Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

►B

DIRECTIVA CONSILIULUI

din 26 iunie 1964

privind problemele de inspecție veterinară care afectează schimburile intracomunitare cu bovine și porcine

(64/432/CEE)

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

Astfel cum a fost modificată prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►M1	Council Directive 66/600/EEC of 25 October 1966 (*)	192	3294	27.10.1966
►M2	Council Directive 70/360/EEC of 13 July 1970 (*)	L 157	40	18.7.1970
►M3	Council Directive 71/285/EEC of 19 July 1971 (*)	L 179	1	9.8.1971
►M4	Council Directive 72/97/EEC of 7 February 1972 (*)	L 38	95	12.2.1972
►M5	Council Directive 72/445/EEC of 28 December 1972 (*)	L 298	49	31.12.1972
►M6	Council Directive 72/462/EEC of 12 December 1972 (*)	L 302	28	31.12.1972
►M7	Council Directive 73/150/EEC of 5 June 1973 (*)	L 172	18	28.6.1973
►M8	Council Directive 74/387/EEC of 15 July 1974 (*)	L 202	36	24.7.1974
►M9	Directiva 75/379/CEE a Consiliului din 24 iunie 1975	L 172	17	3.7.1975
►M10	Directiva 77/98/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1976	L 26	81	31.1.1977
►M11	Council Directive 79/109/EEC of 24 January 1979 (*)	L 29	20	3.2.1979
►M12	Council Directive 79/111/EEC of 24 January 1979 (*)	L 29	26	3.2.1979
►M13	Council Directive 80/219/EEC of 22 January 1980 (*)	L 47	25	21.2.1980
►M14	Council Directive 80/1098/EEC of 11 November 1980 (*)	L 325	11	1.12.1980
►M15	Council Directive 80/1102/EEC of 11 November 1980 (*)	L 325	18	1.12.1980
►M16	astfel cum a fost modificată prin Council Directive 85/571/EEC of 19 December 1985 (*)	L 372	12	31.12.1985
►M17	Directiva 80/1274/CEE a Consiliului din 22 decembrie 1980	L 375	75	31.12.1980
►M18	Directiva 81/476/CEE a Consiliului din 24 iunie 1981	L 186	20	8.7.1981
►M19	Council Directive 82/61/EEC of 26 January 1982 (*)	L 29	13	6.2.1982
►M20	Directiva 82/893/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1982	L 378	57	31.12.1982
►M21	Council Directive 83/646/EEC of 13 December 1983 (*)	L 360	44	23.12.1983
►M22	Council Directive 84/336/EEC of 19 June 1984 (*)	L 177	22	4.7.1984
►M23	Directiva 84/643/CEE a Consiliului din 11 decembrie 1984	L 339	27	27.12.1984
►M24	Council Directive 84/644/EEC of 11 December 1984 (*)	L 339	30	27.12.1984
►M25	Council Directive 85/320/EEC of 12 June 1985 (*)	L 168	36	28.6.1985
►M26	Directiva 85/586/CEE a Consiliului din 20 decembrie 1985	L 372	44	31.12.1985
►M27	Council Regulation 3768/85/EEC of 20 December 1985 (*)	L 362	8	31.12.1985
►M28	Decizia 87/231/CEE Consiliului din 7 aprilie 1987	L 99	18	11.4.1987
►M29	Directiva 87/489/CEE a Consiliului din 22 septembrie 1987	L 280	28	3.10.1987
►M30	Council Directive 88/406/EEC of 14 June 1988 (*)	L 194	1	22.7.1988

(*) Acest act nu a fost publicat niciodată în limba română.

►**M31**	Council Directive 89/360/EEC of 30 May 1989 (*)	L 153	29	6.6.1989
►**M32**	Directiva 89/662/CEE a Consiliului din 11 decembrie 1989	L 395	13	30.12.1989
►**M33**	Council Directive 90/422/EEC of 26 June 1990 (*)	L 224	9	18.8.1990
►**M34**	Directiva 90/423/CEE a Consiliului din 26 iunie 1990	L 224	13	18.8.1990
►**M35**	Directiva 90/425/CEE a Consiliului din 26 iunie 1990	L 224	29	18.8.1990
►**M36**	Council Directive 91/499/EEC of 26 June 1991 (*)	L 268	107	24.9.1991
►**M37**	Directiva 91/687/CEE a Consiliului din 11 decembrie 1991	L 377	16	31.12.1991
►**M38**	Directiva 92/65/CEE a Consiliului din 13 iulie 1992	L 268	54	14.9.1992
►**M39**	Directiva 92/102/CEE a Consiliului din 27 noiembrie 1992	L 355	32	5.12.1992
►**M40**	Council Directive 94/42/EC of 27 July 1994 (*)	L 201	26	4.8.1994
►**M41**	Council Directive 95/25/EC of 22 June 1995 (*)	L 243	16	11.10.1995
►**M42**	Directiva 97/12/CE a Consiliului din 17 martie 1997	L 109	1	25.4.1997
►**M43**	astfel cum a fost modificată prin Directiva 98/99/CE a Consiliului din 14 decembrie 1998	L 358	107	31.12.1998
►**M44**	Directiva 98/46/CE a Consiliului din 24 iunie 1998	L 198	22	15.7.1998
►**M45**	Directiva 2000/15/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 10 aprilie 2000	L 105	34	3.5.2000
►**M46**	Directiva 2000/20/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 16 mai 2000	L 163	35	4.7.2000
►**M47**	Decizia 2001/298/CE Comisiei din 30 martie 2001	L 102	63	12.4.2001
►**M48**	Commission Regulation 535/2002/EC of 21 March 2002 (*)	L 80	22	23.3.2002
►**M49**	Regulamentul (CE) nr. 1226/2002 al Comisiei din 8 iulie 2002	L 179	13	9.7.2002
►**M50**	Regulamentul (CE) nr. 21/2004 al Consiliului din 17 decembrie 2003	L 5	8	9.1.2004
►**M51**	Regulamentul (CE) nr. 1/2005 al Consiliului din 22 decembrie 2004	L 3	1	5.1.2005
►**M52**	Decizia 2006/911/CE Comisiei din 5 decembrie 2006	L 346	41	9.12.2006
►**M53**	Directiva 2006/104/CE a Consiliului din 20 noiembrie 2006	L 363	352	20.12.2006
►**M54**	Decizia Comisiei 2007/729/CE din 7 noiembrie 2007	L 294	26	13.11.2007
►**M55**	Directiva 2008/73/CE a Consiliului din 15 iulie 2008	L 219	40	14.8.2008
►**M56**	Decizia 2008/984/CE Comisiei din 10 decembrie 2008	L 352	38	31.12.2008
►**M57**	Decizia 2009/976/UE Comisiei din 15 decembrie 2009	L 336	36	18.12.2009
►**M58**	Directiva 2013/20/UE a Consiliului din 13 mai 2013	L 158	234	10.6.2013

Astfel cum a fost modificată prin:

►**A1**	Actul de aderare a Danemarcei, a Irlandei şi a Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord	L 73	14	27.3.1972
►**A2**	Actul de aderare a Greciei	L 291	17	19.11.1979
►**A3**	Actul de aderare a Austriei, a Suediei şi a Finlandei	C 241	21	29.8.1994
►**A4**	Actul Privind condiţiile de aderare la Uniunea Europeană a Republicii Cehe, a Republicii Estonia, a Republicii Cipru, a Republicii Letonia, a Republicii Lituania, a Republicii Ungare, a Republicii Malta, a Republicii Polone, a Republicii Slovenia şi a Republicii Slovace şi adaptările tratatelor pe care se întemeiază Uniunea Europeană	L 236	33	23.9.2003

▼B

DIRECTIVA CONSILIULUI

din 26 iunie 1964

privind problemele de inspecție veterinară care afectează schimburile intracomunitare cu bovine și porcine

(64/432/CEE)

CONSILIUL COMUNITĂȚII ECONOMICE EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Economice Europene, în special articolele 43 și 100,

având în vedere propunerea Comisiei,

având în vedere avizul Parlamentului European ([1]),

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social ([2]),

întrucât Regulamentul nr. 20 al Consiliului privind realizarea treptată a unei organizări comune a piețelor în sectorul cărnii de porc ([3]) este deja în vigoare și urmează să se adopte un regulament asemănător pentru carnea de vită și de vițel și întrucât aceste regulamente se referă și la schimburile cu animale vii;

întrucât Regulamentul nr. 20 înlocuiește numeroasele măsuri tradiționale de protecție a frontierelor cu un sistem unic destinat cu precădere să faciliteze schimburile intracomunitare; întrucât și regulamentul privind schimburile cu carne de vită și de vițel care urmează să fie adoptat are ca scop eliminarea obstacolelor din calea acestui tip de schimburi;

întrucât punerea în aplicare a regulamentelor menționate anterior nu va produce efectele dorite atât timp cât cerințele de sănătate ale statelor membre vor continua să difere, îngreunând astfel schimburile intracomunitare cu bovine și porcine;

întrucât, pentru eliminarea acestor diferențe, în cadrul politicii agricole comune și în paralel cu regulamentele deja adoptate sau în curs de adoptare, trebuie luate măsuri privind realizarea treptată a unei organizări comune a piețelor; întrucât dispozițiile statelor membre privind sănătatea animală trebuie să fie apropiate în consecință;

întrucât, în temeiul articolului 36 din tratat, dreptul statelor membre de a menține interdicțiile sau restricțiile la importuri, exporturi sau produse în tranzit din motive de protecție a sănătății și vieții oamenilor și animalelor nu le scutește pe acestea de obligația de a apropia dispozițiile de reglementare a acestor interdicții și restricții, în măsura în care diferențele dintre aceste dispoziții îngreunează punerea în aplicare și funcționarea politicii agricole comune;

([1]) JO 61, 19. 4.1963, p. 1254/63.
([2]) JO 121, 29.7.1964, p. 2009/64.
([3]) JO 30, 20. 4.1962, p. 945/62.

▼B

întrucât, în contextul acestei apropieri, țara exportatoare trebuie să aibă obligația de a se asigura că bovinele și porcinele de reproducere, de rentă sau pentru sacrificare destinate schimburilor intracomunitare, locurile de proveniență și încărcare a animalelor în cauză și mijloacele de transport folosite respectă anumite cerințe de sănătate animală, garantând astfel că animalele nu constituie o sursă de boli contagioase sau infecțioase;

întrucât, pentru a asigura statele membre cu privire la respectarea acestor cerințe, trebuie să se prevadă eliberarea de către un medic veterinar oficial a unui certificat de sănătate care să însoțească animalele până la destinație;

întrucât statele membre trebuie să aibă dreptul de a interzice introducerea bovinelor și porcinelor pe teritoriul lor, dacă se constată că acestea sunt bolnave sau sunt suspecte de contaminare cu o boală contagioasă sau infecțioasă, dacă pot răspândi astfel de boli fără a fi bolnave sau dacă nu respectă cerințele comunitare de sănătate animală;

întrucât nu este justificat ca statelor membre să li se permită să refuze introducerea bovinelor și porcinelor pe teritoriul lor din alte motive decât de sănătate animală și întrucât, prin urmare, la cererea sa sau a reprezentantului său, expeditorului ar trebui să i se permită să reexpedieze animalele în țara expeditoare, dacă nu există motive în baza căror acest lucru nu este posibil;

întrucât, pentru a permite celor interesați să evalueze motivele care au stat la baza unei interdicții sau restricții, este necesar ca aceste motive să fie aduse la cunoștința expeditorului sau a mandatarului său și a autorității centrale competente din țara expeditoare;

întrucât, în cazul în care apare o dispută între expeditor și autoritatea din statul membru de destinație privind justificarea interdicției sau restricției, ar trebui ca expeditorul să aibă posibilitatea de a obține avizul unui expert veterinar, pe care să îl poată alege dintr-o listă întocmită de către Comisie;

întrucât, în unele cazuri și pentru anumite categorii de animale, dispozițiile generale prevăzute de prezenta directivă pot să devină mai puțin stricte fără a implica riscuri pentru sănătate, în scopul de a permite statelor membre de destinație să acorde derogări generale sau speciale;

întrucât, în anumite domenii care prezintă probleme speciale, apropierea dispozițiilor din statele membre nu poate avea loc înainte de efectuarea unui studiu mai detaliat;

întrucât trebuie prevăzută o procedură de modificare simplificată pentru anexele B–D, deoarece normele care figurează în aceste anexe sunt de natură tehnică și sunt în schimbare; întrucât, în consecință, efectuarea acestor modificări după consultarea statelor membre ar trebui să îi fie încredințată Comisiei,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

▼M42

Articolul 1

Prezenta directivă se aplică comerțului intracomunitar cu bovine și porcine, cu excepția porcului sălbatic definit la articolul 2 litera (e) din Directiva 80/217/CEE ([1]), fără a aduce atingere dispozițiilor

([1]) JO L 47, 21.2.1980, p. 11. Directivă modificată ultima dată de Decizia 93/384/CEE (JO L 166, 8.7.1993, p. 34).

▼**M42**

Directivelor 80/215/CEE ([1]), 85/511/CEE, 88/407/CEE ([2]), 89/608/CEE ([3]), 90/425/CEE, 90/429/CEE ([4]), 90/667/CEE ([5]), 91/496/CEE, 91/628/CEE ([6]), 92/102/CEE ([7]), 92/119/CEE și Deciziei 90/424/CEE ([8]).

Articolul 2

(1) Definițiile articolului 2 din Directiva 90/425/CEE și articolului 2 din Directiva 91/628/CEE se aplică în prezenta directivă.

(2) În plus, pentru necesitățile prezentei directive, se înțelege prin:

(a) *efectiv*: un animal sau ansamblul animalelor ținute într-o exploatație [în sensul articolului 2 litera (b) din Directiva 92/102/CEE] considerat ca unitate epidemiologică; în cazul în care, pe aceeași exploatație, sunt prezente mai multe efective, ele trebuie să formeze o unitate distinctă, cu același statut de sănătate animală;

(b) *animal de carne*: animal din specia bovină (inclusiv speciile *Bison bison* și *Bubalus bubalus*) sau animal din specia porcină destinat să fie dus la abator sau într-un centru de colectare de unde nu poate ieși decât pentru a fi dus la sacrificare;

(c) *animale de creștere sau pentru producție*: animalele din speciile bovină (inclusiv speciile *Bison bison* și *Bubalus bubalus*) și porcină, altele decât cele menționate la litera (b), în special cele destinate creșterii, producerii de lapte sau de carne sau muncii, participării la concursuri sau expoziții, cu excepția animalelor care participă la manifestări culturale și sportive;

(d) *efectiv bovin oficial indemn de tuberculoză*: efectivul bovin care îndeplinește condițiile stabilite la ►**M43** anexa A secțiunea I punctele (1) și (2) ◄;

(e) *stat membru* sau *regiune a unui stat membru oficial indemn(ă) de tuberculoză*: statul membru sau partea din teritoriul unui stat membru care îndeplinește condițiile stabilite la ►**M43** anexa A secțiunea I punctele (4) și (5) ◄;

(f) *efectiv bovin oficial indemn de bruceloză*: efectivul bovin care îndeplinește condițiile stabilite la ►**M43** anexa A secțiunea II punctele (1) și (2) ◄;

(g) *regiune oficial indemnă de bruceloză*: regiunea dintr-un stat membru care îndeplinește condițiile stabilite la anexa A punctele II 7, 8 și 9;

(h) *stat membru oficial indemn de bruceloză*: statul membru care îndeplinește condițiile stabilite la ►**M43** anexa A secțiunea II punctele (7), (8) și (9) ◄;

([1]) JO L 47, 21.2.1980, p. 4. Directivă modificată ultima dată de Directiva 91/687/CEE (JO L 377, 31.12.1991, p. 16).
([2]) JO L 194, 22.7.1988, p. 10. Directivă modificată ultima dată de Directiva 93/60/CEE (JO L 186, 28.7.1993, p. 28).
([3]) JO L 351, 2.12.1989, p. 34.
([4]) JO L 224, 18.8.1990, p. 62. Directivă modificată ultima dată de Actul de aderare din 1994.
([5]) JO L 363, 27.12.1990, p. 51. Directivă modificată ultima dată de Directiva 92/118/CEE.
([6]) JO L 340, 11.12.1991, p. 17. Directivă modificată ultima dată de Directiva 95/29/CE (JO L 148, 30.6.1995, p. 52).
([7]) JO L 355, 5.12.1992, p. 32. Directivă modificată de Actul de aderare din 1994.
([8]) JO L 224, 18.8.1990, p. 19. Decizie modificată ultima dată de Decizia 94/370/CE (JO L 168, 2.7.1994, p. 31).

▼**M42**

(i) *efectiv bovin indemn de bruceloză*: efectivul bovin care îndeplinește condițiile stabilite la ►**M43** anexa A secțiunea II punctele (4) și (5) ◄;

(j) *efectiv oficial indemn de leucoza bovină enzootică*: efectivul care îndeplinește condițiile stabilite la anexa D capitolul I secțiunile A și B;

(k) *stat membru* sau *regiune indemnă de leucoza bovină enzootică*: regiunea sau statul membru care îndeplinește condițiile stabilite la ►**M43** anexa D capitolul I secțiunile E și F ◄;

(l) *medic veterinar oficial*: medicul veterinar desemnat de autoritatea centrală competentă;

(m) *medic veterinar autorizat*: orice medic veterinar autorizat de autoritatea competentă conform articolului 14 alineatul (3) secțiunea B;

(n) *boli cu notificare obligatorie*: bolile enumerate în anexa E partea I;

(o) *centru de colectare*: orice spațiu, inclusiv exploatațiile, centrele de colectare și piețele, unde sunt adunate animalele din speciile bovină sau porcină provenite din diferite exploatații, pentru a se constitui loturi de animale destinate comerțului. Aceste centre de colectare trebuie să fie autorizate în scopuri comerciale și să îndeplinească cerințele prevăzute la articolul 11;

(p) *regiune*: parte din teritoriul unui stat membru, cu o suprafață de cel puțin 2 000 km^2, supusă controlului autorităților competente și care include cel puțin una din regiunile administrative următoare:

— Belgia:	provinceprovincie
— Germania:	Regierungsbezirk
— Danemarca:	amt sau island
— Franța:	département
— Italia:	provincia
— Luxemburg:	—
— Țările de Jos:	rvv-kring
— Regatul Unit al Marii Britanii:	Anglia, Țara Galilor și Irlanda de Nord: county Scoția: district sau island area
— Irlanda:	county
— Grecia:	νομός
— Spania:	provincia
— Portugalia:	continentală: distrito; alte regiuni din teritoriul portughez: região autónoma
— Austria:	Bezirk
— Suedia:	län
— Finlanda:	lääni/län

▼**A4**

— Republica Cehă:	kraj
— Estonia:	maakond
— Cipru:	επαρχία (județ)
— Letonia:	rajons

▼A4

— Lituania: apskritis

— Ungaria: megye

— Malta: –

— Polonia: powiat

— Slovenia: območje

— Slovacia: kraj

▼M53

— Bulgaria: област

— România: județ

▼M58

— Croația: županija;

▼M42

(q) *comerciant*: orice persoană fizică sau juridică care cumpără și vinde direct sau indirect animale în scopuri comerciale, care efectuează o rotație regulată a acestor animale, care, într-un interval maxim de 30 de zile după cumpărarea animalelor, le revinde sau le mută din spațiile inițiale în spații care nu-i aparțin, care este înregistrată și îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 13.

Articolul 3

(1) Fiecare stat membru se asigură că numai animalele care îndeplinesc condițiile pertinente stabilite de prezenta directivă sunt expediate de pe teritoriul său spre teritoriul altui stat membru.

(2) Animalele din speciile bovină și porcină menționate de prezenta directivă trebuie:

(a) să fie supuse:

— unui control de identificare

și

— unui examen clinic efectuat de un medic veterinar oficial cu 24 de ore înainte de plecare, iar examenul să demonstreze lipsa oricărui semn clinic de boală;

(b) să nu fie primite într-o exploatație sau într-o zonă care, din motive de sănătate animală, face obiectul unei interdicții sau unei restricții pentru specia în cauză, conform legislației comunitare și/sau naționale;

(c) să fie identificate conform dispozițiilor Directivei 92/102/CEE;

▼M50

(d) să fie identificați în conformitate cu dispozițiile Directivei 92/102/CEE în cazul animalelor din specia porcină și în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1760/2000 în cazul animalelor din specia bovină.

▼M42

(e) să fie conforme cu dispozițiile articolelor 4 și 5.

Articolul 4

(1) Animalele din speciile bovină și porcină, care intră sub incidența prezentei directive, nu trebuie în nici un moment, între plecarea lor din exploatația de origine și sosirea la destinație pe teritoriul unui alt stat

▼**M42**

membru, să intre în contact cu alte biongulate care nu au același statut de sănătate animală.

(2) Animalele din speciile bovină și porcină care intră sub incidența prezentei directive trebuie să fie expediate cu mijloace de transport care îndeplinesc condițiile stabilite de Directiva 91/628/CEE și condițiile stabilite la articolul 12.

(3) Normele care reglementează condițiile de autorizare a spațiilor unde pot fi practicate curățarea și dezinfectarea sunt determinate conform procedurii prevăzute la articolul 17.

Articolul 5

(1) Animalele din speciile bovină și porcină care intră sub incidența prezentei directive trebuie să fie însoțite, în timpul transportului spre locul lor de destinație, de un ►**M43** certificat în conformitate cu modelele 1 sau 2 din anexa F, după caz ◄. Acest certificat trebuie să conțină o singură pagină sau, în cazul în care sunt necesare mai multe pagini, acestea trebuie să fie așezate în așa fel încât fiecare pereche sau grup de pagini să facă parte dintr-un tot indivizibil, și un număr de serie. Trebuie să fie întocmit în ziua controlului de sănătate animală, în cel puțin una dintre limbile oficiale ale țării de destinație. Durata de valabilitate este de 10 zile de la data controlului de sănătate animală.

(2) Controalele de sănătate animală pentru eliberarea certificatului de sănătate animală (inclusiv garanțiile suplimentare) pentru un lot de animale pot fi efectuate în exploatația de origine sau într-un centru de colectare. În acest scop, autoritatea competentă se asigură că orice certificat de sănătate animală este întocmit de medicul veterinar oficial în urma inspecțiilor, vizitelor și controalelor prevăzute de prezenta directivă.

Cu toate acestea, în ceea ce privește:

(a) animalele provenite din centre de colectare autorizate, respectivul certificat poate fi întocmit:

— pe baza unui document oficial care conține informațiile necesare, completat de medicul veterinar oficial responsabil de exploatația de origine sau

— pe baza ►**M43** certificat în conformitate cu modelele 1 sau 2 din anexa F, după caz ◄, ale cărui părți A și B sunt completate corespunzător și atestate de medicul veterinar oficial responsabil de exploatația de origine;

(b) animalele provenite dintr-o exploatație calificată corespunzător rețelei prevăzute la articolul 14, certificatul respectiv poate fi întocmit:

— pe baza unui document oficial care conține informațiile necesare, completat de medicul veterinar autorizat responsabil de exploatația de origine

sau

— pe baza ►**M43** certificat în conformitate cu modelele 1 sau 2 din anexa F, după caz ◄, ale cărui părți A și B sunt completate corespunzător și atestate de medicul veterinar autorizat responsabil de exploatația de origine.

Cu această ocazie, medicul veterinar oficial va asigura, după caz, respectarea garanțiilor suplimentare prevăzute de legislația comunitară.

▼**M42**

(3) Medicul veterinar oficial responsabil de centrul de colectare efectuează toate controalele necesare asupra animalelor, imediat după sosirea acestora.

(4) Medicul veterinar oficial care completează ►**M43** secțiunea C din certificatul întocmit în conformitate cu modelele 1 sau 2 din anexa F, după caz ◄ trebuie să asigure înregistrarea circulației animalelor în sistemul ANIMO în ziua eliberării certificatului.

(5) Animalele care intră sub incidența prezentei directive pot tranzita un centru de colectare situat pe teritoriul unui stat membru care nu este statul membru de destinație. În acest caz, ►**M43** certificat în conformitate cu modelele 1 sau 2 din anexa F, după caz ◄ ►**M43** (inclusiv secțiunea C) ◄ trebuie completat de medicul veterinar oficial responsabil din statul membru de origine al animalelor. Medicul veterinar oficial responsabil de centrul de colectare furnizează un atestat pentru statul membru de destinație, întocmind un al doilea certificat, analog cu modelul din anexa F, unde scrie numărul de serie al certificatului original și pe care îl anexează la certificatul original sau unei copii legalizate conforme a acestui certificat. În acest caz, durata de valabilitate combinată a certificatului nu poate depăși durata prevăzută la alineatul (1).

Articolul 6

(1) Pe lângă cerințele enunțate la articolele 3, 4 și 5, animalele de creștere și pentru producție trebuie:

— să fi rămas într-o singură exploatație timp de 30 de zile înaintea îmbarcării sau de la naștere în exploatația de origine, în cazul în care sunt în vârstă de mai puțin de 30 de zile. Medicul veterinar oficial trebuie, pe baza identificării oficiale prevăzute la articolul 3 alineatul (2) litera (c) și a documentelor oficiale, să aibă certitudinea că animalele au îndeplinit această condiție și că, în plus, sunt originare dintr-o țară a Comunității sau că au fost importate dintr-o țară terță, conform legislației comunitare în domeniul sănătății animale.

  Cu toate acestea, pentru animalele care tranzitează un centru de colectare autorizat, situat în statul membru de origine, durata colectării respectivelor animale în afara exploatației de origine nu va putea depăși 6 zile:

— în ceea ce privește animalele importate dintr-o țară terță într-un stat membru care nu este statul destinației lor finale, acestea trebuie trimise spre teritoriul statului membru de destinație în cel mai scurt timp, pe baza certificatului eliberat în temeiul articolului 7 din Directiva 91/496/CEE;

— în cazul animalelor importate dintr-o țară terță, la sosirea lor în locul de destinație și înainte de orice altă deplasare, trebuie îndeplinite cerințele prezentei directive și în special obligația de ședere prevăzută la prima liniuță, iar animalele nu pot fi introduse în efectiv înainte ca medicul veterinar responsabil de această exploatație să se fi asigurat că animalele respective nu amenință să pună în pericol starea de sănătate a exploatației.

  În cazul în care un animal dintr-o țară terță este introdus într-o exploatație, nici un animal din această exploatație nu poate fi comercializat timp de 30 de zile după introducerea sa, cu excepția cazului în care animalul importat este complet izolat de celelalte animale din exploatație.

▼M42

(2) Pe lângă cerințele enunțate la articolele 3, 4 și 5, animalele de creștere și pentru producție din specia bovină trebuie:

(a) ►M55 să provină dintr-un șeptel de bovine oficial indemn de tuberculoză și, în cazul animalelor mai mari de șase săptămâni, să prezinte rezultate negative la testul cutanat cu tuberculină efectuat în conformitate cu dispozițiile punctului 2.2 din anexa B fie în decursul celor 30 de zile care au precedat părăsirea șeptelului de origine, fie într-un loc sau în anumite condiții care urmează să fie definite în conformitate cu procedura menționată la articolul 17. ◄

Testul intradermic cu tuberculină nu este necesar în cazul în care animalele provin dintr-un stat membru sau dintr-o parte a teritoriului unui stat membru declarat oficial indemn de tuberculoză sau dintr-un stat membru sau dintr-o parte a teritoriului unui stat membru care face parte dintr-o rețea de control recunoscută;

(b) în cazul animalelor necastrate care provin dintr-o exploatație bovină oficial indemnă de bruceloză și sunt în vârstă de mai mult de doisprezece luni, să fi prezentat un titru de Brucella mai mic de 30 de unități internaționale de aglutinare pe mililitru la o seroaglutinare [sau orice alt test autorizat de o procedură a Comitetului veterinar permanent (CVP) după adoptarea protocoalelor pertinente] efectuată în decursul celor 30 de zile premergătoare ieșirii din efectivul de origine și conform dispozițiilor anexei C secțiunea A.

Seroaglutinarea (sau orice test autorizat de o procedură a CVP după adoptarea protocoalelor pertinente) respectivă nu este necesară în cazul în care animalele sunt originare dintr-un stat membru sau dintr-o parte a teritoriului unui stat membru recunoscut oficial ca indemn de bruceloză sau dintr-un stat membru ori o parte a teritoriului unui stat membru care face parte dintr-o rețea de control recunoscută;

(c) să provină dintr-o exploatație oficial indemnă de leucoza bovină enzootică și, în cazul animalelor în vârstă de mai mult de doisprezece luni, să fi reacționat negativ la un test individual efectuat în decursul celor 30 de zile premergătoare ieșirii lor din efectivul de origine, conform dispozițiilor anexei D.

Testul respectiv nu este necesar în cazul în care animalele sunt originare dintr-un stat membru sau dintr-o parte a teritoriului unui stat membru recunoscut ca oficial indemn de leucoza bovină enzootică sau dintr-un stat membru ori o parte a teritoriului unui stat membru care face parte dintr-o rețea de control recunoscută;

(d) în nici un moment între ieșirea din exploatația de origine și sosirea la locul de destinație, să nu intre în contact cu animale care corespund numai cerințelor de la alineatul (3).

▼M46

(e) până la 31 decembrie 2000, nu vor face obiectul cerințelor de testare stabilite la litera (a) sau (b) bovinele în vârstă de mai puțin de 30 de luni, destinate producției de carne și care:

— provin dintr-o exploatație de bovine oficial indemnă de tuberculoză și oficial indemnă de bruceloză;

— sunt însoțite de un certificat de sănătate animală având alineatul (7) din secțiunea A anexa F modelul 1 completat corespunzător;

— rămân sub supraveghere până la sacrificare;

— nu au venit în contact în timpul transportului cu bovine care nu provin din șepteluri oficial indemne de aceste boli

▼M46

și cu condiția ca:

— aceste măsuri să fie limitate la schimburile dintre statele membre sau regiuni ale statelor membre având aceeași stare de sănătate în ceea ce privește tuberculoza sau bruceloza;

— statul membru de destinație să ia toate măsurile necesare pentru a evita orice contaminare a șeptelurilor indigene;

— statele membre să instituie un sistem corespunzător de eșantionare aleatorie, inspecții și controale menite să asigure punerea în aplicare eficientă a acestor norme;

— Comisia monitorizează aplicarea corespunzătoare a prezentei directive, pentru a se asigura că statele membre respectă normele în totalitate;

▼M42

(3) Pe lângă cerințele articolelor 3, 4 și 5, animalele de carne din specia bovină trebuie să provină din efective oficial indemne de tuberculoză sau de leucoza bovină enzootică și, în cazul în care bovinele sunt necastrate, din efective oficial indemne de bruceloză.

Cu toate acestea, până la ►M46 31 decembrie 2000 ◄, țările de destinație pot acorda Spaniei autorizații generale sau limitate pentru introducerea pe teritoriul lor a animalelor de carne din specia bovină provenite din efective care nu sunt oficial indemne de tuberculoză, leucoză bovină enzootică și bruceloză, cu condiția ca animalele respective:

— să fi fost supuse testelor adecvate prevăzute la anexele B, C și D, cu rezultate negative, în cele treizeci de zile premergătoare îmbarcării;

— să fie dirijate direct, din momentul sosirii în țara de destinație, spre un abator unde să fie sacrificate în cel mai scurt timp sau în cel mult 72 de ore de la sosire, conform cerințelor de sănătate animală.

▼M55

Articolul 6a

Statele membre desemnează institutele de stat, laboratoarele naționale de referință sau institutele oficiale responsabile de coordonarea standardelor și a metodelor de diagnosticare menționate în anexele A-D. Statele membre mențin actualizate listele acestora și le pun la dispoziția celorlalte state membre și a publicului.

Sarcinile și responsabilitățile respectivelor institute de stat, laboratoare naționale de referință și institute oficiale sunt prevăzute în anexele B și C și în capitolul II din anexa D.

Se pot adopta norme detaliate pentru aplicarea unitară a prezentului articol, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 17 alineatul (2).

▼M42

Articolul 7

Animalele de carne care, la sosirea în țara de destinație, au fost trimise:

— fie într-un abator, caz în care trebuie sacrificate în cel mai scurt timp sau cel mult după 72 de ore de la sosire, conform cerințelor de sănătate animală;

▼**M42**

— fie într-un centru de colectare autorizat, caz în care trebuie să fie duse după cumpărare într-un abator unde să fie sacrificate în cel mai scurt timp, la trei zile lucrătoare după sosirea lor în centrul de colectare, conform cerințelor de sănătate animală. În nici un moment între sosirea în centrul de colectare și sosirea în abator, respectivele animale nu pot intra în contact cu animale biongulate, altele decât cele care îndeplinesc condițiile prevăzute de prezenta directivă.

Articolul 8

Statele membre se asigură că orice suspiciune de prezență a unei boli menționate în anexa E partea I face obiectul unei notificări obligatorii și imediate a autorității competente.

Fiecare stat membru transmite Comisiei, înainte de data de 31 mai a fiecărui an și începând cu 1999, un bilanț detaliat al cazurilor de boli prevăzute la anexa E partea I sau de orice altă boală supusă garanțiilor suplimentare prevăzute de legislația comunitară pe teritoriul său în cursul anului anterior, precum și un bilanț detaliat asupra programelor de control sau de eradicare în curs. Aceste informații se vor baza pe criterii uniforme, care urmează să fie stabilite conform procedurii prevăzute la articolul 17. Comisia comunică statelor membre aceste informații, în cadrul Comitetului veterinar permanent, și poate să le utilizeze în special în relație cu deciziile prevăzute în anexele A și D.

Articolul 9

(1) Un stat membru care are un program național obligatoriu de combatere a uneia dintre bolile contagioase enumerate în anexa E partea II pentru întregul teritoriu sau o parte din acesta poate prezenta Comisiei respectivul program, indicând în special:

— situația bolii pe teritoriu său;

— justificarea programului, având în vedere importanța bolii și avantajele așteptate din program, în raport cu costul său;

— zona geografică în care va fi aplicat programul;

— diferitele statute aplicabile unităților și standardele care trebuie respectate în fiecare categorie, precum și procedurile de testare;

— procedurile de control al acestui program, ale căror rezultate trebuie transmise Comisiei cel puțin o dată pe an;

— consecințele pierderii statutului unității dintr-un motiv oarecare;

— măsurile care trebuie luate în cazul unor rezultate pozitive constatate în timpul controalelor efectuate conform dispozițiilor programului.

(2) Comisia examinează programele comunicate de statele membre. Programele menționate la alineatul (1) pot fi aprobate cu respectarea criteriilor menționate la alineatul (1), conform procedurii prevăzute la

▼M42

articolul 17. Conform aceleiaşi proceduri, garanţiile complementare, generale sau limitate, care pot fi cerute în comerţul intracomunitar, trebuie precizate simultan sau la trei luni după aprobarea programelor. Aceste garanţii trebuie să fie cel mult echivalente cu cele pe care statul membru le pune în aplicare la nivel naţional.

(3) Programele prezentate de statele membre pot fi modificate sau completate conform procedurii prevăzute la articolul 17. Modificările sau completările aduse unui program aprobat anterior sau garanţiilor definite conform alineatului (2) pot fi aprobate conform aceleiaşi proceduri.

Articolul 10

(1) Un stat membru care consideră că este complet sau parţial indemn de una dintre bolile enumerate în anexa E partea II prezintă Comisiei documentele doveditoare. El precizează în special:

— natura bolii şi istoricul apariţiei sale pe teritoriul său;

— rezultatele testelor de control bazate pe o cercetare serologică, microbiologică, patologică sau epidemiologică şi pe faptul că este vorba de o boală cu notificare obligatorie a autorităţilor competente;

— durata controlului efectuat;

— eventual perioada în timpul căreia a fost interzisă vaccinarea împotriva bolii şi zona geografică unde s-a aplicat interdicţia în cauză;

— regulile care permit controlarea absenţei bolii.

(2) Comisia examinează documentele doveditoare prezentate de statele membre. Garanţiile complementare generale sau limitate care pot fi cerute în comerţul intracomunitar pot fi definite conform procedurii prevăzute la articolul 17. Aceste garanţii trebuie să fie cel mult echivalente cu cele pe care statul membru le pune în aplicare pe plan naţional.

(3) Statul membru în cauză comunică Comisiei orice modificare a documentelor doveditoare menţionate la alineatul (1) referitor la boală, în special în ceea ce priveşte orice nouă apariţie a bolii. În funcţie de informaţiile comunicate, garanţiile definite conform alineatului (2) se pot modifica sau elimina conform procedurii prevăzute la articolul 17.

Articolul 11

(1) Statele membre se asigură că, pentru a putea fi autorizate de autoritatea competentă, centrele de colectare respectă cel puţin condiţiile următoare. Centrele trebuie:

(a) să fie sub controlul unui medic veterinar oficial care asigură în special respectarea dispoziţiilor articolului 4 alineatele (1) şi (2);

(b) să fie situate într-o zonă care nu este supusă unei interdicţii sau restricţii conform legislaţiei comunitare pertinente sau legislaţiei naţionale;

(c) să fie în prealabil curăţate şi dezinfectate înaintea fiecărei utilizări conform instrucţiunilor medicului veterinar oficial;

▼M42

(d) în funcție de capacitatea de primire, să dispună:

— în cazul în care sunt utilizate ca centru de colectare, de o dotare destinată în exclusivitate acestui scop;

— de instalații adecvate pentru încărcarea și descărcarea animalelor, găzduirea corespunzătoare a acestora, adăpare și hrănire, administrarea oricărui tratament necesar; aceste instalații trebuie să fie ușor de curățat și de dezinfectat;

— de infrastructurile de inspecție adecvate;

— de infrastructurile de izolare adecvate;

— de un echipament adecvat pentru curățarea și dezinfectarea sălilor și a camioanelor;

— de o suprafață de stocare suficientă pentru furaje, așternuturi de paie și gunoi;

— de un sistem adecvat pentru colectarea apelor uzate;

— de un birou sau local special pentru medicul veterinar oficial;

(e) să admită numai animalele identificate, provenite din efective oficial indemne de tuberculoză, bruceloză și leucoză și animalele de carne care corespund condițiilor stabilite în prezenta directivă și în special celor prevăzute la articolul 6 alineatul (3). În acest scop, în cazul în care animalele sunt admise, proprietarul sau responsabilul centrului verifică sau dispune verificarea mărcilor de identificare ale animalelor și a documentelor de sănătate animală sau a altor documente de însoțire proprii speciilor sau categoriilor în cauză;

▼M51

(ee) respectă dispozițiile Directivei 98/58/CE și ale Regulamentului (CE) nr. 1/2005 ([1]) care li se aplică;

▼M42

(f) să facă obiectul unor inspecții regulate pentru a se asigura că se îndeplinesc, în continuare, condițiile de autorizare.

(2) Proprietarul sau responsabilul centrului de colectare trebuie, fie pe baza documentului de însoțire, fie pe baza numerelor sau mărcilor de identificare ale animalelor, să înscrie într-un registru sau pe suport informatic și să păstreze timp de cel puțin trei ani următoarele informații:

— numele proprietarului, originea, data intrării, data ieșirii, numărul și identificarea animalelor din specia bovină sau numărul de înregistrare al exploatației de origine sau al efectivului de origine al porcilor care intră în centru, precum și destinația propusă;

— numărul de înregistrare al transportatorului și numărul de licență al camionului care descarcă sau încarcă animalele în centru.

▼M55

(3) Autoritatea competentă atribuie un număr de autorizație fiecărui centru de grupare autorizat. Autorizațiile centrelor de grupare se pot limita la o anumită specie, la animalele de creștere sau de rentă ori la animalele destinate pentru sacrificare.

([1]) JO L 3, 5.1.2005.

▼M55

Autoritatea competentă întocmește și menține actualizată o listă a centrelor de grupare autorizate și a numerelor de autorizare ale acestora și o pune la dispoziția celorlalte state membre și a publicului.

▼M51

(4) Autoritatea competentă poate suspenda sau retrage autorizația în cazul nerespectării prezentului articol sau a altor dispoziții corespunzătoare din prezenta directivă sau din Regulamentul (CE) nr. 1/2005 sau a unor reglementări din legislația sanitar-veterinară comunitară enumerate la capitolul I din anexa A la Directiva 90/425/CEE ([1]). Autorizația poate fi acordată din nou atunci când autoritatea competentă consideră că centrul de colectare respectă integral toate dispozițiile corespunzătoare menționate de prezentul alineat.

▼M42

(5) Autoritatea competentă se asigură că centrele de colectare operaționale dispun de un număr suficient de medici veterinari oficiali pentru a efectua toate sarcinile care le revin.

(6) Eventualele norme de aplicare necesare aplicării uniforme a prezentului articol se stabilesc conform procedurii prevăzute la articolul 17.

▼M51

Articolul 12

(1) Statele membre se asigură că transportatorii respectă următoarele condiții suplimentare:

(a) pentru transportul de animale, transportatorii trebuie să utilizeze mijloace de transport care sunt:

(i) construite astfel încât fecalele animalelor, așternutul sau hrana să nu poată să se scurgă sau să cadă din vehicul și

(ii) curățate și dezinfectate imediat după fiecare transport de animale sau de orice produs care ar putea afecta sănătatea animală și, atunci când este necesar, înainte de o nouă încărcare a animalelor, utilizând dezinfectanți autorizați oficial de autoritatea competentă;

(b) transportatorii trebuie:

(i) fie să dețină instalații adecvate de curățare și dezinfectare autorizate de autoritatea competentă, inclusiv facilități de depozitare a așternutului sau a gunoiului de grajd;

(ii) fie să furnizeze documente prin care să dovedească faptul că aceste operațiuni sunt efectuate de o terță parte autorizată de autoritatea competentă.

(2) Transportatorul trebuie să se asigure că, pentru fiecare vehicul utilizat pentru transportul de animale, se păstrează un registru care cuprinde cel puțin următoarele informații care vor fi păstrate cel puțin trei ani:

(a) locuri, date și ore de încărcare, numele sau denumirea și adresa exploatației sau a centrului de colectare de unde sunt încărcate animalele;

(b) locuri, date și ore de livrare, numele sau denumirea și adresa destinatarului(ilor);

(c) speciile și numărul de animale transportate;

(d) data și locul unde a fost efectuată dezinfecția;

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

▼**M51**

(e) detalii privind documentele de însoțire, inclusiv numărul;

(f) durata estimată a fiecărei călătorii.

(3) Transportatorii se asigură că, de la părăsirea exploatațiilor sau a centrului de colectare de origine și până la sosirea la destinație, lotul sau animalele nu intră în contact în nici un moment cu animale a căror stare de sănătate este mai precară.

(4) Statele membre se asigură că transportatorii respectă dispozițiile prezentului articol privind documentația aferentă care trebuie să însoțească animalele.

(5) Prezentul articol nu se aplică persoanelor care transportă animale pe o distanță de maximum 65 km de la locul de plecare până la locul de destinație.

(6) În cazul nerespectării prezentului articol, dispozițiile privind încălcările și notificarea încălcărilor prevăzute la articolul 26 din Regulamentul (CE) nr. 1/2005 se aplică *mutatis mutandis* în legătură cu sănătatea animală.

▼**M42**

Articolul 13

(1) Statele membre se asigură că toți comercianții sunt înregistrați și aprobați, primesc un număr de autorizare de la autoritatea competentă și îndeplinesc următoarele condiții:

(a) trebuie să comercializeze numai animale identificate ca provenind din efective oficial indemne de tuberculoză, bruceloză și leucoză sau animale de carne care corespund condițiilor stabilite de prezenta directivă și în special celor prevăzute la articolul 6 alineatul (3). În acest sens, comerciantul se asigură că animalele sunt identificate corect și sunt însoțite de documente de sănătate animală adecvate pentru speciile în cauză.

Cu toate acestea, autoritatea competentă poate autoriza tranzacțiile de animale identificate care nu corespund condițiilor prevăzute la primul paragraf, cu condiția ca acestea să fie duse imediat într-un abator din statul membru de origine, fără a tranzita prin instalațiile lor, pentru a fi sacrificate cât mai repede posibil, pentru a se evita orice răspândire a bolii. Dispozițiile necesare trebuie luate astfel încât aceste animale să nu poată intra în contact cu alte animale și astfel încât să fie sacrificate separat de alte animale;

(b) comerciantul trebuie, pe baza documentului de însoțire al animalelor sau pe baza numerelor sau mărcilor de identificare ale animalelor, să înscrie într-un registru sau pe suport electronic și să păstreze timp de cel puțin trei ani următoarele informații:

— numele proprietarului, originea, data cumpărării, categoriile, numărul și identificarea animalelor din specia bovină sau numărul de înregistrare al exploatației de origine sau al efectivului de porcine al porcilor cumpărați;

— numărul de înregistrare al transportatorului și/sau numărul de licență al camionului care livrează și încarcă animalele;

— numărul și adresa cumpărătorului și destinația animalelor;

▼M42

— copii ale planului de piață și/sau numărul de serie al certificatelor de sănătate animală;

(c) atunci când comerciantul deține animale în instalațiile sale, el se va asigura că:

— personalul care se ocupă de animale este pregătit corespunzător în ceea ce privește aplicarea cerințelor prezentei directive și asigurarea îngrijirii animalelor și a bunăstării lor;

— medicul veterinar oficial efectuează în mod regulat controale și, după caz, teste asupra animalelor și asigură adoptarea tuturor măsurilor necesare pentru a evita răspândirea unei boli.

(2) Statele membre se asigură că fiecare instalație utilizată de comercianți pentru a-și exercita profesia este înregistrată și dotată de autoritatea competentă cu un număr de autorizare și că este conformă cu următoarele condiții:

(a) se află sub controlul unui medic veterinar oficial;

(b) este situată într-o zonă care nu este supusă unei interdicții sau restricții conform legislației comunitare pertinente sau legislației naționale;

(c) dispune de:

— instalații adecvate cu o capacitate suficientă și în special de infrastructuri de inspecție adecvate și de infrastructuri de izolare capabile să izoleze toate animalele în caz de apariție a vreunei boli contagioase;

— de instalații potrivite pentru descărcarea animalelor și, după caz, de găzduire corespunzătoare, de posibilități de adăpare, hrănire și administrare a oricărui tratament necesar; aceste instalații trebuie să fie ușor de curățat și dezinfectat;

— de o suprafață suficientă pentru primirea așternuturilor din paie și a gunoiului;

— de un sistem adecvat de colectare a apelor uzate;

(d) este în prealabil curățată și dezinfectată înaintea oricărei utilizări conform instrucțiunilor medicului veterinar oficial.

(3) Autoritatea competentă poate suspenda sau retrage autorizația în caz de nerespectare a prezentului articol sau a altor dispoziții pertinente din prezenta directivă sau din orice altă directivă pertinente în domeniul sănătății animale. Autorizarea poate fi restabilită în cazul în care comerciantul s-a conformat dispozițiilor prezentei directive, iar autoritatea competentă se asigură de acest lucru.

(4) Autoritatea competentă trebuie să efectueze inspecții periodice pentru a se asigura că se îndeplinesc cerințele prezentului articol.

▼M55

(5) Statele membre întocmesc și mențin actualizată o listă a comercianților autorizați și a spațiilor înregistrate utilizate de aceștia în legătură cu activitatea lor, precum și a numerelor de autorizare atribuite comercianților respectivi și o pun o la dispoziția celorlalte state membre și a publicului.

(6) Se pot adopta norme detaliate pentru aplicarea unitară a alineatului (5), în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 17 alineatul (2).

▼**M42**

Articolul 14

(1) Autoritatea competentă dintr-un stat membru poate institui un sistem de rețele de control.

Sistemul de rețele de control trebuie să fie compus cel puțin din:

— efective de animale;

— proprietarul exploatației sau orice persoană fizică sau juridică însărcinată cu această responsabilitate;

— medicul veterinar autorizat sau medicul veterinar oficial responsabil de exploatație;

— serviciul veterinar oficial al statului membru;

— laboratoarele oficiale de diagnostic veterinar sau orice laborator autorizat de autoritatea competentă;

— o bază de date electronică.

Medicii veterinari oficiali din abatoare și centrele de colectare autorizate vor fi asociați sistemului de rețele.

(2) Sistemul de rețele de control are drept obiective principale calificarea oficială a exploatațiilor, menținerea acestei calificări prin inspecții periodice, colectarea datelor epidemiologice și controlul bolilor astfel încât să se garanteze respectarea tuturor dispozițiilor prezentei directive sau ale oricărei alte directive pertinente în domeniul sănătății animale.

Sistemul de rețele de supraveghere este obligatoriu în toate exploatațiile de pe teritoriul statului membru care a pus în practică un astfel de sistem. Cu toate acestea, autoritatea competentă poate autoriza instituirea unui astfel de sistem de rețele într-o parte a teritoriului care conține una sau mai multe regiuni alăturate cum sunt cele definite la articolul 2 alineatul (2) litera (p). În cazul în care se acordă această derogare, circulația animalelor din regiuni care nu fac parte din sistemul de rețele spre partea respectivă a teritoriului intră sub incidența dispozițiilor prezentei directive.

Autoritatea competentă stabilește obligațiile și drepturile la care trebuie să se conformeze medicii veterinari autorizați, responsabilul exploatației sau proprietarul său și orice alt participant la sistem, inclusiv orice persoană responsabilă de acordarea certificatului de sănătate animală.

(3) Autoritatea competentă se asigură că obligațiile menționate la alineatul (2) sunt cel puțin următoarele:

A. Orice proprietar al unei exploatații sau orice persoană care își asumă această responsabilitate trebuie:

(i) să asigure serviciile unui medic veterinar autorizat de autoritatea competentă, prin contract sau act juridic;

(ii) să cheme imediat medicul veterinar autorizat responsabil de exploatație din momentul în care suspectează existența unei boli contagioase sau a unei boli cu notificare obligatorie;

(iii) să informeze medicul veterinar autorizat despre orice introducere de animale în exploatația sa;

▼M42

(iv) să izoleze animalele înainte de a le introduce în exploatația sa pentru a permite medicului veterinar autorizat să verifice, dacă este cazul, cu ajutorul testelor necesare, în cazul în care poate fi menținut statutul exploatației.

B. Medicul veterinar autorizat menționat la articolul 2 alineatul (2) litera (m) este supus controlului autorității competente și trebuie să respecte următoarele

condiții:

(i) să îndeplinească condițiile necesare pentru a-și exercita profesia de medic veterinar;

(ii) să nu aibă nici o legătură de interes financiar sau familial cu proprietarul sau cu responsabilul exploatației;

(iii) să posede cunoștințe specifice în domeniul sănătății animale, aplicabile animalelor din specia în cauză, ceea ce implică necesitatea de:

— a-și actualiza în mod regulat cunoștințele, în particular în ceea ce privește reglementările de sănătate animală aplicabile;

— a îndeplini condițiile stabilite de autoritatea competentă pentru a garanta buna funcționare a rețelei;

— a informa și a ajuta proprietarul sau responsabilul exploatației pentru a fi luate toate măsurile necesare pentru menținerea statutului exploatației, în special pe baza programelor adoptate de comun acord cu autoritatea competentă;

— a se asigura de respectarea prevederilor referitoare la:

(i) identificarea și certificatul de sănătate animală pentru animalele din efectiv, animalele introduse și cele comercializate;

(ii) obligația de a declara bolile infecțioase și orice alt factor de risc pentru sănătatea și bunăstarea animalelor și pentru sănătatea umană;

(iii) stabilirea, pe cât posibil, a cauzei mortalității animalelor și a locului unde trebuie expediate acestea;

(iv) condițiile de igienă ale efectivului și ale unităților de producție animală.

În cazul în care buna funcționare a sistemului impune acest lucru, fiecare stat membru poate restrânge responsabilitatea medicilor veterinari la un număr limitat de exploatații sau la o anumită suprafață geografică.

Autoritatea competentă stabilește listele medicilor veterinari autorizați și ale exploatațiilor autorizate care participă la rețea. În cazul în care autoritatea competentă consideră că unul dintre participanții la rețea nu mai îndeplinește condițiile definite mai sus, aceasta suspendă sau retrage autorizarea, fără a aduce atingere vreunei alte eventuale sancțiuni aplicabile.

C. Baza de date electronică trebuie să conțină cel puțin următoarele informații:

1. Pentru fiecare animal:

— codul de identificare;

— data nașterii;

▼M42

— sexul;

— rasa sau culoarea pielii;

— codul de identificare al mamei sau, în cazul unui animal importat dintr-o țară terță, numărul de identificare atribuit după control conform Directivei 92/102/CEE, ambele fiind legate de numărul de identificare de origine;

— numărul de identificare al exploatației de naștere;

— numerele de identificare ale tuturor exploatațiilor în care a fost ținut animalul și datele fiecărei deplasări;

— data decesului sau a sacrificării.

2. Pentru fiecare exploatație:

— un număr de identificare constând – pe lângă codul țării – într-un un cod de maximum 12 caractere;

— numele și adresa deținătorului.

3. Baza de date trebuie să permită, în orice moment, accesul la următoarele informații:

— numărul de identificare al tuturor animalelor din specia bovină prezente într-o exploatație sau, în cazul grupelor de animale din specia porcină, numărul de înregistrare al exploatației de origine sau al efectivului de origine și numărul certificatului de sănătate animală, după caz;

— o listă a tuturor circulațiilor fiecărui animal din specia bovină, din exploatația de naștere sau, pentru animalele importate din țări terțe, din exploatația de import și, pentru grupele de animale din specia porcină, numărul de înregistrare al ultimei exploatații sau al ultimului efectiv, precum și, pentru animalele importate din țări terțe, exploatația de import.

Aceste informații vor fi păstrate în baza de date timp de 3 ani consecutivi după decesul animalului din specia bovină sau după înregistrare, în cazul în care se face înregistrarea animalelor din specia porcină.

▼M45

Cu toate acestea, numai punctele 2, 3 și 4 se aplică la porcine.

4. Pentru a asigura funcționarea bazelor de date electronice naționale privind porcinele, se adoptă normele corespunzătoare de aplicare, inclusiv informațiile pe care bazele de date naționale trebuie să le conțină, în conformitate cu procedura stabilită la articolul 17.

▼M42

(4) Toți participanții la rețea, alții decât cei menționați la alineatul (3) rubricile A și B, acționează sub responsabilitatea autorității competente. Autoritatea competentă a fiecărui stat membru este responsabilă de realizarea practică a rețelei și face controale regulate ale rețelei pentru a asigura buna sa funcționare.

(5) Statele membre care pun în aplicare un sistem de rețele de control operațional conform alineatelor (1) - (4), timp de cel puțin doisprezece luni, solicită Comisiei să-l aprobe conform procedurii prevăzute la articolul 17.

▼M42

În acest scop, Comisia examinează documentația prezentată de statele membre.

Experții Comisiei validează sistemele de rețele cu ajutorul unui sistem de audit. În cazul în care rezultatele acestor audituri sunt favorabile, Comisia transmite Comitetului veterinar permanent un raport însoțit de propuneri adecvate într-un termen de 90 de zile de la primirea cererii de aprobare.

În caz de constatare a unor infracțiuni repetate, autorizarea sistemului de control poate fi suspendată conform procedurii prevăzute la articolul 17, la cererea Comisiei sau a unuia sau mai multor state membre.

(6) Statele membre care au amplasat pe întreg teritoriul lor un sistem de rețele de control recunoscut, conform prezentului articol, sunt autorizate să nu aplice articolul 3 alineatul (2) litera (a) a doua liniuță pentru circulația animalelor care intră sub incidența prezentei directive pe teritoriul lor.

(7) Până la 31 decembrie 1999, Consiliul reexaminează dispozițiile prezentului articol, pe baza unui raport al Comisiei însoțit de propuneri asupra cărora hotărăște cu majoritate calificată, în funcție de experiența dobândită, cu scopul de a le modifica, de a le actualiza și, după caz, de a le extinde în toate statele membre.

(8) Finanțarea sistemului de rețele de control va fi abordată în cadrul revizuirii anexei B la Directiva 85/73/CEE ([1]), conform dispozițiilor prevăzute la articolul 8 din Directiva 96/43/CE.

Articolul 15

(1) Statele membre adoptă măsurile specifice adecvate pentru a sancționa orice infracțiune prin încălcarea prevederilor prezentei directive, indiferent dacă este săvârșită de o persoană fizică sau juridică.

(2) În cazul în care se confirmă că dispozițiile prezentei directive nu sunt sau nu au fost respectate, autoritatea competentă din locul unde s-a constatat nerespectarea trebuie să ia măsurile adecvate atât pentru a salvgarda sănătatea animalelor, cât și pentru a preveni răspândirea bolii.

După caz, această măsură a autorității competente poate consta în a lua măsurile dorite pentru:

(a) a termina călătoria sau a retrimite animalele la locul de plecare pe drumul cel mai scurt, cu condiția ca această măsură să nu pună în pericol sănătatea sau bunăstarea animalelor;

(b) a găzdui în mod corespunzător animalele și a le da îngrijirile necesare, în caz de întrerupere a călătoriei;

([1]) JO L 32, 5.2.1985, p. 14. Directivă modificată ultima dată de Directiva 96/43/CE (JO L 162, 1.7.1996, p. 1).

▼M42

(c) a dispune sacrificarea animalelor. Destinația și utilizarea acestor animale după sacrificare sunt reglementate conform:

— dispozițiilor prevăzute de Directiva 64/433/CEE ([1]);

— dispozițiilor prevăzute de Directiva 90/667/CEE în cazul în care nu se poate stabili starea de sănătate a animalelor sau în cazul în care acestea ar putea prezenta un risc în ceea ce privește sănătatea animală sau sănătatea publică. Cu toate acestea, în cazul în care se recomandă aplicarea dispozițiilor prevăzute de Directiva 90/667/CEE, trebuie să se acorde proprietarului sau împuternicitului său un termen de regularizare înainte de a recurge la această ultimă posibilitate. În acest caz se aplică dispozițiile alineatului (3) din prezentul articol.

(3) Autoritatea competentă din statul membru de destinație avertizează imediat autoritatea competentă din statul membru de origine în urma constatării oricărei infracțiuni prin încălcarea prezentei directive.

Statele membre, conform dispozițiilor stabilite în Directiva 89/608/CEE, își acordă în mod mutual ajutor prin aplicarea prezentei directive, în mod special pentru a asigura respectarea dispozițiilor prevăzute de prezentul articol.

(4) Prezentul articol nu afectează normele naționale care se aplică în domeniul sancțiunilor penale.

▼M55

Articolul 16

Consiliul, hotărând cu majoritate calificată la propunerea Comisiei, modifică anexele A și D (capitolul I), în special în scopul adaptării acestora la evoluția tehnică și științifică.

Comisia modifică anexele B, C, D (capitolul II), E și F în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 17.

▼M46

Articolul 17

(1) Comisia este sprijinită de către Comitetul permanent veterinar instituit prin Decizia 68/361/CEE (denumit în continuare „comitet”).

(2) În cazul în care se fac trimiteri la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE.

Perioada stabilită la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE este de trei luni.

(3) Comitetul își stabilește regulamentul de procedură.

Articolul 17a

(1) Comisia este sprijinită de către Comitetul permanent veterinar instituit prin Decizia 68/361/CEE (denumit în continuare „comitet”).

(2) În cazul în care se fac trimiteri la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, ținându-se seama și de dispozițiile de la articolul 8 al acesteia.

([1]) JO 121, 29.7.1964, p. 2012/64. Directivă modificată ultima dată de Directiva 95/23/CE (JO L 243, 11.10.1995, p. 7).

▼M46

Perioada stabilită la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE este de trei luni.

(3) Comitetul își stabilește regulamentul de procedură.

▼M45

Articolul 18

Acele state membre care nu au introdus un sistem de rețele de supraveghere aprobat se asigură că baza de date electronică, care respectă dispozițiile prevăzute la articolul 14, este complet operațională după cum urmează:

(a) pentru bovine, de la 31 decembrie 1999;

(b) pentru un registru de exploatații de porcine, respectând dispozițiile prevăzute la articolul 14 alineatul (3) litera (c) punctul 2 de la 31 decembrie 2000;

(c) pentru circulația porcinelor, respectând dispozițiile prevăzute la articolul 14 alineatul (3) litera (c) punctul 3:

— din exploatația unde s-au născut, până la 31 decembrie 2001;

— din toate celelalte exploatații, până la 31 decembrie 2002.

Fiecare mișcare a porcinelor se înregistrează în baza de date. Înregistrarea include cel puțin următoarele: numărul de porcine deplasate, numărul de identificare al exploatației sau al șeptelului de plecare, numărul de identificare al exploatației sau al șeptelului de destinație și data plecării și a sosirii.

▼M42

Articolul 19

Normele prevăzute de Directiva 90/425/CEE se aplică în special în ceea ce privește controalele la origine, organizarea și urmarea ce trebuie date controalelor ce urmează să fie efectuate de țara destinatară și măsurile de salvgardare ce trebuie puse în aplicare.

Articolul 20

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

▼**M44**

ANEXA A

I. **Șeptel de bovine oficial indemn de tuberculoză**

În sensul prezentei secțiuni, „bovine” înseamnă toate bovinele, cu excepția animalelor folosite în evenimente culturale sau sportive.

1. Se consideră că un șeptel de bovine este oficial indemn de tuberculoză în cazul în care:

   (a) nici un animal nu prezintă semne clinice de tuberculoză;

   (b) toate bovinele cu vârsta mai mare de șase săptămâni au prezentat o reacție negativă la cel puțin două teste oficiale intradermice de tuberculinare, efectuate în conformitate cu anexa B, într-un interval de șase luni de la eliminarea oricărei infecții din șeptel și în intervalul următor de șase luni, sau, în cazul în care șeptelul a fost constituit exclusiv din animale ce provin din șepteluri oficial indemne de tuberculoză, primul test se efectuează după minimum 60 de zile de la constituirea șeptelului și al doilea test nu este necesar;

   (c) după încheierea primului test prevăzut la litera (b), în șeptel nu au fost introduse bovine cu vârsta mai mare de șase săptămâni, cu excepția cazului în care acestea au prezentat o reacție negativă la un test intradermic de tuberculinare efectuat și evaluat în conformitate cu anexa B și care a avut loc în intervalul de 30 de zile anterior sau ulterior introducerii în șeptel; în cazul în care testul este efectuat ulterior introducerii în șeptel, animalul (animalele) trebuie izolat(e) fizic de celelalte animale, astfel încât să se evite orice contact direct sau indirect cu celelalte animale, până ce reacția se dovedește negativă.

   Cu toate acestea, autoritatea competentă poate să nu solicite efectuarea acestui test în ceea ce privește circulația animalelor pe teritoriul propriu, în cazul în care animalul provine dintr-un șeptel oficial indemn de tuberculoză, cu excepția unui stat membru în care, la 1 ianuarie 1998 și până la obținerea statutului de regiune oficial indemnă de tuberculoză, autoritatea competentă a solicitat efectuarea acestor teste în cazul animalelor care circulă între șepteluri ce participă într-un sistem în rețea, în conformitate cu articolul 14.

2. Statutul oficial indemn de tuberculoză al unui șeptel de bovine se menține în cazul în care:

   (a) condițiile detaliate la punctul 1 literele (a) și (c) continuă să se aplice;

   (b) animalele care intră în exploatație provin exclusiv din șepteluri cu statut oficial indemn de tuberculoză;

   (c) cu excepția vițeilor cu vârsta mai mică de șase săptămâni născuți în exploatație, toate animalele din exploatație sunt supuse, anual, unui test de tuberculinare de rutină în conformitate cu anexa B.

   Cu toate acestea, autoritatea competentă a unui stat membru poate, pentru statul membru sau pentru o parte a statului membru în care toate șeptelurile de bovine sunt incluse într-un program oficial de combatere a tuberculozei, să modifice frecvența testărilor de rutină, după cum urmează:

   — în cazul în care media – stabilită la data de 31 decembrie a fiecărui an – procentajelor anuale de șepteluri de bovine la care s-a confirmat infectarea cu tuberculoză nu depășește 1 % din șeptelurile aflate în zona determinată în decursul celor mai recente două perioade anuale de supraveghere, intervalul între testările de rutină ale șeptelului poate crește la doi ani, iar

▼M44

masculii pentru îngrășat dintr-o unitate epidemiologică izolată pot fi scutiți de testul de tuberculinare, cu condiția să provină din șepteluri oficial indemne de tuberculoză, iar autoritatea competentă să garanteze că masculii pentru îngrășat nu vor fi folosiți pentru reproducere și vor fi trimiși direct la locul de sacrificare;

— în cazul în care media – stabilită la data de 31 decembrie a fiecărui an – procentajelor anuale de șepteluri de bovine la care s-a confirmat infectarea cu tuberculoză nu depășește 0,2 % din șeptelurile aflate în zona determinată în decursul celor mai recente două perioade de supraveghere de câte doi ani, intervalul între testările de rutină poate crește la trei ani și/sau vârsta la care animalele trebuie să fie supuse la aceste testări poate crește la 24 de luni;

— în cazul în care media – stabilită la data de 31 decembrie a fiecărui an – procentajelor anuale de șepteluri de bovine la care s-a confirmat infectarea cu tuberculoză nu depășește 0,1 % din șeptelurile aflate în zona determinată în decursul celor mai recente două perioade de supraveghere de câte trei ani, intervalul între testările de rutină poate crește la patru ani sau, sub rezerva respectării următoarelor condiții, autoritatea competentă poate scuti șeptelurile de testul de tuberculinare:

1. înaintea introducerii în șeptel, toate bovinele sunt supuse unui test intradermic de tuberculinare, la care prezintă o reacție negativă;

▼M46

sau

▼M44

2. toate bovinele sacrificate sunt examinate pentru depistarea leziunilor produse de tuberculoză, leziunile depistate fiind supuse unei examinări histopatologice și bacteriologice pentru confirmarea tuberculozei.

De asemenea, autoritatea competentă poate crește frecvența testelor de tuberculinare în ceea ce privește un stat membru sau o parte a acestuia, în cazul în care frecvența cazurilor de tuberculoză a crescut.

3A. Statutul oficial indemn de tuberculoză al unui șeptel se suspendă în cazul în care:

(a) condițiile detaliate la punctul (2) nu mai sunt îndeplinite;

sau

(b) se consideră că unul sau mai multe animale au prezentat o reacție pozitivă la un test de tuberculinare sau în cazul în care, la examinarea post-mortem, se suspectează un caz de tuberculoză.

Atunci când se consideră că un animal a prezentat o reacție pozitivă, acesta este îndepărtat din șeptel și sacrificat. Se efectuează examinările post-mortem, de laborator și epidemiologice adecvate ale animalului care a prezentat o reacție pozitivă sau ale carcasei animalului suspect. Statutul șeptelului va rămâne suspendat până la finalizarea tuturor examinărilor de laborator. În cazul în care nu se confirmă prezența tuberculozei, suspendarea statutului oficial indemn de tuberculoză poate fi ridicată după testarea cu rezultate negative a tuturor animalelor cu vârsta mai mare de șase săptămâni după minimum 42 de zile de la îndepărtarea animalului (animalelor) care au reacționat pozitiv;

sau

(c) în șeptel există animale cu statut incert, în conformitate cu anexa B. În acest caz, statutul șeptelului rămâne suspendat până la clarificarea statutului animalelor respective. Acestea trebuie izolate de celelalte animale ale șeptelului până când statutul lor este clarificat prin testarea după 42 de zile sau prin examinarea post-mortem și de laborator;

▼M44

(d) cu toate acestea, prin derogare de la cerințele prevăzute la punctul (c), în statul membru în care autoritatea competentă efectuează testări de rutină ale șeptelului prin utilizarea testului comparativ de tuberculinare descris în anexa B și în cazul unui șeptel în care nu au fost declarate animale cu reacții pozitive confirmate timp de cel puțin trei ani, autoritatea competentă poate decide să nu limiteze circulația altor animale în interiorul șeptelului, cu condiția ca statutul animalelor cu reacții neconcludente să fie clarificat prin testarea după 42 de zile, iar animalele din exploatație să nu fie introduse în comerțul intracomunitar până la clarificarea statutului animalelor cu reacții neconcludente. În cazul în care, la testare, animalele respective prezintă o reacție pozitivă sau continuă să prezinte reacții neconcludente, se aplică dispozițiile prevăzute la punctul (b). În cazul în care prezența bolii este confirmată ulterior, toate animalele care ies din exploatație de la data efectuării ultimului test al șeptelului cu rezultate exclusiv negative trebuie localizate și testate.

3B. Statutul oficial indemn de tuberculoză al șeptelului se retrage în cazul în care prezența tuberculozei este confirmată prin izolarea *M. bovis* la examinarea de laborator.

Autoritatea competentă poate retrage statutul în cazul în care:

(a) condițiile detaliate la punctul 2 nu mai sunt îndeplinite;

(b) la examinarea post-mortem se observă leziuni clasice provocate de tuberculoză;

(c) o investigație epidemiologică stabilește probabilitatea unei infecții;

(d) din orice alte motive considerate necesare pentru controlul tuberculozei bovine.

Localizarea și verificarea se realizează de către autoritatea competentă cu privire la orice șeptel suspect din punct de vedere epidemiologic. Statutul oficial indemn de tuberculoză rămâne retras până la finalizarea operațiunilor de curățare și dezinfectare a unității și a ustensilelor și până la momentul în care toate animalele cu vârsta mai mare de șase săptămâni prezintă reacții negative la cel puțin două teste consecutive de tuberculinare, primul test fiind efectuat după minimum 60 de zile, iar al doilea după minimum patru luni și maximum 12 luni de la îndepărtarea ultimului animal cu reacție pozitivă la test.

4. Pe baza informațiilor prezentate în conformitate cu articolul 8, un stat membru sau o parte a unui stat membru pot fi declarate oficial indemne de tuberculoză, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 17, cu condiția respectării următoarelor condiții:

(a) procentajul de șepteluri de bovine la care s-a confirmat infectarea cu tuberculoză nu a depășit 0,1 % anual din totalitatea șepteluri timp de șase ani consecutivi și cel puțin 99,9 % din șepteluri au obținut statutul oficial indemn de tuberculoză în fiecare an timp de șase ani consecutivi, al doilea procentaj fiind calculat la data de 31 decembrie a fiecărui an calendaristic;

▼M46

(b) fiecare bovină este identificată în conformitate cu legislația comunitară și

▼M44

(c) toate bovinele sacrificate sunt supuse unei examinări oficiale post-mortem;

▼M44

(d) sunt respectate procedurile de suspendare și de retragere a statutului oficial indemn de tuberculoză.

5. Statul membru sau o parte a statului membru își păstrează statutul oficial indemn de tuberculoză în cazul în care respectă condițiile prevăzute la punctul 4 literele (a)–(d). Cu toate acestea, în cazul în care există dovezi cu privire la o schimbare semnificativă a situației privind tuberculoza într-un stat membru sau o parte a unui stat membru care au fost recunoscute oficial indemne de tuberculoză, Comisia poate, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 17, să adopte o decizie de suspendare sau de revocare a statutului până la îndeplinirea cerințelor din prezenta decizie.

II. **Șepteluri de bovine oficial indemne de bruceloză și indemne de bruceloză**

În sensul prezentei secțiuni, „bovine” înseamnă toate bovinele, cu excepția masculilor pentru îngrășat, cu condiția ca aceștia să provină din șepteluri oficial indemne de bruceloză, iar autoritatea competentă să garanteze că masculii pentru îngrășat nu vor fi folosiți pentru reproducere și vor fi trimiși direct la locul de sacrificare.

1. Se consideră că un șeptel de bovine este oficial indemn de bruceloză în cazul în care:

(a) în șeptel nu există bovine vaccinate împotriva brucelozei, cu excepția femelelor vaccinate în urmă cu cel puțin trei ani;

(b) nici o bovină nu a prezentat semne clinice de bruceloză de cel puțin șase luni;

(c) toate bovinele cu vârsta mai mare de 12 luni au fost supuse unuia dintre următoarele regimuri de testare și au prezentat reacții negative, în conformitate cu anexa C:

(i) două teste serologice prevăzute la punctul 10 la intervale de minimum trei luni și maximum 12 luni;

(ii) trei teste ale probelor de lapte la intervale de trei luni, urmate după minimum șase săptămâni de un test serologic prevăzut la punctul 10;

(d) orice bovină care intră în șeptel provine din șepteluri oficial indemne de bruceloză și, în cazul bovinelor cu vârsta mai mare de 12 luni, au prezentat un titru brucelic mai mic de 30 unități internaționale (UI) de aglutinare/ml la testul de seroaglutinare în conformitate cu anexa C sau au reacționat negativ la oricare dintre testele agreate în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 17 în intervalul de 30 de zile anterior sau ulterior datei la care sunt introduse în șeptel: în cazul în care testarea are loc ulterior introducerii în șeptel, animalul (animalele) trebuie izolat(e) fizic de celelalte animale din șeptel, pentru a se evita contactul direct sau indirect cu acestea până ce reacția se dovedește negativă.

2. Statutul oficial indemn de bruceloză al unui șeptel de bovine se menține în cazul în care:

(a) unul dintre următoarele regimuri de testare se desfășoară anual, cu rezultate negative, în conformitate cu anexa C:

(i) trei teste inelare efectuate pe probe de lapte, la intervale de cel puțin trei luni;

(ii) trei teste ELISA efectuate pe probe de lapte, la intervale de cel puțin trei luni;

(iii) două teste inelare efectuate pe probe de lapte, la un interval de cel puțin trei luni, urmate de un test serologic efectuat după minimum șase săptămâni, în conformitate cu punctul 10;

▼M44

(iv) două teste ELISA efectuate pe probe de lapte, la un interval de cel puțin trei luni, urmate de un test serologic efectuat după minimum șase săptămâni, în conformitate cu punctul 10;

(v) două teste serologice efectuate la un interval de minimum trei luni și maximum 12 luni.

Cu toate acestea, autoritatea competentă a unui stat membru poate, pentru statul membru sau pentru o parte a statului membru care nu este oficial indemnă de bruceloză, dar în care toate șeptelurile de bovine sunt incluse într-un program oficial de combatere a brucelozei, să modifice frecvența testărilor de rutină, după cum urmează:

— în cazul în care sunt infectate cel mult 1 % din șeptelurile de bovine, poate fi suficient să se efectueze anual două teste inelare efectuate pe probe de lapte sau două teste ELISA efectuate pe probe de lapte la un interval de minimum trei luni ori un test serologic;

— în cazul în care cel puțin 99,8 % din șeptelurile de bovine au fost recunoscute oficial indemne de bruceloză timp de cel puțin patru ani, intervalul între controale poate fi prelungit la doi ani, în cazul în care toate animalele cu vârsta mai mare de 12 luni sunt testate sau testarea poate fi limitată la animalele cu vârsta mai mare de 24 de luni, în cazul în care se continuă testarea anuală a șeptelurilor. Controalele trebuie efectuate cu unul dintre testele serologice prevăzute la punctul 10;

(b) toate bovinele care intră în șeptel provin exclusiv din șepteluri cu statut oficial indemne de bruceloză și, în cazul bovinelor cu vârsta mai mare de 12 luni, au prezentat un titru brucelic mai mic de 30 de unități internaționale (UI) de aglutinare/ml la un test de seroaglutinare în conformitate cu anexa C sau au reacționat negativ la oricare dintre testele agreate în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 17 în intervalul de 30 de zile anterior sau ulterior datei la care au fost introduse în șeptel; în cazul în care testul este efectuat ulterior introducerii în șeptel, animalul (animalele) trebuie izolat(e) fizic de celelalte animale, pentru a se evita contactul direct sau indirect cu acestea până ce reacția se dovedește negativă.

Cu toate acestea, testul prevăzut la punctul (b) nu este obligatoriu în statele membre sau în regiuni ale statelor membre în care procentajul de șepteluri de bovine infectate cu bruceloză nu a depășit 0,2 % timp de cel puțin doi ani și în cazul în care animalele provin din șepteluri de bovine oficial indemne de bruceloză din statul membru sau regiunea respectivă și în timpul transportului nu au intrat în contact cu bovine cu statut inferior;

(c) sub rezerva punctului (b), bovinele care provin din șepteluri indemne de bruceloză pot fi introduse într-un șeptel oficial indemn de bruceloză în cazul în care au vârsta mai mare de 18 luni și, în cazul în care au fost vaccinate împotriva brucelozei, vaccinarea a avut loc în urmă cu cel puțin un an.

În intervalul de 30 de zile anterior introducerii în șeptel, aceste animale trebuie să fi prezentat un titru brucelic mai mic de 30 unități internaționale (UI) de aglutinare/ml și un rezultat negativ la reacția de fixare a complementului sau la un alt test agreat în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 17.

Totuși, în cazul în care o femelă din specia bovină dintr-un șeptel indemn de bruceloză este introdusă într-un șeptel oficial indemn de bruceloză, în conformitate cu dispozițiile alineatului precedent, se consideră că șeptelul este indemn de bruceloză timp de doi ani de la data la care ultimul animal vaccinat a fost introdus în șeptel.

3A. Statutul oficial indemn de bruceloză al unui șeptel se suspendă în cazul în care:

(a) condițiile detaliate la punctele (1) și (2) nu mai sunt îndeplinite sau

▼M44

(b) în urma testelor de laborator sau din motive clinice, una sau mai multe bovine sunt suspecte de bruceloză și animalele suspecte au fost sacrificate sau izolate pentru a se evita contactul direct sau indirect cu celelalte animale.

În cazul în care animalul a fost sacrificat și nu mai poate fi testat, suspendarea poate fi ridicată în cazul în care două teste de seroaglutinare, efectuate în conformitate cu anexa C la toate bovinele din șeptel cu vârsta mai mare de 12 luni, indică un titru mai mic de 30 unități internaționale (UI) de aglutinare/ml. Primul test este efectuat la cel puțin 30 de zile după îndepărtarea animalului, iar al doilea la cel puțin 60 de zile după primul test.

În cazul în care animalul a fost izolat de animalele din șeptel, acesta poate fi reintrodus în șeptel și statutul șeptelului poate fi revizuit:

(a) după efectuarea unui test de seroaglutinare care a indicat un titru mai mic de 30 unități internaționale (UI) de aglutinare/ml și a unei reacții de fixare a complementului cu rezultat negativ sau

(b) după obținerea unui rezultat negativ la orice altă combinație de teste agreate în acest sens în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 17.

3B. Statutul oficial indemn de bruceloză al unui șeptel se retrage în cazul în care, în urma testelor de laborator sau a investigațiilor epidemiologice, s-a confirmat infectarea șeptelului cu brucella.

Statutul șeptelului este revizuit în cazul în care animalele din specia bovină prezente în șeptel în momentul izbucnirii focarului au fost sacrificate sau în cazul în care șeptelul a fost supus testării de control și toate animalele cu vârsta mai mare de 12 luni au prezentat rezultate negative la două teste consecutive efectuate la intervale de 60 de zile, primul fiind efectuat la cel puțin 30 de zile după îndepărtarea animalului (animalelor) care a (au) prezentat o reacție pozitivă.

În cazul femelelor bovine gestante în momentul izbucnirii focarului, controlul final trebuie să aibă loc la cel puțin 21 de zile după ce ultima femelă gestantă în momentul izbucnirii focarului a fătat.

4. Un șeptel de bovine este indemn de bruceloză în cazul în care sunt îndeplinite condițiile prevăzute la punctul 1 literele (b) și (c) și atunci când vaccinarea s-a desfășurat după cum urmează:

(i) femelele din specia bovină au fost vaccinate:

— înainte de împlinirea vârstei de șase luni, cu vaccin cu tulpină de virus viu 19 sau

— înainte de împlinirea vârstei de 15 luni, cu vaccin cu virus mort cu adjuvant 45/20 inspectat și agreat oficial, sau

— cu alte vaccinuri agreate în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 17;

(ii) bovinele cu vârsta mai mică de 30 de luni care au fost vaccinate cu vaccin cu tulpină de virus viu 19 pot prezenta la testul de seroaglutinare un rezultat mai mare de 30 unități internaționale (UI), dar mai mic de 80 de unități internaționale (UI) de aglutinare/mililitru, cu condiția ca, la reacția de fixare a complementului, să prezinte un rezultat mai mic de 30 de unități CEE în cazul femelelor vaccinate în urmă cu mai puțin de 12 luni sau mai puțin de 20 de unități CEE în toate celelalte cazuri.

▼M44

5. Statutul indemn de bruceloză al unui șeptel de bovine se menține în cazul în care:

(i) șeptelul este supus uneia dintre măsurile de testare enumerate la punctul 2 litera (a);

(ii) bovinele care intră în șeptel îndeplinesc cerințele de la punctul 2 litera(b) sau

— provin din șepteluri cu statut indemn de bruceloză și, în cazul bovinelor cu vârsta mai mare de 12 luni, au prezentat, în intervalul de 30 de zile anterior sau în timpul izolării după introducerea în șeptel, mai puțin de 30 de unități internaționale (UI) de aglutinare/ml la un test de seroaglutinare și un rezultat negativ la o reacție de fixare a complementului în conformitate cu anexa C sau

— provin din șepteluri cu statut indemn de bruceloză, au vârsta mai mică de 30 de luni și au fost vaccinate cu vaccin cu tulpină de virus viu 19, în cazul în care la testul de seroaglutinare prezintă un rezultat mai mare de 30 unități internaționale (UI), dar mai mic de 80 unități internaționale (UI) de aglutinare/mililitru cu condiția ca, la reacția de fixare a complementului, să prezinte un rezultat mai mic de 30 de unități CEE în cazul femelelor vaccinate în urmă cu mai puțin de 12 luni sau mai mic de 20 de unități CEE în toate celelalte cazuri.

6A. Statutul indemn de bruceloză al unui șeptel se suspendă în cazul în care:

(a) condițiile detaliate la punctele 4 și 5 nu au fost îndeplinite sau

(b) în urma testelor de laborator sau din motive clinice, unul sau mai multe animale cu vârsta mai mare de 30 de luni este suspect de bruceloză și animalul (animalele) suspect(e) a (au) fost sacrificate sau izolate pentru a se evita contactul direct sau indirect cu celelalte animale.

În cazul în care animalul a fost izolat, acesta poate fi reintrodus în șeptel și statutul șeptelului poate fi revizuit, în cazul în care ulterior animalul prezintă un titru de seroaglutinare mai mic de 30 unități internaționale (UI) de aglutinare/ml și prezintă un rezultat negativ la reacția de fixare a complementului sau la alt test agreat în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 17.

În cazul în care animalele au fost sacrificate și nu mai pot fi testate, suspendarea poate fi ridicată în cazul în care două teste de seroaglutinare efectuate în conformitate cu anexa C la toate bovinele din exploatație cu vârsta mai mare de 12 luni prezintă un titru brucelic mai mic de 30 unități internaționale (UI) de aglutinare/ml. Primul test este efectuat la cel puțin 30 de zile de la îndepărtarea animalului și al doilea la cel puțin 60 de zile după primul test.

În cazul în care animalele care urmează să fie testate, în conformitate cu dispozițiile celor două paragrafe anterioare, au vârsta mai mică de 30 de luni și au fost vaccinate cu vaccin cu tulpină de virus viu 19, se poate considera că prezintă rezultate negative în cazul unui rezultat la testul de seroaglutinare mai mare de 30 unități internaționale (UI), dar mai mic de 80 unități internaționale (UI) de aglutinare/mililitru, cu condiția ca, la reacția de fixare a complementului, ele să prezinte un rezultat mai mic de 30 unități CEE în cazul femelelor vaccinate în urmă cu mai puțin de 12 luni sau mai mic de 20 unități CEE în toate celelalte cazuri.

6B. Statutul indemn de bruceloză al șeptelului se retrage în cazul în care, în urma testelor de laborator din cadrul investigațiilor epidemiologice, s-a confirmat infectarea șeptelului cu brucella. Statutul șeptelului este revizuit în cazul în care toate bovinele prezente în șeptel în momentul izbucnirii focarului au fost sacrificate sau în cazul în care șeptelul a fost supus testării de control și toate animalele nevaccinate cu vârsta mai mare de 12 luni au prezentat rezultate negative la două teste consecutive efectuate la intervale de 60 de zile, primul fiind efectuat la cel puțin 30 de zile după îndepărtarea animalului (animalelor) care a (au) prezentat o reacție pozitivă.

▼M44

În cazul în care toate animalele care urmează să fie testate, în conformitate cu dispozițiile paragrafului anterior, au vârsta mai mică de 30 de luni și au fost vaccinate cu vaccin cu tulpină de virus viu 19, se poate considera că prezintă rezultate negative în cazul unui titru brucelic mai mare de 30 unități internaționale (UI), dar mai mic de 80 unități internaționale (UI) de aglutinare/mililitru, cu condiția ca, la reacția de fixare a complementului, ele să prezinte un rezultat mai mic de 30 unități CEE în cazul femelelor vaccinate în urmă cu mai puțin de 12 luni sau mai mic de 20 unități CEE în toate celelalte cazuri.

În cazul femelelor bovine gestante în momentul izbucnirii focarului, controlul final trebuie să aibă loc la cel puțin 21 de zile după ce ultima femelă gestantă în momentul izbucnirii focarului a fătat.

7. Un stat membru sau o regiune a unui stat membru pot fi declarate oficial indemne de bruceloză în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 17, în cazul în care sunt îndeplinite următoarele condiții:

(a) nu s-au înregistrat, cel puțin în ultimii trei ani, cazuri de avort din cauza infectării cu brucella sau cazuri de izolare a *B. abortus*și cel puțin 99,8 % din șepteluri au obținut statutul oficial indemn de bruceloză în fiecare an, timp de cinci ani consecutivi, procentajul fiind calculat la data de 31 decembrie a fiecărui an calendaristic. Cu toate acestea, în cazul în care autoritatea competentă adoptă o politică de sacrificare a întregului șeptel, cazurile izolate, pe care cercetarea epidemiologică le consideră provocate de introducerea unor animale din exteriorul statutului membru sau al unei părți a statului membru și din șepteluri al căror statut oficial indemn de bruceloză a fost suspendat sau retras din alte motive decât suspiciunea cu privire la contaminare, nu vor fi luate în considerare la calcularea procentajului anterior, cu condiția ca autoritatea competentă centrală a statului membru în care s-au constatat incidentele să întocmească situații anuale și să le transmită Comisiei, în conformitate cu articolul 8 alineatul (2), și

▼M46

(b) fiecare bovină este identificată în conformitate cu legislația comunitară și

▼M44

(c) notificarea cazurilor de avort este obligatorie, cazurile respective urmând să fie investigate de autoritatea competentă.

8. Sub rezerva punctului 9, un stat membru sau o regiune a unui stat membru declarate oficial indemne de bruceloză își păstrează statutul în cazul în care:

(a) condițiile prevăzute la punctul 7 literele(a) și (b) continuă să fie îndeplinite și în cazul în care notificarea cazurilor de avort cu privire la care există suspiciuni că ar fi provocate de bruceloză este obligatorie și cazurile respective sunt investigate de autoritatea competentă;

(b) în fiecare an, în timpul primilor cinci ani de la obținerea statutului, toate bovinele cu vârsta mai mare de 24 de luni, în cel puțin 20 % din șepteluri, au fost testate și au prezentat o reacție negativă la un test serologic efectuat în conformitate cu anexa C sau, în cazul șeptelurilor pentru lapte, prin examinarea probelor de lapte în conformitate cu anexa C;

(c) fiecare bovină suspectă de infectare cu bruceloză este comunicată autorității competente și este supusă unei investigații epidemiologice oficiale pentru depistarea brucelozei prin intermediul a cel puțin două teste serologice ale sângelui, inclusiv reacția de fixare a complementului și o examinare microbiologică a probelor prelevate;

▼**M44**

(d) pe perioada suspiciunii de infectare cu bruceloză, care continuă până la obținerea rezultatelor negative la testele prevăzute la punctul (c), statutul oficial indemn de bruceloză al șeptelului de origine sau de tranzit al bovinei suspecte și al șeptelurilor suspecte în legătură cu animalul respectiv se suspendă;

(e) în cazul răspândirii unui focar de bruceloză, toate bovinele au fost sacrificate. Animalele din speciile susceptibile rămase vor fi supuse testelor necesare, iar unitatea și echipamentele vor fi curățate și dezinfectate.

9. Statul membru sau regiunea unui stat membru declarate oficial indemne de bruceloză au obligația de a informa Comisia cu privire la toate cazurile de bruceloză. În cazul în care există dovezi cu privire la o schimbare semnificativă a situației privind bruceloza într-un stat membru sau o parte a unui stat membru care au fost recunoscute oficial indemne de bruceloză, Comisia poate, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 17, să propună suspendarea sau revocarea statutului până la îndeplinirea cerințelor prezentei decizii.

10. În sensul secțiunii II, se consideră test serologic testul de seroaglutinare, testul cu antigen Brucella tamponat, reacția de fixare a complementului, testul de aglutinare a plasmei, testul inelar pe plasmă, testul de microaglutinare sau testul ELISA individual efectuat pe probe de sânge, în conformitate cu descrierea din anexa C. Se acceptă, de asemenea, orice alt test de diagnostic agreat în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 17 și descris în anexa C, în sensul secțiunii II. Se consideră test pe probe de lapte testul inelar efectuat pe probe de lapte sau un test ELISA efectuat pe probe de lapte, în conformitate cu anexa C.

▼M49

ANEXA B

TUBERCULOZA

1. IDENTIFICAREA AGENTULUI

Prezența *Mycobacterium bovis (M. bovis)*, agentul tuberculozei bovine, în probele clinice și post-mortem, poate fi stabilită prin examinarea frotiurilor colorate sau a tehnicilor de imunoperoxidază și confirmată prin cultivarea organismului pe un mediu de izolare primară.

Țesutul patologic necesar pentru confirmarea prezenței *M. bovis* se prelevează din ganglioni anormali și organe parenchimatoase precum plămânii, ficatul, splina etc. În cazul în care animalul nu prezintă leziuni patologice, probele trebuie să se preleveze din ganglioni retrofaringieni, ganglioni pulmonari, ganglioni mediastinali, ganglioni limfatici supramamari, ganglioni submaxilari și anumiți ganglioni mezenterici și hepatici, în scopul examinării și cultivării.

Identificarea izolatelor se poate face, de regulă, prin stabilirea proprietăților biochimice și a specificităților culturii respective. Reacția în lanț a polimerazei (PCR) poate fi, de asemenea, utilizată pentru depistarea complexului tuberculozei *M. tuberculosis*. Tehnicile de analiză a ADN-ului se pot dovedi mai rapide și mai fiabile decât metodele biochimice de diferențiere a *Mycobacterium bovis* de alți membri ai complexului tuberculozei *M. tuberculosis*. Amprentele genetice permit stabilirea diferenței dintre diferitele tulpini de *Mycobacterium bovis*, precum și descrierea modelelor cauzelor și a modurilor de transmitere și de răspândire a *Mycobacterium bovis*.

Tehnicile și mijloacele utilizate, standardizarea acestora și interpretarea rezultatelor trebuie să fie în conformitate cu indicațiile care figurează în capitolul 2.3.3 (tuberculoza bovină) din manualul pentru testele de diagnosticare și vaccinuri (ediția a patra, 2000) al OIE.

2. TESTUL CUTANAT LA TUBERCULINĂ

Pentru realizarea testului cutanat oficial la tuberculină se utilizează derivatele proteice purificate de tuberculină care îndeplinesc condițiile stabilite la punctul 2.1, în conformitate cu procedurile menționate la punctul 2.2.

2.1. **Norme care se aplică tuberculinei (de tip bovin și aviar)**

2.1.1. *Definiție*

Derivatul proteic purificat (tuberculina PPD, de tip bovin sau aviar) este un preparat obținut prin aplicarea unui tratament termic unor produse de creștere și de liză a *Mycobacterium bovis*și a *Mycobacterium avium* (după caz) care au posibilitatea de a manifesta o hipersensibilitate întârziată la un animal sensibilizat la microorganisme din aceeași specie.

2.1.2. *Producere*

Tuberculina se obține din fracții solubile în apă, preparate prin încălzire în vapori liberi, urmată de filtrare, a culturilor de *M. bovis*și *M. avium* (după caz), cultivate într-un mediu sintetic lichid. Fracția activă a filtratului, compusă în principal din proteine, este izolată prin precipitare, spălată și dizolvată încă o dată. Se poate adăuga un produs de protecție antimicrobian care nu provoacă false reacții pozitive, cum ar fi fenolul. Preparatul steril final, lipsit de micobacterii, este distribuit în condiții aseptice în recipiente de sticlă securizate, care sunt închise pentru a evita contaminarea. Preparatul poate fi liofilizat.

▼**M49**

2.1.3. *Identificarea produsului*

Se procedează la injectarea intradermică a mai multor doze calibrate, în diferite puncte, a cobailor albinoși sensibilizați corect, în greutate de nu mai puțin de 250 grame fiecare. După o perioadă de 24 până la 28 de ore, apar reacții sub formă de edeme cu eritem, cu sau fără necroză în punctele de injectare. Amploarea si gravitatea reacțiilor variază în funcție de doza injectată. Cobaii care nu au fost sensibilizați nu prezintă nici o reacție la injectările de acest tip.

2.1.4. *Teste*

2.1.4.1. pH: pH-ul variază între 6,5 și 7,5.

2.1.4.2. Fenol: în cazul în care preparatul care trebuie examinat conține fenol, concentrația acestuia nu trebuie să fie mai mare de 5 g/l.

2.1.4.3. Efect de sensibilizare: se utilizează un grup de 3 cobai, care nu au fost tratați cu materiale care să interfereze cu testul. Fiecărui cobai i se injectează intradermic, de trei ori, în interval de cinci zile, o doză din preparatul care trebuie examinat echivalentă cu 500 UI la 0,1 ml. După 15 până la 21 de zile de la prima injectare, se injectează intradermic aceeași doză (500 UI) aceloraşi animale, precum și unui grup de control format din trei cobai cu greutate similară și care nu au fost injectați în prealabil cu tuberculină. După 24 până la 48 de ore de la ultimele injectări, reacțiile celor două grupuri nu prezintă diferențe semnificative.

2.1.4.4. Toxicitate: se utilizează doi cobai, care cântăresc fiecare cel puțin 250 de grame și care nu au fost tratați în prealabil cu materiale care să interfereze cu testul. Fiecărui cobai i se injectează subcutanat 0,5 ml din preparatul care trebuie examinat. Animalele sunt observate timp de șapte zile. În cursul perioadei de observare nu se manifestă nici un efect anormal.

2.1.4.5. Sterilitate: este necesar să se efectueze testul de sterilitate prescris în monografia privind vaccinurile de uz veterinar, ediția a patra (2002), din Farmacopeea europeană.

2.1.5. *Puterea de reacție*

Puterea de reacție a derivatului proteic purificat de tuberculină (de tip bovin și aviar) se determină prin compararea reacțiilor produse la cobaii sensibilizați prin injectarea intradermică a unei serii de diluții ale preparatului care trebuie examinat cu cele produse de concentrațiile cunoscute ale unui preparat de referință al derivatului proteic purificat de tuberculină (de tip bovin și aviar, după caz), măsurat în unități internaționale.

Pentru testarea puterii de reacție, se sensibilizează cel puțin nouă cobai albinoși, fiecare cântărind între 400 și 600 de grame, prin injectarea intramusculară profundă a unei cantități de 0,0001 mg de masă umedă de tulpină AN5 de *M. bovis* viu, în suspensie în 0,5 ml de soluție de 9 g/l de clorură de sodiu R pentru tuberculina de tip bovin, sau a unei doze adecvate de *M. avium* dezactivat sau viu, pentru tuberculina de tip aviar. După cel puțin patru săptămâni de la sensibilizarea cobailor, se rade părul animalelor de pe părțile laterale ale corpului pentru a elibera spațiul necesar pentru cel puțin patru puncte de injectare, pe fiecare parte. Se prepară diluții ale preparatului care trebuie examinat și ale preparatului de referință, utilizându-se o soluție salină izotonică tamponată de fosfați (cu un pH cuprins între 6,5 și 7,5) care conține 0,005 g/l de polisorbat 80 R. Se utilizează cel puțin trei doze din preparatul de referință și aceeași cantitate din preparatul care trebuie examinat. Dozele se determină astfel încât leziunile produse să aibă un diametru de 8 până la 25 mm. Diluțiile se repartizează aleatoriu punctelor în conformitate cu un desen în pătrat latin. Fiecare doză se injectează intradermic, într-un volum constant de 0,1 sau 0,2 ml. După o perioadă de 24 până la 48 de ore, se măsoară diametrele leziunilor și se calculează rezultatul testului, prin utilizarea metodelor statistice uzuale și pe baza ipotezei că diametrele leziunilor sunt direct proporționale cu logaritmul concentrației tuberculinelor.

▼M49

Testul este valabil numai cu condiția ca marjele de eroare (P = 0,95) să fie mai mari de 50 % și mai mici de 200 % din puterea de reacție estimată. Puterea de reacție estimată este mai mare de 66 % și mai mică de 150 % din puterea declarată a tuberculinei de tip bovin. Puterea de reacție calculată trebuie să fie mai mare de 75 % și mai mică de 133 % din puterea declarată a tuberculinei de tip aviar. Puterea de reacție declarată trebuie să fie mai mare de 20 000 UI/ml pentru cele două tipuri de tuberculină (bovină și aviară).

2.1.6. *Depozitarea*

Se depozitează în locuri ferite de lumină, la o temperatură de 5 ± 3 °C.

2.1.7. *Etichetarea*

Eticheta trebuie să indice următoarele:

— puterea de reacție în unități internaționale pe mililitru;

— denumirea și cantitatea substanțelor adăugate;

— pentru preparatele liofilizate:

  — denumirea și volumul lichidului de reconstituire de adăugat;

  — faptul că produsul trebuie utilizat imediat după reconstituire.

2.2. **Procedurile de efectuare a testelor**

2.2.1. Sunt recunoscute ca teste oficiale de tuberculinare intradermică următoarele teste:

— testul intradermic simplu: acest test necesită o singură injectare cu tuberculină de tip bovin;

— testul intradermic comparativ: acest test necesită o injectare cu tuberculină de tip bovin și o injectare cu tuberculină de tip aviar, administrate simultan.

2.2.2. Doza de tuberculină injectată trebuie să fie:

— egală sau mai mare de 2 000 UI de tuberculină de tip bovin;

— egală sau mai mare de 2 000 UI de tuberculină de tip aviar.

2.2.3. Volumul fiecărei injectări nu trebuie să depășească 0,2 ml.

2.2.4. Testele de tuberculinare se efectuează prin injectarea tuberculinei în pielea gâtului. Punctele de injectare vor fi situate la limita dintre treimea anterioară și cea mijlocie a gâtului. În cazul în care se injectează aceluiași animal ambele tipuri de tuberculină, bovină și aviară, punctul de injectare a tuberculinei aviare trebuie să fie situat la 10 cm de linia superioară a gâtului, iar punctul de injectare a tuberculinei bovine va fi cu 12,5 cm mai jos, pe o linie aproximativ paralelă cu linia umărului sau pe părțile laterale ale gâtului; în cazul animalelor tinere la care nu există spațiu suficient pentru a separa punctele de injectare pe o singură parte a gâtului, se efectuează câte o injecție pe fiecare latură a gâtului, în puncte identice situate în centrul treimii mijlocii a gâtului.

2.2.5. Tehnica tuberculinării și interpretarea reacțiilor

2.2.5.1. T e h n i c a

Punctele de injectare se tund și se dezinfectează. Se prinde un pliu de piele din interiorul fiecărei zone tunse între degetul mare și degetul arătător, se măsoară cu ajutorul unui șubler și se înregistrează rezultatul. Apoi se injectează doza de tuberculină printr-o metodă care să garanteze că este efectuată intradermic. În acest scop, se poate utiliza un ac scurt și steril, cu tăiat oblic cu marginea orientată către exterior, atașat la o seringă gradată, conținând tuberculină, care va fi introdus în straturile mai profunde ale pielii. Se verifică dacă injectarea a fost efectuată corect prin palparea unui mic nodul de mărimea unui bob de mazăre, în fiecare punct de injectare. Se măsoară din nou grosimea pliului de piele în fiecare punct de injectare după 72 de ore (+/- 4 ore) de la injectare și se înregistrează rezultatul.

▼M49

2.2.5.2. Interpretarea reacțiilor

Interpretarea rezultatelor se face pe baza observațiilor clinice și a constatării creșterii sau creșterilor grosimii înregistrate a pliului de piele în punctele de injectare, după o perioadă de 72 de ore de la injectarea tuberculinei sau tuberculinelor.

(a) Reacție negativă: reacția este calificată drept negativă dacă se observă numai o inflamare limitată, cu o creștere a grosimii pliului de piele nu mai mare de 2 mm, fără semne clinice cum ar fi edem difuz sau extins, exsudație, necroză, durere sau inflamare a canalelor limfatice în zona respectivă sau a ganglionilor limfatici.

(b) Reacție neconcludentă: reacția este calificată drept neconcludentă în cazul în care nu se observă nici unul din semnele clinice menționate la litera (a) și în cazul în care creșterea grosimii pliului de piele este mai mare de 2 mm și mai mică de 4 mm.

(c) Reacție pozitivă: reacția este calificată drept pozitivă dacă se observă semnele clinice menționate la litera (a) sau o creștere a grosimii pliului de piele în punctul de injectare de 4 mm sau mai mare.

2.2.5.3. Interpretarea testelor oficiale de tuberculinare intradermică se face după cum urmează:

2.2.5.3.1. Test intradermic simplu:

(a) pozitiv: reacție pozitivă la tuberculina de tip bovin, precum cea descrisă la litera (c) de la punctul 2.2.5.2;

(b) neconcludent: reacție neconcludentă, precum cea descrisă la litera (b) de la punctul 2.2.5.2;

(c) negativ: reacție negativă la tuberculina de tip bovin, precum cea descrisă la litera (a) de la punctul 2.2.5.2.

Animalele la care testul intradermic simplu a dat rezultate neconcludente sunt supuse unui alt test de tuberculinare după o perioadă de cel puțin 42 de zile.

Animalele la care al doilea test nu indică rezultate negative sunt considerate ca fiind pozitive la testare.

Animalele la care testul intradermic simplu indică rezultate pozitive vor putea fi supuse unui test intradermic comparativ dacă se suspectează existența unei reacții pozitive false sau a unei reacții de interferență.

2.2.5.3.2. Testul intradermic comparativ pentru stabilirea și menținerea statutului de efectiv oficial indemn de tuberculoză:

(a) pozitiv: se constată o reacție pozitivă la tuberculina de tip bovin dacă sunt prezente semne clinice sau dacă tuberculina de tip bovin duce la o creștere a grosimii pliului de piele mai mare cu 4 mm decât în cazul reacției la tuberculina de tip aviar;

(b) neconcludent: se constată o reacție pozitivă sau neconcludentă la tuberculina de tip bovin, dacă nu sunt prezente semne clinice și dacă tuberculina de tip bovin determină o reacție pozitivă sau neconcludentă, care duce la o creștere a grosimii pliului de piele cu 1 până la 4 mm mai mare decât în cazul reacției la tuberculina de tip aviar;

(c) negativ: se constată o reacție negativă la tuberculina de tip bovin dacă nu sunt prezente semne clinice și dacă tuberculina bovină determină o reacție negativă sau o reacție pozitivă sau neconcludentă, în urma căreia grosimea pliului de piele este egală sau mică decât în cazul unei reacții pozitive sau neconcludente la tuberculina de tip aviar.

▼M49

Animalele la care testele intradermice comparative au dat rezultate neconcludente trebuie să fie supuse unui alt test, după o perioadă de cel puțin 42 de zile. Animalele la care al doilea test nu indică rezultate negative sunt considerate ca fiind pozitive la testare.

2.2.5.3.3. Statutul de efectiv oficial indemn de tuberculoză poate fi suspendat și animalele din efectivul respectiv nu pot face obiectul comerțului intracomunitar până când nu se definitivează statutul următoarelor animale:

(a) animalele care au reacționat neconcludent la testul intradermic simplu;

(b) animalele care au reacționat pozitiv la testul intradermic simplu dar care trebuie să fie supuse unei noi examinări sub forma unui test intradermic comparativ;

(c) animalele care au reacționat neconcludent la testul intradermic comparativ.

2.2.5.3.4. În cazul în care legislația comunitară prevede că animalele trebuie să fie supuse unui test intradermic înaintea unei deplasări, testul va fi interpretat astfel încât nici un animal care prezintă o creștere a pliului de piele mai mare de 2 mm sau care prezintă semne clinice nu poate face obiectul comerțului intracomunitar.

2.2.5.3.5. Pentru a facilita depistarea numărului maxim de animale infectate sau bolnave dintr-un efectiv sau dintr-o regiune, statele membre pot modifica criteriile de interpretare a testului în scopul ameliorării sensibilității la testare, considerând toate reacțiile neconcludente menționate la literele (b) de la punctele 2.2.5.3.1. și 2.2.5.3.2 ca fiind reacții pozitive.

3. TESTE SUPLIMENTARE

În scopul depistării numărului maxim de animale infectate sau bolnave dintr-un efectiv sau dintr-o regiune, statele membre pot autoriza, pe lângă tuberculinare, utilizarea dozării interferonului gama menționat la capitolul 2.3.3 (tuberculoza bovină) din manualul privind normele de efectuare a testelor de diagnosticare și a vaccinurilor, ediția a patra (2000), al Oficiului Internațional de Epizootii (OIE).

4. INSTITUTELE DE STAT ȘI LABORATOARELE NAȚIONALE DE REFERINȚĂ

▼M55

4.1. **Sarcini și responsabilități**

Institutele de stat, laboratoarele naționale de referință sau institutele oficiale desemnate în conformitate cu articolul 6a sunt responsabile pentru testarea oficială a tuberculinelor sau a reactivilor menționați la punctele 2 și, respectiv, 3 în statele lor membre, în vederea garantării faptului că fiecare dintre aceste tuberculine sau reactivi este adecvat din punctul de vedere al standardelor menționate la punctul 2.1 și, respectiv, punctul 3.

———————

▼M48

ANEXA C

BRUCELOZĂ

1. IDENTIFICAREA AGENTULUI

Evidențierea prin colorare modificată acid-rezistentă sau imunospecifică a organismelor cu morfologia *Brucella* aflate în resturi rezultate în urma avortului, secreții vaginale sau lapte oferă o indicație probabilă a brucelozei, în special dacă aceasta este confirmată de testele serologice. Reacția în lanț a polimerazei (PCR) oferă metode suplimentare de detecție.

Oricând este posibil, *Brucella* spp. ar trebui să fie izolată utilizând medii simple sau selective, prin recoltarea din secreții uterine, fetuși avortați, secreții ale ugerului sau anumite țesuturi, precum ganglioni limfatici și organe reproducătoare masculine și feminine.

După izolare, speciile și biovarul pot fi identificate prin liza fagilor și/sau teste de metabolism oxidativ, în funcție de criterii de cultură, biochimice și serologice. PCR poate asigura o metodă deopotrivă complementară și de biotipizare bazată pe secvențe genomice.

Tehnicile și mediile utilizate, standardizarea și interpretarea rezultatelor trebuie să fie conforme celor specificate în Manualul de teste de diagnostic și vaccinuri pentru animale terestre, ediția a șasea, 2008, capitolul 2.4.3 (bruceloza bovină), capitolul 2.7.2 (bruceloza caprină și bovină) și capitolul 2.8.5 (bruceloza porcină).

2. TESTE IMUNOLOGICE

2.1. **Standarde**

2.1.1. La prepararea tuturor antigenilor utilizați în testul cu roz Bengal (RBT), testul de seroaglutinare (SAT), testul de fixare a complementului (CFT) și testul inelar efectuat pe proba de lapte (MRT) se va utiliza sușa tip Weybridge nr. 99 și USDA 1119-3 ale biovarului 1 de *Brucella abortus*.

2.1.2. Serul standard de referință pentru testele RBT, SAT, CFT și MRT va fi serul standard internațional al OIE (OIEISS), cunoscut anterior ca cel de al doilea ser standard internațional anti-*Brucella abortus* al OMS (ISAbS).

2.1.3. Serurile standard de referință pentru metodele de imunoabsorbție enzimatică (ELISA) sunt următoarele:

— OIEISS;

— serul standard ELISA slab pozitiv al OIE ($OIEELISA_{WP}SS$);

— serul standard ELISA puternic pozitiv al OIE ($OIEELISA_{SP}SS$);

— serul standard ELISA negativ al OIE ($OIEELISA_{N}SS$).

2.1.4. Serurile standard de referință pentru evaluările fluorescenței în lumină polarizată (FPA) sunt următoarele:

— serul standard ELISA slab pozitiv al OIE ($OIEELISA_{WP}SS$);

— serul standard ELISA puternic pozitiv al OIE ($OIEELISA_{SP}SS$);

— serul standard ELISA negativ al OIE ($OIEELISA_{N}SS$).

▼**M56**

2.1.5. Serurile standard menționate la punctele 2.1.3 și 2.1.4 sunt furnizate de către laboratorul de comunitar referință pentru bruceloză sau de către Agenția pentru Laboratoare Veterinare [Veterinary Laboratories Agency (VLA)], Weybridge, Marea Britanie.

2.1.6. OIEISS, OIEELISA$_{WP}$SS, OIEELISA$_{SP}$SS și OIEELISA$_{N}$SS sunt standarde internaționale principale pe baza cărora se stabilesc, în fiecare stat membru, seruri standard naționale („seruri etalon”) pentru fiecare test menționat la punctul 2.1.1.

2.2. **Metodele de imunoabsorbție enzimatică (ELISA) sau alte teste obligatorii de aglutinare pentru detectarea brucelozei bovine în ser sau lapte.**

2.2.1. *Material și reactivi*

Tehnica utilizată și interpretarea rezultatelor trebuie să fi fost validate în conformitate cu principiile prevăzute în capitolul 1.1.4 din Manualul de teste de diagnostic și vaccinuri pentru animale terestre, ediția a șasea, 2008, și trebuie să includă cel puțin studii de laborator și de diagnostic.

2.2.2. *Standardizarea testului*

2.2.2.1. Standardizarea procedurii de test pentru eșantioane individuale de ser:

(a) o prediluție ([1]) de 1/150 a serului OIEISS sau o prediluție de 1/2 a serului OIEELISA$_{WP}$SS sau o prediluție de 1/16 a serului OIEELISA$_{SP}$SS realizate într-un ser negativ (sau într-un amestec de seruri negative) trebuie să producă o reacție pozitivă;

(b) o prediluție de 1/600 a serului OIEISS sau o prediluție de 1/8 a serului OIEELISA$_{WP}$SS sau o prediluție de 1/64 a serului OIEELISA$_{SP}$SS realizate într-un ser negativ (sau într-un amestec de seruri negative) trebuie să producă o reacție negativă;

(c) serul OIEELISA$_{N}$SS trebuie să producă întotdeauna o reacție negativă.

2.2.2.2. Standardizarea procedurii de test pentru eșantioane de ser amestecate:

(a) o prediluție de 1/150 a serului OIEISS, sau o prediluție de 1/2 a serului OIEELISA$_{WP}$SS sau o prediluție de 1/16 a serului OIEELISA$_{SP}$SS realizate într-un ser negativ (sau într-un amestec de seruri negative) și diluate din nou în seruri negative cu un factor de diluare identic numărului de seruri care constituie amestecul trebuie să producă o reacție pozitivă;

(b) serul OIEELISA$_{N}$SS trebuie să producă întotdeauna o reacție negativă;

(c) testul trebuie să fie în măsură să detecteze prezența unei infecții la un singur animal din grupul de animale de la care s-au combinat eșantioanele de ser.

([1]) În sensul prezentei anexe, diluțiile date pentru alcătuirea reactivilor lichizi sunt exprimate, de exemplu, ca 1/150, ceea ce semnifică o diluție de 1 la 150.

▼**M56**

2.2.2.3. Standardizarea procedurii de test pentru eșantioane de lapte sau zer amestecat:

(a) o prediluție de 1/1 000 a serului OIEISS sau prediluție de 1/16 a serului OIEELISA$_{WP}$SS sau o prediluție de 1/125 a serului OIEELISA$_{SP}$SS realizate într-un ser negativ (sau într-un amestec de seruri negative) și diluate din nou în proporție de 1/10 în lapte negativ trebuie să producă o reacție pozitivă;

(b) serul OIEELISA$_{N}$SS diluat în proporție de 1/10 în lapte negativ trebuie să producă întotdeauna o reacție negativă;

(c) testul trebuie să fie în măsură să detecteze prezența unei infecții la un singur animal din grupul de animale de la care s-au combinat eșantioanele de lapte sau zer.

2.2.3. *Condițiile de utilizare a testelor ELISA în diagnosticul pentru bruceloza bovină:*

2.2.3.1. Dacă se utilizează condițiile de calibrare pentru testele ELISA descrise la punctele 2.2.2.1 și 2.2.2.2 pe eșantioane de ser, sensibilitatea de diagnostic a ELISA va fi egală sau superioară celei din testul RBT sau a testului CFT, având în vedere situația epidemiologică în care este utilizat.

2.2.3.2. Dacă se utilizează condițiile de calibrare pentru testele ELISA descrise la punctul 2.2.2.3 pe eșantioane de lapte amestecat, sensibilitatea de diagnostic a ELISA va fi egală sau superioară celei din testul MRT, având în vedere nu doar situația epidemiologică, ci și efectivele medii și ridicate ale sistemelor de creștere a animalelor prevăzute.

2.2.3.3. Dacă testele ELISA sunt utilizate în scopuri de certificare în conformitate cu articolul 6 alineatul (1) sau pentru înființarea și menținerea unui statut al șeptelului în conformitate cu anexa A partea II punctul 10, amestecul eșantioanelor de ser trebuie să fie realizat astfel încât rezultatele testelor să poată fi raportate în manieră clară la diferitele animale de la care provine laptele inclus în amestec. Orice test de confirmare trebuie să se efectueze pe eșantioanele de ser recoltate de la animale individuale.

2.2.3.4. Testele ELISA pot fi aplicate la un eșantion de lapte recoltat din laptele colectat de la o fermă cu cel puțin 30 % de vaci de lapte aflate în perioada de lactație. Dacă se utilizează această metodă, trebuie să se ia măsuri pentru ca eșantioanele recoltate pentru a fi examinate să fie raportate în manieră clară la diferitele animale de la care provine laptele. Orice test de confirmare trebuie să se efectueze pe eșantioanele de ser recoltate de la animale individuale.

2.3. **Testul de fixare a complementului (CFT)**

2.3.1. Antigenul reprezintă o suspensie bacteriană în soluție de fenol-salin [NaCl 0,85 % (m/v) și fenol la 0,5% (v/v)] sau într-un tampon veronal. Antigenii pot fi furnizați în stare concentrată cu condiția ca factorul de diluție utilizat să fie indicat pe eticheta flaconului. Antigenul trebuie să fie stocat la o temperatură de 4 °C. Nu se congelează.

2.3.2. Serurile trebuie să fie inactivate după cum urmează:

— serul bovin: la o temperatură între 56-60 °C, timp de 30-50 minute;

— serul porcin: la o temperatură de 60 °C, timp de 30-50 minute.

2.3.3. Pentru a obține o reacție satisfăcătoare în cadrul procedurii de testare, se va utiliza o doză de complement superioară dozei minime necesare pentru o hemoliză completă.

▼M56

2.3.4. Următoarele controale vor fi efectuate în timpul testului de fixare a complementului:

(a) controlul efectului anticomplementar al serului;

(b) controlul antigenului;

(c) controlul hematiilor sensibilizate;

(d) controlul complementului;

(e) controlul sensibilității la începutul reacției cu ajutorul unui ser pozitiv;

(f) controlul specificității reacției cu ajutorul unui ser negativ.

2.3.5. *Calcularea rezultatelor*

Serul OIEISS conține 1 000 unități internaționale CFT (ICFTU) per ml. Dacă serul OIEISS este testat prin una dintre metodele menționate, rezultatul este exprimat sub forma unui titru (de exemplu, cea mai înaltă diluție directă a serului OIEISS, care produce 50 % hemoliză, T_{OIEISS}). Rezultatul testului pentru serul de test dat ca titru ($T_{SERTEST}$) trebuie să fie exprimat în ICFTU per ml. Pentru a converti exprimarea unui titru în ICFTU, factorul (F) necesar pentru a converti un titru de ser de test necunoscut ($T_{SERTEST}$), testat prin această metodă, în exprimare ICFTU, se află din formula:

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

iar conținutul unităților internaționale CFT per ml de ser de test ($ICFTU_{SERTEST}$), din formula:

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

2.3.6. *Interpretarea rezultatelor*

Un ser care conține 20 sau mai multe ICFTU per ml va fi considerat pozitiv.

2.4. **Testul inelar efectuat pe proba de lapte (MRT)**

2.4.1. Antigenul reprezintă o suspensie bacteriană în soluție de fenol-salin [NaCl 0,85 % (m/v) și fenol la 0,5 % (v/v)] colorat cu hematoxilină. Antigenul trebuie să fie stocat la o temperatură de 4 °C. Nu se congelează.

2.4.2. Sensibilitatea antigenului trebuie să fie standardizată în raport cu serul OIEISS, astfel încât antigenul să producă o reacție pozitivă cu o diluție de 1/500 a serului OIEISS în lapte negativ și o reacție negativă într-o diluție de 1/1 000.

2.4.3. Testul inelar trebuie să fie efectuat pe eșantioane reprezentative ale conținutului fiecărui recipient de lapte și ale fiecărui rezervor de exploatare din fermă.

2.4.4. Eșantioanele de lapte nu trebuie să fi fost congelate, încălzite sau agitate violent.

2.4.5. Reacția trebuie să se realizeze utilizând una dintre metodele următoare:

— pe o coloană de lapte de cel puțin 25 mm înălțime și pe un volum de lapte de 1 ml, la care s-au adăugat 0,03 ml sau 0,05 ml din unul dintre antigenii standard colorați;

— pe o coloană de lapte de cel puțin 25 mm înălțime și pe un volum de lapte de 2 ml, la care s-au adăugat 0,05 ml din unul dintre antigenii standard colorați;

— pe un volum de lapte de 8 ml, la care s-au adăugat 0,08 ml din unul dintre antigenii standard colorați.

▼M56

2.4.6. Amestecul de lapte și antigen trebuie să fie incubat la 37 °C timp de 60 minute, cu seruri etalon pozitive și negative. Sensibilitatea testului este sporită dacă incubația este menținută la 4 °C timp de 16-24 ore.

2.4.7. Interpretarea rezultatelor:

(a) reacție negativă: lapte colorat, smântână incoloră;

(b) reacție pozitivă:

— lapte și smântână colorate identic; sau

— lapte incolor și smântână colorată.

2.5. **Testul cu antigen brucelic tamponat [testul cu roz Bengal (RBT)]**

2.5.1. Antigenul constă într-o suspensie bacteriană într-un diluant antigen brucelic tamponat cu un pH de 3,65 ± 0,05, colorat cu roz Bengal. Antigenul se livrează pregătit de utilizare și trebuie să fie stocat la 4 °C. Nu se congelează.

2.5.2. Antigenul se prepară fără a se face referire la concentrația celulară, dar sensibilitatea sa trebuie să fie standardizată în raport cu serul OIEISS, astfel încât antigenul să producă o reacție pozitivă cu o diluție a serului de 1/45 și o reacție negativă cu diluție de 1/55.

2.5.3. Testul RBT se va desfășura astfel:

(a) serul (20-30 µl) este amestecat cu un volum egal de antigen pe o placă albă sau placă emailată pentru a produce o zonă de aproximativ 2 cm în diametru. Amestecul este agitat ușor timp de patru minute la temperatură ambientală, apoi se ilumineză corespunzător pentru a observa aglutinarea;

(b) o metodă automată este permisă, dar trebuie să beneficieze de același grad de sensibilitate și acuratețe ca metoda manuală.

2.5.4. *Interpretarea rezultatelor*

Orice reacție vizibilă va fi considerată a fi pozitivă, cu excepția situației în care există uscare excesivă în jurul marginilor.

În fiecare serie de teste vor fi incluse seruri etalon pozitive și negative.

2.6. **Testul de seroaglutinare (SAT)**

2.6.1. Antigenul reprezintă o suspensie bacteriană în soluție de fenol-salin [NaCl 0,85 % (m/v) și fenol la 0,5 % (v/v)].

Nu se folosește formaldehidă.

Antigenii pot fi furnizați în stare concentrată cu condiția ca factorul de diluție utilizat să fie indicat pe eticheta flaconului.

La suspensia de antigen se poate adăuga EDTA până la obținerea unei diluări finale de 5 mM pentru a reduce rezultatele pozitive false ale testului de seroaglutinare. Ulterior, pH-ul trebuie să fie reajustat la 7,2 în suspensia de antigen.

2.6.2. Serul OIEISS conține 1 000 unități internaționale de aglutinare.

2.6.3. Antigenul se prepară fără a se face referire la concentrația celulară, dar sensibilitatea sa trebuie să fie standardizată în raport cu serul OIEISS, astfel încât antigenul să producă o aglutinare a serului de 50 % cu o diluție finală a serului între 1/600-1/1 000 sau o aglutinare de 75 % cu o diluție finală a serului între 1/500-1/750.

Se recomandă compararea reactivității noilor loturi de antigen și a loturilor standardizate anterior cu ajutorul unui grup de seruri definite.

▼**M56**

2.6.4. Testul se va efectua în tuburi sau pe microplăci. Amestecul de antigen și diluții de ser va fi incubat la 37 °C timp de 16-24 ore.

Se vor pregăti cel puțin trei diluții pentru fiecare ser. Diluțiile de ser suspect trebuie să fie făcute astfel încât citirea reacției la limita de pozitivitate se va face în tubul median (sau în cavitățile intermediare în cazul metodei microplăcilor).

2.6.5. *Interpretarea rezultatelor:*

Gradul de aglutinare a *Brucella* într-un ser se va exprima în UI per ml.

Un ser care conține 30 sau mai multe UI per ml este considerat a fi pozitiv.

2.7. **Testul de evaluare a fluorescenței în lumină polarizată (FPA)**

2.7.1. Testul FPA poate fi efectuat în tuburi de sticlă sau pe o placă cu 96 de cavități. Tehnica utilizată, standardizarea acesteia și interpretarea rezultatelor trebuie să fie conforme celor specificate în capitolul 2.4.3 (bruceloză bovină) din Manualul de teste de diagnostic și vaccinuri pentru animale terestre, ediția a șasea, 2008, al OIE.

2.7.2. *Standardizarea testului*

Testul FPA se va standardiza astfel încât:

(a) serurile OIEELISA$_{SP}$SS și OIEELISA$_{WP}$SS produc constant rezultate pozitive;

(b) o prediluție de 1/8 a serului OIEELISA$_{WP}$SS sau o prediluție de 1/64 a serului OIEELISA$_{SP}$SS, realizate într-un ser negativ (sau într-un amestec de seruri negative) trebuie să producă întotdeauna o reacție negativă;

(c) serul OIEELISA$_{N}$SS produce întotdeauna o reacție negativă.

În fiecare lot de teste se vor include: un ser etalon puternic pozitiv, slab pozitiv, negativ (calibrat în funcție de serurile etalon ELISA ale OIE).

3. TESTE COMPLEMENTARE

3.1. **Testul cutanat al brucelozei (BST)**

3.1.1. *Condițiile de utilizare ale BST*

(a) Testul cutanat al brucelozei nu va fi utilizat pentru certificarea în vederea comerțului intracomunitar.

(b) Testul cutanat al brucelozei este unul dintre cele mai specifice teste pentru detectarea brucelozei la animale nevaccinate; cu toate acestea, diagnosticul nu trebuie să se stabilească exclusiv pe baza reacțiilor intradermale pozitive.

(c) Bovinele care au avut un rezultat negativ la unul dintre testele serologice definite în prezenta anexă, dar au avut o reacție pozitivă la BST, vor fi considerate a fi infectate sau suspecte de infecție.

(d) Bovinele care au avut un rezultat pozitiv la unul dintre testele serologice definite în prezenta anexă pot fi supuse unui test BST pentru confirmarea interpretării rezultatelor testelor serologice; în special în cazurile în care nu poate fi exclusă o reacție încrucișată cu anticorpi împotriva altor bacterii din șeptelurile de bovine indemne sau oficial indemne de bruceloză.

▼M56

3.1.2. Testul trebuie să fie efectuat utilizând un preparat alergenic standardizat și definit care nu conține antigen lipopolizaharidic (LPS) neted, deoarece acesta poate provoca reacții inflamatorii nespecifice sau interfera cu testele serologice ulterioare.

Cerințele privind prepararea de brucelină vor fi conforme cu secțiunea C1 a capitolului 2.4.3 din Manualul de teste de diagnostic și vaccinuri pentru animale terestre, ediția a șasea, 2008, al OIE.

3.1.3. *Procedură de testare*

3.1.3.1. Se va injecta intradermic un volum de 0,1 ml de alergen de bruceloză în pliul caudal, pielea crupei sau în partea laterală a gâtului.

3.1.3.2. Testul va fi citit după 48-72 ore.

3.1.3.3. Grosimea pielii la locul injecției se va măsura cu un cutimetru, înaintea injectării și în momentul reexaminării.

3.1.3.4. Interpretarea rezultatelor:

Reacțiile puternice sunt ușor de recunoscut ca urmare a inflamării și întăririi pielii la nivel local.

Îngroșarea pielii cu 1,5-2 mm va fi considerată ca indicând o reacție pozitivă la BST.

3.2. **Testele de imunoabsorbție enzimatică de competiție (cELISA)**

3.2.1. *Condițiile de utilizare a testului cELISA*

Testul cELISA nu va fi utilizat pentru certificarea în vederea comerțului intracomunitar.

Bovinele care au avut un rezultat pozitiv la unul dintre testele serologice definite în prezenta anexă pot fi supuse unui test cELISA pentru confirmarea interpretării celorlalte rezultate ale testelor serologice, în special în cazurile în care nu poate fi exclusă , la șeptelurile de bovine indemne sau oficial indemne de bruceloză, o reacție încrucișată cu anticorpi împotriva altor bacterii sau pentru eliminarea reacțiilor cauzate de anticorpi reziduali produși ca urmare a vaccinării cu S19.

3.2.2. *Procedura de testare*

Testul se va desfășura în conformitate cu prescrierea descrisă în secțiunea B punctul 2 din capitolul 2.4.3 al Manualului de teste de diagnostic și vaccinuri pentru animale terestre, ediția a șasea, 2008 al OIE.

▼M48

4. NATIONAL REFERENCE LABORATORIES

4.1. **Tasks and responsibilities**

►M55 Laboratoare naționale de referință desemnate în conformitate cu articolul 6a sunt responsabile de: ◄

(a) the approval of the results of the validation studies demonstrating the reliability of the test method used in the Member State;

(b) determination of the maximum number of samples to be pooled in ELISA kits used;

▼**M48**

(c) calibration of the standard secondary reference national standard sera („working standards”) against the primary international standard serum referred to in paragraph 2.1;

(d) quality checks of all antigens and ELISA kits batches used in the Member State;

(e) cooperation within the European Union Network of National Reference Laboratories for Brucellosis.

▼**M55**

_____

▼M44

ANEXA D

CAPITOLUL I

ȘEPTELURI, STATE MEMBRE ȘI REGIUNI OFICIAL INDEMNE DE LEUCOZA ENZOOTICĂ BOVINĂ

A. Se consideră că un șeptel este oficial indemn de leucoza enzootică bovină în cazul în care:

(i) nu există dovezi, clinice sau în urma unui test de laborator, cu privire la existența unor cazuri de leucoză enzootică bovină în șeptel și nu s-au confirmat astfel de cazuri în decursul ultimilor doi ani și

(ii) în ultimele 12 luni, toate animalele cu vârsta mai mare de 24 de luni au prezentat o reacție negativă la două teste efectuate în conformitate cu prezenta anexă, la interval de cel puțin patru luni sau

(iii) îndeplinește cerințele prevăzute la punctul (i) și este situat într-un stat membru sau o regiune a unui stat membru oficial indemn de leucoza enzootică bovină.

B. Statutul de șeptel oficial indemn de leucoza enzootică bovină se menține în cazul în care:

(i) condițiile prevăzute la punctul A (i) continuă să fie îndeplinite;

(ii) animalele introduse în șeptel provin dintr-un șeptel oficial indemn de leucoza enzootică bovină;

(iii) toate animalele cu vârsta mai mare de 24 de luni continuă să prezinte reacții negative la testele efectuate în conformitate cu capitolul II la intervale de trei ani;

(iv) animalele pentru reproducție introduse într-un șeptel și care provin dintr-o țară terță au fost importate în conformitate cu Directiva 72/462/CEE.

C. Statutul oficial indemn de leucoză al unui șeptel se suspendă în cazul în care nu sunt îndeplinite condițiile detaliate la punctul B sau în cazul în care, în urma testelor de laborator sau din motive clinice, una sau mai multe bovine sunt suspecte de leucoză enzootică bovină și sacrificate imediat.

D. Statutul rămâne suspendat până la îndeplinirea următoarelor cerințe:

1. În cazul în care un singur animal dintr-un șeptel oficial indemn de leucoza enzootică bovină a reacționat pozitiv la unul dintre testele prevăzute la capitolul II sau în cazul în care există un animal suspect de infectare în șeptel:

(i) animalul care a reacționat pozitiv și, în cazul unei femele, toți viteii proveniți de la aceasta, trebuie să fie scoși din șeptel în vederea sacrificării, sub supravegherea autorităților veterinare;

(ii) toate animalele din șeptel cu vârsta mai mare de 12 luni au reacționat negativ la două teste serologice (la interval de cel puțin 4 luni și cel mult 12 luni) efectuate în conformitate cu capitolul II la cel puțin trei luni de la îndepărtarea animalului pozitiv și a progeniturilor acestuia;

(iii) a fost efectuată o investigație epidemiologică, cu rezultate negative, iar șeptelurile suspecte în legătură cu șeptelul infectat au făcut obiectul măsurilor prevăzute la punctul (ii).

▼M44

Cu toate acestea, autoritatea competentă poate acorda o derogare de la obligația de sacrificare a vițelului provenit de la o femelă infectată, în cazul în care vițelul a fost separat de femelă imediat după fătare. În acest caz se aplică cerințele prevăzute la punctul 2 (iii).

2. În cazul în care mai mult de un animal dintr-un șeptel oficial indemn de leucoza enzootică bovină a reacționat pozitiv la unul dintre testele prevăzute la capitolul II sau în cazul în care există mai mult de un animal suspect de infectare în șeptel:

(i) animalele care au reacționat pozitiv și, în cazul femelelor, viței acestora, trebuie îndepărtați din șeptel în vederea sacrificării, sub supravegherea autorităților veterinare;

(ii) toate animalele din șeptel cu vârsta mai mare de 12 luni trebuie să reacționeze negativ la două teste efectuate în conformitate cu capitolul II la un interval de cel puțin patru luni și cel mult 12 luni;

(iii) după identificare, toate celelalte animale din șeptel trebuie să rămână în șeptel până la o vârstă mai mare de 24 de luni și până când au fost testate, în conformitate cu capitolul II, după ce au ajuns la vârsta respectivă, autoritatea competentă putând permite expedierea animalelor direct la locul de sacrificare, sub supraveghere oficială;

(iv) a fost efectuată o investigație epidemiologică, cu rezultate negative, iar șeptelurile suspecte în legătură cu șeptelul infectat au făcut obiectul măsurilor prevăzute la punctul (ii).

Cu toate acestea, autoritatea competentă poate acorda o derogare de la obligația de sacrificare a vițelului provenit de la o femelă infectată, în cazul în care vițelul a fost separat de femelă imediat după fătare. În acest caz se aplică cerințele prevăzute la punctul 2 (iii).

E. În conformitate cu procedura prevăzută la articolul 17 și pe baza informațiilor furnizate în conformitate cu articolul 8, se consideră că un stat membru sau o parte a unui stat membru sunt oficial indemne de leucoza enzootică bovină în cazul în care:

(a) sunt îndeplinite toate condițiile prevăzute la punctul A și cel puțin 99,8 % din șeptelurile de bovine sunt oficial indemne de leucoza enzootică bovină;

sau

(b) în ultimii trei ani nu au fost confirmate cazuri de leucoză enzootică bovină în statul membru sau o parte a unui stat membru, iar notificarea tumorilor suspecte de LEB este obligatorie, urmând să se desfășoare investigații cu privire la cauza tumorilor respective și

în cazul unui stat membru, toate animalele cu vârsta mai mare de 24 de luni din cel puțin 10 % din șepteluri, selectate aleatoriu, au prezentat rezultate negative la testele efectuate în conformitate cu capitolul II în ultimele 24 de luni sau

în cazul unei părți a unui stat membru, toate animalele cu vârsta mai mare de 24 de luni au prezentat rezultate negative la testele efectuate în conformitate cu capitolul II în ultimele 24 de luni

sau

(c) orice altă metodă demonstrează, cu o rată de încredere de 99 %, infectarea a mai puțin de 0,2 % din șepteluri.

▼M44

F. Un stat membru sau o parte a unui stat membru își păstrează statutul oficial indemn de leucoză enzootică bovină în cazul în care:

(a) toate animalele sacrificate pe teritoriul statului membru sau al regiunii din statul membru respectiv sunt supuse examinărilor post-mortem oficiale, în timpul cărora tumorile care pot fi provocate de virusul LEB sunt trimise în vederea examinării de laborator;

(b) statul membru informează Comisia cu privire la cazurile de leucoză enzootică bovină care apar în regiune;

(c) toate animalele care reacționează pozitiv la oricare dintre testele prevăzute la capitolul II sunt sacrificate, iar șeptelurile din care provin continuă să facă obiectul unor restricții până la revizuirea statutului lor, în conformitate cu secțiunea D;

(d) toate animalele cu vârsta mai mare de doi ani au fost supuse unui test în primii cinci ani de la obținerea statutului în conformitate cu capitolul II sau au fost testate în primii cinci ani de la obținerea statutului pe baza unei proceduri care să demonstreze cu un nivel de certitudine de 99 % infectarea a mai puțin de 0,2 % din șepteluri. Cu toate acestea, în cazul în care, timp de cel puțin trei ani, în statul membru sau regiunea din statul membru nu s-a înregistrat nici un caz de leucoză enzootică bovină, raportul fiind de 1:10 000 de șepteluri, se poate lua o decizie, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 17, privind reducerea testelor serologice de rutină, cu condiția ca toate bovinele cu vârsta mai mare de 12 luni din cel puțin 1 % din șepteluri, selectate aleatoriu în fiecare an, să fie supuse unui test efectuat în conformitate cu capitolul II.

G. Statutul oficial indemn de leucoza enzootică bovină al unui stat membru sau al unei părți a unui stat membru se suspendă, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 17, în cazul în care, în urma investigațiilor efectuate în conformitate cu punctul F de mai sus, există dovezi cu privire la o schimbare semnificativă a situației privind leucoza enzootică bovină într-un stat membru sau o parte a unui stat membru care au fost recunoscute oficial indemne de leucoza enzootică bovină.

Statutul oficial indemn de leucoza enzootică bovină poate fi revizuit în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 17, atunci când sunt respectate criteriile prevăzute de aceeași procedură.

▼M57

CAPITOLUL II

TESTE PENTRU LEUCOZA ENZOOTICĂ BOVINĂ

Testele pentru leucoza enzootică bovină se efectuează cu ajutorul testului de imunodifuzie în gel de agar (AGID) în condițiile descrise la secțiunile A și B sau printr-un test de imunoabsorbție legat cu enzimă (ELISA) în condițiile descrise la secțiunea C. Testul de imunodifuzie în gel de agar este rezervat testării probelor individuale de ser. În cazul în care rezultatele testelor fac obiectul unei contestații întemeiate, se efectuează un control complementar cu ajutorul unui test de imunodifuzie în gel de agar.

Testele AGID și ELISA se standardizează în raport cu serul E05, serul standard oficial al UE, care va fi furnizat de:

Friedrich-Loeffler-Institut
Federal Research Institute for Animal Health
Laborator de referință al OIE pentru leucoza enzootică bovină (LEB)
Südufer 10
17493 Greifswald — Insel Riems
Germania.

A. **Testul de imunodifuzie în gel de agar pentru leucoza enzootică bovină**

1. Antigenul care se utilizează în acest test conține glicoproteina virusului leucozei bovine. Antigenul este standardizat în raport cu serul E05.

▼M57

2. Institutele de stat, laboratoarele naționale de referință sau institutele oficiale desemnate în conformitate cu articolul 6a pentru coordonarea standardelor și metodelor de diagnosticare în ceea ce privește testele de depistare a leucozei enzootice bovine sunt responsabile de calibrarea antigenului standard de lucru al laboratorului în raport cu serul E05.

3. Antigenii standard utilizați în laborator trebuie se trimit cel puțin o dată pe an institutelor de stat, laboratoarelor naționale de referință sau institutelor oficiale desemnate în conformitate cu articolul 6a, pentru testarea comparativă cu serul E05. În afara unei astfel de standardizări, antigenul utilizat poate fi calibrat în conformitate cu metoda descrisă în secțiunea B.

4. Testul folosește următorii reactivi:

   (a) antigen: antigenul conține glicoproteina specifică virusului leucozei enzootice bovine care a fost standardizat în raport cu serul E05;

   (b) serul de testat;

   (c) ser de control pozitiv cunoscut;

   (d) gel de agar:

      — 0,8 % agar;

      — 8,5 % NaCl;

      — tampon Tris 0,05 M, pH 7,2;

      — 15 ml din acest gel de agar se introduc într-o placă Petri cu diametrul de 85 mm, ceea ce determină o adâncime de 2,6 mm de agar.

5. Se realizează o configurație de testare din șapte godeuri uscate prin perforarea agarului până la fundul plăcii; această configurație constă într-un godeu central în jurul căruia se ordonează 6 godeuri dispuse în cerc.

   Diametrul godeului central: 4 mm.

   Diametrul godeurilor periferice: 6 mm.

   Distanța între godeul central și cele periferice: 3 mm.

6. Godeul central se umple cu antigenul standard. Godeurile periferice 1 și 4 descrise la punctul 3 secțiunea B sunt umplute cu serul pozitiv cunoscut; godeurile 2, 3, 5 și 6 sunt umplute cu serul de testat. Godeurile se umplu până la dispariția meniscului.

7. Cantitățile obținute sunt următoarele:

   — antigen: 32 µl;

   — ser de control: 73 µl;

   — ser de testat: 73 µl.

8. Incubarea durează 72 de ore la temperatura ambiantă (20-27 °C) într-o incintă umedă închisă.

9. Testul se citește după 24 de ore, apoi după 48 de ore, dar nu se poate obține niciun rezultat final înainte de 72 de ore:

   (a) un ser de testat este pozitiv în cazul în care formează o curbă de precipitare specifică cu antigenul virusului leucozei bovine (LEB) și în cazul în care formează o curbă care coincide cu cea a serului de control;

   (b) un ser de testat este negativ în cazul în care nu formează o curbă de precipitare specifică cu antigenul virusului leucozei bovine și în cazul în care nu modifică curba serului de control;

▼**M57**

(c) reacția nu este concludentă în cazul în care:

(i) modifică curba serului de control spre godeul antigenului virusului leucozei bovine fără să formeze o curbă de precipitare cu antigenul vizibilă; sau

(ii) în cazul în care nu este posibilă interpretarea pozitivă sau negativă.

Pentru reacțiile neconcludente, se poate repeta testul și se poate utiliza ser concentrat.

10. Poate fi utilizată orice altă configurație sau orice altă dispunere a godeurilor, cu condiția ca serul E05 diluat la 1:10 cu un ser negativ să poată fi identificat ca fiind pozitiv.

B. **Metodă de standardizare a antigenului**

1. Soluții și materiale necesare:

(a) 40 ml de gel de agaroză 1,6 % într-un tampon Tris 0,05 M/HCl, pH 7,2 cu NaCl 85 %;

(b) 15 ml ser pozitiv pentru leucoză bovină care nu are alți anticorpi decât împotriva glicoproteinelor virusului leucozei bovine, diluat 1:10 într-un tampon Tris 0,05 M/HCl, pH 7,2 cu NaCl 8,5 %;

(c) 15 ml de ser pozitiv pentru leucoză bovină care nu are alți anticorpi decât împotriva glicoproteinelor virusului leucozei bovine, diluat 1:5 într-un tampon Tris 0,05 M/HCl, pH 7,2 cu NaCl 8,5 %;

(d) patru plăci Petri din material plastic, cu un diametru de 85 mm;

(e) un poanson cu diametrul de 4-6 mm;

(f) un antigen de referință;

(g) antigenul de standardizat;

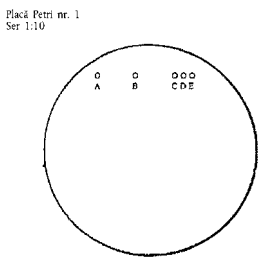
(h) o baie de apă (56 °C).

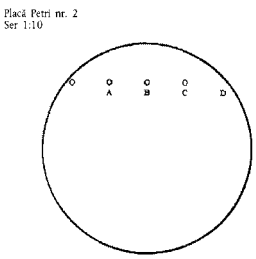
2. Procedură:

Agaroza (1,6 %) se dizolvă în soluția tampon Tris/HCl încălzind cu grijă până la 100 °C. Se utilizează baia de apă la 56 °C timp de aproximativ o oră. Se adaugă soluțiile de ser pozitiv pentru leucoză bovină în baia de apă la 56 °C.

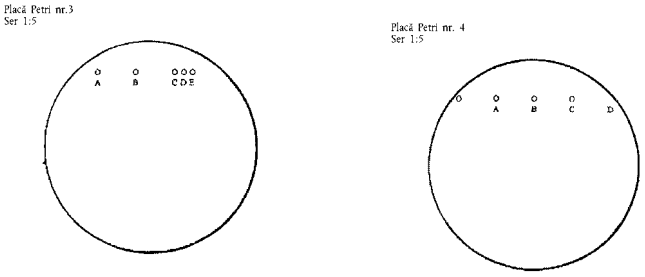
Se amestecă apoi 15 ml din soluția de agaroză la 56 °C cu 15 ml de ser pozitiv pentru leucoză bovină (1:10), se agită rapid și se varsă în două plăci Petri, câte 15 ml în fiecare cutie. Se reîncep operațiunile descrise anterior cu serul leucozei bovine diluat 1:5.

Atunci când agaroza s-a întărit, se fac găurile în felul următor:





▼**M57**



3. Adăugare de antigen:

(a) plăcile Petri nr. 1 și 3:

(i) godeul A – antigen de referință, nediluat;

(ii) godeul B – antigen de referință, diluat 1:2;

(iii) godeurile C și E – antigene de referință;

(iv) godeul D – antigen de testat, nediluat;

(b) plăcile Petri nr. 2 și 4:

(i) godeul A – antigen de testat, nediluat;

(ii) godeul B – antigen de testat, diluat 1:2;

(iii) godeul C – antigen de testat, diluat 1:4;

(iv) godeul D – antigen de testat, diluat 1:8.

4. Instrucțiuni suplimentare:

(a) experimentul se efectuează cu două grade de diluție a serului (1:5 și 1:10) pentru a obține precipitare optimă;

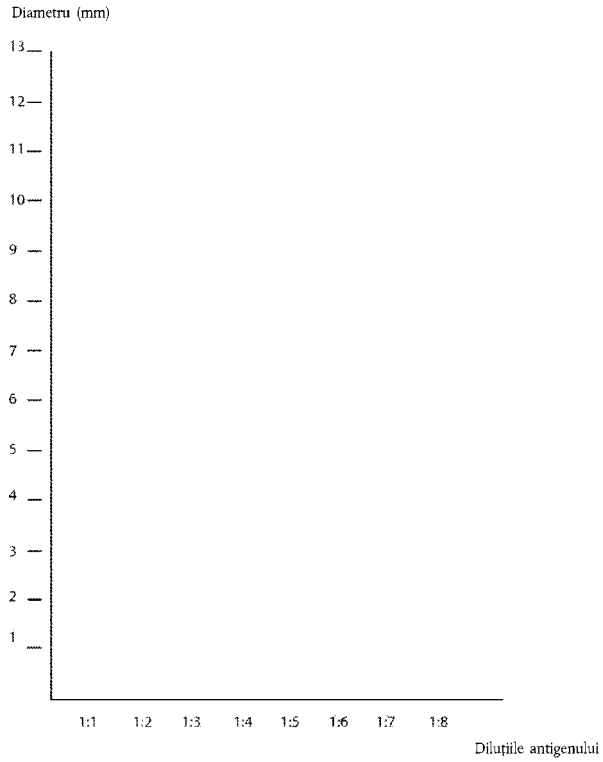
(b) în cazul în care diametrul de precipitare este prea mic pentru fiecare dintre cele două grade de diluție, serul se va dilua suplimentar;

(c) în cazul în care diametrul de precipitare este prea mare pentru două grade de diluție și este imprecis delimitabil, se alege un grad de diluție mai scăzut pentru ser;

(d) concentrația finală a agarozei este de 0,8 %; cea a serului, de 5 %, respectiv 10 %;

(e) se notează diametrele măsurate în sistemul de coordonate următor. Diluția de lucru este cea în care se înregistrează același diametru pentru antigenul de testat și pentru antigenul de referință.

▼**M57**



C. **Test de imunoabsorbție legat cu enzimă (ELISA) pentru depistarea leucozei enzootice bovine**

1. Se utilizează următoarele materiale și reactivi:

(a) microplăci pentru faza solidă, tăvițe sau orice altă fază solidă;

(b) antigenul se fixează pe faza solidă cu sau fără ajutorul anticorpilor de captare policloni sau monocloni. În cazul în care antigenul este asociat direct fazei solide, toate probele supuse examenului care prezintă o reacție pozitivă trebuie reexaminate în raport cu antigenul de control. Acesta trebuie să fie identic cu antigenul examinat, cu excepția absenței antigenilor LEB. În cazul în care anticorpii de captare sunt asociați fazei solide, anticorpii nu reacționează cu alți antigeni decât cu antigenii LEB;

(c) lichidul biologic de examinat;

(d) controalele pozitive și negative corespunzătoare;

(e) conjugatul;

(f) un substrat adaptat enzimei utilizate;

(g) o soluție de stopare, în cazul în care este necesar;

(h) soluții pentru diluarea probelor examinate, prepararea reactivilor și spălare;

(i) un sistem de citire corespunzător substratului utilizat.

2. Standardizarea și sensibilitatea testului

Sensibilitatea testului ELISA are un astfel de nivel încât serul E05 se consemnează ca reacție pozitivă atunci când este diluat de 10 ori (probe de ser) sau de 250 de ori (probe de lapte) mai mult decât diluția obținută de la probe individuale puse în comun. La testele în care probele (ser și lapte) sunt examinate individual, serul E05 diluat 1:10 (ser negativ) sau

▼**M57**

1:250 (lapte negativ) se consemnează ca reacție pozitivă atunci când este examinat în aceeași diluție de testare ca cea utilizată pentru testele individuale. Institutele menționate la punctul 2 secțiunea A sunt responsabile de controlul calității metodei ELISA, în special pentru a determina, pentru fiecare lot de producție, numărul de eșantioane de pus în comun în funcție de rezultatul obținut pentru serul E05.

3. Condițiile de utilizare a testului ELISA pentru depistarea leucozei enzootice bovine:

   (a) testele ELISA pot fi utilizate pe probe de ser sau lapte;

   (b) dacă testele ELISA sunt utilizate în scopuri de certificare în conformitate cu articolul 6 alineatul (2) litera (c) sau pentru stabilirea și menținerea unui statut al șeptelului în conformitate cu anexa D partea I, amestecul probelor de ser sau lapte se realizează astfel încât probele prelevate în vederea examinării să poată fi raportate fără echivoc la animale individuale de la care provine serul sau laptele inclus în amestec. Orice test de confirmare este efectuat pe probele recoltate de la animale individuale;

   (c) în cazul în care testele ELISA sunt utilizate pe o probă de lapte vrac, această probă se prelevează din laptele provenind dintr-un șeptel care cuprinde cel puțin 30 % vaci de lapte în lactație. Orice test de confirmare trebuie se efectuează pe probele de ser sau lapte recoltate de la animale individuale.

▼**M42**

ANEXA E (I)

(a) **Bolile bovinelor**

— Febra aftoasă

— Rabie

— Tuberculoză

— Bruceloză

— Pleuropneumonie contagioasă bovină

— Leucoză bovină enzootică

— Antrax

(b) **Bolile porcilor**

— Rabie

— Bruceloză

— Pestă porcină clasică

— Pestă porcină africană

— Febră aftoasă

— Boala veziculoasă a porcului

— Antrax

▼**M42**

ANEXA E (II)

— Boala Aujeszky

— Rinotraheită infecțioasă bovină

— Infecție cu *Brucella suis*

— Gastroenterită transmisibilă

▼**M44**

ANEXA F

Modelul 1

CERTIFICAT DE SĂNĂTATE ANIMALĂ PENTRU BOVINELE DESTINATE SACRIFICĂRII (1)**/REPRODUCȚIEI** (1)**/PRODUCȚIEI** (1)

Statul membru de origine: .....

Numărul certificatului (7)

Regiunea de origine: .....

Numărul trimiterii la certificatul original (8)

SECȚIUNEA A

Numele și adresa expeditorului: .....

.....

Numele și adresa exploatației de origine: .....

.....(2)

Numărul autorizației intermediarului: .....(3)

Adresa și numărul autorizației centrului de grupare din statul membru de origine (1) sau de tranzit (1):

.....(3)

.....(3)

Informații privind sănătatea animală

Subsemnatul, confirm că fiecare animal din lotul menționat în cele ce urmează

1. provine dintr-o exploatație de origine și dintr-o zonă care, în conformitate cu legislația comunitară sau națională, nu fac obiectul unei interdicții sau restricții datorate epizootiilor care afectează bovinele;

2. provine dintr-un șeptel de origine situat într-un stat membru sau o parte din teritoriul acestuia

   (a) cu o rețea de supraveghere agreată în conformitate cu: Decizia …/…/CE a Comisiei (3)

   (b) care sunt recunoscute ca fiind:

   — oficial indemne de tuberculoză Decizia …/…/CE a Comisiei (3)

   — oficial indemne de bruceloză Decizia …/…/CE a Comisiei (3)

   — oficial indemne de leucoză Decizia …/…/CE a Comisiei (3)

3. (3) este un animal destinat reproducției (1) sau producției (1), care:

   — în conformitate cu informațiile disponibile, a fost rezident al exploatației de origine în ultimele 30 de zile sau de la naștere, în cazul în care are vârsta mai mică de 30 de zile, iar în perioada respectivă nu a fost introdus în exploatație nici un animal importat dintr-o țară terță, cu excepția cazului în care acesta a fost izolat de celelalte animale din exploatație;

▼M44

— provine dintr-un șeptel oficial indemn de tuberculoză, bruceloză și leucoză și a fost testat cu rezultate negative în intervalul de 30 de zile anterior expedierii din șeptelul de origine, în conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 64/432/CEE, după cum urmează:

Test	Testul nu este obligatoriu pentru următoarele categorii de animale	Obligatoriu Da/Nu (4) (5)	Data efectuării testului sau a prelevării probelor
Testul de tuberculinare	Animale cu vârsta mai mică de 6 săptămâni		
Testul de seroaglutinare (6) pentru depistarea brucelozei	Animale castrate și animale cu vârsta mai mică de 12 luni		
Testul de depistare a leucozei	Animale cu vârsta mai mică de 12 luni		

4. (3) este un animal destinat sacrificării și provine dintr-un șeptel oficial indemn de tuberculoză și leucoză și este

— castrat (3)

sau

— necastrat și provine dintr-un șeptel oficial indemn de bruceloză (3);

5. (3) este un animal destinat sacrificării și provine dintr-un șeptel care nu este oficial indemn de tuberculoză, bruceloză și leucoză și este expediat, în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) din Directiva 64/432/CEE sub licența nr. ..... dintr-un șeptel din Spania și a fost testat cu rezultate negative în intervalul de 30 de zile anterior expedierii din șeptelul de origine, după cum urmează:

Test	Data efectuării testului sau a prelevării probelor
Testul de tuberculinare	
Testul de seroaglutinare (6) pentru depistarea brucelozei	
Testul de depistare a leucozei	

6. (11) în conformitate cu informațiile furnizate într-un document oficial sau într-un certificat în care secțiunile A și B au fost completate de un medic veterinar oficial sau de medicul veterinar desemnat al exploatației de origine, îndeplinește cerințele de sănătate animală aplicabile prevăzute la punctele 1-5 din secțiunea A care, în consecință, nu sunt detaliate în prezentul certificat.

►(1) 7. (3) este un animal în vârstă de mai puțin de 30 de luni, destinat producției de carne, provenind dintr-un șeptel care este oficial indemn de tuberculoză, bruceloză și leucoză, expediat în conformitate cu articolul 6 alineatul (2) litera (e) din Directiva 64/432/CEE sub licența nr. .....◄

SECȚIUNEA B

Descrierea lotului

Data expedierii: .....

Numărul total de animale: .....

Identificarea animalului (animalelor):

Numărul pașaportului	Numărul documentului temporar (pentru animale cu vârsta mai mică de 4 săptămâni)	Identificarea oficială (până la 31.8.1999 pentru animalele destinate sacrificării în conformitate cu articolul 4 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 820/97 al Consiliului)

În cazul în care este necesar, se continuă pe un program atașat, semnat și ștampilat de medicul veterinar oficial sau desemnat.

►(1) M46

▼M44

Numărul autorizației transportatorului (în cazul în care este altul decât transportatorul declarat în secțiunea C și/sau în cazul în care distanța de transport depășește 50 km): .....

Mijlocul de transport: ..... Înmatriculare: .....

Certificarea în conformitate cu secțiunile A și B

Ștampila oficială	Locul	Data	Semnătura (*)

Numele și calitatea, cu majuscule:

Adresa medicului veterinar care semnează documentul:

(*) Secțiunile A și B din certificat trebuie ștampilate și semnate de către

medicul veterinar oficial al exploatației de origine, în cazul în care este altul decât medicul veterinar oficial care semnează secțiunea C,

sau

semnate de către **medicul veterinar desemnat al exploatației de origine** în care statul membru de expediere a introdus un sistem de supraveghere în rețea în conformitate cu Decizia .../.../CE a Comisiei,

sau

semnate de către **medicul veterinar oficial al centrului de grupare** desemnat la data expedierii animalelor.

SECȚIUNEA C ([9])

Numele și adresa destinatarului: .....

.....

Numele și adresa exploatației de destinație ([1]) sau a centrului de grupare desemnat din statul membru de destinație ([1])
(rubrica se completează cu litere imprimate)

Numele: .....

Strada: .....

Țara/regiunea: .....

Codul poștal: ..... Statul membru: .....

Numărul autorizației intermediarului: .....

Numărul autorizației transportatorului (în cazul în care distanța de transport depășește 50 km): ..... ([10])

Mijlocul de transport: ..... Înmatriculare: .....

În urma efectuării inspecției în conformitate cu reglementările în domeniu, confirm următoarele:

1. animalele descrise anterior au fost inspectate la (se completează data) ..... în intervalul de 24 de ore anterior orei programate pentru expediere și nu au prezentat semne clinice de boli infecțioase sau contagioase;
2. exploatația de origine și, după caz, centrul de grupare desemnat și zona în care acestea se situează nu fac obiectul unei interdicții sau restricții datorate epizootiilor care afectează bovinele, în conformitate cu legislația comunitară sau națională;
3. au fost îndeplinite toate prevederile Directivei 64/432/CEE a Consiliului aplicabile în acest caz;
4. ([3]) animalele menționate anterior prezintă garanții suplimentare în ceea ce privește:
   — Boala:
   — În conformitate cu Decizia .../.../CE a Comisiei;
5. animalele nu au staționat mai mult de șase zile în centrul de grupare desemnat ([3]);

►([1]) 6. în momentul inspecției, animalele menționate anterior erau apte pentru a fi transportate pe traseul prevăzut în conformitate cu Directiva 91/628/CEE ([12]). ◄

►([1]) M47

▼M44

Certificarea în conformitate cu secțiunea C

Ștampila oficială	Locul	Data	Semnătura (*)

Numele și calitatea, cu majuscule:

Adresa medicului veterinar care semnează documentul:

(*) Secțiunea C din certificat trebuie ștampilată și semnată de către medicul veterinar oficial al exploatației de origine
sau
al centrului de grupare desemnat, situat în statul membru de origine
sau
al centrului de grupare desemnat, situat în statul membru de tranzit, la completarea certificatului de expediție a animalelor în statul membru de destinație.

Informații suplimentare

1. Certificatul trebuie ștampilat și semnat cu o culoare diferită de culoarea textului imprimat.
2. Prezentul certificat este valabil timp de 10 zile de la data inspecției sanitare efectuate în statul membru de origine și menționate la secțiunea C.
3. Detaliile solicitate în prezentul certificat trebuie introduse în sistemul ANIMO la data eliberării certificatului și cel târziu în termen de 24 de ore după această dată.

(1) Se șterge, după caz.

(2) Nu se aplică în cazul în care animalele provin din mai multe exploatații.

(3) Se șterge, în cazul în care nu se aplică.

(4) Nu este obligatoriu, în cazul în care există un sistem de supraveghere în rețea agreat în conformitate cu Decizia …/…/CE a Comisiei.

(5) Nu este obligatoriu, în cazul în care statul membru sau partea statului membru în care este situat șeptelul sunt recunoscute oficial indemne de epizootia respectivă.

(6) Sau orice alt test agreat în conformitate cu articolul 17 din Directiva 64/432/CEE.

(7) Se completează de către medicul veterinar oficial din statul membru de origine.

(8) Se completează de către medicul veterinar oficial la centrul de grupare desemnat din statul membru de tranzit.

(9) Se șterge, în cazul în care certificatul este utilizat pentru circulația animalelor în interiorul statului membru și se completează și se semnează numai secțiunile A și B.

(10) Se șterge, în cazul în care transportatorul nu este diferit de transportatorul declarat în secțiunea B.

(11) Punctul 6 din secțiunea A trebuie semnat de către medicul veterinar oficial la centrul de grupare desemnat, în urma controalelor privind documentele și identitatea animalelor care sunt însoțite de un document oficial sau de un certificat cu secțiunile A și B completate; în caz contrar, acest punct se șterge.

►(1)(12) Această declarație nu îi scutește pe transportatori de obligațiile care le revin în conformitate cu dispozițiile comunitare în vigoare, în special cele referitoare la aptitudinile animalelor pentru a fi transportate. ◄

►(1) M47

▼**M44**

Modelul 2

CERTIFICAT DE SĂNĂTATE ANIMALĂ PENTRU PORCINELE DESTINATE SACRIFICĂRII (1)**/REPRODUCȚIEI** (1)**/PRODUCȚIEI** (1)

Statul membru de origine:

Numărul certificatului (4)

Regiunea de origine:

Numărul trimiterii la certificatul original (5)

SECȚIUNEA A

Numele și adresa expeditorului: .....

.....

Numele și adresa exploatației de origine: .....

.....(2)

Numărul autorizației intermediarului: .....(3)

Adresa și numărul autorizației centrului de grupare din statul membru de origine (1) sau de tranzit (1):

.....(3)

.....(3)

Informații privind sănătatea animală

Subsemnatul, confirm că fiecare animal din lotul menționat în cele ce urmează

1. provine dintr-o exploatație de origine și dintr-o zonă care, în conformitate cu legislația comunitară sau națională, nu fac obiectul unei interdicții sau restricții datorate epizootiilor care afectează porcinele;
2. (3) este un animal destinat reproducției (1) sau producției (1) care, în conformitate cu informațiile disponibile, a fost rezident al exploatației de origine în ultimele 30 de zile sau de la naștere, în cazul în care are vârsta mai mică de 30 de zile, iar în perioada respectivă nu a fost introdus în exploatație nici un animal importat dintr-o țară terță, cu excepția cazului în care acesta a fost izolat de celelalte animale din exploatație.

SECȚIUNEA B

Descrierea lotului

Data expedierii: .....

Numărul total de animale: .....

Identificarea animalului (animalelor):

Rasa	Data nașterii	Identificare oficială

În cazul în care este necesar, se continuă pe un program atașat, semnat și ștampilat de medicul veterinar oficial sau desemnat.

▼M44

Numărul autorizației transportatorului (în cazul în care este altul decât transportatorul declarat în secțiunea C și/sau în cazul în care distanța de transport depășește 50 km):

.....

Mijlocul de transport: ..... Înmatriculare: .....

Certificarea în conformitate cu secțiunile A și B

Ștampila oficială	Locul	Data	Semnătura (*)

Numele și calitatea, cu majuscule:

Adresa medicului veterinar care semnează documentul:

(*) Secțiunile A și B din certificat trebuie
ștampilate și semnate de către **medicul veterinar oficial al exploatației de origine**, în cazul în care este altul decât medicul veterinar oficial care semnează secțiunea C, sau
semnate de către **medicul veterinar desemnat al exploatației de origine** în care statul membru de expediere a introdus un sistem de supraveghere în rețea în conformitate cu Decizia .../.../CE a Comisiei sau
semnate de către **medicul veterinar oficial al centrului de grupare** desemnat la data expedierii animalelor.

SECȚIUNEA C (6)

Numele și adresa destinatarului: .....

.....

Numele și adresa exploatației de destinație (rubrica se completează cu litere imprimate): .....

Numele: .....

Strada: .....

Țara/regiunea: .....

Codul poștal: ..... Statul membru: .....

Numărul autorizației transportatorului (în cazul în care distanța parcursă depășește 50 km): ..... (7)

Mijlocul de transport: ..... Înmatriculare: .....

În urma efectuării inspecției în conformitate cu reglementările în domeniu, confirm următoarele:

1. animalele descrise anterior au fost inspectate la (se completează data)..... în intervalul de 24 de ore anterior orei programate pentru expediere și nu au prezentat semne clinice de boli infecțioase sau contagioase;

2. exploatația de origine și, după caz, centrul de grupare desemnat și zona în care acestea se situează nu fac obiectul unei interdicții sau restricții datorate epizootiilor care afectează porcinele, în conformitate cu legislația comunitară sau națională;

3. au fost îndeplinite toate prevederile Directivei 64/432/CEE a Consiliului aplicabile în acest caz;

4. (3) animalele menționate anterior prezintă garanții suplimentare în ceea ce privește:

   — boala: .....

   — în conformitate cu Decizia .../.../CE a Comisiei;

5. animalele nu au staționat mai mult de șase zile în centrul de grupare desemnat (3);

▶(1) 6. în momentul inspecției, animalele menționate anterior erau apte pentru a fi transportate pe traseul prevăzut în conformitate cu Directiva 91/628/CEE (8). ◀

▶(1) M47

▼**M44**

Certificarea în conformitate cu secțiunea C

Ștampila oficială	Locul	Data	Semnătura (*)

Numele și calitatea, cu majuscule:

Adresa medicului veterinar care semnează documentul:

(*) Secțiunea C din certificat trebuie ștampilată și semnată de către medicul veterinar oficial al exploatației de origine, sau
al centrului de grupare desemnat, situat în statul membru de origine, sau
al centrului de grupare desemnat, situat în statul membru de tranzit, la completarea certificatului de expediție a animalelor în statul membru de destinație.

Informații suplimentare

1. Certificatul trebuie ștampilat și semnat cu o culoare diferită de culoarea textului imprimat.
2. Prezentul certificat este valabil timp de 10 zile de la data inspecției sanitare efectuate în statul membru de origine și menționate la secțiunea C.
3. Detaliile solicitate în prezentul certificat trebuie introduse în sistemul ANIMO la data eliberării certificatului și cel târziu în termen de 24 de ore după această dată.

(1) Se șterge, după caz.
(2) Nu se aplică în cazul în care animalele provin din mai multe exploatații.
(3) Se șterge, în cazul în care nu se aplică.
(4) Se completează de către medicul veterinar oficial din statul membru de origine.
(5) Se completează de către medicul veterinar oficial al centrului de grupare desemnat din statul membru de tranzit.
(6) Se șterge, în cazul în care certificatul este utilizat pentru circulația animalelor în interiorul statului membru și se completează și se semnează numai secțiunile A și B.
(7) Se șterge, în cazul în care transportatorul nu este diferit de transportatorul declarat în secțiunea B.
►(1)(8) Această declarație nu îi scutește pe transportatori de obligațiile care le revin în conformitate cu dispozițiile comunitare în vigoare, în special cele referitoare la aptitudinea animalelor pentru a fi transportate. ◄

►(1) **M47**