Wanneer het beleid van de bevoegde autoriteit evenwel de slachting van het hele beslag betekent, worden geïsoleerde voorvallen waarvan epizoötiologisch onderzoek aantoont dat die te wijten zijn aan dieren die zijn binnengebracht van buiten de lidstaat, of van buiten het deel van de lidstaat, of uit beslagen waarvan de officieel brucellosevrije status is opgeschort of ingetrokken om andere redenen dan een vermoeden van de ziekte, voor de hierboven bedoelde berekening buiten beschouwing gelaten, mits de centrale bevoegde autoriteit van de lidstaat die betrokken is bij deze incidenten in overeenstemming met artikel 8, lid 2, een jaarlijks verslag opstelt en dit aan de Commissie doet toekomen, en

▼M46

b) elk rund wordt geïdentificeerd overeenkomstig de communautaire wetgeving, en

▼M44

c) de aangifte van abortusgevallen is verplicht; deze worden door de bevoegde autoriteit onderzocht.

8. Onverminderd punt 9 behoudt een officieel brucellosevrije lidstaat of gebied van een lidstaat zijn status:

a) indien nog steeds aan de voorwaarden van punt 7, onder a) en b), voldaan wordt, de aangifte van gevallen van abortus die vermoedelijk aan brucellose te wijten zijn, verplicht is en door de bevoegde autoriteit worden onderzocht;

b) indien alle runderen die ouder zijn dan 24 maanden in ten minste 20 % van de beslagen, gedurende de eerste vijf jaar nadat de status is verkregen jaarlijks een overeenkomstig bijlage C uitgevoerde serologische test hebben ondergaan en daarop negatief gereageerd hebben of, in geval van melkvee, getest zijn door onderzoek van melkmonsters overeenkomstig bijlage C;

c) indien, telkens wanneer wordt vermoed dat een rund met brucellose is besmet, daarvan aangifte wordt gedaan bij de bevoegde autoriteit, en het betrokken dier officieel epizoötiologisch op brucellose wordt onderzocht, met name aan de hand van ten minste twee serologische tests van het bloed, waaronder een complementbindingsreactie, en een microbiologisch onderzoek van de nodige monsters;

▼**M44**

d) indien, zolang het vermoeden bestaat, d.i. totdat bij de in punt c) bedoelde tests een negatief resultaat is verkregen, de officieel brucellosevrije status van het beslag van oorsprong of doorgang van het verdachte rund en van de beslagen die uit epizoötiologisch oogpunt daarmee in verband kunnen worden gebracht, wordt geschorst;

e) indien, in geval van een uitbraak van evolutieve brucellose alle runderen zijn geslacht. Dieren van de andere gevoelige soorten worden onderworpen aan passende tests; de lokalen en het gereedschap worden gereinigd en ontsmet.

9. Een officieel brucellosevrije lidstaat of gebied van een lidstaat dient elk geval van brucellose te melden bij de Commissie. Indien blijkt dat zich een belangrijke wijziging heeft voorgedaan in de situatie ten aanzien van brucellose in een lidstaat die of een deel van een lidstaat dat als officieel brucellosevrij is erkend, kan de Commissie volgens de procedure van artikel 17 voorstellen de status te schorsen of in te trekken totdat aan de vereisten van de beschikking is voldaan.

10. In het kader van deel II wordt onder serologische test verstaan: een serumagglutinatietest, een gebufferde brucella-antigeentest, een complementbindingsreactie, een plasma-agglutinatietest, een plasmaringtest, een microagglutinatietest of een individuele Elisa-test op het bloed, als omschreven in bijlage C. In het kader van deel II zal elke andere diagnosetest die volgens de procedure van artikel 17 goedgekeurd of in bijlage C beschreven is ook aanvaard worden. Een melktest betekent een ringtest met melkmonster of een Elisa-test met melkmonster overeenkomstig bijlage C.

▼M49

BIJLAGE B

TUBERCULOSE

1. IDENTIFICATIE VAN HET AGENS

De aanwezigheid van Mycobacterium bovis (M. bovis), het agens van boviene tuberculose, bij zieke en gestorven dieren kan worden aangetoond door onderzoek van gekleurde uitstrijkjes of door toepassing van immunoperoxidasetechnieken en bevestigd door het kweken van het organisme op een primair isolatiemedium.

Pathologisch materiaal voor de bevestiging van M. bovis moet worden genomen van abnormale lymfeklieren en van parenchymateuze organen zoals de longen, de lever, de milt, enz. Wanneer het dier geen pathologische laesies vertoont, moeten van de retrofaryngeale, de bronchiale, de mediastinale, de supramammaire, de mandibulaire en enkele mesenteriale lymfeklieren en van de levermonsters worden genomen voor onderzoek en voor kweekdoeleinden.

Om de isolaten te identificeren worden gewoonlijk de eigenschappen bepaald die relevant zijn uit een oogpunt van kweek en van biochemie. Het M. tuberculosis complex kan ook worden opgespoord met behulp van de „polymerase chain reaction" (PCR). Voor de differentiatie tussen M. bovis en andere delen van het M. tuberculosis complex zouden technieken op basis van DNA-analyse sneller kunnen blijken dan biochemische methoden. Aan de hand van de genetische „fingerprinting" kunnen de verschillende stammen van M. bovis van elkaar worden onderscheiden en kunnen de patronen met betrekking tot herkomst, overdracht en verspreiding van M. bovis worden beschreven.

De gebruikte technieken en kweekbodems, de standaardisatie daarvan en de interpretatie van de resultaten moeten in overeenstemming zijn met de desbetreffende voorschriften van het „Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines" (Handboek inzake normen voor diagnostische tests en vaccins) van het OIE, vierde editie 2000, hoofdstuk 2.3.3 (boviene tuberculose).

2. DE TUBERCULINETEST

De officiële tuberculinaties moeten worden verricht volgens de in punt 2.2 beschreven procedures met PPD-tuberculinen die voldoen aan de in punt 2.1 vastgestelde normen.

2.1. **Normen voor aviaire en boviene tuberculinen**

2.1.1. *Definitie*

Boviene of aviaire PPD-tuberculine is een preparaat dat is verkregen van verhitte groei- en lysisproducten van Mycobacterium bovis of Mycobacterium avium (naar gelang van het geval), aan de hand waarvan vertraagde hypersensitiviteit kan worden aangetoond bij een dier dat is gesensibiliseerd voor micro-organismen van dezelfde soort.

2.1.2. *Productie*

Tuberculine wordt verkregen uit de in water oplosbare fracties, die zijn bereid door cultures van M. bovis of M. avium (naar gelang van het geval), gekweekt in een vloeibaar synthetisch medium, te verhitten in vrij uitstromende stoom en vervolgens te filtreren. De werkzame fractie van het filtraat, dat hoofdzakelijk bestaat uit eiwitten, wordt geïsoleerd door precipitatie, gewassen en opnieuw opgelost. Een antibacterieel bewaarmiddel dat geen vals positieve reactie veroorzaakt, bijvoorbeeld fenol, mag worden toegevoegd. Het steriele eindpreparaat, dat vrij is van mycobacteriën, wordt aseptisch verdeeld over steriele glazen recipiënten waarmee niet kan worden geknoeid; die recipiënten worden gesloten om verontreiniging te voorkomen. Het preparaat mag worden gevriesdroogd.

▼**M49**

2.1.3. *Identificatie van het product*

Naar behoren gesensibiliseerde albinocavia's, elk met een gewicht van ten minste 250 g, worden intradermaal op verschillende plaatsen geïnjecteerd met tuberculine in verschillende vooraf bepaalde doses. Na 24 tot 28 uur ontstaan oedemateuze reactiezwellingen met erytheem en met of zonder necrose op de plaats van injectie. Omvang en ernst van de reactie verschillen naar gelang van de dosis. Niet-gesensibiliseerde cavia's reageren niet op soortgelijke injecties.

2.1.4. *Tests*

2.1.4.1. pH: De pH bedraagt 6,5 tot 7,5.

2.1.4.2. Fenol: Indien het te onderzoeken preparaat fenol bevat, mag de concentratie daarvan niet meer bedragen dan 5 g/l.

2.1.4.3. Sensibiliseringsvermogen: Gebruik een groep van drie cavia's die niet zijn behandeld met enig materiaal dat de test kan beïnvloeden. Injecteer elke cavia driemaal, met een tussenpoos van vijf dagen, intradermaal met een dosis van het te onderzoeken preparaat die overeenkomt met 500 IE in 0,1 ml. Injecteer de betrokken dieren, alsmede een controlegroep van drie cavia's uit dezelfde troep, die van tevoren niet zijn getuberculineerd, intradermaal met dezelfde dosis (500 IE) 15 tot 21 dagen na de derde injectie. 24 tot 28 uur na de laatste injecties zijn de reacties in de twee groepen niet wezenlijk verschillend.

2.1.4.4. Toxiciteit: Gebruik twee cavia's, elk met een gewicht van ten minste 250 g, die niet zijn behandeld met enig materiaal dat de test kan beïnvloeden. Injecteer elke cavia subcutaan met 0,5 ml van het te onderzoeken preparaat. Observeer de dieren gedurende zeven dagen. Tijdens deze observatieperiode worden geen abnormale effecten geconstateerd.

2.1.4.5. Steriliteit: De test op de steriliteit moet worden uitgevoerd overeenkomstig de bepalingen in de monografie inzake vaccins voor diergeneeskundig gebruik, vierde editie 2002, van de Europese Farmacopee.

2.1.5. *Werkzaamheid*

De werkzaamheid van boviene en aviaire PPD-tuberculinen wordt bepaald door de reacties die bij gesensibiliseerde cavia's worden opgewekt door intradermale injectie van een serie verdunningen van het te onderzoeken preparaat, te vergelijken met die welke worden opgewekt door bekende concentraties van een referentiepreparaat van (boviene of aviaire, naar gelang van het geval) PPD-tuberculine, dat is gecalibreerd in internationale eenheden.

Om de werkzaamheid te testen moeten ten minste negen albinocavia's, elk met een gewicht van 400 tot 600 g, worden gesensibiliseerd door 0,0001 mg vochtige massa van levend M. bovis van stam AN5, gesuspendeeerd in 0,5 ml van een 9 g/l oplossing natriumchloride R wanneer het gaat om boviene tuberculine, of een geschikte dosis geïnactiveerd of levend M. avium wanneer het gaat om aviaire tuberculine, diep intramusculair te injecteren. Ten minste vier weken na de sensibilisatie van de cavia's wordt op de beide flanken van de dieren voldoende haar weggeschoren om aan elke kant ten hoogste vier injecties te geven. Bereid verdunningen van het te onderzoeken preparaat en van het referentiepreparaat met een isotone PBS (pH 6,5-7,5) die 0,005 g/l polysorbaat 80 R bevat. Gebruik ten minste drie doses van het referentiepreparaat en ten minste drie doses van het te onderzoeken preparaat. Kies de doses zo dat de opgewekte laesies een diameter hebben van ten minste 8 en ten hoogste 25 mm. Verdeel de verdunningen willekeuring over de injectieplaatsen in de vorm van een Latijns vierkant. Injecteer elke dosis intradermaal in een constant volume van 0,1 of 0,2 ml. Meet de diameter van de laesies na 24 tot 28 uur en bereken het resultaat van de test volgens de gebruikelijke statistische methoden, ervan uitgaande dat de laesies recht evenredig zijn aan het logaritme van de concentratie van de tuberculines.

▼M49

De test is slechts geldig indien de 95 %-betrouwbaarheidsgrenzen (P = 0,95) ten minste 50 % en ten hoogste 200 % bedragen van de geraamde werkzaamheid. De geraamde werkzaamheid bedraagt ten minste 66 % en ten hoogste 150 % van de opgegeven werkzaamheid voor boviene tuberculine. De geraamde werkzaamheid bedraagt ten minste 75 % en ten hoogste 133 % van de opgegeven werkzaamheid voor aviaire tuberculine. De opgegeven werkzaamheid bedraagt ten minste 20 000 IE/ml voor zowel boviene als aviaire tuberculine.

2.1.6. *Opslag*

Opslaan bij 5 ± 3 ºC, afgeschermd van het licht.

2.1.7. *Etikettering*

Op het etiket worden vermeld:

— de werkzaamheid in internationale eenheden (IE) per milliliter;

— de naam en de hoeveelheid van elke toegevoegde stof;

— voor gevriesdroogde preparaten:

  — de naam en het volume van de toe te voegen reconstitutievloeistof;

  — dat het product direct na reconstitutie moet worden gebruikt.

2.2. **Testprocedures**

2.2.1. Als officiële intradermale tuberculinetest worden erkend:

— de enkelvoudige intradermale test: bij deze test volstaat één enkele injectie met boviene tuberculine;

— de intradermale vergelijkende test: bij deze test moeten gelijktijdig één injectie met aviaire tuberculine en één injectie met boviene tuberculine worden toegediend.

2.2.2. De geïnjecteerde dosis tuberculine mag niet lager zijn dan:

— 2 000 IE boviene tuberculine;

— 2 000 IE aviaire tuberculine.

2.2.3. Het volume van een injectiedosis mag niet meer bedragen dan 0,2 ml.

2.2.4. Bij de tuberculinetests wordt de tuberculine geïnjecteerd in de nekhuid. De injectieplaatsen liggen op de grens tussen het voorste en het middelste derde van de nek. Wanneer bij hetzelfde dier zowel aviaire als boviene tuberculine wordt geïnjecteerd, ligt de injectieplaats voor de aviaire tuberculine ongeveer 10 cm van de kruin van de nek en die voor de boviene tuberculine ongeveer 12,5 cm lager op een lijn die ongeveer evenwijdig loopt met de schouderlijn; er mag ook geïnjecteerd worden aan weerszijden van de nek; bij jonge dieren, waarbij geen plaats is om de injectiepunten op één zijde van de nek voldoende van elkaar te scheiden, wordt één injectie gegeven aan elke zijde van de nek op dezelfde plaats, namelijk in het midden van het middelste derde van de nek.

2.2.5. Bij het uitvoeren van de tuberculinaties en het interpreteren van de reacties wordt als volgt te werk gegaan.

2.2.5.1. W e r k w ij z e

De injectieplaatsen worden geschoren en gereinigd. Binnen elke geschoren zone wordt tussen duim en wijsvinger een huidplooi genomen, waarvan de dikte wordt gemeten met een krompasser; het resultaat wordt genoteerd. De injectiemethode moet garanderen dat de tuberculine intradermaal vrijkomt. Een korte steriele naald met een gegradueerde, met tuberculine gevulde spuit wordt, met de schuine kant naar buiten, schuin in de diepste huidlagen ingebracht. Bij een correcte injectie kan aan elke kant van de injectieplaats een kleine zwelling ter grootte van een erwt worden gepalpeerd. De dikte van de huidplooi op elke injectieplaats wordt na 72 uur (± vier uur) opnieuw gemeten en genoteerd.

▼**M49**

2.2.5.2. Interpretatie van de reacties

De interpretatie van de reacties dient te steunen op klinische observaties en op de genoteerde verdikkingen van de huidplooi op de injectieplaatsen, 72 uur na injectie van de tuberculine.

a) Negatieve reactie: wanneer slechts een beperkte zwelling wordt geconstateerd, met een toename van de dikte van de huidplooi met maximaal 2 mm, zonder klinische symptomen, zoals diffuus of extensief oedeem, exudatie, necrose, pijn of ontsteking van de lymfevaten in die omgeving of van de lymfeknopen.

b) Twijfelachtige reactie: wanneer geen klinische symptomen zoals genoemd onder a) worden geconstateerd en de verdikking van de huidplooi meer dan 2 doch minder dan 4 mm bedraagt.

c) Positieve reactie: wanneer klinische symptomen zoals genoemd onder a) worden geconstateerd of als de verdikking van de huidplooi op de injectieplaats 4 mm of meer bedraagt.

2.2.5.3. De officiële intradermale tuberculinaties worden als volgt geïnterpreteerd.

2.2.5.3.1. De enkelvoudige intradermale test:

a) positief: een positieve boviene reactie zoals omschreven in punt 2.2.5.2, onder c);

b) twijfelachtig: een twijfelachtige reactie zoals omschreven in punt 2.2.5.2, onder b);

c) negatief: een negatieve boviene reactie zoals omschreven in punt 2.2.5.2, onder a).

Bij dieren waarbij de reactie op de enkelvoudige intradermale test twijfelachtig is, wordt ten minste 42 dagen later opnieuw een tuberculinatie uitgevoerd.

Van dieren die niet negatief reageren op deze tweede test, wordt aangenomen dat zij positief hebben gereageerd op de test.

Bij dieren die positief reageren op de enkelvoudige intradermale test, kan een intradermale vergelijkende test worden uitgevoerd wanneer wordt vermoed dat het om een vals positieve reactie gaat of dat de reactie is toe te schrijven aan interferentie.

2.2.5.3.2. De intradermale vergelijkende test om te bepalen of een beslag officieel tuberculosevrij is en blijft:

a) positief: een positieve boviene reactie die meer dan 4 mm groter is dan de aviaire reactie, of klinische symptomen;

b) twijfelachtig: een positieve of twijfelachtige boviene reactie die 1 tot 4 mm groter is dan de aviaire reactie, zonder klinische symptomen;

c) negatief: een negatieve boviene reactie, dan wel een positieve of twijfelachtige boviene reactie die evenwel gelijk is aan of kleiner is dan een positieve of twijfelachtige aviaire reactie, in beide gevallen zonder klinische symptomen.

▼M49

Bij dieren die twijfelachtig reageren op de intradermale vergelijkende test, wordt ten minste 42 dagen later een nieuwe test uitgevoerd. Van dieren die niet negatief reageren op deze tweede test, wordt aangenomen dat zij positief hebben gereageerd op de test.

2.2.5.3.3. De officieel tuberculosevrije status van een beslag kan worden opgeschort en dieren van dat beslag mogen niet in het intracommunautaire handelsverkeer worden gebracht, totdat uitsluitsel is verkregen over de status van de volgende dieren:

a) dieren die geacht worden twijfelachtig te hebben gereageerd op de enkelvoudige intradermale tuberculinetest;

b) dieren die geacht worden positief te hebben gereageerd op de enkelvoudige intradermale tuberculinetest, maar die wachten op een nieuwe, intradermale vergelijkende test;

c) dieren die geacht worden twijfelachtig te hebben gereageerd op de intradermale vergelijkende test.

2.2.5.3.4. Wanneer dieren krachtens de communautaire wetgeving een intradermale test moeten ondergaan voordat ze mogen worden verplaatst, mogen dieren waarbij een verdikking van de huidplooi van meer dan 2 mm of klinische symptomen worden geconstateerd, niet in het intracommunautaire handelsverkeer worden gebracht.

2.2.5.3.5. Teneinde zo veel mogelijk besmette en zieke dieren in een beslag of een gebied op te sporen, mogen de lidstaten de criteria voor het interpreteren van de test zo wijzigen dat de gevoeligheid van de test groter wordt, in die zin dat de in de punten 2.2.5.3.1, onder b), en 2.2.5.3.2, onder b), bedoelde twijfelachtige resultaten als positief worden aangemerkt.

3. AANVULLENDE TESTS

Teneinde zo veel mogelijk besmette en zieke dieren in een beslag of een gebied op te sporen, mogen de lidstaten toestaan dat, naast de tuberculinetest, gebruik wordt gemaakt van de gamma-interferontest zoals bedoeld in het „Handboek inzake normen voor diagnostische tests en vaccins" van het OIE, vierde editie, 2000, hoofdstuk 2.3.3. (boviene tuberculose).

4. RIJKSINSTITUTEN EN NATIONALE REFERENTIELABORATORIA

▼M55

4.1. **Taken en bevoegdheden**

De overeenkomstig artikel 6 bis aangewezen rijksinstituten, nationale referentielaboratoria of officiële instellingen zijn verantwoordelijk voor de officiële toetsing in hun lidstaat van de respectievelijk in de punten 2 en 3 bedoelde tuberculinen en reagentia, teneinde te garanderen dat die tuberculinen en reagentia aan de respectievelijk in punt 2.1 en punt 3 bedoelde normen voldoen.

———————

▼M56

BIJLAGE C

BRUCELLOSE

1. IDENTIFICATIE VAN HET AGENS

Wanneer aan de hand van een gemodificeerde zuurvaste kleurmethode of een specifieke immuunkleuring de aanwezigheid van morfologisch op *Brucella* gelijkende micro-organismen kan worden aangetoond in abortusmateriaal, vaginale secreties of melk, geldt dat als afdoende bewijs van brucellose, vooral wanneer deze bevinding wordt ondersteund door de resultaten van serologische tests. De methoden op basis van de polymerasekettingreactie (PCR) bieden extra detectiemogelijheden.

Wanneer mogelijk moet *Brucella* spp. worden geïsoleerd met behulp van algemene of selectieve media door cultuur uit baarmoedersecretie, geaborteerde foetussen, uiersecretie of geselecteerde weefsels, zoals lymfeknopen en mannelijke en vrouwelijke voortplantingsorganen.

Na isolatie moeten de soort en de biovar worden geïdentificeerd door middel van bacteriofaaglysistests en/of oxidatieve metabolismetests, dan wel culturele, biochemische en serologische criteria van het isolaat. PCR kan zowel een complementaire als een biotyperingsmethode op basis van specifieke genoomsequenties verschaffen.

De gebruikte technieken en media, de standaardisering ervan en de interpretatie van de resultaten moeten in overeenstemming zijn met het Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals van de OIE, zesde editie, 2008, hoofdstuk 2.4.3 (runderbrucellose), hoofdstuk 2.7.2 (schapen- en geitenbrucellose) en hoofdstuk 2.8.5 (varkensbrucellose).

2. IMMUNOLOGISCHE TESTS

2.1. **Standaarden**

2.1.1. Voor de bereiding van alle antigenen voor gebruik in de Bengaalsroodtest (BRT), de serumagglutinatietest (SAT), de complementbindingsreactie (CBR) en de Abortus-Bang-ringtest (ABR) moet gebruik worden gemaakt van de Weybridgestam nr. 99 of de USDA-stam 1119-3 van *Brucella abortus* biovar 1.

2.1.2. Het standaardreferentieserum voor de BRT, de SAT, de CBR en de ABR is het internationale referentiestandaardserum van de OIE (OIE-ISS) dat vroeger bekend stond onder de naam WHO tweede internationaal anti-*Brucella-abortus*serum (ISAbS).

2.1.3. De standaardreferentiesera voor enzymgekoppelde immuunadsorbenttests (ELISA's) zijn:

— het OIEISS,

— het zwak positieve OIE ELISA standaardserum ($OIEELISA_{WP}SS$),

— het sterk positieve OIE ELISA standaardserum ($OIEELISA_{SP}SS$),

— het negatieve OIE ELISA standaardserum ($OIEELISA_{N}SS$).

2.1.4. De standaardreferentiesera voor fluorescentiepolarisatietests (FPA's) zijn:

— het zwak positieve OIE ELISA standaardserum ($OIEELISA_{WP}SS$),

— het sterk positieve OIE ELISA standaardserum ($OIEELISA_{SP}SS$),

— het negatieve OIE ELISA standaardserum ($OIEELISA_{N}SS$).

▼**M56**

2.1.5. De onder 2.1.3 en 2.1.4 genoemde standaardsera zijn verkrijgbaar bij het communautaire referentielaboratorium voor brucellose of het Veterinary Laboratories Agency (VLA), Weybridge, Verenigd Koninkrijk.

2.1.6. Het OIEISS, het OIEELISA$_{WP}$SS, het OIEELISA$_{SP}$SS en het OIE-ELISA$_{N}$SS zijn de internationale primaire standaarden, waarvan een secundaire nationale referentiestandaard („werkstandaard") moet worden afgeleid voor elke in 2.1.1 genoemde test die in een lidstaat wordt gebruikt.

2.2. **Enzymgekoppelde immuunadsorbent-tests (ELISA's) of andere bindingstests voor de opsporing van runderbrucellose in serum of melk**

2.2.1. *Materiaal en reagentia*

De gebruikte techniek en de interpretatie van de resultaten moeten zijn gevalideerd overeenkomstig de principes die zijn vastgelegd in hoofdstuk 1.1.4 van het Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals van de OIE, zesde editie, 2008, en moeten ten minste laboratoriumonderzoek en diagnostisch onderzoek omvatten.

2.2.2. *Standaardisatie van de test*

2.2.2.1. Standaardisatie van de testprocedure voor individuele serummonsters:

a) een 1/150 voorverdunning ([1]) van het OIEISS of een 1/2 voorverdunning van het OIEELISA$_{WP}$SS of een 1/16 voorverdunning van het OIEELISA$_{SP}$SS in negatief serum (of in een negatief mengmonster van sera) moet positief reageren;

b) een 1/600 voorverdunning van het OIEISS of een 1/8 voorverdunning van het OIEELISA$_{WP}$SS of een 1/64 voorverdunning van het OIEELISA$_{SP}$SS in negatief serum (of in een negatief mengmonster van sera) moet negatief reageren;

c) het OIEELISA$_{N}$SS moet steeds negatief reageren.

2.2.2.2. Standaardisatie van de testprocedure voor mengmonsters van sera:

a) een 1/150 voorverdunning van het OIEISS of een 1/2 voorverdunning van het OIEELISA$_{WP}$SS of een 1/16 voorverdunning van het OIEELISA$_{SP}$SS in negatief serum (of in een negatief mengmonster van sera) en vervolgens opnieuw verdund in negatieve sera met een factor die overeenkomt met het aantal monsters in het mengmonster, moet positief reageren;

b) het OIEELISA$_{N}$SS moet steeds negatief reageren;

c) de test moet toereikend zijn voor het aantonen van een infectie bij één dier van de groep dieren waarvan de serummonsters tot een mengmonster zijn samengevoegd.

([1]) In deze bijlage worden de voor het aanmaken van vloeibare reagentia aan te leggen verdunningen uitgedrukt als bv. 1/150, wat neerkomt op een verdunning van 1 op 150.

▼**M56**

2.2.2.3. Standaardisatie van de testprocedure voor mengmonsters van melk of wei:

a) een 1/1 000 voorverdunning van het OIEISS of een 1/16 voorverdunning van het OIEELISA$_{WP}$SS of een 1/125 voorverdunning van het OIEELISA$_{SP}$SS in negatief serum (of in een negatief mengmonster van sera) en vervolgens opnieuw verdund in een verhouding 1/10 in negatieve melk, moet positief reageren;

b) het OIEELISA$_{N}$SS, verdund in een verhouding 1/10 in negatieve melk, moet steeds negatief reageren;

c) de test moet toereikend zijn voor het aantonen van een infectie bij één dier van een groep dieren waarvan de melk- of weimonsters tot een mengmonster zijn samengevoegd.

2.2.3. *Voorschriften voor het gebruik van de ELISA's voor de diagnose van runderbrucellose*

2.2.3.1. Bij toepassing van de in de punten 2.2.2.1 en 2.2.2.2 voor serummonsters genoemde kalibratievoorschriften voor ELISA's, met inachtneming van de epizoötiologische situatie waarin de test wordt toegepast, moet de diagnostische gevoeligheid van de ELISA ten minste gelijk zijn aan die van de BRT of de CBR.

2.2.3.2. Bij toepassing van de in punt 2.2.2.3 voor mengmonsters van melk genoemde kalibratievoorschriften voor de ELISA, met inachtneming van niet alleen de epizoötiologische situatie maar ook de gemiddelde en de te verwachten extreme veehouderijsystemen, moet de diagnostische gevoeligheid van de ELISA ten minste gelijk zijn aan die van de ABR.

2.2.3.3. Wanneer een ELISA wordt gebruikt voor certificeringsdoeleinden overeenkomstig artikel 6, lid 1, of voor het bepalen en handhaven van de gezondheidsstatus van een beslag overeenkomstig bijlage A, deel II, punt 10, moet het vormen van mengmonsters van serum zo worden uitgevoerd dat de testresultaten onomstotelijk kunnen worden gerelateerd aan elk individueel dier in het mengmonster. Tests ter bevestiging moeten worden uitgevoerd op serummonsters van individuele dieren.

2.2.3.4. De ELISA's kunnen worden gebruikt op een verzamelmelkmonster genomen op een bedrijf met ten minste 30 % lacterende melkkoeien. Indien die methode wordt toegepast, moeten maatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat de voor onderzoek genomen monsters onomstotelijk kunnen worden gerelateerd aan elk individueel dier waarvan melk is verkregen. Tests ter bevestiging moeten worden uitgevoerd op serummonsters van individuele dieren.

2.3. **Complementbindingsreactie (CBR)**

2.3.1. Het antigeen bestaat uit een bacteriesuspensie in een fysiologische zoutoplossing (0,85 % NaCl (m/v)) met 0,5 % (v/v) fenol), of in een veronalbufferoplossing. De antigenen mogen geconcentreerd worden aangeleverd, op voorwaarde dat op het etiket van de fles de vereiste verdunningsfactor is aangegeven. Het antigeen moet worden opgeslagen bij 4 °C en mag niet worden bevroren.

2.3.2. De sera moeten als volgt worden geïnactiveerd:

— runderserum: 30-50 minuten bij 56-60 °C,

— varkensserum: 30-50 minuten bij 60 °C.

2.3.3. Voor het verkrijgen van een juiste reactie dient een complementdosis te worden gebruikt die groter is dan de voor een volledige hemolyse vereiste minimumdosis.

▼**M56**

2.3.4. Bij de uitvoering van de complementbindingsreactie moeten telkens de volgende controles worden verricht:

a) controle van het anticomplementaire effect van het serum;

b) controle van het antigeen;

c) controle van de gesensibiliseerde rode bloedcellen;

d) controle van het complement;

e) controle van de gevoeligheid met gebruikmaking van een positief controleserum vanaf het begin van de reactie;

f) controle van de specificiteit van de reactie met gebruikmaking van een negatief serum.

2.3.5. *Berekening van de resultaten*

Het OIEISS bevat 1 000 internationale complementbindingsreactie-eenheden (ICFTU) per ml. Indien het OIEISS wordt getest met een bepaalde methode wordt het resultaat gegeven als een titer (d.w.z. de hoogste directe verdunning van het OIEISS die resulteert in 50 % hemolyse, T_{OIEISS}). Het als titer ($T_{TESTSERUM}$) weergegeven testresultaat voor het testserum moet worden uitgedrukt in ICFTU per ml. De factor (F) die nodig is om de titer van een onbekend testserum ($T_{TESTSERUM}$) dat met die methode is getest om te rekenen in ICFTU, wordt verkregen aan de hand van de formule:

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

en de hoeveelheid ICFTU per ml testserum ($ICFTU_{TESTSERUM}$) aan de hand van de formule:

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

2.3.6. *Interpretatie van de resultaten*

Een serum met 20 of meer ICFTU per ml wordt als positief aangemerkt.

2.4. **Abortus-Bang-ringtest (ABR)**

2.4.1. Het antigeen bestaat uit een bacteriesuspensie in een fysiologische zoutoplossing (0,85 % NaCl (m/v)) met 0,5 % (v/v) fenol), gekleurd met hematoxyline. Het antigeen moet worden opgeslagen bij 4 °C en mag niet worden bevroren.

2.4.2. De gevoeligheid van het antigeen moet worden gestandaardiseerd ten opzichte van het OIEISS op zodanige wijze dat een 1/500 verdunning van het OIEISS in negatieve melk positief reageert, terwijl een 1/1 000 verdunning negatief reageert.

2.4.3. De ringtest moet worden uitgevoerd op monsters die zijn genomen uit de inhoud van elke melkbus of uit de inhoud van elke melktank van het bedrijf.

2.4.4. De melkmonsters mogen niet bevroren noch verhit zijn en mogen evenmin heftig zijn geschud.

2.4.5. De reactie moet worden uitgevoerd volgens een van de volgende methoden:

— op een melkkolom met een hoogte van ten minste 25 mm en op een hoeveelheid melk van 1 ml waaraan 0,03 ml, dan wel 0,05 ml van een gestandaardiseerd gekleurd antigeen is toegevoegd;

— op een melkkolom met een hoogte van ten minste 25 mm en op een hoeveelheid melk van 2 ml waaraan 0,05 ml van een gestandaardiseerd gekleurd antigeen is toegevoegd;

— op een hoeveelheid melk van 8 ml waaraan 0,08 ml van een gestandaardiseerd gekleurd antigeen is toegevoegd.

▼M56

2.4.6. Het mengsel van melk en antigeen moet gedurende 60 minuten bij 37 °C worden geïncubeerd, samen met de positieve en de negatieve werkstandaarden. Een daaropvolgende incubatie bij 4 °C gedurende 16 à 24 uur verhoogt de gevoeligheid van de test.

2.4.7. Interpretatie van de resultaten:

a) negatieve reactie: gekleurde melk, kleurloze room;

b) positieve reactie:

— melk en room op gelijke wijze gekleurd, of

— kleurloze melk en gekleurde room.

2.5. **Gebufferde brucella-antigeentest (Bengaals-roodtest (BRT))**

2.5.1. Het antigeen bestaat uit een bacteriesuspensie in een gebufferde brucella-antigeen-verdunningsvloeistof met een pH van 3,65 ± 0,05, gekleurd met Bengaals rood. Het antigeen wordt gebruiksklaar aangeleverd, moet worden opgeslagen bij 4 °C en mag niet worden bevroren.

2.5.2. Het antigeen wordt bereid zonder rekening te houden met de celconcentratie, maar de gevoeligheid ervan moet worden gestandaardiseerd ten opzichte van het OIEISS op zodanige wijze dat een verdunning van 1/45 van het OIEISS positief reageert en een verdunning van 1/55 negatief reageert.

2.5.3. De BRT wordt uitgevoerd op de volgende manier:

a) 20-30 µl serum wordt gemengd met eenzelfde volume antigeen op een wit plaatje of op een emailplaatje zodat een diameter van ongeveer 2 cm wordt verkregen. Het mengsel wordt zachtjes geschud gedurende 4 minuten bij omgevingstemperatuur en wordt vervolgens bij goede verlichting onderzocht op agglutinatie;

b) er mag een geautomatiseerde methode worden gebruikt maar die moet ten minste even gevoelig en nauwkeurig zijn als de manuele methode.

2.5.4. *Interpretatie van de resultaten*

Elke zichtbare reactie wordt als positief beschouwd, tenzij er sprake is van overmatige droging aan de randen.

In elke testserie moeten positieve en negatieve werkstandaarden worden opgenomen.

2.6. **Serumagglutinatietest (SAT)**

2.6.1. Het antigeen bestaat uit een bacteriesuspensie in een fysiologische zoutoplossing (0,85 % NaCl (m/v)) met 0,5 % (v/v) fenol).

Er mag geen formaldehyde worden gebruikt.

De antigenen mogen geconcentreerd worden aangeleverd, op voorwaarde dat op het etiket van de fles de vereiste verdunningsfactor is aangegeven.

Aan de antigeensuspensie mag EDTA worden toegevoegd tot een concentratie van 5 mM in de te testen eindverdunning, teneinde het aantal valspositieve resultaten met de serumagglutinatietest te verminderen. Vervolgens moet de pH van de antigeensuspensie worden bijgesteld tot 7,2.

2.6.2. Het OIEISS bevat 1 000 internationale agglutinatie-eenheden.

2.6.3. Het antigeen wordt bereid zonder rekening te houden met de celconcentratie, maar de gevoeligheid ervan moet worden gestandaardiseerd ten opzichte van het OIEISS op zodanige wijze dat hetzij een 50 %-agglutinatie optreedt bij een eindverdunning van het OIEISS tussen 1/600 en 1/1 000, hetzij een 75 %-agglutinatie bij een eindverdunning van het OIEISS tussen 1/500 en 1/750.

Het verdient aanbeveling de reactiviteit van nieuwe batches antigeen te vergelijken met reeds vroeger gestandaardiseerde batches antigeen, met gebruikmaking van een set van welomschreven sera.

▼**M56**

2.6.4. De test wordt uitgevoerd in buisjes of in microtiterplaten. Het mengsel van antigeen en serumverdunningen wordt gedurende 16 à 24 uur bij 37 °C geïncubeerd.

Van elk serum moeten ten minste drie verdunningen worden aangelegd. Verdacht serum moet zo worden verdund dat de minimale positieve waarde in het middelste buisje (of het middelste putje van de verdunningsreeks in een microtiterplaat) wordt afgelezen.

2.6.5. *Interpretatie van de resultaten*

Het testresultaat van de agglutinatie van een serum wordt uitgedrukt in internationale eenheden (IE) per ml.

Een serum dat ten minste 30 IE per ml bevat, wordt als positief beschouwd.

2.7. **Fluorescentiepolarisatietest (FPA)**

2.7.1. De FPA kan worden uitgevoerd in glazen buisjes of een microtiterplaat met 96 putjes. De gebruikte techniek, de standaardisatie ervan en de interpretatie van de resultaten moeten overeenstemmen met hoofdstuk 2.4.3 (runderbrucellose) van het Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals van de OIE, zesde editie, 2008.

2.7.2. *Standaardisatie van de test*

De FPA wordt zo gestandaardiseerd dat:

a) het OIEELISA$_{SP}$SS en het OIEELISA$_{WP}$SS consequent positieve resultaten geven.

b) een 1/8 voorverdunning van het OIEELISA$_{WP}$SS of een 1/64 voorverdunning van het OIEELISA$_{SP}$SS in negatief serum (of in een negatief mengmonster van sera) steeds negatief reageert;

c) het OIEELISA$_{N}$SS steeds negatief reageert.

In elke partij tests moeten zijn opgenomen: een sterk positief, een zwak positief en een negatief werkstandaardserum (gekalibreerd ten opzichte van de ELISA-standaardsera van de OIE).

3. AANVULLENDE TESTS

3.1. **Brucellinetest (Brucellosis Skin Test, BST)**

3.1.1. *Voorschriften voor het gebruik van de brucellinetest*

a) De brucellinetest mag niet worden gebruikt in het kader van de certificering voor het intracommunautaire handelsverkeer.

b) De brucellinetest is een van de meest specifieke tests voor de opsporing van brucellose bij niet-gevaccineerde dieren, maar de diagnose mag niet worden gesteld op basis van positieve intradermale reacties alleen.

c) Runderen die negatief hebben gereageerd bij een van de in deze bijlage omschreven serologische tests en die positief reageren bij de brucellinetest, worden als besmet of als vermoedelijk besmet beschouwd.

d) Runderen die positief hebben gereageerd bij een van de in deze bijlage omschreven serologische tests, kunnen aan een brucellinetest worden onderworpen om de interpretatie van de resultaten van de serologische test te bevestigen, vooral wanneer bij brucellosevrije of officieel brucellosevrije beslagen een kruisreactie met antilichamen tegen andere bacteriën niet kan worden uitgesloten.

▼M56

3.1.2. De test moet worden uitgevoerd met gebruikmaking van een gestandaardiseerd en gedefinieerd brucellinepreparaat dat geen glad lipopolysacharide(LPS)-antigeen bevat, aangezien dat een niet-specifieke ontstekingsreactie kan veroorzaken of het resultaat van latere serologische tests kan beïnvloeden.

De productievoorschriften voor brucelline moeten beantwoorden aan deel C1 van hoofdstuk 2.4.3 van het Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals van de OIE, zesde editie, 2008.

3.1.3. *Testprocedure*

3.1.3.1. Een hoeveelheid van 0,1 ml brucelline wordt intradermaal geïnjecteerd in de staartplooi, de flankhuid of de zijkant van de nek.

3.1.3.2. De test wordt afgelezen na 48 à 72 uur.

3.1.3.3. De dikte van de huid op de plaats van injectie wordt vóór de injectie en bij aflezing met een schuifmaat gemeten.

3.1.3.4. Interpretatie van de resultaten:

Sterke reacties worden gemakkelijk herkend aan de hand van de lokale zwelling en verharding.

Een huidverdikking van 1,5 à 2 mm moet worden beschouwd als een positieve reactie op de brucellinetest.

3.2. **Competitie-ELISA (cELISA) Voorwaarden voor het gebruik van de cELISA**

3.2.1. *Voorschriften voor het gebruik van de cELISA*

De cELISA mag niet worden gebruikt in het kader van de certificering voor het intracommunautaire handelsverkeer.

Runderen die positief hebben gereageerd bij een van de in deze bijlage omschreven serologische tests, kunnen aan een cELISA worden onderworpen om de interpretatie van de resultaten van de andere serologische tests te bevestigen, vooral wanneer bij brucellosevrije of officieel brucellosevrije beslagen een kruisreactie met antilichamen tegen andere bacteriën niet kan worden uitgesloten of voor het elimineren van reacties door residuele antilichamen die zijn geproduceerd als gevolg van vaccinatie met S19.

3.2.2. *Testprocedure*

De test moet worden uitgevoerd zoals vastgelegd onder B, punt 2, van hoofdstuk 2.4.3 van het Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals van de OIE, zesde editie, 2008.

▼M48

4. NATIONALE REFERENTIELABORATORIA

4.1. **Taken en bevoegdheden**

►M55 De overeenkomstig artikel 6 bis aangewezen nationale referentielaboratoria zijn verantwoordelijk voor: ◄

a) de goedkeuring van de resultaten van de validatiestudies waaruit moet blijken dat de in de lidstaat gebruikte testmethode betrouwbaar is;

b) de bepaling van het maximumaantal monsters dat mag worden samengevoegd in de gebruikte ELISA-kits;

▼**M48**

c) de kalibratie van de nationale secundaire referentiestandaardsera (werkstandaarden) ten opzichte van het internationale primaire standaardserum als bedoeld in lid 2.1;

d) de kwaliteitscontroles van alle antigenen en alle batches ELISA-kits die in de lidstaat worden gebruikt;

e) de samenwerking met het netwerk van nationale referentielaboratoria voor brucellose van de Europese Unie.

▼**M55**

———————

▼M44

BIJLAGE D

HOOFDSTUK I

BESLAGEN, LIDSTATEN OF GEBIEDEN DIE OFFICIEEL VRIJ ZIJN VAN ENDEMISCHE RUNDERLEUKOSE

A. Een beslag is officieel vrij van endemische runderleukose:

i) indien in de laatste twee jaar in dat beslag geen enkel geval van endemische runderleukose is aangetoond of bevestigd op klinische gronden of op basis van de uitkomsten van een laboratoriumtest, en

ii) indien alle dieren die ouder zijn dan 24 maanden, in de laatste twaalf maanden negatief hebben gereageerd op twee tests die overeenkomstig deze bijlage met een tussenpoos van ten minste vier maanden zijn verricht, of

iii) indien het beslag voldoet aan het bepaalde onder i) hierboven en zich bevindt in een lidstaat die of een gebied dat officieel vrij is van endemische runderleukose.

B. Een beslag behoudt zijn status als officieel vrij van endemische runderleukose:

i) zolang aan het bepaalde in deel A, onder i), wordt voldaan;

ii) indien in het beslag alleen dieren worden binnengebracht die afkomstig zijn van een beslag dat officieel vrij is van endemische runderleukose;

iii) indien alle dieren in het beslag die ouder zijn dan 24 maanden, nog steeds negatief reageren op een test die volgens het bepaalde in hoofdstuk II om de drie jaar wordt verricht;

iv) indien de fokdieren die in het beslag zijn opgenomen en die afkomstig zijn uit een derde land, zijn ingevoerd conform Richtlijn 72/462/EEG.

C. De status van een beslag als officieel vrij van endemische runderleukose, wordt geschorst indien niet aan de in deel B vastgestelde voorwaarden wordt voldaan of indien op basis van laboratoriumtests of op klinische gronden wordt vermoed dat een of meer runderen met endemische runderleukose zijn besmet en het verdachte dier (de verdachte dieren) onmiddellijk wordt (worden) geslacht.

D. De status blijft geschorst totdat aan de volgende eisen wordt voldaan:

1. Wanneer één enkel dier in een beslag dat officieel vrij is van endemische runderleukose, positief heeft gereageerd op een van de in hoofdstuk II genoemde tests, of wanneer anderszins vermoed wordt dat een dier van een beslag besmet is:

i) moet het dier dat positief heeft gereageerd en, wanneer het een koe betreft, eventuele kalveren daarvan, uit het beslag zijn verwijderd om onder toezicht van de veterinaire autoriteiten te worden geslacht;

ii) moeten alle dieren in het beslag ouder dan twaalf maanden negatief gereageerd hebben op twee serologische tests die met een tussenpoos van ten minste vier en ten hoogste twaalf maanden zijn verricht overeenkomstig hoofdstuk II, de eerste ten minste drie maanden nadat het laatste positieve dier en het eventuele nageslacht daarvan uit het beslag verwijderd zijn;

iii) moet een epizoötiologisch onderzoek ingesteld zijn met een negatief resultaat en moeten voor de beslagen die uit epizoötiologisch oogpunt met het besmette beslag in verband kunnen worden gebracht, de onder ii) bedoelde maatregelen toegepast zijn.

▼**M44**

De bevoegde autoriteit kan evenwel een uitzondering toestaan op de verplichting tot het slachten van een kalf van een besmette koe, wanneer het kalf onmiddellijk na het kalveren van zijn moeder is gescheiden. In dat geval gelden voor het kalf de in punt 2, onder iii), vastgestelde eisen.

2. Wanneer meer dan één dier van een beslag dat officieel vrij is van endemische runderleukose, positief heeft gereageerd op een van de in hoofdstuk II bedoelde tests, of wanneer op een andere wijze besmetting in een beslag wordt vermoed bij meer dan één dier:

   i) moeten dieren die positief hebben gereageerd, en, wanneer het koeien betreft, de kalveren daarvan, uit het beslag worden verwijderd om onder toezicht van de veterinaire autoriteiten te worden geslacht;

   ii) moeten alle dieren die ouder zijn dan twaalf maanden, negatief reageren op twee tests die overeenkomstig hoofdstuk II met een tussenpoos van ten minste vier en ten hoogste twaalf maanden worden verricht;

   iii) moeten alle andere dieren van het beslag, na identificatie, op het bedrijf blijven totdat zij ouder zijn dan 24 maanden en daarna overeenkomstig hoofdstuk II getest zijn; de bevoegde autoriteit kan evenwel toestaan dat die dieren rechtstreeks onder officieel toezicht worden geslacht;

   iv) moet een epizoötiologisch onderzoek uitgevoerd zijn met een negatief resultaat en moeten voor alle beslagen die uit epizoötiologisch oogpunt met het besmette beslag in verband kunnen worden gebracht, de onder ii) vastgestelde maatregelen toegepast zijn.

   De bevoegde autoriteit kan evenwel een uitzondering toestaan op de verplichting tot het slachten van het kalf van een besmette koe, wanneer het kalf onmiddellijk na het kalveren van zijn moeder is gescheiden. In dat geval gelden voor het kalf de in punt 2, onder iii), vastgestelde eisen.

E. Volgens de procedure van artikel 17 en op grond van de overeenkomstig artikel 8 verstrekte informatie kan een lidstaat of een deel van een lidstaat als officieel vrij van endemische runderleukose worden beschouwd:

   a) indien aan de voorwaarden van punt A voldaan is en ten minste 99,8 % van de rundveebeslagen officieel vrij is van endemische runderleukose,

   of

   b) indien in de laatste drie jaar in de lidstaat of het deel van de lidstaat geen enkel geval van endemische runderleukose bevestigd is en indien de aanwezigheid van gezwellen die vermoedelijk aan endemische runderleukose toegeschreven kunnen worden, moet worden aangegeven en de oorzaak ervan onderzocht wordt en

   wanneer het gaat om een lidstaat, de aselecte controles die overeenkomstig hoofdstuk II in de voorafgaande 24 maanden in ten minste 10 % van alle beslagen zijn uitgevoerd op alle dieren die ouder zijn dan 24 maanden, negatieve resultaten hebben opgeleverd, of

   wanneer het gaat om een deel van een lidstaat, alle dieren die ouder zijn dan 24 maanden, in de voorafgaande 24 maanden een test overeenkomstig hoofdstuk II met negatief resultaat hebben ondergaan,

   of

   c) indien met een andere methode met een betrouwbaarheid van 99 % is aangetoond dat minder dan 0,2 % van de beslagen besmet is.

▼M44

F. Een lidstaat of een gebied in een lidstaat behoudt de status van officieel vrij van endemische runderleukose indien:

a) alle dieren die op het grondgebied van die lidstaat of in dat gebied worden geslacht, na het slachten worden onderworpen aan een officiële keuring, waarbij alle gezwellen die aan endemische runderleukose toegeschreven kunnen worden, voor laboratoriumonderzoek worden opgestuurd,

b) de lidstaat de Commissie op de hoogte stelt van elk geval van endemische runderleukose dat zich in het gebied voordoet,

c) alle dieren die positief reageren op een van de in hoofdstuk II bedoelde tests, worden geslacht en voor hun beslagen beperkende maatregelen blijven gelden totdat ze op grond van deel D hun status weer hebben verworven, en

d) alle dieren die ouder zijn dan twee jaar, hetzij eenmaal in de eerste vijf jaar nadat de status uit hoofde van hoofdstuk II is toegekend, hetzij gedurende de eerste vijf jaar na de toekenning van de status uit hoofde van enige andere procedure waarmee met een betrouwbaarheid van 99 % kan worden aangetoond dat minder dan 0,2 % van de beslagen besmet zijn. Indien in de lidstaat of in het gebied gedurende ten minste drie jaar in minder dan één beslag op 10 000 een geval van endemische runderleukose is geconstateerd, kan echter volgens de procedure van artikel 17 worden besloten dat de routinematige serologische tests verminderd mogen worden, mits alle runderen die ouder zijn dan twaalf maanden in ten minste 1 % van de willekeurig gekozen beslagen onderworpen zijn aan overeenkomstig hoofdstuk II uitgevoerde tests.

G. De status officieel vrij van endemische runderleukose van een lidstaat of een deel van een lidstaat wordt geschorst volgens de procedure van artikel 17, indien uit overeenkomstig punt F verricht onderzoek blijkt dat zich een belangrijke wijziging heeft voorgedaan in de situatie ten aanzien van endemische runderleukose in een lidstaat die of een deel van een lidstaat dat als officieel vrij van endemische runderleukose is erkend.

De status van officieel vrij van endemische runderleukose kan weer worden toegekend volgens de procedure van artikel 17 indien is voldaan aan de volgens die procedure vastgestelde criteria.

▼M57

HOOFDSTUK II

TESTS VOOR HET OPSPOREN VAN ENDEMISCHE RUNDERLEUKOSE

Voor de opsporing van endemische runderleukose wordt gebruikgemaakt van de agargel-immunodiffusietest (AGID) overeenkomstig het bepaalde in de delen A en B hieronder, of van de enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) overeenkomstig het bepaalde in deel C hieronder. De agargel-immunodiffusietest mag alleen worden gebruikt voor het testen van individuele monsters. Indien de testresultaten op een naar behoren gemotiveerde wijze worden betwist, wordt een aanvullende controle verricht met behulp van de agargel-immunodiffusietest.

De AGID en ELISA worden gestandaardiseerd ten opzichte van het E05-serum, dat het officiële EU-standaardserum is en wordt geleverd door:

Friedrich-Loeffler-Institut
Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit
Referentielaboratorium van de OIE voor endemische runderleukose (EBL)
Südufer 10
17493 Greifswald — Insel Riems
DUITSLAND.

A. **Agargel-immunodiffusietest op endemische runderleukose**

1. Het bij deze test te gebruiken antigeen moet de glycoproteïnen van het runderleukosevirus bevatten. Het antigeen moet worden gestandaardiseerd ten opzichte van het E05-serum.

▼**M57**

2. De rijksinstituten, nationale referentielaboratoria of officiële instellingen die overeenkomstig artikel 6 bis zijn aangewezen voor de coördinatie van de diagnosenormen en -methoden van de tests voor endemische runderleukose, moeten worden belast met het standaardiseren van het standaardantigeen van het laboratorium ten opzichte van het E05-serum.

3. Ten minste eenmaal per jaar dienen de in het laboratorium gebruikte standaardantigenen te worden voorgelegd aan de overeenkomstig artikel 6 bis aangewezen rijksinstituten, nationale referentielaboratoria of officiële instellingen om er ten opzichte van het E05-serum te worden getoetst. Bovendien kan het gebruikte antigeen ook worden gestandaardiseerd volgens de in deel B beschreven methode.

4. Voor de uitvoering van de tests zijn de volgende reagentia vereist:

   a) antigeen: het antigeen moet glycoproteïnen bevatten die specifiek zijn voor het virus van endemische runderleukose dat is gestandaardiseerd ten opzichte van het E05-serum;

   b) het testserum;

   c) een controleserum waarvan bekend is dat het positief is;

   d) agargel:

      — 0,8 % agar,

      — 8,5 % NaCl,

      — 0,05 M Tris-bufferoplossing pH 7,2,

      — 15 ml agar moet in een petrischaal met een diameter van 85 mm worden overgebracht, zodat het laagje agar een dikte heeft van 2,6 mm.

5. In de agar moeten zeven vochtvrije putjes worden gemaakt tot op de bodem van het schaaltje, en wel zodanig dat één putje in het midden ligt en de zes overige in een cirkel eromheen.

   Diameter van het centrale putje: 4 mm

   Diameter van de perifere putjes: 6 mm

   Afstand tussen het centrale en de perifere putjes: 3 mm

6. Het centrale putje wordt gevuld met het standaardantigeen, de perifere putjes 1 en 4 (beschreven in B.3) met positief serum en de putjes 2, 3, 5 en 6 met testserum. De putjes moeten worden gevuld totdat de meniscus verdwijnt.

7. Dit resulteert in onderstaande hoeveelheden reagentia:

   — antigeen: 32 µl,

   — controleserum: 73 µl,

   — testserum: 73 µl.

8. Gedurende 72 uur bij kamertemperatuur (20-27 °C) incuberen in een gesloten vochtige kamer.

9. Aflezing van de test is reeds mogelijk 24 en 48 uur na het begin van de incubatie, maar het definitieve resultaat wordt pas na 72 uur verkregen:

   a) een testserum is positief indien het een specifieke precipitatielijn vormt met het runderleukosevirus (BLV)-antigeen en een volledig identieke lijn met het controleserum;

   b) een testserum is negatief indien het geen specifieke precipitatielijn vormt met het BLV-antigeen en indien het de lijn van het controleserum niet buigt;

▼**M57**

c) de reactie wordt geacht geen uitsluitsel te geven indien:

i) de lijn van het controleserum wel in de richting van het BLV-antigeen wordt gebogen, maar het testserum toch geen duidelijke precipitatielijn vormt met het antigeen, of

ii) de reactie niet duidelijk positief of negatief is.

Indien de reactie geen uitsluitsel geeft, kan de test worden overgedaan met geconcentreerd serum.

10. De putjes mogen volgens een ander patroon worden aangebracht, op voorwaarde dat het E05-serum in de verdunning 1:10 (in negatief serum) een positieve reactie te zien geeft.

B. **Methode voor standaardisatie van het antigeen**

1. Oplossingen en materiaal:

a) 40 ml agar (1,6 %) in 0,05 M Tris/HCl-bufferoplossing, pH 7,2 met 8,5 % NaCl;

b) 15 ml runderleukoseserum met alleen antilichamen die gericht zijn tegen de glycoproteïnen van het runderleukosevirus, verdunning 1:10 in 0,05 M Tris/HCl-bufferoplossing, pH 7,2 met 8,5 % NaCl;

c) 15 ml runderleukoseserum met alleen antilichamen die gericht zijn tegen de glycoproteïnen van het runderleukosevirus, verdunning 1:5 in 0,05 M Tris/HCl-bufferoplossing, pH 7,2 met 8,5 % NaCl;

d) vier plastic petrischaaltjes met een diameter van 85 mm;

e) een buisje met een diameter van 4-6 mm;

f) een referentieantigeen;

g) het te standaardiseren antigeen;

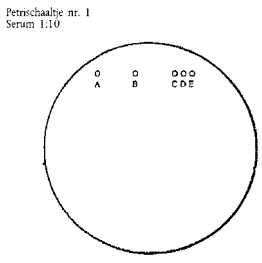
h) een waterbad (56 °C).

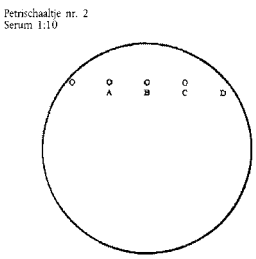
2. Procedure:

De agar (1,6 %) oplossen in de Tris/HCl-buffervloeistof door het mengsel voorzichtig te verwarmen tot 100 °C. Daarna gedurende ongeveer één uur in het waterbad (56 °C) plaatsen. Ook het verdunde runderleukoseserum in het waterbad (56 °C) plaatsen.

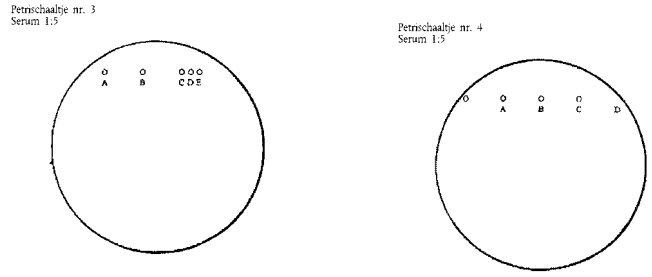
Vervolgens 15 ml van de agaroplossing (56 °C) vermengen met de 15 ml runderleukoseserum (1:10), snel schudden en het mengsel in twee petrischaaltjes gieten, 15 ml in elk schaaltje. Deze procedure herhalen met het runderleukoseserum in de verdunning 1:5.

Wanneer de agar hard is geworden, dienen daarin met het buisje putjes te worden gemaakt volgens onderstaand schema:





▼**M57**



3. Toevoeging van antigeen:

   a) petrischaaltjes 1 en 3:

      i) putje A — onverdund referentieantigeen,

      ii) putje B — referentieantigeen in de verdunning 1:2,

      iii) putjes C en E — referentieantigeen,

      iv) putje D — onverdund te standaardiseren antigeen;

   b) petrischaaltjes 2 en 4:

      i) putje A — onverdund te standaardiseren antigeen,

      ii) putje B — te standaardiseren antigeen in de verdunning 1:2,

      iii) putje C — te standaardiseren antigeen in de verdunning 1:4,

      iv) putje D — te standaardiseren antigeen in de verdunning 1:8.

4. Aanvullende aanwijzingen:

   a) met het oog op een optimale precipitatie moet de test worden uitgevoerd met twee verschillende verdunningen van het serum (1:5 en 1:10);

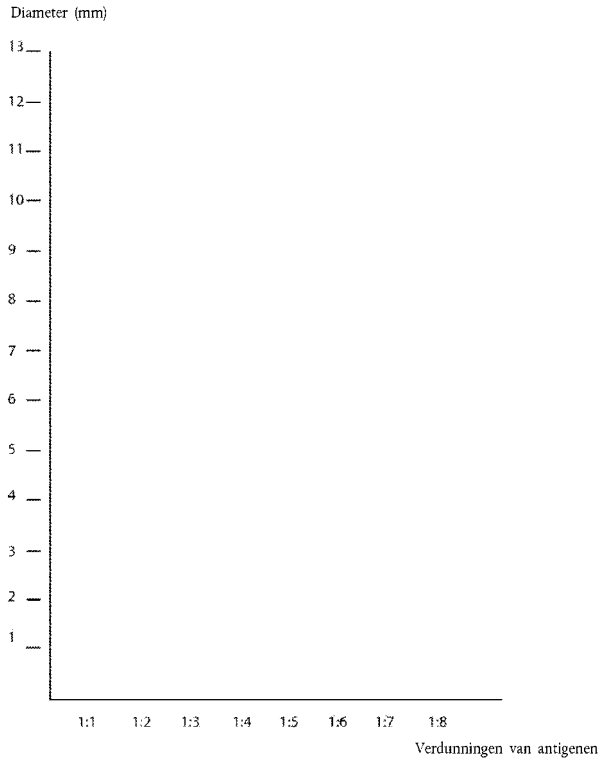
   b) indien de precipitatiediameter met beide verdunningen te klein is, moet het serum verder worden verdund;

   c) indien de precipitatiediameter met beide verdunningen te groot is en te onduidelijk, moet een minder sterke verdunning van het serum worden genomen;

   d) de uiteindelijke concentratie van de agar moet 0,8 % bedragen, die van de sera 5 respectievelijk 10 %;

   e) de gemeten diameters dienen op bijgevoegd coördinatenstelsel te worden geplot. De verdunning van het te standaardiseren antigeen die dezelfde diameter heeft als het referentieantigeen moet worden aangehouden.

▼**M57**



C. **Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) voor het opsporen van endemische runderleukose**

1. De volgende materialen en reagentia moeten worden gebruikt:

   a) microtiterplaten, cuvettes of ander vast dragermateriaal;

   b) het antigeen wordt met of zonder behulp van polyklonale of monoklonale antilichamen op de vaste drager gefixeerd. Indien directe coating van de vaste drager met het antigeen wordt toegepast, moeten alle positief reagerende monsters opnieuw worden getoetst aan het controleantigeen. Het controleantigeen moet identiek zijn aan het gebruikte antigeen, behalve dat de antigenen van het runderleukosevirus afwezig zijn. Indien coating van de vaste drager met antilichamen wordt toegepast, mogen de antilichamen alleen reageren met de antigenen van het runderleukosevirus en niet met andere antigenen;

   c) de te testen lichaamsvloeistof;

   d) een overeenkomstig positief en negatief controleserum;

   e) een conjugaat;

   f) een op het gebruikte enzym afgestemd substraat;

   g) eventueel een remmingsoplossing;

   h) oplossingen voor de verdunning van de te onderzoeken monsters, de bereiding van reagentia en het spoelen van de vaste dragers;

   i) een aan het gebruikte substraat aangepast afleessysteem.

2. Standaardisatie en gevoeligheid van de testmethode

   De gebruikte ELISA moet zo gevoelig zijn dat het E05-serum een positieve reactie te zien geeft wanneer het (voor serummonsters) 10 keer of (voor melkmonsters) 250 keer sterker is verdund dan de verdunning die met gegroepeerde individuele monsters wordt verkregen. Indien een testmethode wordt toegepast waarbij monsters (serum- en melkmonsters) individueel worden onderzocht, moet het E05-serum in de verdunning 1:10 (in negatief serum) of 1:250 (in negatieve melk) een positieve

▼**M57**

reactie te zien geven, wanneer het in eenzelfde verdunningsgraad wordt onderzocht als de individuele monsters. De in deel A, punt 2, genoemde instellingen zijn verantwoordelijk voor de kwaliteitscontrole van de ELISA en zij moeten met name voor elke productiepartij bepalen hoeveel monsters, naargelang van het voor het E05-serum verkregen gehalte, moeten worden gegroepeerd.

3. Voorwaarden voor het gebruik van de ELISA bij endemische runderleukose

   a) ELISA's mogen worden gebruikt bij serum- en melkmonsters.

   b) Wanneer ELISA's worden gebruikt voor certificeringsdoeleinden overeenkomstig artikel 6, lid 2, onder c), of voor het bepalen en handhaven van de gezondheidsstatus van een beslag overeenkomstig bijlage D, deel I, moet het vormen van mengmonsters van serum of melk zodanig worden uitgevoerd dat de voor onderzoek genomen monsters onomstotelijk kunnen worden gerelateerd aan de individuele dieren in het mengmonster. Tests ter bevestiging moeten worden uitgevoerd op monsters van individuele dieren.

   c) Wanneer ELISA’s worden gebruikt op een verzamelmelkmonster, moet dit monster worden genomen van de melk van een beslag met ten minste 30 % lacterende melkkoeien. Tests ter bevestiging moeten worden uitgevoerd op monsters van serum of melk van elk individueel dier..

▼**M42**

BIJLAGE E (I)

a) Runderziekten:

— mond- en klauwzeer

— rabies,

— tuberculose,

— brucellose,

— besmettelijke boviene pleuropneumonie,

— endemische runderleukose,

— miltvuur.

b) Varkensziekten:

— rabies,

— brucellose,

— klassieke varkenspest,

— Afrikaanse varkenspest,

— mond- en klauwzeer,

— vesiculaire varkensziekte,

— miltvuur.

▼**M42**

BIJLAGE E (II)

— Ziekte van Aujeszky,

— Infectieuze boviene rhinotracheïtis,

— Brucella suis-infectie,

— TGE (virusdiarree).

▼M44

BIJLAGE F

Model 1

GEZONDHEIDSCERTIFICAAT VOOR SLACHT- (1), FOK- (1) EN GEBRUIKSRUNDEREN (1)

Lidstaat van oorsprong: .....

Certificaatnummer (7)

Gebied van oorsprong: .....

Referentienummer oorspronkelijk certificaat (8)

AFDELING A

Naam en adres van de afzender: .....

.....

Naam en adres van het bedrijf van oorsprong: .....

..... (2)

Erkenningsnummer van de handelaar: ..... (3)

Adres van het erkend verzamelcentrum in de lidstaat van oorsprong (1) of van doorvoer (1):

..... (3)

..... (3)

Gegevens betreffende de gezondheid

Ik verklaar dat elk dier van de hieronder beschreven partij

1. afkomstig is van een bedrijf en een gebied waar, in overeenstemming met de communautaire of de nationale wetgeving, geen enkel verbod of geen enkele beperking van kracht is wegens dierziekten waar runderen vatbaar voor zijn;

2. afkomstig is van een beslag dat zich bevindt in een lidstaat of in een gebied van een lidstaat

   a) met een systeem van netwerken van toezicht dat goedgekeurd is bij Beschikking .../.../EG van de Commissie (3)

   b) die/dat erkend is als

   — officieel tuberculosevrij — Beschikking .../.../EG van de Commissie (3)

   — officieel brucellosevrij — Beschikking .../.../EG van de Commissie (3)

   — officieel leukosevrij — Beschikking .../.../EG van de Commissie (3)

3. (3) een fok- (1) of gebruiksdier (1) is dat

   — voorzover kan worden nagegaan, op het bedrijf van oorsprong is gebleven gedurernde de laatste 30 dagen, of sinds de geboorte, indien het jonger is dan 30 dagen, en dat gedurende deze periode geen uit een derde land afkomstig dier op het bedrijf is binnengebracht, tenzij geïsoleerd van alle andere dieren op het bedrijf;

▼M44

— afkomstig is uit een beslag dat officieel tuberculose-, brucellose- en leukosevrij is en in de laatste 30 dagen voor het vertrek uit het bedrijf van oorsprong in overeenstemming met artikel 6, lid 2, van Richtlijn 64/432/EEG met negatief resultaat getest is op

Test	Test niet vereist voor de volgende categorieën dieren	Vereist Ja/Nee (4) (5)	Datum van de test of van het monster
Tuberculinatie	Dieren ouder dan zes weken		
Serumagglutinatietest op brucellose (6)	Gecastreerde dieren of dieren jonger dan twaalf maanden		
Leukosetest	Dieren jonger dan twaalf maanden		

4. (3) bestemd is voor de slacht, afkomstig is uit een officieel tuberculosevrij en leukosevrij beslag en

— hetzij gecastreerd is (3)

of

— niet gecastreerd is en afkomstig is uit een officieel brucellosevrij beslag (3);

5. (3) een slachtdier is, afkomstig uit een beslag dat niet officieel tuberculosevrij, brucellosevrij en leukosevrij is en overeenkomstig artikel 6, lid 3, van Richtlijn 64/432/EEG verzonden is onder vergunning nr. ..... van een bedrijf in Spanje en in de laatste 30 dagen voor het vertrek uit het bedrijf van oorsprong met negatief resultaat getest is, namelijk op:

Test	Datum van de test of van de monsterneming
Tuberculinatie	
Serumagglutinatietest op brucellose (6)	
Leukosetest	

6. (11) gebaseerd op gegevens van een officieel document of een certificaat waarvan de afdelingen A en B zijn ingevuld door de officiële dierenarts of de erkende dierenarts die verantwoordelijk is voor het bedrijf van oorsprong, voldoet aan de toepasselijke gezondheidsvoorschriften van punt 1-5 van afdeling A die om die reden niet in dit certificaat voorkomen;

▸(1) 7. (3) een voor de vleesproductie bestemd dier is van minder dan 30 maanden, dat afkomstig is uit een beslag dat officieel tuberculosevrij, brucellosevrij en leukosevrij is, en dat wordt verzonden overeenkomstig artikel 6, punt 2, onder e), van Richtlijn 64/432/EEG met certificaat nr. ... ◂

AFDELING B

Beschrijving van de partij

Datum van vertrek: .....

Totaal aantal dieren: .....

Identificatie van het dier (de dieren)

Nummer paspoort	Nummer tijdelijk document (voor dieren jongen dan vier weken)	Officiële identificatie (tot 31.8.1999 voor slachtdieren overeenkomstig artikel 4, lid 1, van Verordening (EG) nr. 820/97 van de Raad)

Voeg zo nodig door de officiële of erkende dierenarts ondertekende en gestempelde bladen toe.

▶(1) M46

▼M44

Erkenningsnummer vervoerder (indien anders dan de in afdeling C vermelde vervoerder en/of indien de vervoersafstand meer dan 50 km bedraagt): .....

Vervoermiddel: ..... Inschrijving: .....

Certificering afdelingen A en B

Officieel stempel	Plaats	Datum	Handtekening (*)

Naam en hoedanigheid in drukletters:

Adres van de ondertekenende dierenarts:

(*) Het certificaat moet gestempeld en ondertekend worden door de officiële dierenarts van het bedrijf van oorsprong indien een andere officiële dierenarts afdeling C ondertekent,
of
het certificaat moet ondertekend worden door de erkende dierenarts van het bedrijf van oorsprong waar de lidstaat van verzending een uit hoofde van Beschikking .../.../EG van de Commissie erkend netwerk van toezicht heeft ingesteld
of
het certificaat moet ondertekend worden door de officiële dierenarts die verantwoordelijk is voor het erkende verzamelcentrum op de dag van vertrek van de dieren.

AFDELING C ([9])

Naam en adres van de ontvanger: .....

.....

Naam en adres van het bedrijf van bestemming ([1]) of van het erkend verzamelcentrum in de lidstaat van bestemming ([1]): (invullen in drukletters)

Naam: .....

Straat: .....

Regio/provincie: .....

Postcode: ..... Lidstaat: .....

Erkenningsnummer van de handelaar: ..... ([3])

Erkenningsnummer van de vervoerder (indien de vervoersafstand meer dan 50 km bedraagt): ..... ([10])

Vervoermiddel: ..... Inschrijving: .....

Na uitvoering van het voorgeschreven onderzoek verklaar ik dat:

1. de hierboven beschreven dieren op (datum vermelden) ..... d.i. in de laatste 24 uur vóór het geplande vertrek, zijn onderzocht en geen klinische symptomen van een besmettelijke ziekte vertoonden;
2. het bedrijf van oorsprong en indien van toepassing de markt/het erkend verzamelcentrum en de gebieden waarin deze gelegen zijn, niet onderworpen zijn aan overeenkomstig de Gemeenschapswetgeving of de nationale wetgeving ingestelde verboden of beperkingen wegens dierziekten waarvoor runderen vatbaar zijn;
3. aan alle relevante bepalingen van Richtlijn 64/432/EEG van de Raad voldaan is;
4. ([3]) deze dieren voldoen aan de aanvullende garanties voor ziekten van:
   — ziekte: .....
   — conform Beschikking .../.../EG van de Commissie;
5. de dieren niet langer dan zes dagen in het erkende verzamelcentrum zijn geweest;
6. ►([1]) de dieren op het ogenblik van de inspectie geschikt waren om voor de geplande reis te worden vervoerd overeenkomstig het bepaalde in Richtlijn 91/628/EEG ([12]).◄

►([1]) M47

▼M44

Certificering afdeling C

Officieel stempel	Plaats	Datum	Handtekening (*)

Naam en hoedanigheid in drukletters:

Adres van de ondertekenende dierenarts:

(*) Afdeling C van het certificaat moet gestempeld en ondertekend worden door de officiële dierenarts van het bedrijf van oorsprong

of

van het erkende verzamelcentrum binnen de lidstaat van oorsprong

of

van het erkende verzamelcentrum binnen de lidstaat van doorvoer bij het invullen van het certificaat van verzending van dieren naar de lidstaat van bestemming.

Aanvullende informatie

1. Dit certificaat moet worden gestempeld en ondertekend in een andere kleur dan het drukwerk.
2. Dit certificaat blijft geldig gedurende tien dagen na de datum van het in de lidstaat van oorsprong uitgevoerde en in afdeling C vermelde gezondheidsonderzoek.
3. De details die voor dit certificaat vereist zijn moeten binnen 24 uur na afgifte van het certificaat worden ingevoerd in het Animo-netwerk.

(1) Doorhalen wat niet van toepassing is.

(2) Niet van toepassing indien de dieren van meerdere bedrijven afkomstig zijn.

(3) Doorhalen indien niet van toepassing.

(4) Niet vereist indien een overeenkomstig Beschikking .../.../EG van de Commissie goedgekeurd netwerk van toezicht ingesteld is.

(5) Niet vereist indien de lidstaat of het deel van de lidstaat waar het beslag zich bevindt officieel erkend is als vrij van de betrokken ziekte.

(6) Of enige andere test die overeenkomstig artikel 17 van Richtlijn 64/432/EEG is goedgekeurd.

(7) In te vullen door de officiële dierenarts van de lidstaat van oorsprong.

(8) In te vullen door de officiële dierenarts in het erkende verzamelcentrum van de lidstaat van doorvoer.

(9) Doorhalen indien het certificaat wordt gebruikt voor het verplaatsen van dieren binnen een lidstaat van oorsprong en alleen de afdelingen A en B zijn ingevuld en ondertekend.

(10) Doorhalen indien de vervoerder niet verschilt van de vervoerder die in afdeling B is vermeld.

(11) Punt 6 van afdeling A moet worden ondertekend door de officiële dierenarts in het erkende verzamelcentrum na documentaire en identiteitscontroles van de dieren die aankomen met een officieel document of een certificaat waarvan de afdelingen A en B zijn ingevuld; zo niet, dan moet dit punt worden geschrapt.

►(1) (12) Deze verklaring ontslaat de vervoerder niet van de verplichtingen die krachtens de geldende communautaire regelgeving op hem rusten, met name wat betreft de geschiktheid van de dieren voor transport. ◄

►(1) M47

▼M44

Model 2

GEZONDHEIDSCERTIFICAAT VOOR SLACHT- (1), FOK- (1) EN GEBRUIKSVARKENS (1)

Lidstaat van oorsprong: .....

Certificaatnummer (4)

Gebied van oorsprong: .....

Referentienummer oorspronkelijk certificaat (5)

AFDELING A

Naam en adres van de afzender: .....

.....

Naam en adres van het bedrijf van oorsprong: .....

..... (2)

Registratienummer van de handelaar: ..... (3)

Adres van het erkend verzamelcentrum in de lidstaat van oorsprong (1) of doorvoer (1):

..... (3)

..... (3)

Gegevens betreffende de gezondheid

Ik verklaar dat elk dier van de hieronder beschreven partij,

1. afkomstig is van een bedrijf of een gebied waar, in overeenstemming met de communautaire of de nationale wetgeving, geen enkel verbod of geen enkele beperking van kracht is wegens dierziekten waar varkens vatbaar voor zijn;
2. (3) een fok- (1) of gebruiksdier (1) is dat, voorzover kan worden nagegaan, op het bedrijf van oorsprong is gebleven gedurende de laatste 30 dagen, of sinds de geboorte, indien het jonger is dan 30 dagen, en dat gedurende deze periode geen uit een derde land afkomstig dier op het bedrijf is binnengebracht, tenzij geïsoleerd van alle andere dieren op het bedrijf.

AFDELING B

Beschrijving van de partij

Datum van vertrek: .....

Totaal aantal dieren: .....

Identificatie van het dier (de dieren)

Ras	Geboortedatum	Officiële identificatie

Voeg zo nodig door de officiële of erkende dierenarts ondertekende en gestempelde bladen toe.

▼M44

Erkenningsnummer van de vervoerder (indien anders dan de in afdeling C vermelde vervoerder en/of indien de vervoersafstand meer dan 50 km bedraagt):.....

Vervoermiddel: ..... Inschrijving:.....

Certificering afdelingen A en B

Officieel stempel	Plaats	Datum	Handtekening (*)

Naam en hoedanigheid in drukletters:

Adres van de ondertekenende dierenarts:

(*) De afdelingen A en B van het certificaat moeten gestempeld en ondertekend worden door de officiële dierenarts van het bedrijf van oorsprong indien een andere officiële dierenarts afdeling C ondertekent,

of

moeten ondertekend worden door de erkende dierenarts van het bedrijf van oorsprong waar de lidstaat van verzending een uit hoofde van Beschikking .../.../EG van de Commissie erkend netwerk van toezicht heeft ingesteld

of

moeten ondertekend worden door de officiële dierenarts van het erkende verzamelcentrum op de dag van vertrek van de dieren.

AFDELING C ([6])

Naam en adres van de ontvanger: .....

.....

Naam en adres van het bedrijf van bestemming: (invullen in drukletters)

Naam: .....

Straat: .....

Regio/provincie: .....

Postcode:..... Lidstaat: .....

Erkenningsnummer van de vervoerder (indien de vervoersafstand meer dan 50 km bedraagt):..... ([7])

Vervoermiddel: ..... Inschrijving:.....

Na uitvoering van het voorgeschreven onderzoek verklaar ik dat:

1. de hierboven beschreven dieren op (datum vermelden)..... d.i. in de laatste 24 uur vóór het geplande vertrek, zijn onderzocht en geen klinische symptomen van een besmettelijke ziekte vertoonden;

2. het bedrijf van oorsprong en indien van toepassing het erkend verzamelcentrum en de gebieden waarin deze gelegen zijn, niet onderworpen zijn aan overeenkomstig de Gemeenschapswetgeving of de nationale wetgeving ingestelde verboden of beperkingen wegens dierziekten waarvoor varkens vatbaar zijn;

3. aan alle relevante bepalingen van Richtlijn 64/432/EEG van de Raad voldaan is;

4. ([3]) deze dieren voldoen aan de aanvullende garanties voor ziekten van:

   — ziekte: .....

   — conform Beschikking .../.../EG van de Commissie;

5. de dieren niet langer dan zes dagen in het erkende verzamelcentrum zijn geweest ([3]);

►[1] 6. de dieren op het ogenblik van de inspectie geschikt waren om voor de geplande reis te worden vervoerd overeenkomstig het bepaalde in Richtlijn 91/628/EEG ([8]).◄

►[1] M47

▼M44

Certificering afdeling C

Officieel stempel	Plaats	Datum	Handtekening (*)

Naam en hoedanigheid in drukletters:

Adres van de ondertekenende dierenarts:

(*) Afdeling C van het certificaat moet gestempeld en ondertekend worden door de officiële dierenarts van het bedrijf van oorsprong
of
van het erkende verzamelcentrum binnen de lidstaat van oorsprong
of
van het erkende verzamelcentrum binnen de lidstaat van doorvoer bij het invullen van het certificaat van verzending van dieren naar de lidstaat van bestemming.

Aanvullende informatie

1. Dit certificaat moet worden gestempeld en ondertekend in een andere kleur dan het drukwerk.
2. Dit certificaat blijft geldig gedurende tien dagen na de datum van het in de lidstaat van oorsprong uitgevoerde en in afdeling C vermelde gezondheidsonderzoek.
3. De details die voor dit certificaat vereist zijn moeten binnen 24 uur na afgifte van het certificaat worden ingevoerd in het Animo-netwerk.

(1) Doorhalen wat niet van toepassing is.

(2) Niet van toepassing indien de dieren van meerdere bedrijven afkomstig zijn.

(3) Doorhalen indien niet van toepassing.

(4) In te vullen door de officiële dierenarts van de lidstaat van oorsprong.

(5) In te vullen door de officiële dierenarts in het erkende verzamelcentrum van de lidstaat van doorvoer.

(6) Doorhalen indien het certificaat wordt gebruikt voor het verplaatsen van dieren binnen een lidstaat van oorsprong en alleen de afdelingen A en B zijn ingevuld en ondertekend.

(7) Doorhalen indien de vervoerder niet verschilt van de vervoerder die in afdeling B is vermeld.

►(1) (8) Deze verklaring ontslaat de vervoerder niet van de verplichtingen die krachtens de geldende communautaire regelgeving op hem rusten, met name wat betreft de geschiktheid van de dieren voor transport. ◄

►(1) M47