Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►**B**

RÅDETS DIREKTIV

af 26. juni 1964

om veterinærpolitimæssige problemer ved handel inden for Fællesskabet med kvæg og svin

(64/432/EØF)

(EFT L 121 af 29.7.1964, s. 1977)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►**M1**	Rådets direktiv 66/600/EØF af 25. oktober 1966	P 192	3294	27.10.1966
►**M2**	Rådets direktiv 70/360/EØF af 13. juli 1970	L 157	40	18.7.1970
►**M3**	Rådets direktiv 71/287/EØF af 19. juli 1971	L 179	1	9.8.1971
►**M4**	Rådets direktiv 72/97/EØF af 7. februar 1972	L 38	95	12.2.1972
►**M5**	Rådets direktiv 72/445/EØF af 28. december 1972	L 298	49	31.12.1972
►**M6**	Rådets direktiv 72/462/EØF af 12. december 1972	L 302	28	31.12.1972
►**M7**	Rådets direktiv 73/150/EØF af 5. juni 1973	L 172	18	28.6.1973
►**M8**	Rådets direktiv 74/387/EØF af 15. juli 1974	L 202	36	24.7.1974
►**M9**	Rådets direktiv 75/379/EØF af 24. juni 1975	L 172	17	3.7.1975
►**M10**	Rådets direktiv 77/98/EØF af 21. december 1976	L 26	81	31.1.1977
►**M11**	Rådets direktiv 79/109/EØF af 24. januar 1979	L 29	20	3.2.1979
►**M12**	Rådets direktiv 79/111/EØF af 24. januar 1979	L 29	26	3.2.1979
►**M13**	Rådets direktiv 80/219/EØF af 22. januar 1980	L 47	25	21.2.1980
►**M14**	Rådets direktiv 80/1098/EØF af 11. november 1980	L 325	11	1.12.1980
►**M15**	Rådets direktiv 80/1102/EØF af 11. november 1980	L 325	18	1.12.1980
►**M16**	ændret ved Rådets direktiv 85/571/EØF af 19. december 1985	L 372	12	31.12.1985
►**M17**	Rådets direktiv 80/1274/EØF af 22. december 1980	L 375	75	31.12.1980
►**M18**	Rådets direktiv 81/476/EØF af 24. juni 1981	L 186	20	8.7.1981
►**M19**	Rådets direktiv 82/61/EØF af 26. januar 1982	L 29	13	6.2.1982
►**M20**	Rådets direktiv 82/893/EØF af 21. december 1982	L 378	57	31.12.1982
►**M21**	Rådets direktiv 83/646/EØF af 13. december 1983	L 360	44	23.12.1983
►**M22**	Rådets direktiv 84/336/EØF af 19. juni 1984	L 177	22	4.7.1984
►**M23**	Rådets direktiv 84/643/EØF af 11. december 1984	L 339	27	27.12.1984
►**M24**	Rådets direktiv 84/644/EØF af 11. december 1984	L 339	30	27.12.1984
►**M25**	Rådets direktiv 85/320/EØF af 12. juni 1985	L 168	36	28.6.1985
►**M26**	Rådets forordning (EØF) nr. 3768/85 af 20. december 1985	L 362	8	31.12.1985
►**M27**	Rådets direktiv 85/586/EØF af 20. december 1985	L 372	44	31.12.1985
►**M28**	Rådets beslutning 87/231/EØF af 7. april 1987	L 99	18	11.4.1987
►**M29**	Rådets direktiv 87/489/EØF af 22. september 1987	L 280	28	3.10.1987
►**M30**	Rådets Direktiv 88/406/EØF af 14. juni 1988	L 194	1	22.7.1988
►**M31**	Rådets direktiv 89/360/EØF af 30. maj 1989	L 153	29	6.6.1989
►**M32**	Rådets direktiv 89/662/EØF af 11. december 1989	L 395	13	30.12.1989

►**M33**	Rådets direktiv 90/422/EØF af 26. juni 1990	L 224	9	18.8.1990
►**M34**	Rådets direktiv 90/423/EØF af 26. juni 1990	L 224	13	18.8.1990
►**M35**	Rådets direktiv 90/425/EØF af 26. juni 1990	L 224	29	18.8.1990
►**M36**	Rådets direktiv 91/499/EØF af 26. juni 1991	L 268	107	24.9.1991
►**M37**	Rådets direktiv 91/687/EØF af 11. december 1991	L 377	16	31.12.1991
►**M38**	Rådets direktiv 92/65/EØF af 13. juli 1992	L 268	54	14.9.1992
►**M39**	Rådets direktiv 92/102/EØF af 27. november 1992	L 355	32	5.12.1992
►**M40**	Rådets direktiv 94/42/EF af 27. juli 1994	L 201	26	4.8.1994
►**M41**	Rådets Direktiv 95/25/EF af 22. juni 1995	L 243	16	11.10.1995
►**M42**	Rådets direktiv 97/12/EF af 17. marts 1997	L 109	1	25.4.1997
►**M43**	ændret ved Rådets direktiv 98/99/EF af 14. december 1998	L 358	107	31.12.1998
►**M44**	Rådets direktiv 98/46/EF af 24. juni 1998	L 198	22	15.7.1998
►**M45**	Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/15/EF af 10. april 2000	L 105	34	3.5.2000
►**M46**	Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/20/EF af 16. maj 2000	L 163	35	4.7.2000
►**M47**	Kommissionens beslutning 2001/298/EF af 30. marts 2001	L 102	63	12.4.2001
►**M48**	Kommissionens forordning (EF) nr. 535/2002 af 21. marts 2002	L 80	22	23.3.2002
►**M49**	Kommissionens forordning (EF) nr. 1226/2002 af 8. juli 2002	L 179	13	9.7.2002
►**M50**	Rådets forordning (EF) nr. 21/2004 af 17. december 2003	L 5	8	9.1.2004
►**M51**	Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 af 22. december 2004	L 3	1	5.1.2005
►**M52**	Kommissionens beslutning 2006/911/EF af 5. december 2006	L 346	41	9.12.2006
►**M53**	Rådets direktiv 2006/104/EF af 20. november 2006	L 363	352	20.12.2006
►**M54**	Kommissionens beslutning 2007/729/EF af 7. november 2007	L 294	26	13.11.2007

Ændret ved:

►**A1**	Tiltrædelsesakt for Danmark, Irland og Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland	L 73	14	27.3.1972
	(tilpasset ved Rådets beslutning af 1. januar 1973)	L 2	1	1.1.1973
►**A2**	Tiltrædelsesakt for Grækenland	L 291	17	19.11.1979
►**A3**	Tiltrædelsesakt for Østrig, Finland og Sverige	C 241	21	29.8.1994
	(tilpasset ved Rådets beslutning 95/1EF, Euratom, EKSF)	L 1	1	1.1.1995
►**A4**	Akt vedrørende vilkårene for Den Tjekkiske Republiks, Republikken Estlands, Republikken Cyperns, Republikken Letlands, Republikken Litauens, Republikken Ungarns, Republikken Maltas, Republikken Polens, Republikken Sloveniens og Den Slovakiske Republiks tiltrædelse og tilpasningerne af de traktater, der danner grundlag for Den Europæiske Union	L 236	33	23.9.2003

Berigtiget ved:

►**C1** Berigtigelse, EFT L 256 af 21.9.1974, s. 41 (71/287/EEC)
►**C2** Berigtigelse, EFT L 64 af 10.3.1977, s. 28 (77/98/EØF)
►**C3** Berigtigelse, EFT L 49 af 24.2.1981, s. 16 (80/1098/EØF)
►**C4** Berigtigelse, EFT L 329 af 17.11.1981, s. 22 (80/1102/EØF)
►**C5** Berigtigelse, EFT L 192 af 2.7.1982, s. 23 (82/61/EØF)
►**C6** Berigtigelse, EFT L 133 af 22.5.1985, s. 32 (84/643/EØF)
►**C7** Berigtigelse, EFT L 42 af 13.2.1985, s. 20 (84/644/EØF)

▼B

RÅDETS DIREKTIV

af 26. juni 1964

om veterinærpolitimæssige problemer ved handel inden for Fællesskabet med kvæg og svin

(64/432/EØF)

RÅDET FOR DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE FÆLLESSKAB HAR

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab, særlig artiklerne 43 og 100,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det europæiske Parlament ([1]),

under henvisning til udtalelse fra Det økonomiske og sociale Udvalg ([2]), og

ud fra følgende betragtninger:

Rådets forordning nr. 20 om gradvis oprettelse af en fælles markedsordning for svinekød ([3]) er allerede trådt i kraft, og en lignende forordning er fastsat for oksekød, og disse forordninger vedrører ligeledes handelen med levende dyr;

Rådets forordning nr. 20 erstatter de talrige, traditionelle beskyttelsesforanstaltninger ved grænsen med et ensartet system, som især har til formål at lette handelen inden for Fællesskabet; forordningen om oksekød har ligeledes til hensigt at fjerne hindringerne for denne handel;

anvendelsen af ovennævnte forordninger vil ikke få de ønskede virkninger, så længe handelen inden for Fællesskabet med kvæg og svin bremses af de forskelle, der eksisterer i medlemsstaternes bestemmelser på det veterinærpolitimæssige område;

for at fjerne disse forskelle er det nødvendigt, inden for rammen af den fælles landbrugspolitik og parallelt med de allerede vedtagne eller under udarbejdelse værende forordninger om gradvis oprettelse af fælles markedsordninger, at træffe visse forholdsregler; det er derfor nødvendigt at foretage en tilnærmelse af medlemsstaternes bestemmelser på det veterinærpolitimæssige område;

den ret, medlemsstaterne i henhold til traktatens artikel 36 har til fortsat at opretholde forbud eller restriktioner vedrørende indførsel, udførsel eller transit, begrundet i hensynet til beskyttelse af menneskers og dyrs liv og sundhed, fritager dem dog ikke fra forpligtelsen til at gennemføre tilnærmelsen af de bestemmelser, hvorpå disse forbud og restriktioner er baseret, for så vidt forskellene i disse bestemmelser hindrer den fælles landbrugspolitiks virkeliggørelse og funktion;

inden for rammen af denne tilnærmelse skal det pålægges afsenderlandet at drage omsorg for, at kvæg og svin, der er beregnet til avl, brug eller slagtning bestemt for handel inden for Fællesskabet, de steder, dyrene stammer fra, de steder, hvorfra de afsendes, samt transportmidlerne opfylder visse veterinærpolitimæssige betingelser med henblik på at

([1]) EFT nr. 61 af 19.4.1963, s. 1254/63
([2]) Se side 2009/64 i dette EFT
([3]) EFT nr. 30 af 20.4.1962, s. 945/62

▼B

garantere, at disse dyr ikke bliver en kilde til spredning af smitsomme sygdomme;

for at medlemsstaterne kan være sikre på, at disse betingelser overholdes, er det nødvendigt, at dyrene indtil bestemmelsesstedet ledsages af et af en embedsdyrlæge udstedt sundhedscertifikat;

medlemsstaterne skal kunne nægte indførsel på deres område af kvæg og svin, når det konstateres, at de er angrebet af eller mistænkes for at være angrebet af en smitsom sygdom, når de uden selv at være syge kan overføre en sådan sygdom, eller endelig, hvis de ikke opfylder Fællesskabets bestemmelser på det veterinærpolitimæssige område;

det er ikke rimeligt at give medlemsstaterne ret til at nægte indførsel på deres område af kvæg og svin af andre grunde end veterinærpolitimæssige. Såfremt afsenderen — eller dennes repræsentant — anmoder om det, skal han have tilladelse til at tilbagesende dyrene til afsenderlandet, såfremt veterinærpolitimæssige grunde ikke er til hinder herfor;

for at gøre det muligt for de interesserede parter at vurdere grunden til et forbud eller til en restriktion, er det af betydning, at årsagerne hertil meddeles afsenderen — eller dennes repræsentant — samt afsenderlandets kompetente centrale myndighed;

såfremt der skulle opstå tvist mellem afsenderen og myndigheden i modtagermedlemsstaten om et forbud eller en restriktion er berettiget, bør der gives afsenderen mulighed for at indhente en udtalelse fra en veterinær sagkyndig, udpeget på grundlag af en liste, som er udfærdiget af Kommissionen;

det er muligt i visse tilfælde og for visse kategorier af dyr, at gøre de generelle bestemmelser fastsat i dette direktiv mere fleksible uden at løbe nogen risiko på det sanitære område, ved at tillade, at generelle eller specielle dispensationer meddeles af modtagermedlemsstaterne;

på visse områder, hvor specielle problemer gør sig gældende, kan tilnærmelsen af medlemsstaternes bestemmelser først gennemføres efter en grundig undersøgelse;

der bør fastsættes en forenklet fremgangsmåde til ændring af bilag B — D, da de deri nævnte regler er af teknisk art og som sådan er underkastet en udvikling; det er derfor hensigtsmæssigt at overlade til Kommissionen at foretage sådanne ændringer efter høring af medlemsstaterne,

▼B

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

▼M42

Artikel 1

Dette direktiv vedrører handel inden for Fællesskabet med kvæg og svin med undtagelse af vildtlevende svin som defineret i artikel 2, litra e), i direktiv 80/217/EØF ([1]) med forbehold af bestemmelserne i direktiv 80/215/EØF ([2]), 85/511/EØF, 88/407/EØF ([3]), 89/608/EØF ([4]), 90/425/EØF, 90/429/EØF ([5]), 90/667/EØF ([6]), 91/496/EØF, 91/628/EØF ([7]), 92/102/EØF ([8]), 92/119/EØF, og beslutning 90/424/EØF ([9]).

Artikel 2

1. Definitionerne i artikel 2 i direktiv 90/425/EØF og artikel 2 i direktiv 91/628/EØF finder anvendelse.

2. Desuden forstås i forbindelse med dette direktiv ved:

a) *besætning:* et dyr eller en gruppe dyr, der holdes på en bedrift (som defineret i artikel 2, litra b), i direktiv 92/102/EØF) som en epidemiologisk enhed; findes der mere end én besætning på en bedrift, skal de udgøre en samlet produktionsenhed med samme sundhedsstatus

b) *slagtedyr:* kvæg (herunder arterne Bison bison og Bubalus bubalus) og svin, som skal føres til et slagteri eller til et samlested, hvorfra de kun må flyttes til slagtning

c) *avls- eller brugsdyr:* kvæg (herunder arterne Bison bison og Bubalus bubalus) og svin, der ikke er omfattet af litra b), herunder dyr, der er beregnet til avl, mælke- eller kødproduktion eller arbejde, udstillinger eller fremvisning, dog ikke dyr, der deltager i kulturelle og sportslige arrangementer

d) *officiel tuberkulosefri kvægbesætning:* en kvægbesætning, der opfylder betingelserne i ►**M43** bilag A, afsnit I, punkt 1 og 2 ◄

e) *officiel tuberkulosefri medlemsstat eller region i en medlemsstat:* en medlemsstat eller del af en medlemsstat, der opfylder betingelserne i ►**M43** bilag A, afsnit I, punkt 4 og 5 ◄

f) *officielt brucellosefri kvægbesætning:* en kvægbesætning, der opfylder betingelserne i ►**M43** bilag A, afsnit II, punkt 1 og 2 ◄

g) *officielt brucellosefri region:* en medlemsstats region, der opfylder betingelserne i bilag A, afsnit II, punkt 7, 8 og 9

([1]) EFT nr. L 47 af 21. 2. 1980, s. 11. Direktivet er senest ændret ved beslutning 93/384/EØF (EFT nr. L 166 af 8. 7. 1993, s. 34).
([2]) EFT nr. L 47 af 21. 12. 1980, s. 4. Direktivet er senest ændret ved direktiv 91/687/EØF (EFT nr. L 377 af 31. 12. 1991, s. 16).
([3]) EFT nr. L 194 af 22. 7. 1988, s. 10. Direktivet er senest ændret ved direktiv 93/60/EØF (EFT nr. L 186 af 28. 7. 1993, s. 28).
([4]) EFT nr. L 351 af 2. 12. 1989, s. 34.
([5]) EFT nr. L 224 af 18. 8. 1990, s. 62. Direktivet er senest ændret ved tiltrædelsesakten af 1994.
([6]) EFT nr. L 363 af 27. 12. 1990, s. 51. Direktivet er senest ændret ved direktiv 92/118/EØF.
([7]) EFT nr. L 340 af 11. 12. 1991, s. 17. Direktivet er senest ændret ved direktiv 95/29/EF (EFT nr. L 148 af 30. 6. 1995, s. 52).
([8]) EFT nr. L 355 af 5. 12. 1992, s. 32. Direktivet er ændret ved tiltrædelsesakten af 1994.
([9]) EFT nr. L 224 af 18. 8. 1990, s. 19. Beslutningen er senest ændret ved beslutning 94/370/EF (EFT nr. L 168 af 2. 7. 1994, s. 31).

▼**M42**

h) *officielt brucellosefri medlemsstat:* en medlemsstat, der opfylder betingelserne i ►**M43** bilag A, afsnit II, punkt 7, 8 og 9 ◄

i) *brucellosefri kvægbesætning:* en kvægbesætning, der opfylder betingelserne i ►**M43** bilag A, afsnit II, punkt 4 og 5 ◄

j) *kvægbesætning, der officielt er fri for enzootisk kvægleukose:* en kvægbesætning, der opfylder betingelserne i bilag D, kapitel 1, afsnit A og B

k) medlemsstat eller region, der officielt er fri for enzootisk kvægleukose: en region eller medlemsstat, der opfylder betingelserne i ►**M43** bilag D, kapitel 1, afsnit E og F ◄

l) *embedsdyrlæge:* en dyrlæge, der er udpeget af den kompetente centralmyndighed

m) *godkendt dyrlæge:* enhver dyrlæge, der er godkendt af de kompetente myndigheder i overensstemmelse med artikel 14, stk. 3, litra B

n) *anmeldelsespligtige sygdomme:* de sygdomme, der er opført i bilag E (I)

o) *samlested:* ethvert sted, herunder bedrifter, tyre- og ornestationer og markeder, hvor kvæg og svin hidrørende fra forskellige bedrifter samles, så de danner partier af dyr, der er bestemt til salg. Samlestederne skal være godkendt til handelsformål og opfylde kravene i artikel 11

p) *region:* del af en medlemsstats område med en udstrækning på mindst 2 000 km^2, som kontrolleres af de kompetente myndigheder, og som omfatter mindst en af følgende administrative enheder:

— Belgien:	province —provincie
— Tyskland:	Regierungsbezirk
— Danmark:	amt eller ø
— Frankrig:	département
— Italien:	provincia
— Luxembourg:	
— Nederlandene:	rvv-kring
— Det Forenede Kongerige:	England, Wales og Nordirland: county Skotland: district eller island area
— Irland:	county
— Grækenland:	NOMOS
— Spanien:	provincia
— Portugal:	fastlandet: distrito; øvrige dele af Portugals område: região autónoma
— Østrig:	Bezirk
— Sverige:	län
— Finland:	lääni/län

▼**A4**

— Den Tjekkiske Republik:	kraj
— Estland:	maakond
— Cypern:	επαρχία (distrikt)
— Letland:	rajons

▼A4

— Litauen:	apskritis
— Ungarn:	megye
— Malta:	—
— Polen:	powiat
— Slovenien:	območje
— Slovakiet:	kraj

▼M53

— Bulgarien:	област
— Rumænien:	judeţ

▼M42

q) *handlende:* en fysisk eller juridisk person, som direkte eller indirekte køber og sælger dyr i kommercielt øjemed, og som har en fast omsætning af disse dyr og senest 30 dage efter at have købt dyrene sælger dem videre eller flytter dem fra de anlæg, hvor de først var anbragt til andre anlæg, som han ikke selv ejer; vedkommende skal være registreret og opfylde betingelserne i artikel 13.

Artikel 3

1. Hver medlemsstat drager omsorg for, at der fra dens område til en anden medlemsstats område kun sendes dyr, der opfylder de relevante betingelser i dette direktiv.

2. Kvæg og svin, der omfattes af dette direktiv:

a) underkastes:

— identitetskontrol, og

— en klinisk undersøgelse, der foretages af en embedsdyrlæge, inden for de sidste 24 timer før forsendelsen; dyrene må ikke udvise kliniske sygdomstegn

b) må ikke være erhvervet fra en bedrift, eller et område, som af sundhedsmæssige årsager er omfattet af et forbud eller en restriktion, der vedrører de pågældende arter i henhold til EF's og/eller medlemsstaternes retsforskrifter

c) identificeres som fastsat i direktiv 92/102/EØF

▼M50

d) identificeres i overensstemmelse med direktiv 92/102/EØF for så vidt angår svin og i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1760/2000 for så vidt angår kvæg

▼M42

e) skal opfylde bestemmelserne i artikel 4 og 5.

Artikel 4

1. Kvæg og svin, der omfattes af dette direktiv, må på intet tidspunkt efter at have forladt oprindelsesbedriften, og til de ankommer til bestemmelsesstedet i en anden medlemsstat, komme i kontakt med klovbærende dyr, der ikke har samme sundhedsmæssige status.

▼M42

2. Kvæg og svin, der omfattes af dette direktiv, transporteres i transportmidler, som både opfylder kravene i direktiv 91/628/EØF og i artikel 12.

3. Reglerne om godkendelse af steder, hvor der kan udføres rengøring og desinfektion, fastsættes efter proceduren i artikel 17.

Artikel 5

1. Kvæg og svin, der omfattes af dette direktiv, ledsages under transport til bestemmelsesstedet af et ►M43 sundhedscertifikat som vist i model 1 eller model 2 i bilag F alt efter tilfældet ◄. Certifikatet består af et enkelt ark, eller skal, hvis der er behov for mere end én side, foreligge i en sådan form, at de to eller flere sider indgår i en integreret helhed, og det skal være forsynet med et løbenummer. Det udfærdiges den dag, sundhedsundersøgelsen finder sted, på mindst et af bestemmelsesmedlemsstatens officielle sprog. Certifikatet gælder i ti dage fra tidspunktet for sundhedsundersøgelsen.

2. Sundhedsundersøgelsen med henblik på udstedelsen af sundhedscertifikatet (herunder supplerende garantier) for en sending dyr kan finde sted på oprindelsesbedriften eller på samlestedet. Den kompetente myndighed påser, at sundhedscertifikaterne udstedes af embedsdyrlægen, når denne har foretaget de inspektioner, besøg og kontrolundersøgelser, der er fastsat i dette direktiv.

Hvad angår imidlertid:

a) dyr fra godkendte samlesteder, kan certifikaterne udstedes

   — på grundlag af et officielt dokument med de nødvendige oplysninger, udfyldt af den embedsdyrlæge, der er ansvarlig for oprindelsesbedriften, eller

   — i form af et ►M43 certifikat, jf. model 1 eller model 2 i bilag F alt efter tilfældet ◄, hvor rubrik A og B er behørigt udfyldt og attesteret af den embedsdyrlæge, der er ansvarlig for oprindelsesbedriften

b) dyr fra en bedrift, der indgår i et netværk som omhandlet i artikel 14, kan certifikaterne udstedes

   — på grundlag af et officielt dokument med de nødvendige oplysninger, udfyldt af den godkendte dyrlæge, der er ansvarlig for oprindelsesbedriften, eller

   — i form af et ►M43 certifikat, jf. model 1 eller model 2 i bilag F alt efter tilfældet ◄, hvor rubrik A og B er behørigt udfyldt og attesteret af den godkendte dyrlæge, der er ansvarlig for oprindelsesbedriften.

I disse tilfælde garanterer embedsdyrlægen om nødvendigt, at de tillægsgarantier, der er fastsat i fællesskabsforskrifterne, er opfyldt.

3. Den for samlestedet ansvarlige embedsdyrlæge foretager de nødvendige kontrolundersøgelser af dyrene straks ved ankomsten.

4. Den embedsdyrlæge, der udfylder ►M43 rubrik C i certifikatet, jf. model 1 eller model 2 i bilag F alt efter tilfældet ◄, påser, at flytningen af dyrene registreres i ANIMO-systemet samme dag, som certifikatet udstedes.

5. Dyr, der er omfattet af dette direktiv, kan midlertidigt anbringes på et samlested, beliggende i en medlemsstat, der ikke er bestemmelsesmedlemsstaten. I så fald udfyldes ►M43 et certifikat, jf. model 1 eller

▼M42

model 2 i bilag F alt efter tilfældet ◄ ►M43 (inklusive rubrik C) ◄ af den embedsdyrlæge, der er ansvarlig i den medlemsstat, dyrene kommer fra. Den for samlestedet ansvarlige embedsdyrlæge udsteder en erklæring til bestemmelsesmedlemsstaten ved at udfylde endnu ►M43 et certifikat, jf. model 1 eller model 2 i bilag F alt efter tilfældet ◄, hvorpå originalcertifikatets løbenummer anføres; dette certifikat vedhæftes originalcertifikatet eller en bekræftet kopi heraf. Certifikatets samlede gyldighed må i dette tilfælde ikke overstige den i stk. 1 fastsatte periode.

Artikel 6

1. Avls- og brugsdyr skal ud over kravene i artikel 3, 4 og 5 opfylde følgende krav:

— Dyrene skal have opholdt sig på en og samme bedrift i 30 dage forud for afsendelsen eller på oprindelsesbedriften siden fødslen, hvis dyrene er under 30 dage. Embedsdyrlægen sikrer sig på basis af den officielle identifikation som omhandlet i artikel 3, stk. 2, litra c), og officielle dokumenter, at dyrene har opfyldt denne betingelse, og at dyrene har oprindelse i Fællesskabet eller er blevet importeret fra et tredjeland i henhold til EF's dyresundhedsmæssige bestemmelser.

  Dyr, der anbringes midlertidigt på et godkendt samlested i oprindelsesmedlemsstaten, må imidlertid ikke holdes samlet uden for oprindelsesbedriften i mere end seks dage.

— Dyr, der er importeret fra et tredjeland til en medlemsstat, som ikke er den endelige bestemmelsesmedlemsstat, transporteres til bestemmelsesmedlemsstaten så hurtigt som muligt med et certifikat udstedt i henhold til artikel 7 i direktiv 91/496/EØF.

— Dyr der er importeret fra et tredjeland, skal ved ankomsten til bestemmelsesstedet, og inden der sker yderligere flytninger, opfylde bestemmelserne i dette direktiv, særlig opholdskravet i første led, og de må ikke optages i besætningen, førend den ansvarlige dyrlæge for vedkommende bedrift har konstateret, at de pågældende dyr må formodes ikke at bringe bedriftens sundhedsmæssige status i fare.

  Hvis der i en bedrifts besætning optages dyr fra et tredjeland, må ingen dyr fra den pågældende besætning sælges i 30 dage efter optagelsen af det importerede dyr, medmindre dette dyr er fuldstændig isoleret fra besætningens øvrige dyr.

2. Avls- og produktionskvæg skal ud over kravene i artikel 3, 4 og 5:

a) hidrøre fra en officielt tuberkulosefri kvægbedrift, og, for så vidt angår dyr på over seks uger, have reageret negativt på en intradermal tuberkulinprøve, der udføres højst 30 dage, inden dyrene forlader oprindelsesbesætningen, i henhold til bestemmelserne i bilag B, punkt 32, litra d)

   Der kræves dog ikke intradermal tuberkulinprøve, hvis dyrene har oprindelse i en medlemsstat eller del af en medlemsstat, der er anerkendt som værende officielt fri for tuberkulose, eller fra en medlemsstat eller en del af en medlemsstat, der er tilsluttet et godkendt overvågningsnetværk

b) hvis de ikke er kastrerede, hidrøre fra en officielt brucellosefri kvægdrift, og hvis de er over tolv måneder, have vist et brucellatal på under 30 internationale agglutinationsenheder pr. milliliter ved en serum-agglutinationstest (eller enhver anden test, der er godkendt efter proceduren med Den Stående Veterinærkomité efter vedta-

▼M42

gelsen af de relevante protokoller); testen udføres højst 30 dage, inden dyrene forlader oprindelsesbesætningen, og i overensstemmelse med bilag C, litra A.

Der kræves dog ikke serum-agglutinationstest (eller enhver anden test, der er godkendt efter proceduren med Den Stående Veterinærkomité efter vedtagelsen af de relevante protokoller), hvis dyrene har oprindelse i en medlemsstat eller del af en medlemsstat, der er anerkendt som værende officielt brucellosefri, eller fra en medlemsstat eller en del af en medlemsstat, der er tilsluttet et godkendt overvågningsnetværk

c) hidrøre fra en besætning, der er officielt fri for enzootisk kvægleukose, og, hvis dyrene er mere end tolv måneder gamle, have reageret negativt på en individuel prøve, der udføres højst 30 dage inden udskillelsen fra oprindelsesbesætningen, og som er i overensstemmelse med bestemmelserne i bilag D.

Det er ikke nødvendigt at foretage en sådan prøve, hvis dyrene har oprindelse i en medlemsstat eller en del af en medlemsstat, der er anerkendt som officielt fri for enzootisk kvægleukose, eller fra en medlemsstat eller en del af en medlemsstat, der er tilsluttet et godkendt overvågningsnetværk

d) må på intet tidspunkt efter at have forladt oprindelsesbedriften og indtil ankomsten til bestemmelsesstedet komme i kontakt med dyr, der kun opfylder kravene i stk. 3

▼M46

e) indtil den 31. december 2000 ikke være underlagt de undersøgelseskrav, der er fastsat i litra a) eller b), for så vidt angår kvæg, der er mindre end 30 måneder gammelt og bestemt til kødproduktion, og som:

— hidrører fra en kvægbedrift, der er officielt fri for tuberkulose og officielt fri for brucellose

— ledsages af et behørigt udfyldt sundhedscertifikat, jf. bilag F, model 1, der opfylder kravene i del A, punkt 7, i nævnte model

— forbliver under opsyn indtil slagtning

— under transport ikke kommer i kontakt med kvæg, som ikke hidrører fra besætninger, der er officielt fri for disse sygdomme

og såfremt:

— disse ordninger er begrænset til handelen mellem medlemsstater eller områder af medlemsstater med samme sundhedsstatus med hensyn til tuberkulose eller brucellose

— bestemmelsesmedlemsstaten træffer alle nødvendige foranstaltninger for at undgå smitte af denne medlemsstats besætninger

— medlemsstaterne indfører et passende system med stikprøveundersøgelser, inspektion og kontrol for at sikre en effektiv gennemførelse af denne ordning

— Kommissionen kontrollerer den korrekte anvendelse af dette direktiv for at sikre at medlemsstaterne fuldt ud overholder denne ordning.

▼M42

3. Slagtekvæg skal ud over at opfylde kravene i artikel 3, 4 og 5, hidrøre fra besætninger, der er officielt fri for tuberkulose eller

▼M42

enzootisk kvægleukose, og for ukastrerede dyrs vedkommende komme fra besætninger, der er officielt brucellosefri.

Bestemmelseslandene kan dog indtil den ►M46 31. december 2000 ◄ indrømme Spanien generelle eller begrænsede tilladelser til indførsel til deres område af slagtekvæg, som kommer fra besætninger, der ikke officielt er fri for tuberkulose, enzootisk kvægleukose og brucellose, forudsat at disse dyr:

— inden for 30 dage før indladningen har gennemgået de prøver, der er omhandlet i bilag B, C og D, med et negativt resultat

— ved deres ankomst til bestemmelseslandet føres direkte til et slagteri og slagtes så hurtigt som muligt og senest 72 timer efter deres ankomst i overensstemmelse med de dyresundhedsmæssige krav.

Artikel 7

Slagtedyr, som straks ved ankomsten til bestemmelseslandet er blevet ført til:

— et slagteri, slagtes så hurtigt som muligt, og senest 72 timer efter deres ankomst, i overensstemmelse med de dyresundhedsmæssige krav

— et godkendt samlested, føres ved salgsoperationens afslutning til et slagteri, hvor de slagtes så hurtigt som muligt, og senest tre arbejdsdage efter deres ankomst til samlestedet, i overensstemmelse med de dyresundhedsmæssige krav. Dyrene må på intet tidspunkt fra ankomsten til samlestedet til ankomsten til slagteriet komme i kontakt med andre klovbærende dyr end dem, der opfylder betingelserne i dette direktiv.

Artikel 8

Medlemsstaterne sørger for, at det gøres obligatorisk at meddele den kompetente myndighed en eventuel mistanke om tilstedeværelsen af en af de sygdomme, der er anført i bilag E (I), og at meddelelsen sker øjeblikkeligt.

Medlemsstaterne sender senest den 31. maj hvert år, og første gang i 1999, Kommissionen en detaljeret opgørelse over forekomsten på deres område i det forløbne kalenderår af de i bilag E (I) omhandlede sygdomme eller enhver anden sygdom, der er omfattet af de i fællesskabslovgivningen fastsatte tillægsgarantier, samt en detaljeret opgørelse over igangværende kontrol- eller udryddelsesprogrammer. Oplysningerne skal bygge på ensartede kriterier, der fastsættes efter proceduren i artikel 17. Kommissionen giver medlemsstaterne disse oplysninger i Den Stående Veterinærkomité og kan bruge dem i forbindelse med de beslutninger, der omhandles i bilag A og D.

Artikel 9

1. En medlemsstat, der har et obligatorisk nationalt bekæmpelsesprogram for en af de smitsomme sygdomme, der er anført i bilag E (II), for hele eller en del af sit område, kan forelægge Kommissionen dette program med oplysning om følgende:

— situationen med hensyn til den pågældende sygdom på dens område

— begrundelsen for programmet under hensyn til sygdommens alvor og programmets forventede costbenefitfordele

▼M42

— det geografiske område, hvor programmet tænkes anvendt

— de forskellige former for status, der gælder for virksomhederne, og de normer, der skal opfyldes i hver kategori, samt undersøgelsesprocedurerne

— kontrollen med programmet, hvis resultater fremsendes til Kommissionen mindst en gang om året

— de konsekvenser, der må drages, såfremt en virksomhed mister sin status, uanset årsagen

— de foranstaltninger, der skal træffes, såfremt der ved kontrol, gennemført i henhold til bestemmelserne i programmet, konstateres positive resultater.

2. Kommissionen gennemgår de programmer, som medlemsstaterne har forelagt. De i stk. 1 omhandlede programmer kan under overholdelse af kriterierne i stk. 1 godkendes efter proceduren i artikel 17. Efter samme procedure præciseres de generelle eller begrænsede supplerende garantier, som kan kræves i samhandelen inden for Fællesskabet, samtidig eller senest tre måneder efter at programmerne er godkendt. Disse garantier må ikke være mere omfattende end dem, medlemsstaten anvender på sit eget område.

3. De af medlemsstaten forelagte programmer kan ændres eller suppleres efter proceduren i artikel 17. Efter samme procedure kan der godkendes ændringer af eller tillæg til et tidligere godkendt program eller garantier fastsat i henhold til stk. 2.

Artikel 10

1. En medlemsstat, der mener at være helt eller delvis fri for en af de sygdomme, der er anført i bilag E (II), forelægger Kommissionen behørigt bevismateriale herfor. Den gør navnlig rede for følgende:

— sygdommens art og udviklingen i dens forekomst på medlemsstatens område

— resultaterne af kontroltest baseret på en serologisk, mikrobiologisk, patologisk eller epidemiologisk undersøgelse og på det forhold, at der er pligt til at anmelde denne sygdom til de kompetente myndigheder

— kontrolperiodens varighed

— i givet fald den periode, i hvilken der har været forbud mod at vaccinere mod sygdommen, og det geografiske område, der har været omfattet af forbuddet

— de foranstaltninger, der er truffet for at kontrollere, at sygdommen ikke forekommer.

2. Kommissionen gennemgår det bevismateriale, som medlemsstaterne fremsender. De generelle eller begrænsede supplerende garantier, der kan kræves i samhandelen inden for Fællesskabet, kan præciseres efter proceduren i artikel 17. Sådanne garantier må ikke være mere omfattende end dem, som medlemsstaten anvender på sit eget område.

3. Den pågældende medlemsstat giver Kommissionen meddelelse om enhver ændring af de i stk. 1 nævnte oplysninger vedrørende sygdommen, herunder navnlig vedrørende eventuelle nye sygdomsudbrud. På baggrund af de meddelte oplysninger kan de garantier,

▼M42

der er fastsat i henhold til stk. 2, ændres eller ophæves efter proceduren i artikel 17.

Artikel 11

1. Medlemsstaterne påser, at samlestederne, for at kunne godkendes af den kompetente myndighed, mindst opfylder følgende betingelser:

a) De skal være under tilsyn af en embedsdyrlæge, som især påser, at bestemmelserne i artikel 4, stk. 1 og 2, er opfyldt.

b) De skal være beliggende i et område, som ikke er omfattet af forbud i henhold til relevante EF-retsregler eller national lovgivning.

c) De skal inden hver ibrugtagning være rengjort og desinficeret, i overensstemmelse med embedsdyrlægens instrukser.

d) De skal alt efter modtagelseskapaciteten have:

— faciliteter, som alene tjener dette formål, når de anvendes som samlesteder

— egnede faciliteter, så dyrene kan af- og pålæsses og opstaldes på en korrekt måde, vandes og fodres og eventuelt få den nødvendige pleje; faciliteterne skal være lette at rengøre og desinficere

— egnede inspektionsfaciliteter

— egnede karantænefaciliteter

— udstyr til rengøring og desinficering af lokaler og lastbiler

— en egnet oplagringsplads til foder, strøelse og gødning

— et passende spildevandsanlæg

— et kontor eller lokale til embedsdyrlægen.

e) De må kun modtage dyr, der er identificeret og som hidrører fra besætninger, der officielt er fri for tuberkulose, brucellose og leukose, eller slagtedyr, der opfylder betingelserne i dette direktiv og navnlig bestemmelserne i artikel 6, stk. 3. Samlestedets ejer eller ansvarshavende kontrollerer eller lader med henblik herpå kontrollere dyrenes identifikationsmærker samt de sundheds- eller ledsagedokumenter, der svarer til de pågældende arter og kategorier. Kontrollen foretages ved dyrenes ankomst.

▼M51

ee) De skal overholde de bestemmelser i direktiv 98/58/EF og forordning (EF) nr. 1/2005 ([1]), som finder anvendelse på samlesteder.

▼M42

f) De skal regelmæssigt tilses for at kontrollere, at godkendelseskravene stadig opfyldes.

2. Samlestedets ejer eller ansvarshavende skal på grundlag af ledsagedokumentet eller på grundlag af dyrenes identifikationsnumre eller -mærker i et register eller en database anføre følgende oplysninger, der opbevares i mindst tre år:

([1]) EUT L 3 af 5. januar 2005.

▼M42

— ejerens navn, dyrenes oprindelse, modtagelses- og forsendelsesdato, antal og identifikation for kvæg eller oprindelsesbedriftens eller oprindelsesbesætningens registreringsnummer for svin, der modtages på samlestedet, og det påtænkte bestemmelsessted

— transportfirmaets registreringsnummer samt registreringsnummeret på den lastbil, som leverer eller opsamler dyrene fra samlestedet.

3. Den kompetente myndighed udsteder et godkendelsesnummer til hvert af de godkendte samlesteder. Godkendelsen kan være begrænset til en bestemt art eller til avls- og brugsdyr eller til slagtedyr. Den kompetente myndighed meddeler Kommissionen listen over godkendte samlesteder tillige med eventuelle opdateringer heraf. Kommissionen meddeler medlemsstaterne disse oplysninger inden for rammerne af Den Stående Veterinærkomité.

▼M51

4. Den ansvarlige myndighed kan suspendere eller annullere en godkendelse i tilfælde af overtrædelse af bestemmelserne i denne artikel, af andre relevante bestemmelser i dette direktiv eller i forordning (EF) nr. 1/2005 eller af andre af de EF-veterinærforskrifter, der er nævnt i kapitel I i bilag A til direktiv 90/425/EØF ([1]). Godkendelsen kan træde i kraft igen, når den kompetente myndighed har fået sikkerhed for, at samlestedet atter fungerer i fuld overensstemmelse med alle de relevante bestemmelser i dette stykke.

▼M42

5. Den kompetente myndighed påser, at samlestederne, når de er i drift, råder over tilstrækkelig mange embedsdyrlæger til at kunne udføre alle de opgaver, der pålægges dem.

6. De nødvendige bestemmelser for en ensartet gennemførelse af denne artikel fastsættes efter proceduren i artikel 17.

▼M51

Artikel 12

1. Medlemsstaterne sikrer, at transportvirksomhederne opfylder følgende supplerende betingelser:

a) Til befordring af dyr anvendes transportmidler, som

i) er indrettet således, at dyrenes urin, ekskrementer, strøelse og foder ikke kan sive eller falde ud af køretøjet, og som

ii) rengøres og desinficeres umiddelbart efter hver transport af dyr eller af et produkt, der vil kunne påvirke dyrenes sundhed, samt om nødvendigt inden hver ny pålæsning af dyr, med desinfektionsmidler, som den kompetente myndighed har godkendt.

b) De skal enten

i) råde over egnede rengørings- og desinficeringsfaciliteter, der er godkendt af den kompetente myndighed, herunder faciliteter til opbevaring af strøelse og husdyrgødning, eller

ii) kunne dokumentere, at disse funktioner udføres af en af den kompetente myndighed godkendt tredjemand.

2. Transportvirksomheden påser, at der for hvert enkelt køretøj, der anvendes til transport af dyr, føres et register, der opbevares i mindst tre år, og som mindst indeholder følgende oplysninger:

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

▼M51

a) opsamlingssteder, -datoer og -klokkeslæt samt navn eller firmanavn og adresse på den bedrift eller det samlested, hvor dyrene samles op

b) leveringssteder, -datoer og -klokkeslæt samt navn eller firmanavn og adresse på modtageren/modtagerne

c) de transporterede dyrs art og antal

d) desinfektionsdato og -sted

e) oplysninger i ledsagedokumenterne, herunder serienummer

f) hver enkelt transports forventede varighed.

3. Transportvirksomheden sørger for, at sendinger af dyr ikke på noget tidspunkt, fra dyrene forlader oprindelsesbedrifterne eller samlestedet, til de når frem til bestemmelsesstedet, kommer i kontakt med dyr, som er i en dårligere sundhedstilstand.

4. Medlemsstaterne påser, at transportvirksomheden efterkommer bestemmelserne i denne artikel vedrørende de dokumenter, der skal ledsage dyrene.

5. Denne artikel finder ikke anvendelse på personer, der transporterer dyr over en strækning på højst 65 km, regnet fra afgangssted til bestemmelsessted.

6. I tilfælde af manglende overholdelse af bestemmelserne i denne artikel finder bestemmelserne vedrørende overtrædelser og indberetning af overtrædelser i artikel 26 i forordning (EF) nr. 1/2005 tilsvarende anvendelse, for så vidt angår dyresundhed.

▼M42

Artikel 13

1. Medlemsstaterne påser, at alle handlende er registrerede og godkendte, at de af den kompetente myndighed tildeles et registreringsnummer, og at de mindst opfylder følgende betingelser:

a) De må kun handle med dyr, der er identificeret og hidrører fra besætninger, der er officielt fri for tuberkulose, brucellose og leukose, eller med slagtedyr, der opfylder betingelserne i dette direktiv og navnlig bestemmelserne i artikel 6, stk. 3. Med henblik herpå sikrer den handlende sig, at dyrene er korrekt identificeret og ledsaget af de for de pågældende arter relevante sundhedsdokumenter.

   Den kompetente myndighed kan imidlertid tillade handel med dyr, der er identificeret, men som ikke opfylder betingelserne i første afsnit, såfremt disse dyr straks føres til et slagteri i oprindelsesmedlemsstaten uden at blive ført igennem dets anlæg og slagtes så hurtigt som muligt for at undgå enhver spredning af sygdomme. Der må træffes de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at disse dyr straks fra deres ankomst til slagteriet ikke kan komme i kontakt med andre dyr, og at de ikke slagtes sammen med andre dyr.

b) Den handlende anfører på grundlag af dyrenes ledsagedokument eller på grundlag af dyrenes identifikationsnumre eller -mærker i et register eller en database følgende oplysninger, der opbevares i mindst tre år:

   — ejerens navn, dyrenes oprindelse, modtagelses- og forsendelsesdato, antal og identifikation for købt kvæg eller oprindelsesbedriftens eller oprindelsesbesætningens registreringsnummer for købte svin

▼M42

— transportfirmaets registreringsnummer og/eller registreringsnummeret på den lastbil, som leverer og opsamler dyrene

— købers navn og adresse og dyrenes bestemmelsessted

— kopier af eventuelle ruteplaner og/eller sundhedscertifikaternes serienumre.

c) Hvis dyrene opholder sig i den handlendes anlæg, skal denne påse:

— at der tilrettelægges en særlig oplæring af det personale, der har ansvaret for dyrene, med henblik på opfyldelsen af dette direktivs krav og kravene til dyrenes røgt og velfærd

— at dyrene regelmæssigt undersøges og eventuelt testes af embedsdyrlægen, og at alle nødvendige skridt til at forhindre spredning af sygdom vil blive truffet.

2. Medlemsstaterne påser, at hvert anlæg, de handlende benytter under udøvelsen af deres erhverv, er registreret og af den kompetente myndighed er forsynet med et godkendelsesnummer, og at det mindst opfylder følgende betingelser:

a) Det skal stå under tilsyn af en embedsdyrlæge.

b) Det skal være beliggende i et område, der ikke er omfattet af forbud eller restriktioner i henhold til relevante EF-retsregler eller national lovgivning.

c) Der skal forefindes:

— egnede anlæg med tilstrækkelig kapacitet og navnlig egnede inspektionsfaciliteter og karantænefaciliteter, der gør det muligt at holde dyrene adskilt i tilfælde af udbrud af en smitsom sygdom

— egnede faciliteter, så dyrene kan aflæsses og om nødvendigt opstaldes på en korrekt måde, vandes og fodres og eventuelt få den nødvendige pleje; faciliteterne skal være lette at rengøre og desinficere

— en egnet plads til opbevaring af strøelse og gødning

— et passende spildevandsanlæg.

d) Det skal rengøres og desinficeres før hver anvendelse, som anvist af embedsdyrlægen.

3. Den kompetente myndighed kan suspendere eller annullere en godkendelse i tilfælde af overtrædelsen af denne artikel eller andre relevante bestemmelser i dette direktiv eller ethvert andet relevant direktiv på det dyresundhedsmæssige område. Godkendelsen kan træde i kraft igen, når den kompetente myndighed har fået sikkerhed for, at den handlende atter retter sig efter de fornødne bestemmelser i dette direktiv.

4. Den kompetente myndighed foretager regelmæssige kontrolbesøg for at sikre sig, at de fornødne krav i denne artikel er opfyldt.

Artikel 14

1. Den kompetente myndighed i en medlemsstat kan indføre et overvågningsnetværk.

Overvågningsnetværket skal mindst omfatte:

▼M42

— besætningerne

— ejeren af bedriften eller den fysiske eller juridiske person, der har ansvaret herfor

— den godkendte dyrlæge eller den embedsdyrlæge, der har ansvaret for bedriften

— medlemsstatens embedsdyrlægetjeneste

— de officielle veterinære diagnoselaboratorier eller laboratorier, der er godkendt af den kompetente myndighed

— en edb-database.

De godkendte slagteriers og samlesteders embedsdyrlæger tilknyttes netværket.

2. Hovedformålene med netværket er at foretage en officiel klassificering, at vedligeholde denne klassificering ved regelmæssige kontrolbesøg, at indsamle epidemiologiske data og at foretage overvågning af sygdomme for at sikre, at alle forskrifterne i dette direktiv eller ethvert andet relevant direktiv på det dyresundhedsmæssige område efterkommes.

Netværket er obligatorisk for alle bedrifter, der er beliggende i den medlemsstat, der har oprettet det. Den kompetente myndighed kan dog tillade, at der oprettes et sådant netværk på en del af medlemsstatens område, som består af en eller flere tilstødende regioner, som fastsat i artikel 2, litra p). Hvis der indrømmes en sådan undtagelse, er transporter af dyr til denne del af området fra andre områder, som ikke er omfattet af netværket, underlagt bestemmelserne i dette direktiv.

Den kompetente myndighed fastsætter rettigheder og forpligtelser for de godkendte dyrlæger, de ansvarlige for bedrifterne eller deres ejere og alle andre deltagere i ordningen, herunder den person, der er ansvarlig for udstedelsen af sundhedscertifikater.

3. Den kompetente myndighed sørger for, at de i stk. 2 omhandlede forpligtelser mindst omfatter følgende:

A. Enhver ejer af eller person med ansvar for en bedrift skal

i) kontraktligt eller ved en retsakt sikre sig en dyrlæges tjenester; dyrlægen skal være godkendt af den kompetente myndighed

ii) omgående underrette den godkendte dyrlæge, der er ansvarlig for bedriften, hvis der formodes at være udbrudt en smitsom sygdom eller en anmeldelsespligtig sygdom

iii) oplyse den godkendte dyrlæge om enhver optagelse af nye dyr på bedriften

iv) isolere dyrene, inden de optages på bedriften for at give den godkendte dyrlæge lejlighed til at foretage de obligatoriske prøver, der skal sikre, at bedriftens sundhedsstatus kan opretholdes.

B. Godkendte dyrlæger, som definieret i artikel 2, stk. 2, litra m), er underlagt den kompetente myndigheds tilsyn og skal opfylde følgende krav. De:

i) skal opfylde betingelserne for at udøve dyrlægeerhvervet

ii) må ikke have finansielle eller familiemæssige forbindelser med ejeren eller den ansvarlige for bedriften

▼M42

iii) skal have særligt kendskab på dyresundhedsområdet for dyr af de berørte arter. De skal således:

— jævnligt holde sig fagligt ajour, navnlig for så vidt angår de relevante sundhedsforskrifter

— opfylde de krav, som den kompetente myndighed stiller for at sikre, at netværket fungerer korrekt

— informere og bistå ejeren af eller den ansvarlige for bedriften, således at alle de nødvendige forholdsregler træffes til, at bedriftens godkendelse kan opretholdes, herunder på grundlag af programmer, der er aftalt med den kompetene myndighed

— overvåge overholdelsen af krav vedrørende:

i) identifikation og sundhedsattestering af besætningens dyr, de tilførte dyr og de solgte dyr

ii) obligatorisk indberetning af dyresygdomme og andre risikofaktorer dels for dyrenes sundhed, herunder dyrenes velfærd, og dels for menneskers sundhed

iii) så vidt muligt fastlæggelse af dyrenes dødsårsag, og hvor de døde dyr skal transporteres hen

iv) besætningens og produktionsenhedernes hygiejnetilstand.

Såfremt det er nødvendigt for, at systemet kan fungere korrekt, kan hver medlemsstat begrænse dyrlægernes ansvar til et mindre antal bedrifter eller til et bestemt geografisk område.

Den kompetente myndighed udarbejder lister over godkendte dyrlæger og bedrifter, der deltager i netværket. Finder den kompetente myndighed, at en af deltagerne i netværket ikke længere opfylder ovennævnte betingelser, suspenderer eller tilbagekalder den godkendelsen, uden at dette berører eventuelle andre sanktioner, der måtte blive indført.

C. Edb-databasen skal mindst indeholde følgende oplysninger:

1) For hvert enkelt dyr:

— identifikationskode

— fødselsdato

— køn

— race eller farve

— moderens identifikationskode eller, hvis der er tale om et dyr, der er indført fra et tredjeland, det identifikationsnummer, det har fået, efter at der er foretaget kontrol i overensstemmelse med direktiv 92/102/EØF, og som hænger sammen med oprindelsesidentifikationsnummeret

— identifikationsnummer for den bedrift, hvor dyret er født

— identifikationsnumre for alle de bedrifter, hvor dyret har været, og datoerne for hver enkelt transport

— dato for død eller slagtning.

▼M42

2) For hver enkelt bedrift:

— et identifikationsnummer, som — ud over landekoden — består af en kode på højst tolv tegn

— den bedriftsansvarliges navn og adresse.

3) Det skal være muligt når som helst at finde følgende oplysninger i databasen:

— identifikationsnummer for ethvert kreatur, der er på en bedrift, eller for grupper af svin oprindelsesbedriftens eller oprindelsesbesætningens registreringsnummer, samt eventuelt sundhedscertifikatnummer

— en oversigt over flytningerne af hvert kreatur væk fra den bedrift, hvor det er født, eller, hvis der er tale om dyr, som er indført fra tredjelande, væk fra indførselsbedriften, og for grupper af svin registreringsnummeret på tredjelande, indførselsbedriften.

Disse oplysninger opbevares i databasen i tre år efter det pågældende kreaturs død eller i tre år efter registreringen i tilfælde af registrering af svin.

▼M45

Dog finder kun nr. 2, 3 og 4 anvendelse, når der er tale om svin.

4) For at sikre, at de forskellige nationale databaser vedrørende svin bliver operationelle, fastsættes der efter proceduren i artikel 17 passende gennemførelsesbestemmelser, herunder oplysninger om, hvad de nationale databaser skal indeholde.

▼M42

4. Alle andre deltagere i netværket end de i stk. 3, afsnit A og B nævnte henhører under den kompetente myndigheds ansvar. Den kompetente myndighed i hver enkelt medlemsstat er ansvarlig for oprettelsen af netværket og kontrollerer regelmæssigt, at det fungerer korrekt.

5. Medlemsstater, som opretter et overvågningsnetværk, jf. stk. 1-4, der skal være operationelt i en periode på mindst tolv måneder, anmoder Kommissionen om godkendelse heraf efter proceduren i artikel 17.

Kommissionen undersøger med henblik herpå den af medlemsstaterne forelagte dokumentation.

Kommissionens eksperter bekræfter netværksordningens gyldighed ved en række kontrolbesøg.

Hvis resultaterne af disse kontrolbesøg er positive, fremsender Kommissionen inden for en frist på 90 dage fra modtagelsen af ansøgningen om godkendelse en rapport til Den Stående Veterinærkomité ledsaget af de relevante forslag.

Hvis der konstateres gentagne overtrædelser, kan godkendelsen af overvågningsnetværket suspenderes efter proceduren i artikel 17 på Kommissionens eller en eller flere medlemsstaters anmodning.

6. Medlemsstater, der har oprettet et godkendt overvågningsnetværk, jf. artikel 14, kan undlade at anvende artikel 3, stk. 2, litra a), andet led, med hensyn til forsendelse på deres område af dyr, der er omfattet af dette direktiv.

7. Senest den 31. december 1999 og på grundlag af en rapport fra Kommissionen, ledsaget af forslag, hvorom der træffes afgørelse ved

▼M42

kvalificeret flertal, revliderer Rådet i lyset af de indhøstede erfaringer bestemmelserne i denne artikel med henblik på at ændre, ajourføre og, hvis det er relevant, udvide dem til at omfatte alle medlemsstaterne.

8. Spørgsmålet om finansieringen af overvågningsnetværket tages op i forbindelse med revisionen af bilag B til direktiv 85/73/EØF ([1]) i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 8 i direktiv 96/43/EF.

Artikel 15

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige særlige foranstaltninger med henblik på at gribe ind over for enhver overtrædelse af dette direktiv, hvadenten overtrædelsen er foretaget af en fysisk eller en juridisk person.

2. Såfremt det bekræftes, at bestemmelserne i dette direktiv overtrædes eller er blevet overtrådt, træffer den kompetente myndighed for det sted, hvor overtrædelsen er konstateret, de relevante foranstaltninger for at beskytte dyrenes sundhed og forhindre enhver udbredelse af sygdom.

Den kompetente myndighed kan alt efter tilfældet træffe de nødvendige foranstaltninger med henblik på:

a) at bringe transporten til ophør eller sende dyrene tilbage til udgangsstedet ad den korteste rute, såfremt dyrenes sundhed eller velfærd ikke derved risikerer at bringes i fare

b) at opstalde dyrene korrekt og give dem den nødvendige pleje i tilfælde af afbrydelse af transporten

c) at aflive dyrene. Disse dyrs bestemmelsessted og anvendelse efter slagtning afgøres:

   — i henhold til direktiv 64/433/EØF ([2]), eller

   — i henhold til direktiv 90/667/EØF, hvis dyrenes sundhedsstatus ikke kan fastlægges, eller de formodes at udgøre en fare for dyre- eller folkesundheden. Hvis bestemmelserne i direktiv 90/667/EØF finder anvendelse, må ejeren eller dennes repræsentant dog gives en frist til at bringe tingene i orden, inden der gribes til denne sidste mulighed. I så fald finder bestemmelserne i stk. 3 i nærværende artikel anvendelse.

3. Bestemmelsesmedlemsstatens kompetente myndighed meddeler omgående oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndigheder enhver overtrædelse af dette direktiv.

Medlemsstaterne yder hinanden gensidig bistand med hensyn til gennemførelsen af dette direktiv jf. direktiv 89/608/EØF, navnlig for så vidt angår overholdelsen af bestemmelserne i denne artikel.

4. Denne artikel berører ikke de nationale strafferetlige bestemmelser.

Artikel 16

1. Bilag A, bilag D, kapitel I, samt bilag E og F ændres af Rådet, som træffer afgørelse med kvalificeret flertal på forslag af Kommis-

([1]) EFT nr. L 32 af 5. 2. 1985, s. 14. Direktivet er senest ændret ved direktiv 96/43/EF (EFT nr. L 162 af 1. 7. 1996, s. 1).

([2]) EFT nr. 121 af 29. 7. 1964, s. 2012/64. Direktivet er senest ændret ved direktiv 95/23/EF (EFT nr. L 243 af 11. 10. 1995, s. 7).

▼M42

sionen, navnlig med henblik på at tilpasse dem til den teknologiske og videnskabelige udvikling.

Bilag B og C samt bilag D, kapitel II, ændres af Kommissionen efter procedurerne i artikel 17.

Dog

a) forelægger Kommissionen Rådet inden den 1. juli 1997 et forslag til ændring af bilag A og bilag D, kapitel I, med henblik på ajourføring, og om nødvendigt anvender den samme procedure på bilag F. Rådet træffer afgørelse om disse forslag med kvalificeret flertal inden den 1. januar 1998;

b) ajourfører og ændrer Kommissionen inden den 30. juni 1998 om nødvendigt bilag B og C samt bilag D, kapitel II, efter proceduren i artikel 17 og på grundlag af udtalelse fra Den Videnskabelige Veterinærkomité for at tilpasse dem til den videnskabelige udvikling.

2. Senest den 31. december 1999 tager Rådet på grundlag af en rapport fra Kommissionen, ledsaget af relevante forslag, hvorom det træffer afgørelse med kvalificeret flertal, bestemmelserne i dette direktiv op til fornyet overvejelse i lyset af de indhøstede erfaringer med det formål at ændre eller ajourføre dem i overensstemmelse med reglerne for gennemførelsen af det indre marked.

▼M46

3. For at lette overgangen til de nye ordninger, der er fastsat i dette direktiv, kan Kommissionen efter proceduren i artikel 17a om nødvendigt vedtage overgangsbestemmelser, der gælder i højst to år.

Artikel 17

1. Kommissionen bistås af Den Stående Veterinærkomité, der er nedsat ved Rådets afgørelse 68/361/EØF, i det følgende benævnt »komitéen«.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF.

Fristen i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

3. Komitéen vedtager selv sin forretningsorden.

Artikel 17a

1. Kommissionen bistås af Den Stående Veterinærkomité, der er nedsat ved Rådets afgørelse 68/361/EØF, i det følgende benævnt »komitéen«.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Fristen i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

3. Komitéen vedtager selv sin forretningsorden.

▼**M45**

Artikel 18

De medlemsstater, som endnu ikke har indført et godkendt overvågningsnetværk, skal sikre, at en edb-database, der er i overensstemmelse med artikel 14, er fuldt operationel for så vidt angår:

a) kvæg, fra den 31. december 1999

b) et register over svinebedrifter, som skal være i overensstemmelse med artikel 14, stk. 3, afsnit C, nr. 2, fra den 31. december 2000

c) flytninger af svin, i overensstemmelse med artikel 14, stk. 3, afsnit C, nr. 3:

— fra den bedrift, hvor de er født, senest den 31. december 2001

— fra alle andre bedrifter, senest den 31. december 2002.

I databasen registreres enhver flytning af svin. Registreringen omfatter mindst antallet af flyttede svin, identifikationsnummeret på den bedrift eller besætning, hvorfra de flyttes, identifikationsnummeret på den bedrift eller besætning, hvortil de flyttes, samt dato for til- og fraflytning.

▼**M42**

Artikel 19

Bestemmelserne i direktiv 90/425/EØF anvendes på kontrol på oprindelsesstedet, på tilrettelæggelse og opfølgning af den kontrol, der skal udføres af bestemmelsesmedlemsstaten, og på de sikkerhedsforanstaltninger, der skal iværksættes.

Artikel 20

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

▼M44

BILAG A

I. **Officielt tuberkulosefri kvægbesætning**

I denne del forstås ved »kvæg« alle kreaturer bortset fra dyr, som deltager i kultur- eller sportarrangementer.

1. En kvægbesætning er officielt tuberkulosefri:

   a) hvis alle dyrene er fri for kliniske tegn på tuberkulose

   b) hvis alle dyr på over seks uger har reageret negativt på mindst to officielle intradermale tuberkulinprøver, der er udført i overensstemmelse med bilag B, den første seks måneder efter udryddelsen af en eventuel infektion i kvægbesætningen og den anden seks måneder senere; hvis kvægbesætningen er sammensat udelukkende af dyr, som kommer fra officielt tuberkulosefrie besætninger, skal den første prøve udføres mindst 60 dage efter sammensætningen, og den anden kræves ikke

   c) hvis der efter den første prøve som omhandlet i litra b) ikke er optaget noget dyr på over seks uger i kvægbesætningen, medmindre det er dyr, der har reageret negativt på en intradermal tuberkulinprøve, som er udført og bedømt i henhold til bilag B, og prøven er udført enten inden for de sidste 30 dage før eller senest 30 dage efter dyrets eller dyrenes indsætning i kvægbesætningen; i sidstnævnte tilfælde skal dyret eller dyrene isoleres fysisk fra de andre dyr i besætningen på en sådan måde, at der hverken direkte eller indirekte er kontakt med de andre dyr, inden der er foretaget en prøve med negativt resultat.

      Den kompetente myndighed kan dog undlade at kræve denne prøve foretaget i forbindelse med flytning af dyr på dens eget område, hvis dyret kommer fra en officielt tuberkulosefri besætning, undtagen i medlemsstater, hvor den kompetente myndighed den 1. januar 1998, og indtil området har opnået status som officielt tuberkulosefri, krævede sådanne prøver foretaget for dyr, der flyttes mellem besætninger, der er omfattet af et overvågningsnetværk som omhandlet i artikel 14.

2. En kvægbesætning bevarer sin status som officielt tuberkulosefri:

   a) hvis betingelserne i punkt 1, litra a) og c), fortsat er opfyldt

   b) hvis alle dyr, der optages i kvægbesætningen, kommer fra kvægbesætninger, der har status som officielt tuberkulosefri

   c) hvis alle dyr på bedriften med undtagelse af kalve på under seks uger, der er født på bedriften, hvert år underkastes rutinetuberkulinprøver i henhold til bilag B.

      En medlemsstats kompetente myndighed kan dog for en medlemsstat eller den del af en medlemsstat, hvor alle kvægbesætningerne er omfattet af et officielt program til bekæmpelse af tuberkulose, ændre den hyppighed, hvormed der foretages rutineprøver, på følgende måde:

      — hvis det pr. 31. december hvert år fastslås, at gennemsnittet af den årlige procentdel af nye bekræftede tilfælde af tuberkuloseinficerede kvægbesætninger højst har udgjort 1 % af alle kvægbesætninger i det pågældende område i de seneste to perioder, hvor der er foretaget årlige rutineprøver, kan intervallet mellem gennemførelsen af rutineprøver af besætninger forlænges til to år, og handyr til opfedning i en isoleret epidemiologisk enhed kan undtages fra tuberkulinprøver, hvis de kommer fra officielt tuberkulosefrie besætninger, og den kompetente myndighed garanterer, at handyrene til opfedning ikke vil blive brugt som avlsdyr, men gå direkte til slagtning

      — hvis det pr. 31. december hvert år fastslås, at gennemsnittet af den årlige procentdel af nye bekræftede tilfælde af tuberkuloseinficerede kvægbesætninger højst har udgjort 0,2 % af alle kvægbesætninger i det pågældende område i de seneste to perioder, hvor

▼M44

der er foretaget rutineprøver hvert andet år, kan intervallet mellem rutineprøverne forlænges til tre år, og/eller den alder, hvor dyrene skal underkastes disse prøver, kan forhøjes til 24 måneder

— hvis det pr. 31. december hvert år fastslås, at gennemsnittet af den årlige procentdel af nye bekræftede tilfælde af tuberkuloseinficerede kvægbesætninger højst har udgjort 0,1 % af alle kvægbesætninger i det pågældende område i de seneste to perioder, hvor der er foretaget rutineprøver hvert tredje år, kan intervallet mellem rutineprøverne forlænges til fire år, eller myndighederne kan undlade at gennemføre tuberkulinprøver af besætninger, hvis følgende betingelser er opfyldt:

1) alt kvæg underkastes inden optagelsen i en besætning en intradermal tuberkulinprøve, som skal udvise et negativt resultat

▼M46

eller

▼M44

2) alt slagtekvæg undersøges for tuberkuloselæsioner, og disse læsioner underkastes en histopatologisk og bakteriologisk undersøgelse til påvisning af tuberkulose.

Den kompetente myndighed kan desuden gennemføre hyppigere tuberkulinprøver i medlemsstaten eller en del af denne, hvis sygdommen har bredt sig.

3A. En kvægbesætnings status som officielt tuberkulosefri suspenderes:

a) hvis betingelserne i punkt 2 ikke længere er opfyldt, eller

b) hvis et eller flere dyr anses for at have reageret positivt på en tuberkulinprøve, eller der opstår mistanke om et tilfælde af tuberkulose ved en kødkontrolundersøgelse.

Når et dyr anses for at reagere positivt, fjernes det fra besætningen og slagtes. Der udføres relevante kødkontrolundersøgelser, epidemiologiske undersøgelser og laboratorieundersøgelser på det positive reagentdyr eller det mistænkte dyrs slagtekrop. Kvægbesætningens status forbliver suspenderet, indtil alle laboratorieundersøgelser er afsluttet. Hvis det ikke bekræftes, at der er tale om tuberkulose, kan suspensionen af status som officielt tuberkulosefri ophæves, efter at der mindst 42 dage efter, at reagentdyret eller reagentdyrene blev fjernet, er foretaget en undersøgelse med negativt resultat af alle dyr på over seks uger, eller

c) hvis kvægbesætningen omfatter dyr med tvivlsom status som beskrevet i bilag B. I så fald forbliver kvægbesætningens status suspenderet, indtil dyrenes status er klarlagt. Sådanne dyr skal isoleres fra de andre dyr i kvægbesætningen, indtil deres status er klarlagt enten ved en yderligere prøve 42 dage senere eller ved en kødkontrolundersøgelse eller laboratorieundersøgelse

d) i en medlemsstat, hvor den kompetente myndighed foretager rutinemæssig kvægbesætningsundersøgelser ved anvendelse af den sammenlignende tuberkulinprøve, der er beskrevet i bilag B, kan den kompetente myndighed dog, når der er tale om en kvægbesætning, hvor der i mindst tre år ikke er opdaget bekræftede reagentdyr, uanset kravene i punkt 3A, litra c), beslutte ikke at indføre begrænsninger for flytning af andre dyr i besætningen, forudsat at der findes en løsning på ethvert usikkert reagentdyrs status gennem en yderligere prøve 42 senere, og forudsat at ingen dyr fra bedriften indgår i samhandelen inden for Fællesskabet, inden der er fundet en løsning på ethvert usikkert reagentdyrs status. Såfremt et dyr ved denne yderligere prøve enten reagerer positivt eller fortsat reagerer usikkert, finder betingelserne i litra b), anvendelse. Bekræftes det efterfølgende, at der er tale om sygdom, skal alle dyr, der har forladt bedriften siden den sidste klare kvægbesætningsundersøgelse, opspores og undersøges.

▼M44

3B. En kvægbesætnings status som officielt tuberkulosefri skal ophæves, hvis det ved isolation af M. bovis ved en laboratorieundersøgelse bekræftes, at der er tale om tuberkulose.

Den kompetente myndighed kan ophæve status:

a) hvis betingelserne i punkt 2 ikke længere er opfyldt, eller

b) hvis der konstateres klassiske tuberkuloselæsioner ved en kødkontrolundersøgelse, eller

c) hvis en epidemiologisk undersøgelse påviser sandsynligheden for smitte

d) eller af andre årsager, der anses for at være nødvendige for kontrollen med kvægtuberkulose.

Den kompetente myndighed skal opspore og kontrollere alle besætninger, som anses for at være epidemiologisk forbundne. Kvægbesætningens status som officielt tuberkulosefri skal forblive ophævet, indtil lokaler og redskaber er rengjort og desinficeret, og alle dyr, der er over seks uger gamle, har reageret negativt på mindst to på hinanden følgende tuberkulinprøver, den første mindst 60 dage og den anden mindst fire og højst tolv måneder efter, at det sidste positive reagentdyr er fjernet.

4. På grundlag af de oplysninger, der gives i henhold til artikel 8, kan en medlemsstat eller en del af en medlemsstat erklæres officielt tuberkulosefri efter proceduren i artikel 17, hvis den opfylder følgende betingelser:

a) procentdelen af bekræftede tilfælde af tuberkulose har ikke oversteget 0,1 % pr. år for alle besætninger i seks på hinanden følgende år, og mindst 99,9 % af kvægbesætningerne har opnået status som officielt tuberkulosefri i seks på hinanden følgende år, idet beregningen af sidstnævnte procentsats finder sted pr. 31. december hvert kalenderår

▼M46

b) hvert kreatur identificeres i overensstemmelse med EF-bestemmelserne

▼M44

c) alt slagtet kvæg underkastes en officiel kødkontrolundersøgelse

d) procedurerne for suspension og ophævelse af status som officielt tuberkulosefri er overholdt.

5. En medlemsstat eller en del af en medlemsstat bevarer sin status som officielt tuberkulosefri, så længe betingelserne i punkt 4, litra a) til d), er opfyldt. Hvis der imidlertid konstateres betydelige ændringer i tuberkulosesituationen i en medlemsstat eller en del af en medlemsstat, der er anerkendt som officielt tuberkulosefri, kan Kommissionen efter proceduren i artikel 17 beslutte at suspendere eller ophæve denne status, indtil kravene i beslutningen er opfyldt.

II. **Officielt brucellosefrie og brucellosefrie kvægbesætninger**

I denne del forstås ved »kvæg« alle kreaturer undtagen handyr til opfedning, forudsat at de stammer fra en officielt brucellosefri kvægbesætning, og den kompetente myndighed garanterer, at handyr til opfedning ikke vil blive brugt som avlsdyr, men gå direkte til slagtning.

1. En kvægbesætning er officielt brucellosefri:

a) hvis der ikke findes noget kvæg på den, som er vaccineret mod brucellose, undtagen hundyr, der er blevet vaccineret mindst tre år tidligere

b) hvis alt kvæg har været fri for kliniske tegn på brucellose i mindst seks måneder

c) hvis alt kvæg på over tolv måneder er blevet underkastet et af følgende sæt prøver med negativt resultat i henhold til bilag C:

▼M44

i) to serologiske tests som omhandlet i punkt 10 med mere end tre og mindre end tolv måneders mellemrum

ii) tre undersøgelser på mælkeprøver foretaget med tre måneders mellemrum efterfulgt af en serologisk test som omhandlet i punkt 10 mindst seks uger senere

d) hvis alt kvæg, som optages i kvægbesætningen, kommer fra en kvægbesætning, der har status som officielt brucellosefri, og alt kvæg på over tolv måneder i de sidste 30 dage før eller 30 dage efter optagelsen i kvægbesætningen har udvist en agglutinationstiter på under 30 IE/ml ved en serumagglutionationstest foretaget i henhold til bilag C, eller har reageret negativt på enhver anden test, der er godkendt efter proceduren i artikel 17; i sidstnævnte tilfælde skal dyret eller dyrene isoleres fysisk fra de andre dyr i besætningen på en sådan måde, at der hverken direkte eller indirekte er kontakt med de andre dyr, inden der er gennemført en prøve med negativt resultat.

2. En kvægbesætning bevarer sin status som officielt brucellosefri på følgende betingelser:

a) hvis et af følgende sæt prøver udføres hvert år med negative resultater i henhold til bilag C:

i) tre ringprøver på mælk foretaget med mindst tre måneders mellemrum

ii) tre ELISA-prøver på mælk foretaget med mindst tre måneders mellemrum

iii) to ringprøver på mælk foretaget med mindst tre måneders mellemrum efterfulgt af en serologisk test som omhandlet i punkt 10 mindst seks uger senere

iv) to ELISA-prøver på mælk foretaget med mindst tre måneders mellemrum efterfulgt af en serologisk test som omhandlet i punkt 10 mindst seks uger senere

v) to serologiske tests foretaget med mindst tre og højst tolv måneders mellemrum.

En medlemsstats kompetente myndighed kan dog for medlemsstaten eller den del af medlemsstaten, der ikke er officielt brucellosefri, men hvor alle kvægbesætningerne er omfattet af et officielt program til bekæmpelse af brucellose, ændre den hyppighed, hvormed der foretages rutine-prøver, på følgende måde:

— hvis højst 1 % af kvægbesætningerne er smittet, kan det være tilstrækkeligt hvert år at foretage to ringprøver på mælk eller to ELISA-prøver på mælk med mindst tre måneders mellemrum eller én serologisk test

— hvis mindst 99,8 % af kvægbesætningerne har været anerkendt som officielt brucellosefri i mindst fire år, kan kontrolintervallet forlænges til to år, hvis alle dyr på over tolv måneder undersøges, eller undersøgelsen kan begrænses til dyr på over 24 måneder, hvis besætningen fortsat undersøges hvert år. Kontrollen skal foretages ved hjælp af en af de serologiske tests, der er omhandlet i punkt 10

b) hvis alt kvæg, der optages i kvægbesætningen, kommer fra kvægbesætninger, der har status som officielt brucellosefri, og alt kvæg på over tolv måneder i de sidste 30 dage før eller 30 dage efter optagelsen i kvægbesætningen har udvist en agglutinationstiter på under 30 IE/ml ved en serum-agglutinationstest foretaget i henhold til bilag C eller har reageret negativt på enhver anden test, der er godkendt efter proceduren i artikel 17; i sidstnævnte tilfælde skal dyret eller dyrene isoleres fysisk fra de andre dyr i besætningen på en sådan måde, at der hverken direkte eller indirekte er kontakt med de andre dyr, inden der er gennemført en prøve med negativt resultat.

▼M44

Den i litra b) beskrevne test kræves dog ikke i medlemsstater eller dele af medlemsstater, hvor procentdelen af kvægbesætninger, der er smittet med brucellose, ikke har oversteget 0,2 % i mindst to år, og hvor dyrene kommer fra en officielt brucellosefri kvægbesætning i den pågældende medlemsstat eller det pågldende område af medlemsstaten og under transporten ikke har været i kontakt med kvæg med lavere status

c) uanset litra b) kan kvæg fra en brucellosefri kvægbesætning optages i en officielt brucellosefri kvægbesætning, hvis dyrene er mindst atten måneder, og de, hvis de er vaccineret mod brucellose, er vaccineret mere end et år tidligere.

Dyrene skal i de sidste 30 dage før optagelsen have udvist en agglutinationstiter på under 30 IE/ml og have reageret negativt på en komplementbindingstest eller anden test, der er godkendt efter proceduren i artikel 17.

Hvis der imidlertid optages et hundyr fra en brucellosefri kvægbesætning i en officielt brucellosefri kvægbesætning i henhold til bestemmelserne i ovenstående afsnit, betragtes sidstnævnte besætning som brucellosefri i to år fra den dato, hvor det senest vaccinerede dyr blev indsat.

3A. En kvægbesætnings status som officielt brucellosefri suspenderes:

a) hvis betingelserne i punkt 1 og 2 ikke længere er opfyldt, eller

b) hvis et eller flere kreaturer på grund af laboratorieundersøgelser eller kliniske undersøgelser mistænktes for at have brucellose, og de mistænkte dyr er blevet slagtet eller isoleret på en sådan måde, at de hverken direkte eller indirekte kommer i kontakt med de andre dyr.

Er dyret slagtet, og er det ikke længere muligt at undersøge det, kan suspensionen ophæves, hvis to serum-agglutinationstests, der er udført i henhold til bilag C på alt kvæg på over tolv måneder i kvægbesætningen, udviser en agglutinationstiter på under 30 IE/ml. Den første test skal udføres mindst 30 dage efter, at dyret er fjernet, og den anden mindst 60 dage senere.

Er dyret blevet isoleret fra dyrene i kvægbesætningen, kan det genoptages i kvægbesætningen, og kvægbesætningens status kan genetableres på baggrund af

a) en serum-agglutinationstest, der har vist en agglutinationstiter på under 30 IE/ml og har reageret negativt på en komplementbindingstest, eller

b) et negativt resultat af enhver anden kombination af tests, der er godkendt til formålet efter proceduren i artikel 17.

3B. En kvægbesætnings status som officielt brucellosefri ophæves, hvis det ved laboratorieundersøgelser eller epidemiologiske undersøgelser er blevet bekræftet, at kvægbesætningen er smittet med brucellose.

Kvægbesætningens status genetableres først, når hele besætningen, som den var på udbrudstidspunktet, er slået ned, eller besætningen er blevet kontroltestet, og alle kreaturer på over tolv måneder har reageret negativt på to på hinanden følgende tests med 60 dages mellemrum, hvor den første test gennemføres mindst 30 dage efter, at det eller de positive dyr er fjernet.

For så vidt angår kreaturer, der var drægtige, da sygdommen brød ud, skal den sidste test være udført mindst 21 dage efter, at det sidste dyr, der var drægtigt på udbrudstidspunktet, har kælvet.

4. En kvægbesætning er brucellosefri, hvis den opfylder betingelserne i punkt 1, litra b) og c), og følgende vaccinationer er gennemført:

i) hundyrene er blevet vaccineret:

▼M44

— inden de er seks måneder med levende stamme 19-vaccine, eller

— inden de er 15 måneder med dræbt 45/20 adjuvansvaccine, der er officielt undersøgt og godkendt, eller

— med andre vacciner, der er godkendt efter proceduren i artikel 17

ii) for kvæg på under 30 måneder, der er vaccineret med levende stamme 19-vaccine, tillades det, at det ved en serum-agglutinationstest udviser en agglutinationstiter på over 30 IE/ml, men dog under 80 IE/ml, forudsat at dyrene ved komplementbindingstesten udviser en titer på under 30 EØF-enheder, hvis det drejer sig om hundyr, der er vaccineret inden for de sidste tolv måneder, eller på under 20 EØF-enheder i alle andre tilfælde.

5. En kvægbesætning bevarer sin status som brucellosefri:

i) hvis den underkastes en af de prøver, der er anført i punkt 2, litra a)

ii) hvis kvæg, der optages i kvægbesætningen, opfylder kravene i punkt 2, litra b), eller

— kommer fra kvægbesætninger, der har status som brucellosefri og, for så vidt angår kvæg på over tolv måneder, i de sidste 60 dage før optagelsen i kvægbesætningen eller i de første tredive dage i isolation efter optagelsen i kvægbesætningen har udvist en agglutinationstiter på under 30 IE/ml ved en serum-agglutinationstest og har reageret negativt på en komplementbindingstest i henhold til bilag C, eller

— kommer fra kvægbesætninger, der har status som brucellosefri, er under 30 måneder og er vaccineret med levende stamme 19-vaccine, hvis de ved en serum-agglutinationstest udviser en agglutinationstiter på over 30 IE/ml, men under 80 IE/ml, forudsat at dyrene ved komplementbindingstesten udviser en titer på under 30 EØF-enheder, hvis det drejer sig om hundyr, der er vaccineret inden for de sidste tolv måneder, eller på under 20 EØF-enheder i alle andre tilfælde.

6A. En kvægbesætnings status som brucellosefri suspenderes:

a) hvis betingelserne i punkt 4 og 5 ikke er opfyldt, eller

b) hvis et eller flere kreaturer på over 30 måneder på grund af laboratorieundersøgelser eller kliniske undersøgelser mistænktes for at have brucellose, og dyret eller dyrene under mistanke er blevet slagtet eller isoleret, således at de hverken direkte eller indirekte kommer i kontakt med andre dyr.

Er dyret blevet isoleret, kan det genoptages i kvægbesætningen, og kvægbesætningens status kan genetableres, hvis dyret derefter udviser en agglutinationstiter på under 30 IE/ml ved en serum-agglutinationstest og har reageret negativt på en komplementbindingstest eller anden test, der er godkendt efter proceduren i artikel 17.

Er dyret blevet slagtet, og er det ikke længere muligt at undersøge det, kan suspensionen ophæves, hvis to serumagglutinationstests, der er udført i henhold til bilag C på alt kvæg på over tolv måneder i kvægbesætningen, udviser en agglutinationstiter på under 30 IE/ml. Den første test skal udføres mindst 30 dage efter, at dyret er fjernet, og den anden mindst 60 dage senere.

Hvis de testede dyr i de foregående to afsnit er under tredive måneder og er vaccineret med levende stamme 19-vaccine, kan de anses for negative, hvis de ved en serumagglutinationstest udviser en agglutinationstiter på over 30 IE/ml, men under 80 IE/ml, forudsat at dyrene ved komplementbindingstesten udviser en titer på under 30 EØF-enheder, hvis det drejer sig om hundyr, der er vaccineret inden for de sidste tolv måneder, eller på under 20 EØF-enheder i alle andre tilfælde.

6B. En kvægbesætnings status som brucellosefri ophæves, hvis det ved laboratorieundersøgelser eller epidemiologiske undersøgelser er blevet

▼M44

bekræftet, at kvægbesætningen er smittet med brucellose. Kvægbesætningens status genindføres først, når enten alle de dyr, som befandt sig i besætningen ved sygdomsudbruddet, er slået ned, eller besætningen er blevet kontroltestet, og alle dyr på over tolv måneder, der ikke er vaccineret, har reageret negativt på to på hinanden følgende tests med 60 dages mellemrum, hvor den første test gennemføres mindst 30 dage efter, at det eller de positive dyr er fjernet.

Hvis alle de dyr, der skal testes, og som er omhandlet i det foregående afsnit, er under 30 måneder og er vaccineret med levende stamme 19-vaccine, kan de anses for negative, hvis de udviser en brucellatiter på over 30, men under 80 internationale agglutinationsenheder pr. ml, forudsat at dyrene ved komplementbindingstesten udviser en titer på under 30 EØF-enheder, hvis det drejer sig om hundyr, der er vaccineret inden for de sidste tolv måneder, eller på under 20 EØF-enheder i alle andre tilfælde.

For så vidt angår kreaturer, der var drægtige ved sygdomsudbruddet, skal den sidste test være udført mindst 21 dage efter, at det sidste dyr, der var drægtigt på udbrudstidspunktet, har kælvet.

7. En medlemsstat eller et område af en medlemsstat kan erklæres officielt brucellosefri efter proceduren i artikel 17, hvis følgende betingelser er opfyldt:

a) der er ikke registreret tilfælde af kastning som følge af brucellainfektion eller isolering af B. abortus i mindst tre år, og mindst 99,8 % af besætningerne har opnået status som officielt brucellosefri hvert år i fem på hinanden følgende år, idet beregningen af denne procentsats finder sted pr. 31. december hvert kalenderår. Når den kompetente myndighed beslutter nedslagning af hele besætninger, kan der med henblik på ovennævnte beregning ses bort fra isolerede tilfælde, som efter en epidemiologisk undersøgelse viser sig at skyldes, at der er indført dyr fra en anden medlemsstat eller fra en anden del af medlemsstaten, hvis status som officielt brucellosefri er blevet ophævet eller inddraget af grunde, der ikke vedrører mistanke om sygdom, forudsat at den centrale kompetente myndighed i den medlemsstat, der er berørt af disse tilfælde, udarbejder en årlig oversigt og fremsender den til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 8, stk. 2, og

▼M46

b) hvert kreatur identificeres i overensstemmelse med EF-bestemmelserne, og

▼M44

c) anmeldelse af tilfælde af kastning er obligatorisk, og de skal undersøges af den kompetente myndighed.

8. Med forbehold af stk. 9 bevarer en medlemsstat eller en del af en medlemsstat, der er erklæret officielt brucellosefri, denne status:

a) hvis betingelserne i punkt 7, litra a) og b), fortsat er opfyldt, og anmeldelse af tilfælde af kastning, der formodes at være fremkaldt af brucellose, er obligatorisk og skal undersøges af den kompetente myndighed

b) hvis alt kvæg på over 24 måneder i mindst 20 % af besætningerne underkastes og reagerer negativt på en serologisk test, som udføres i overensstemmelse med bilag C, eller for malkebesætningers vedkommende ved undersøgelse af mælkeprøver i overensstemmelse med bilag C, hvert år de første fem år efter, at denne status er opnået

c) hvis hvert kreatur, der mistænkes for at være smittet med brucellose, anmeldes til den kompetente myndighed og underkastes en officiel epidemiologisk undersøgelse for brucellose, herunder mindst to serologiske blodprøver, som omfatter komplementbindingstesten, samt en mikrobiologisk undersøgelse af relevante prøver

d) hvis det mistænkte kreaturs oprindelsesbesætning, transitbesætning og epidemiologisk forbundne besætninger får deres status som officielt

▼**M44**

brucellosefri suspenderet, så længe mistanken varer, dvs. indtil de prøver, som er omhandlet i litra c), udviser et negativt resultat

e) hvis alle angrebne kreaturer slås ned i tilfælde af, at brucellose er under udvikling i en besætning. Tilbageblevne dyr af følsomme arter skal underkastes passende prøver, og lokaler og materiel skal rengøres og desinficeres.

9. En medlemsstat eller et område af en medlemsstat, som er erklæret officielt brucellosefri, skal indberette alle tilfælde af brucellose til Kommissionen. Hvis der er tegn på betydelige ændringer i brucellosesituationen i en medlemsstat eller en del af en medlemsstat, der er anerkendt som officielt brucellosefri, kan Kommissionen efter proceduren i artikel 17 foreslå, at medlemsstatens status suspenderes eller ophæves, indtil kravene i beslutningen er opfyldt.

10. I denne del forstås ved serologisk test enten serumagglutinationstest, brucella-stødpudeantigentest, komplementbindingstest, plasma-agglutinationstest, plasma-ringprøve, mikro-agglutinationstest eller individuel ELISA-prøve på blod, jf. bilag C. Enhver anden diagnostisk test, der er godkendt efter proceduren i artikel 17 og beskrevet i bilag C, kan også accepteres i denne del. Med en mælkeprøve forstås en ringprøve på mælk eller en ELISA-prøve på mælk i henhold til bilag C.

▼M49

BILAG B

TUBERKULOSE

1. IDENTIFIKATION AF AGENSET

Forekomst af *Mycobacterium bovis (M. bovis)*, agens for bovin tuberkulose, i kliniske prøver og post mortem-prøver kan påvises ved undersøgelse ved hjælp af farvede udstrygninger eller immunoperoxydaseteknik og bekræftes ved dyrkning af organismen i primære isolationsmedier.

Patologisk materiale til bekræftelse af *M. bovis* tages fra anormale lymfeknuder og parenkyme organer såsom lunger, lever, milt osv. Hvis dyret ikke fremviser patologiske forandringer, tages der prøver fra lymfeknuder (Lnn. retropharyngeales, bronchales, mediastinales, supramammalis, mandibulares og bestemte Lnn. mesenterici) og lever til undersøgelse og dyrkning.

Normalt kan isolater identificeres ved at fastslå de dyrkningsmæssige og biokemiske egenskaber. Polymerasekædereaktionen (PCR) kan også anvendes til påvisning af M. tuberculosiskomplekset. DNA-analyseteknikken kan vise sig at være hurtigere og mere pålidelig end biokemiske metoder til udskillelse af *M. bovis* fra andre medlemmer af M. tuberculosiskomplekset. Genetiske fingeraftryk gør det muligt at skelne mellem forskellige *M. bovis*-stammer og beskrive oprindelses-, overførsels- og spredningsmønstrene.

De anvendte teknikker og medier, standardiseringen af dem og fortolkningen af resultaterne skal være i overensstemmelse med OIE's Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines, 4. udgave, 2000, kapitel 2.3.3 (kvægtuberkulose).

2. KUTAN TUBERKULINPRØVE

Kun renset tuberkulin (PPD (Purified Protein Derivatives)), der opfylder standarderne i punkt. 2.1, må anvendes til den officielle kutane tuberkulinprøve efter procedurerne i punkt 2.2.

2.1. **Standarder for (bovin og aviær) tuberkulin**

2.1.1. *Definition*

Renset tuberkulin (renset bovin eller aviær tuberkulin) er et præparat, der er fremstillet af varmebehandlede produkter fra dyrkning og lysis af Mycobacterium bovis eller Mycobacterium avium (alt efter tilfældet), og som kan afsløre en forsinket overfølsomhed hos et dyr, der er sensibiliseret over for mikroorganismer af samme art.

2.1.2. *Fremstilling*

Tuberkulin fremstilles af de vandopløselige fraktioner, der tilberedes ved at opvarme kulturer af Mycobacterium bovis eller Mycobacterium avium (alt efter tilfældet), der er dyrket i et flydende syntetisk medium, i frit udstrømmende damp og derefter filtrere dem. Den aktive fraktion af filtratet, der hovedsagelig består af protein, isoleres ved udfældning, vaskes og genopløses. Der kan tilsættes et antimikrobielt konserveringsmiddel såsom phenol, der ikke udløser falske positive reaktioner. Det endelige sterile præparat, der er frit for mycobakterier, distribueres aseptisk i sterile forseglede glasbeholdere, der derefter lukkes for at forhindre forurening. Præparatet kan frysetørres.

2.1.3. *Identifikation af produktet*

En række graduerede doser indsprøjtes intradermalt på forskellige steder på albinoforsøgsdyr, der er passende sensibiliseret, og som hvert vejer mindst 250 g. Efter 24 timer til 28 timer fremkommer der reaktioner i form af ødematøse hævelser med hudrødme med eller uden nekrose på injektionsstederne. Størrelsen og graden af

▼M49

reaktionerne varierer efter dosen. Ikke-sensibiliserede forsøgsdyr viser ingen reaktioner på sådanne indsprøjtninger.

2.1.4. *Test*

2.1.4.1. pH: pH-værdien er 6,5 til 7,5.

2.1.4.2. Phenol: Hvis det præparat, der skal undersøges, indeholder phenol, må dens koncentration højst være 5 g/l.

2.1.4.3. Sensibiliserende virkning: Der anvendes en gruppe af tre forsøgsdyr, der ikke er behandlet med noget stof, der kan påvirke testen. Ved tre lejligheder med intervaller på fem dage indsprøjtes der intradermalt hvert forsøgsdyr en dosis af det præparat, der skal undersøges, på 500 IE i 0,1 ml. 15 til 21 dage efter den tredje indsprøjtning indsprøjtes den samme dosis (500 IE) intradermalt i de samme dyr og i en kontrolgruppe af tre forsøgsdyr af samme vægt, der ikke tidligere har fået indsprøjtet tuberkulin. 24 timer til 28 timer efter de sidste indsprøjtninger er de to gruppers reaktioner ikke særlig forskellige.

2.1.4.4. Toksicitet: Der anvendes to forsøgsdyr, der hvert mindst vejer 250 g, og som ikke tidligere er behandlet med et stof, der kan påvirke testen. Hvert forsøgsdyr indsprøjtes intradermalt 0,5 ml af det præparat, der skal undersøges. Dyrene observeres i syv dage. Ingen anormale virkninger indtræder i observationsperioden.

2.1.4.5. Sterilitet: Det opfylder testen for sterilitet som foreskrevet i monografien om Vacciner til veterinærbrug (Vaccines for veterinary use) i fjerde udgave, 2002, af den europæiske farmakopé.

2.1.5. *Styrkebestemmelse*

Styrken af renset (bovin og aviær) tuberkulin bestemmes ved at sammenligne sensibiliserede forsøgsdyrs reaktioner på intradermale indsprøjtninger af en række fortyndinger af det præparat, der skal undersøges, med de reaktioner, der udløses af kendte koncentrationer af et referencepræparat af renset (alt efter tilfældet bovin eller aviær) tuberkulin udtrykt i IE.

For at teste styrken sensibiliseres mindst ni albinoforsøgsdyr, der hvert vejer 400 g til 600 g, ved en dyb intramuskulær indsprøjtning af 0,0001 mg våd masse af levende M. bovis af stammen AN5 opslæmmet i 0,5 ml af en natriumklorid R-opløsning på 9 g/l for bovin tuberkulin eller en passende dosis af inaktiveret eller levende M. avium for aviær tuberkulin. Mindst fire uger efter sensibiliseringen af forsøgsdyrene barberes de på siderne for at skaffe plads til højst fire injektionssteder på hver side. Der tilberedes fortyndinger af det præparat, der skal undersøges, og af referencepræparatet ved anvendelse af en isotonisk fosfatbufferet kogsaltopløsning (pH 6,5-7,5), der indeholder 0,005 g/l polysorbat 80 R. Der anvendes mindst tre doser af referencepræparatet og mindst tre doser af det præparat, der skal undersøges. Der vælges doser af en sådan størrelse, at de patologiske forandringer har en diameter på mindst 8 mm og højst 25 mm. Fortyndingerne fordeles efter et randomiseret latinsk kvadratmønster. Hver dosis indsprøjtes intradermalt med en konstant mængde på 0,1 ml eller 0,2 ml. De patologiske forandringers diametre måles efter 24 timer til 28 timer, og testens resultat beregnes ved anvendelse af de sædvanlige statistiske metoder og antagelse af, at forandringernes diametre er direkte proportionale med logaritmen af tuberkulinernes koncentration.

Testen er ikke gyldig, hvis konfidensintervalgrænserne (sandsynlighed = 0,95) ikke er mindst 50 % og ikke højst 200 % af den anslåede styrke. Den anslåede styrke er ikke mindre end 66 % og ikke mere end

▼M49

150 % af den angivne styrke for bovin tuberkulin. Den anslåede styrke er ikke mindre end 75 % og ikke mere end 133 % af den angivne styrke for aviær tuberkulin. Den angivne styrke er mindst 20 000 IE/ml for begge tuberkuliner (bovin og aviær tuberkulin).

2.1.6. *Opbevaring*

Beskyttes mod lys ved en temperatur på 5 ± 3 ºC.

2.1.7. *Mærkning*

På etiketten anføres:

— styrken i IE pr. ml

— eventuelle tilsatte stoffers navn og mængde

— for frysetørrede præparater:

  — rehydreringsvæskens navn og mængde

  — at produktet skal anvendes straks efter rehydrering.

2.2. **Testprocedurer**

2.2.1. Følgende intradermale tuberkulinprøver gælder som officielle:

— enkelt intradermal prøve: Prøven omfatter en enkelt indsprøjtning af bovin tuberkulin

— intradermal sammenlignende prøve: Prøven omfatter en enkelt indsprøjtning med bovin tuberkulin og en enkelt indsprøjtning med aviær tuberkulin, som gives samtidigt.

2.2.2. Den indsprøjtede tuberkulindosis skal indeholde:

— mindst 2 000 IE bovin tuberkulin

— mindst 2 000 IE aviær tuberkulin.

2.2.3. Den indsprøjtede dosis må ikke være større end 0,2 ml.

2.2.4. Tuberkulinprøver foretages ved intradermal indsprøjtning af tuberkulin (er) i halsen. Indsprøjtningsstederne skal være på grænsen mellem halsens forreste og midterste tredjedel. Såfremt samme dyr får indsprøjtet både aviær tuberkulin og bovin tuberkulin, skal indsprøjtningsstedet for aviær tuberkulin ligge ca. 10 cm fra halskammen, og indsprøjtningsstedet for bovin tuberkulin ca. 12,5 cm lavere på en linje, der stort set er parallel med skulderlinjen, eller på forskellige sider af halsen. Når det drejer sig om unge dyr, hvor der ikke er tilstrækkelig plads til adskillelse af indsprøjtningsstederne på den ene side af halsen, gives der en indsprøjtning på hver side af halsen fra samme sted midt i halsens midterste tredjedel.

2.2.5. Tuberkulinprøveteknikken og bedømmelsen af reaktionerne er som følger:

2.2.5.1. T e k n i k

Indsprøjtningsstederne afhåres og renses. I hvert enkelt afhåret felt tages en hudfold mellem pege- og tommelfinger og måles med en krumpasser, og resultatet registreres. Derefter indsprøjtes tuberkulindosen efter en metode, der sikrer, at tuberkulinet indgives intradermalt. En kort steril kanyle med udvendig skråkant påsat en tuberkulinfyldt gradinddelt sprøjte, der indføres på skrå i hudens dybereliggende lag, kan anvendes. Indsprøjtningen er foretaget korrekt, hvis der på hvert indsprøjtningssted kan føles en lille ærteagtig hævelse. På hvert indsprøjtningssted måles hudfoldens tykkelse på ny 72 timer (+/- 4 timer) efter indsprøjtningen, og resultatet registreres.

2.2.5.2. F o r t o l k n i n g a f r e s u l t a t e r

▼**M49**

Reaktionerne bedømmes ved besigtigelse samt på grundlag af den registrerede forøgelse af hudfoldens tykkelse på indsprøjtningsstedet 72 timer efter tuberkulinindsprøjtningen.

a) Negativ reaktion: hvis hævelsen kun er begrænset og ikke har forøget hudfoldens tykkelse mere end højst 2 mm, og der ikke er kliniske symptomer, som f.eks. diffust eller ekstensivt ødem, ekssudation, nekroser, smerte eller betændelse i de omkringliggende lymfekar eller i lymfekirtlerne.

b) Usikker reaktion: hvis der ikke iagttages kliniske symptomer, jf. litra a), og hudfoldens tykkelse er forøget mere end 2 mm, men mindre end 4 mm.

c) Positiv reaktion: hvis der iagttages kliniske symptomer, jf. litra a), eller hvis hudfoldens tykkelse på indsprøjtningsstedet er forøget med 4 mm eller mere.

2.2.5.3. Officielle intradermale tuberkulinprøver bedømmes således:

2.2.5.3.1. Enkelt intradermal prøve:

a) positiv: reaktion som defineret i punkt 2.2.5.2, litra c)

b) usikker: reaktion som defineret i punkt 2.2.5.2, litra b)

c) negativ: en negativ bovin reaktion som defineret i punkt 2.2.5.2, litra a).

Dyr, der reagerer usikkert på en enkelt intradermal prøve, prøves igen tidligst 42 dage senere.

Dyr, der ikke reagerer på anden prøve, anses for at have reageret positivt.

Dyr, der reagerer positivt på en enkelt intradermal prøve, kan underkastes en intradermal sammenlignende prøve, hvis der er mistanke om en falsk positiv reaktion eller en interferensreaktion.

2.2.5.3.2. Intradermal sammenlignende prøve med henblik på at give eller fortsat sikre kvægbedrifter status som officielt tuberkulosefri:

a) Positiv: en positiv bovin reaktion, hvor hævelsen er mere end 4 mm større end ved aviærreaktionen, eller hvor der forekommer kliniske symptomer.

b) Usikker: en positiv eller usikker bovin reaktion, hvor hævelsen er mellem 1 og 4 mm større end ved aviærreaktionen, og hvor der ikke forekommer kliniske symptomer.

c) Negativ: en negativ bovin reaktion, eller en positiv eller usikker reaktion, hvor hævelsen svarer til eller er mindre end ved en positiv eller usikker aviærreaktion, og hvor der i intet tilfælde forekommer kliniske symptomer.

Dyr, der reagerer usikkert på den intradermale sammenlignende prøve, prøves igen tidligst 42 dage senere. Dyr, der ikke reagerer på anden prøve, anses for at have reageret positivt.

2.2.5.3.3. En kvægbesætnings status som officielt tuberkulosefri kan suspenderes, og dyrene fra kvægbesætningen må ikke indgå i samhandelen inden for EF, før følgende dyrs status er afklaret:

a) dyr, som har reageret usikkert på en enkelt intradermal tuberkulinprøve

b) dyr, som har reageret positivt på en enkelt intradermal tuberkulinprøve, men som senere skal underkastes en intradermal sammenlignende prøve

▼M49

c) dyr, som har reageret usikkert på den intradermale sammenlignende prøve.

2.2.5.3.4. Hvis der ifølge EF-forskrifterne skal foretages en intradermal prøve, før dyrene flyttes, fortolkes prøven således, at dyr, der udviser en fortykkelse i hudfolden på mere end 2 mm eller kliniske symptomer, ikke må indgå i samhandelen i EF.

2.2.5.3.5. For at muliggøre påvisning af det størst mulige antal inficerede eller sygdomsramte dyr i en besætning eller i en region kan medlemsstaterne ændre kriterierne for fortolkning af prøven for at opnå forbedret prøvesensibilitet, så at alle usikre reaktioner som omhandlet i punkt 2.2.5.3.1, litra b), og punkt 2.2.5.3.2, litra b), anses for positive reaktioner.

3. SUPPLERENDE PRØVE

For at muliggøre påvisning af det størst mulige antal inficerede eller sygdomsramte dyr i en besætning eller i en region kan medlemsstaterne tillade brugen af gamma-interferon-prøven som omhandlet i OIE's Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines, 4. udgave, 2000, kapitel 2.3.3 (kvægtuberkulose), ud over tuberkulinprøven.

4. STATSINSTITUTTER OG NATIONALE REFERENCELABORATORIER

4.1. **Opgaver og ansvar**

Statsinstitutterne og referencelaboratorierne i punkt 4.2 er ansvarlige for den officielle prøvning af tuberkuliner eller reagenser i punkt 2 og 3 i deres respektive stater for at sikre, at disse tuberkuliner eller reagenser opfylder ovennævnte standarder.

▼M52

4.2. **Liste over statsinstitutter og nationale referencelaboratorier**

AT AGES: Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH — Institut für veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling (Austrian Agency for Health and Consumer Protection-Institute for veterinary investigations Mödling)
Robert Koch-Gasse 17
A-2340 Mödling
Tel.: +43 (0) 505 55-38112
Fax: +43 (0) 505 55-38108
E-mail: vetmed.moedling@ages.at

BE CODA — CERVA — VAR
Veterinary and Agrochemical Research Centre
Groeselenberg 99
B-1180 Brussels

▼M53

BG Институт за контрол на ветеринарномедицински продукти, ул. Шосе Банкя № 7, София 1331
(Institut for Kontrol med Veterinærlægemidler, 7, Shousse Bankia Str., 1331 Sofia)

▼M52

CY State Veterinary Laboratory
Veterinary Services
1417 Athalassa
Nicosia

CZ Státní veterinární ústav
Praha – Lysolaje
Sídlištní 136/24
165 03 Praha 6 – Lysolaje

▼M54

DE Friedrich-Loeffler-Institut
Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit
Standort Jena
Naumburger Str. 96a
07743 Jena
Tel. (49-3641) 804-0
Fax (49-3641) 804-228
E-Mail: poststelle@fli.bund.de

DK National Veterinary Institute, Technical University of Denmark
Bülowsvej 27
DK-1790 Copenhagen V

▼M52

EE Eesti Maaülikool
Mükobakteriooside laboratoorium
F.H. Kreutzwaldi 62
51014 Tartu
Tel.: +372 731 3250

ES Laboratorio Central de Sanidad Animal de Santa Fe
Camino del Jau s/n
Santa Fe 18320 (Granada)
Tel.: +34 958 440 375/440 400
Fax: +34 958 441 200
Fulgencio Garrido Abellán
E-mail: clvgr@mapya.es

FI Finnish Food Safety Authority
Animal Diseases and Food Safety Research
Mustialankatu 3
FI-00790 Helsinki, Finland
E-mail: info@evira.fi
Tel.: +358 20 772 003 (exchange)
Fax: +358 20 772 4350

▼M54

FR Laboratoire d'études et de recherches en pathologie animale et zoonoses
AFSSA-LERPAZ
23, avenue du Général-de-Gaulle
F-94703 Maisons-Alfort Cedex

▼M52

GB Veterinary Laboratories Agency
New Haw, Addlestone, Weybridge
Surrey KT15 3NB, UK
Tel. (44-1932) 341111
Fax (44-1932) 347046

GR Hellenic Ministry of Rural Development and Food
Centre of Athens Veterinary Institutions
Institute of infectious and parasitic diseases
Department of Microbiology
25 Neapoleos Street
15 310 Ag. Paraskevi
Tel.: +30 210 6010903-6399521
Fax: +30 210 6399477

▼M54

HU Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, Állat-egészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság
Central Agricultural Office, Veterinary Diagnostic Directorate
Address: 1149 Budapest, Tábornok u. 2.
Mailing Address: 1581 Budapest, 146. Pf. 2.
Tel.: +36 1 460-6300
Fax: +36 1 252-5177
E-mail: titkarsag@oai.hu

▼M52

IE Bacteriology Division
Central Veterinary Research Laboratory
Department of Agriculture and Food Laboratories
Backweston Campus
Stacumny Lane
Celbridge
Co. Kildare

IT Istituto Superiore di Sanità
299 Viale Regina Elena
00161 - Roma (I)
Tel. +39 06 49 90 1
Fax +39 06 49 38 71 18

LT Nacionalinė veterinarijos laboratorija,
J. Kairiūkščio g. 10,
LT-2021 Vilnius

LU CODA — CERVA — VAR
Veterinary and Agrochemical Research Centre
Groeselenberg 99
B-1180 Brussels

LV Nacionālais diagnostikas centrs
(National Diagnostic Centre)
Lejupes iela 3, Rīga, LV-1076
Tel.: +371 7620526
Fax: +371 7620434
E-mail: ndc@ndc.gov.lv

MT —

NL Centraal Instituut voor DierziekteControle
CIDC-Lelystad
Hoofdvestiging: Houtribweg 39
Nevenvestiging: Edelhertweg 15
Postbus 2004
8203 AA Lelystad

PL Laboratory Departament of Microbiology
Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy,
Al. Partyzantów 57, 24-100 Puławy
Tel.: +48.81.886 30 51
Fax: +48.81.886 25 95
E-mail: sekretariat@piwet.pulawy.pl

PT Laboratório Nacional de Investigação Veterinária (LNIV)
Estrada de Benfica, 701
P-1549-011 Lisboa

▼M53

RO Institutul pentru Controlul Produselor Biologice şi Medicamentelor de Uz Veterinar
Strada Dudului nr. 37, sector 6
codul 060603, Bucureşti

▼M52

SE Statens Veterinärmedicinska Anstalt
SE-751 89 Uppsala

SI Univerza v Ljubljani
Veterinarska fakulteta
Nacionalni veterinarski inštitut
Gerbičeva 60,
SI-1000 Ljubljana

SK Štátny veterinárny a potravinový ústav
Akademická 3
SK-949 01 Nitra

▼M48

BILAG C

BRUCELLOSE

1. IDENTIFIKATION AF AGENS

Påvises der organismer med brucella morfologi i abortmateriale, vaginalflåd eller mælk ved hjælp af modificeret syrefast eller immunspecifik farvning, er der stor sandsynlighed for, at der er tale om brucellose, især hvis diagnosen støttes af serologiske test.

Efter isolation bør art og biovar identificeres ved hjælp af faglysis og/eller oxidative stofskifteundersøgelser, dyrkningskriterier og biokemiske og serologiske kriterier.

De anvendte teknikker og medier, standardiseringen af dem og fortolkningen af resultaterne skal være i overensstemmelse med OIE's Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines, 4. udgave, 2000, kapitel 2.3.1 (kvægbrucellose), kapitel 2.4.2 (fåre- og gedebrucellose) og kapitel 2.6.2 (svinebrucellose).

2. IMMUNOLOGISKE TEST

2.1. **Standarder**

2.1.1. Der skal bruges Brucella abortus biovar 1 Weybridge-stamme nr. 99 eller USDA-stamme 1119-3 til fremstilling af alle antigener, der anvendes i Rose Bengal-test (RBT), serum-agglutinationstest (SAT), komplementbindingstest (CFT) og mælkeringtest (MRT).

2.1.2. Standardreferenceserum til RBT, SAT, CFT og MRT er OIE's internationale standardreferenceserum (OIEISS), der tidligere blev kaldt WHO's andet internationale anti-brucella abortus-serum (ISAbS).

2.1.3. Standardreferencesera for ELISA-test er:

— OIEISS

— det svagt positive OIE ELISA-standardserum ($OIEELISA_{WP}SS$)

— det stærkt positive OIE ELISA-standardserum ($OIEELISA_{SP}SS$)

— det negative OIE ELISA-standardserum ($OIEELISA_{N}SS$).

2.1.4. Ovennævnte standardsera kan fås hos Veterinary Laboratories Agency (VLA), Weybridge, Det Forenede Kongerige.

2.1.5. OIEISS, $OIEELISA_{WP}SS$, $OIEELISA_{SP}SS$ og $OIEELISA_{N}SS$ er internationale primære standarder, ud fra hvilke der skal etableres nationale sekundære referencestandarder (»arbejdsstandarder«) for hver test i de enkelte medlemsstater.

2.2. **Prøver med brug af enzymmærket antistof (ELISA-test) eller andre immunbindingsanalyser til påvisning af kvægbrucellose i serum eller mælk**

2.2.1. *Materialer og reagenser*

Den teknik, der anvendes, og fortolkningen af resultaterne skal være godkendt efter principperne i kapitel 1.1.3 i OIE's Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines, 4. udgave, 2000, og bør mindst indbefatte laboratorieundersøgelser og diagnostiske undersøgelser.

2.2.2. *Teststandardisering*

2.2.2.1. Standardisering af testproceduren for individuelle serumprøver:

a) En forfortynding af OIEISS i forholdet 1:150 ([1]) eller en forfortynding af $OIEELISA_{WP}SS$ i forholdet 1:2 eller en forfortynding af

([1]) Fortyndinger, der anvendes til at skabe flydende reagenser, udtrykkes i dette bilag som f. eks. 1:150, hvilket betyder en fortynding på 1 til 150.

▼M48

$OIEELISA_{SP}SS$ i forholdet 1:16 i et negativt serum (eller i en negativ serumpulje) skal give en positiv reaktion.

b) En forfortynding af OIEISS i forholdet 1:600 eller en forfortynding af $OIEELISA_{WP}SS$ i forholdet 1:8 eller en forfortynding af $OIEELISA_{SP}SS$ i forholdet 1:64 i et negativt serum (eller i en negativ serumpulje) skal give en negativ reaktion.

c) $OIEELISA_{N}SS$ skal altid give en negativ reaktion.

2.2.2.2. Standardisering af testproceduren for puljede serumprøver:

a) En forfortynding af OIEISS i forholdet 1:150 eller en forfortynding af $OIEELISA_{WP}SS$ i forholdet 1:2 eller en forfortynding af $OIEELISA_{SP}SS$ i forholdet 1:16 i et negativt serum (eller i en negativ serumpulje), der igen er fortyndet i negative sera med antallet af prøver, der indgår i puljen, skal give en positiv reaktion.

b) $OIEELISA_{N}SS$ skal altid give en negativ reaktion.

c) Testen skal kunne bruges til at påvise infektion hos et enkelt dyr i den gruppe af dyr, som serumprøverne, der indgår i puljen, er taget fra.

2.2.2.3. Standardisering af testproceduren for puljede mælke- eller valleprøver:

a) En forfortynding af OIEISS i forholdet 1:1 000 eller en forfortynding af $OIEELISA_{WP}SS$ i forholdet 1:16 eller en forfortynding af $OIEELISA_{SP}SS$ i forholdet 1:125 i et negativt serum (eller i en negativ serumpulje), der igen er fortyndet i forholdet 1:10 i negativ mælk, skal give en positiv reaktion.

b) $OIEELISA_{N}SS$ fortyndet i forholdet 1:10 i negativ mælk skal altid give en negativ reaktion.

c) Testen skal kunne bruges til at påvise infektion hos et enkelt dyr i den gruppe af dyr, som mælke- eller valleprøverne, der indgår i puljen, er taget fra.

2.2.3. *Betingelser for anvendelse af ELISA-test til diagnosticering af kvægbrucellose*

2.2.3.1. Ved anvendelsen af ovennævnte kalibreringsbetingelser for ELISA'er på serumprøver skal ELISA-testen diagnostisk være mindst lige så sensitiv som RBT eller CFT, idet der tages hensyn til den epidemiologiske situation, som testen anvendes i.

2.2.3.2. Ved anvendelsen af ovennævnte kalibreringsbetingelser for ELISA på puljede mælkeprøver skal ELISA-testen diagnostisk være mindst lige så sensitiv som MRT, idet der ikke blot tages hensyn til den epidemiologiske situation, men også til de gennemsnitlige og forventede ekstremer af husdyrbrugssystemer.

2.2.3.3. Anvendes der ELISA'er med henblik på udstedelse af certifikat i henhold til artikel 6, stk. 1, eller med henblik på etablering og bevarelse af en besætningsstatus i henhold til bilag A, afsnit II, punkt 10, skal serumprøverne puljes på en sådan måde, at testresultaterne med sikkerhed kan henføres til det individuelle dyr i puljen. Eventuelle verifikationstest skal udføres på serumprøver fra individuelle dyr.

2.2.3.4. Der kan anvendes ELISA'er på en mælkeprøve taget fra mælk, der er indsamlet fra en bedrift med mindst 30 % lakterende malkekøer. Anvendes denne metode, skal der træffes foranstaltninger til at sikre, at de prøver, der er udtaget til undersøgelse, med sikkerhed kan henføres til de individuelle dyr, som mælken stammer fra. Eventuelle verifikationstest skal udføres på serumprøver fra individuelle dyr.

2.3. **Komplementbindingstest (CFT)**

2.3.1. Antigenet består af en bakterieopløsning i fenol-kogsaltopløsning (NaCl 0,85 % (m/v) med tilsætning af fenol 0,5 % (v/v)) eller i en

▼M48

veronalbufferopløsning. Antigenerne kan leveres i koncentreret stand, såfremt den fortyndingsfaktor, som skal anvendes, er angivet på flaskens etiket. Antigenet opbevares ved 4 ºC og ikke i frossen stand.

2.3.2. Sera skal inaktiveres på følgende måde:

— kvægserum: 56 til 60 ºC i 30 til 50 minutter

— svineserum: 60 ºC i 30 til 50 minutter.

2.3.3. For at opnå en sand testreaktion skal der anvendes en komplementdosis, der ligger over det nødvendige minimum for en total hæmolyse.

2.3.4. Ved gennemførelse af komplementbindingstesten foretages hver gang følgende kontrol:

a) kontrol af serumets antikomplementære virkning

b) kontrol af antigenet

c) kontrol af de sensibiliserede røde blodlegemer

d) kontrol af komplementet

e) kontrol af sensitiviteten ved reaktionens begyndelse ved hjælp af et positivt serum

f) kontrol af reaktionens specificitet ved hjælp af et negativt serum.

2.3.5. *Beregning af resultater*

OIEISS indeholder 1 000 internationale CFT-enheder (ICFTU) pr. ml. Hvis OIEISS testes efter en given metode, angives resultatet som en titer (T_{OIEISS}). Testresultatet for testserum angivet som titer ($T_{TESTSERUM}$) skal udtrykkes i ICFTU pr. ml. Til omregning af en titer til ICFTU kan den faktor (F), der kræves for at omregne titeren for et ukendt testserum ($T_{TESTSERUM}$), der er testet efter denne metode, til ICFTU, findes ved hjælp af formlen:

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

og indholdet af internationale CFT-enheder pr. ml testserum ($ICFTU_{TESTSERUM}$) kan findes ved hjælp af formlen:

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

2.3.6. *Fortolkning af resultater*

Et serum, der indeholder 20 ICFTU pr. ml eller derover, betragtes som positivt.

2.4. **Mælkeringtest (MRT)**

2.4.1. Antigenet består af en bakterieopløsning i fenol-kogsaltopløsning (NaCl 0,85 % (m/v) med tilsætning af fenol 0,5 % (v/v)) farvet med hæmatoxylin. Antigenet opbevares ved 4 ºC og ikke i frossen stand.

2.4.2. Antigensensitiviteten skal standardiseres i forhold til OIEISS på en sådan måde, at antigenet giver en positiv reaktion med en fortynding af OIEISS i forholdet 1:500 i negativ mælk og en negativ reaktion med en fortynding i forholdet 1:1 000

2.4.3. Ringtesten skal udføres på prøver, der er repræsentative for indholdet i hver transportspand eller samletank fra bedriften.

▼M48

2.4.4. Mælkeprøverne må ikke have været frosset, opvarmet eller være blevet rystet kraftigt.

2.4.5. Reaktionen udføres efter en af følgende metoder:

— på en mindst 25 mm høj mælkesøjle og en mælkemængde på 1 ml, som er tilsat 0,03 eller 0,05 ml af et af de standardiserede, farvede antigener

— på en mindst 25 mm høj mælkesøjle og en mælkemængde på 2 ml, som er tilsat 0,05 ml af et af de standardiserede, farvede antigener

— på en mælkemængde på 8 ml, som er tilsat 0,08 ml af et af de standardiserede, farvede antigener.

2.4.6 Blandingen af mælk og antigen skal henstå ved 37 °C i 60 minutter sammen med positive og negative arbejdsstandarder. Henstår blandingen i yderligere 16 til 24 timer ved 4 °C, øges testens sensitivitet.

2.4.7. Fortolkning af resultater

a) negativ reaktion: mælken farvet, fløden farveløs

b) positiv reaktion:

— mælk og fløde farvet på samme måde, eller

— mælken farveløs og fløden farvet.

2.5. **Rose Bengal-test (RBT)**

2.5.1. Antigenet består af en bakterieopløsning i »buffered« brucella-antigenfortynder med en pH på 3,65 ± 0,05 farvet med Rose Bengal-farvestof. Antigenet skal leveres brugsklart og skal opbevares ved 4 °C og ikke i frossen stand.

2.5.2. Antigenet tilberedes uden hensyntagen til cellekoncentrationen, men dets sensitivitet skal standardiseres i forhold til OIEISS på en sådan måde, at antigenet giver en positiv reaktion med en serumfortynding i forholdet 1:45 og en negativ reaktion med en fortynding i forholdet 1:55.

2.5.3. RBT udføres således:

a) Serum (20-30 µl) blandes med en tilsvarende mængde antigen på en hvid eller emaljeret plade, så der dannes en flade med en diameter på ca. 2 cm. Blandingen vippes blidt i 4 minutter ved stuetemperatur og aflæses derefter i god belysning for agglutination.

b) Der kan anvendes en automatiseret metode, men den skal være mindst lige så sensitiv og nøjagtig som den manuelle metode.

2.5.4. *Fortolkning af resultater*

Enhver synlig reaktion betragtes som positiv, medmindre kanterne er stærkt udtørrede.

Der skal medtages positive og negative arbejdsstandarder i hver testrække.

2.6. **Serum-agglutinationstest (SAT)**

2.6.1. Antigenet består af en bakterieopløsning i fenol-kogsaltopløsning (NaCl 0,85 % (m/v) med tilsætning af fenol 0,5 % (v/v)). Der må ikke anvendes formaldehyd.

Antigenerne kan leveres i koncentreret stand, såfremt den fortyndingsfaktor, som skal anvendes, er angivet på flaskens etiket.

▼M48

For at reducere antallet af falske positive testresultater kan antigenopløsningen tilsættes EDTA til en endelig testkoncentration på 5 mM. Antigenopløsningens pH justeres derpå igen til 7,2.

2.6.2. OIEISS indeholder 1 000 internationale agglutinationsenheder.

2.6.3. Antigenet tilberedes uden hensyntagen til cellekoncentrationen, men dets sensitivitet skal standardiseres i forhold til OIEISS på en sådan måde, at antigenet enten giver 50 % agglutination med en endelig serumfortynding på mellem 1:600 og 1:1 000 eller 75 % agglutination med en endelig serumfortynding på mellem 1:500 og 1:750.

Det kan også være tilrådeligt at sammenligne nye og tidligere standardiserede antigenbatchers reaktivitet ved hjælp af et panel af definerede sera.

2.6.4. Testen udføres enten i reagensglas eller på mikroplader. Blandingen af antigen og serumfortyndinger skal henstå i 16 til 24 timer ved 37 ºC.

Der tilberedes mindst tre fortyndinger for hvert serum. Fortyndinger af mistænkt serum laves på en sådan måde, at reaktionen ved positivitetsgrænsen aflæses i det midterste reagensglas (eller den midterste fordybning på mikroplader).

2.6.5. *Fortolkning af resultater*

Indholdet af brucella-agglutininer i et serum skal udtrykkes i IE pr. ml.

Et serum, der indeholder 30 IE pr. ml eller derover, betragtes som positivt.

3. SUPPLERENDE TEST

3.1. **Brucellose-kutantest (BST)**

3.1.1. *Betingelser for anvendelse af BST*

a) Brucellose-kutantesten må ikke anvendes med henblik på udstedelse af certifikat til handel inden for EF.

b) Brucellose-kutantesten er en af de mest specifikke test til påvisning af brucellose hos uvaccinerede dyr, men diagnosen bør ikke stilles alene på grundlag af positive intradermale reaktioner.

c) Kvæg, der har reageret negativt på en af de serologiske test, der er defineret i dette bilag, og som reagerer positivt på BST, betragtes som inficeret.

d) Kvæg, der har reageret positivt på en af de serologiske test, der er defineret i dette bilag, kan underkastes en BST til støtte for fortolkningen af de serologiske testresultater, især hvis der i brucellosefri eller officielt brucellosefri besætninger ikke kan udelukkes en krydsreaktion med antistoffer mod andre bakterier.

3.1.2. Testen udføres ved hjælp af et standardiseret og defineret brucellose-allergenpræparat, der ikke indeholder glat lipoplysaccharid (LPS)-antigen, da det kan fremkalde uspecifikke betændelsesreaktioner eller forstyrre senere serologiske test.

Brucellin INRA er et sådant præparat, der er fremstillet af en ru B. melitensis-stamme. Fremstillingskravene er beskrevet i afsnit B 2 i kapitel 2.4.2 i OIE's Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines, 4. udgave, 2000.

3.1.3. *Testprocedure*

3.1.3.1. 0,1 ml brucellose-allergen injiceres intradermalt i halefolden, flanken eller siden af halsen.

3.1.3.2. Testen aflæses efter 48 til 72 timer.

▼M48

3.1.3.3. Hudtykkelsen på injektionsstedet måles med en skydelære før injektionen og ved den efterfølgende undersøgelse.

3.1.3.4. Fortolkning af resultater:

Stærke reaktioner erkendes let ved lokal hævelse og induration.

En hudfortykkelse på 1,5 til 2 mm betragtes som en positiv reaktion på BST.

3.2. **Kompetitiv prøve med brug af enzymmærket antistof (cELISA)**

3.2.1. *Betingelser for anvendelse af cELISA:*

a) cELISA-testen må ikke anvendes med henblik på udstedelse af certifikat til handel inden for EF.

b) cELISA-testen har vist sig at være mere specifik end f.eks. den indirekte ELISA-test og kan derfor anvendes til støtte for fortolkningen af de serologiske testresultater.

3.2.2. *Testprocedure*

Testen skal foretages i overensstemmelse med forskrifterne i OIE's Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines, 4. udgave, 2000, kapitel 2.3.1, punkt 2.a).

4. NATIONALE REFERENCELABORATORIER

4.1. **Opgaver og ansvar**

De nationale referencelaboratorier er ansvarlige for følgende:

a) godkendelse af resultaterne af valideringsundersøgelser, der dokumenterer, at den testmetode, der anvendes i medlemsstaten, er pålidelig

b) fastsættelse af det maksimale antal prøver, der kan puljes i de ELISA-kits, der anvendes

c) kalibrering af de nationale sekundære referencestandardsera (»arbejdsstandarder«) i forhold til det internationale primære standardserum, der er nævnt i punkt 2.1

d) kvalitetskontrol af alle antigener og batcher af ELISA-kits, der anvendes i medlemsstaten

e) samarbejde inden for EU-netværket af nationale referencelaboratorier for brucellose.

▼M52

4.2. **Liste over nationale referencelaboratorier**

AT AGES: Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH — Institut für veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling (Austrian Agency for Health and Consumer Protection-Institute for veterinary investigations Mödling)
Robert Koch-Gasse 17
A-2340 Mödling
Tel.: +43 (0) 505 55-38112
Fax: +43 (0) 505 55-38108
E-mail: vetmed.moedling@ages.at

BE CODA — CERVA — VAR
Veterinary and Agrochemical Research Centre
Groeselenberg 99
B-1180 Brussels

▼M53

BG Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт Проф. д-р Георги Павлов, Национална референтна лаборатория Бруцелоза по животните, бул. Пенчо Славейков 15, София 1606
Det Nationale Diagnostiske Veterinære Forskningsinstitut Prof. Dr. Georgi Pavlov, Det Nationale Referencelaboratorium for Brucellose, 15, Pencho Slaveykov Blvd., 1606 Sofia)

▼M52

CY State Veterinary Laboratory
Veterinary Services
1417 Athalassa
Nicosia

CZ Státní veterinární ústav
Olomouc
Jakoubka ze Stříbra 1
779 00 Olomouc

▼M54

DE Friedrich-Loeffler-Institut
Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit
Boddenblick 5a
17493 Greifswald — Insel Riems
Tel. (49-38351) 7-0
Fax (49-38351) 7-219
E-Mail: poststelle@fli.bund.de

DK National Veterinary Institute, Technical University of Denmark
Bülowsvej 27
DK-1790 Copenhagen V

▼M52

EE Veterinaar- ja Toidulaboratoorium
Kreutzwaldi 30, 51006 Tartu, Estonia
Tel.: +372 7 386 100
Faks: +372 7 386 102
E-post: info@vetlab.ee

ES Laboratorio Central de Sanidad Animal de Santa Fe
Camino del Jau s/n
Santa Fe 18320 (Granada)
Tel.: 34 958 440 375/440 400
Fax: 34 958 441 200
Fulgencio Garrido Abellán
E-mail: clvgr@mapya.es

FI Finnish Food Safety Authority
Animal Diseases and Food Safety Research
Mustialankatu 3
FI-00790 Helsinki, Finland
E-mail: info@evira.fi
Tel.: +358 20 772 003 (exchange)
Fax: +358 20 772 4350

▼M54

FR Laboratoire d'études et de recherches en pathologie animale et zoonoses
AFSSA-LERPAZ
23, avenue du Général-de-Gaulle
F-94703 Maisons-Alfort Cedex

▼M52

GB Veterinary Laboratories Agency
New Haw, Addlestone, Weybridge
Surrey KT15 3NB, UK
Tel. (44-1932) 341111
Fax (44-1932) 347046
Immunodiagnostics Department
Veterinary Sciences Division
Stoney Road Stormont
Belfast BT4 3SD, UK

▼M52

GR Hellenic Ministry of Rural Development and Food
National Veterinary Laboratory of Larisa
6o Km, National Highway Larisa-Trikala
Tel.: + 30 2410 617 980-617 981
Fax: + 30 2410 617982

▼M54

HU Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, Állat-egészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság
Central Agricultural Office, Veterinary Diagnostic Directorate
Address: 1149 Budapest, Tábornok u. 2.
Mailing Address: 1581 Budapest, 146. Pf. 2.
Tel.: +36 1 460-6300
Fax: +36 1 252-5177
E-mail: titkarsag@oai.hu

▼M52

IE The Blood Testing Laboratory
Department of Agriculture and Food
Model Farm Road
Cork
Co. Cork

IT Centro di Referenza Nazionale per le brucellosi c/o Istituto zooprofilattico sperimentale dell' Abruzzo e del Molise
Via Campo Boario
I- 64100 Teramo

LT Nacionalinė veterinarijos laboratorija,
J. Kairiūkščio g. 10,
LT-2021 Vilnius

LU CODA — CERVA — VAR
Veterinary and Agrochemical Research Centre
Groeselenberg 99
B-1180 Brussels

LV Nacionālais diagnostikas centrs
(National Diagnostic Centre)
Lejupes iela 3, Rīga, LV-1076
Tel.: +371 7620526
Fax: +371 7620434
E-mail: ndc@ndc.gov.lv

MT —

NL Centraal Instituut voor DierziekteControle
CIDC-Lelystad
Hoofdvestiging: Houtribweg 39
Nevenvestiging: Edelhertweg 15
Postbus 2004
8203 AA Lelystad

PL Laboratory Departament of Microbiology
Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy,
Al. Partyzantów 57, 24-100 Puławy
Tel.: +48.81.886 30 51
Fax: +48.81.886 25 95
E-mail: sekretariat@piwet.pulawy.pl

PT Laboratório Nacional de Investigação Veterinária (LNIV)
Estrada de Benfica, 701
P-1549-011 Lisboa

▼M53

RO Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală
Strada Dr. Staicovici nr. 63, sector 5
codul 050557, București

▼M52

SE Statens Veterinärmedicinska Anstalt
SE-751 89 Uppsala

▼**M52**

SI Univerza v Ljubljani
Veterinarska fakulteta
Nacionalni veterinarski inštitut
Gerbičeva 60,
SI-1000 Ljubljana

SK Štátny veterinárny ústav
Pod dráhami 918
SK-960 86 Zvolen

▼M42

BILAG D

▼M44

KAPITEL I

KVÆGBESÆTNINGER, MEDLEMSSTATER OG REGIONER, DER ER OFFICIELT FRIE FOR ENZOOTISK KVÆGLEUKOSE

A. En kvægbesætning er officielt fri for enzootisk kvægleukose:

i) hvis der ikke er nogen tegn, hverken kliniske eller som følge af en laboratorieundersøgelse, på tilfælde af enzootisk kvægleukose i kvægbesætningen, og der ikke er bekræftet nogen tilfælde i de sidste to år, og

ii) hvis alle dyr på over 24 måneder i de sidste tolv måneder har reageret negativt på to prøver, der er udført i henhold til dette bilag, med mindst fire måneders mellemrum, og

iii) hvis kvægbesætningen opfylder kravene i nr. i) og befinder sig i en medlemsstat eller region, som er officielt fri for enzootisk kvægleukose.

B. En kvægbesætning bevarer sin status som officielt fri for enzootisk kvægleukose:

i) hvis betingelserne i del A, nr. i), fortsat er opfyldt

ii) hvis alle dyr, der optages i kvægbesætningen, kommer fra en kvægbesætning, der er fri for enzootisk kvægleukose

iii) hvis alle dyr på over 24 måneder fortsat reagerer negativt på en prøve, der udføres i henhold til kapitel II, med tre års mellemrum

iv) hvis avlsdyr, der optages i kvægbesætningen, og som kommer fra et tredjeland, er indført i overensstemmelse med direktiv 72/462/EØF.

C. En kvægbesætnings status som officielt fri for enzootisk kvægleukose skal suspenderes, hvis betingelserne i del B ikke er opfyldt, eller hvis et eller flere dyr på basis af laboratorieundersøgelser eller kliniske undersøgelser mistænkes for at have enzootisk kvægleukose, og det eller de mistænkte dyr straks slagtes.

D. Kvægbesætningens status skal forblive suspenderet, indtil følgende krav er opfyldt:

1. Hvis et enkelt dyr i en kvægbesætning, der er officielt fri for enzootisk kvægleukose, har reageret positivt på en af de prøver, der er omhandlet i kapitel II, eller hvis et dyr i kvægbesætningen på anden måde mistænkes for at være smittet:

i) skal det dyr, der har reageret positivt, og dets eventuelle kalv(e), hvis det drejer sig om en ko, være fjernet fra kvægbesætningen til slagtning under tilsyn af veterinærmyndighederne

ii) skal ethvert af besætningens dyr, der er mere end tolv måneder gammelt, have reageret negativt på to serologiske tests (udført med et tidsinterval på mindst fire og højst tolv måneder), der er udført i henhold til kapitel II mindst tre måneder efter, at det positive dyr og dets eventuelle afkom er fjernet

iii) skal der være udført en epidemiologisk undersøgelse med negativt resultat, og de kvægbesætninger, der er epidemiologisk knyttet til den smittede kvægbesætning, skal være underkastet foranstaltningerne i nr. ii).

Myndighederne kan dog give dispensation fra forpligtelsen til at slagte en smittet kos kalv, hvis den blev taget fra moderen umiddelbart efter kælvningen. I så fald skal kalven underkastes kravene i punkt 2, nr. iii).

2. Hvis mere end ét dyr fra en kvægbesætning, der er officielt fri for enzootisk kvægleukose, har reageret positivt på en af de prøver, der er

▼M44

omhandlet i kapitel II, eller hvis mere end ét dyr i en kvægbesætning på anden måde er mistænkt for at være smittet:

i) skal de dyr, der har reageret positivt, og deres eventuelle kalv(e), hvis det drejer sig om køer, fjernes til slagtning under tilsyn af veterinærmyndighederne

ii) skal alle besætningens dyr på over tolv måneder reagere negativt på to prøver udført i henhold til kapitel II med mindst fire og højst tolv måneders mellemrum

iii) skal alle andre dyr i besætningen efter at være identificeret forblive i kvægbesætningen, indtil de er over 24 måneder og er blevet undersøgt i overensstemmelse med kapitel II efter at have nået denne alder; den kompetente myndighed kan dog tillade, at disse dyr går direkte til slagtning under officielt tilsyn

iv) skal der være udført en epidemiologisk undersøgelse med negative resultater, og de kvægbesætninger, der er epidemiologisk knyttet til den smittede kvægbesætning, skal være underkastet foranstaltningerne i nr. ii).

Den kompetente myndighed kan dog give dispensation fra forpligtelsen til at slagte en smittet kos kalv, hvis den blev taget fra moderen umiddelbart efter kælvningen. I så fald skal kalven underkastes kravene i punkt 2, nr. iii).

E. Efter proceduren i artikel 17 og på grundlag af oplysninger fremskaffet i henhold til artikel 8 kan en medlemsstat eller en del af en medlemsstat betragtes som officielt fri for enzootisk kvægleukose:

a) hvis alle betingelserne i afsnit A er opfyldt og mindst 99,8 % af kvægbesætningerne er officielt fri for enzootisk kvægleukose, eller

b) hvis der i de sidste tre år ikke er bekræftet tilfælde af enzootisk kvægleukose i medlemsstaten eller en del af medlemsstaten, og der er pligt til at anmelde forekomster af tumorer, som mistænkes for at stamme fra enzootisk kvægleukose, med efterfølgende årsagsundersøgelser, og

når det drejer sig om en medlemsstat, hvis alle dyr på over 24 måneder i mindst 10 % tilfældigt udvalgte besætninger har reageret negativt på en prøve i henhold til kapitel II i de sidste 24 måneder, eller

når det drejer sig om en del af en medlemsstat, hvis alle dyr på over 24 måneder har reageret negativt på en prøve i henhold til kapitel II i de sidste 24 måneder, eller

c) hvis det efter en hvilken som helst anden metode med en sikkerhed på 99 % er fastslået, at under 0,2 % af besætningerne er smittet.

F. En medlemsstat eller en del af en medlemsstat bevarer sin status som officielt fri for enzootisk kvægleukose:

a) hvis alt kvæg, der slagtes på medlemsstatens område eller i denne del af medlemsstaten, underkastes en officiel kødkontrolundersøgelse, hvor alle tumorer, som kan skyldes enzootisk kvægleukosevirus, sendes til laboratorieundersøgelse

b) hvis medlemsstaten indberetter alle tilfælde af enzootisk kvægleukose i regionen til Kommissionen

c) hvis alt kvæg, der har reageret positivt på en af de i kapitel II nævnte prøver, slås ned, og kvægbesætningen forbliver omfattet af restriktioner, indtil den generhverver sin status i henhold til del D, og

d) hvis alle dyr på over to år er blevet undersøgt enten en gang i løbet af de første fem år efter opnåelsen af denne status i henhold til kapitel II eller i løbet af de første fem år efter opnåelsen af denne status efter enhver anden metode, hvor det med en sikkerhed på 99 % er fastslået, at under 0,2 % af besætningerne er smittet. Hvis der imidlertid ikke er registreret tilfælde af enzootisk kvægleukose i medlemsstaten eller i denne del af medlemsstaten

▼M44

i forholdet én kvægbesætning ud af 10 000 i mindst tre år, kan det efter proceduren i artikel 17 besluttes at begrænse de rutinemæssige serologiske tests, forudsat at alle dyr på over tolv måneder i mindst 1 % tilfældigt udvalgte besætninger hvert år er blevet undersøgt i henhold til kapitel II.

G. En medlemsstats eller en del af en medlemsstats status som officielt fri for enzootisk kvægleukose skal suspenderes efter proceduren i artikel 17, hvis der som resultat af de undersøgelser, der er foretaget i henhold til punkt F ovenfor, er tegn på betydelige ændringer i kvægleukosesituationen i en medlemsstat eller en del af en medlemsstat, der er anerkendt som officielt fri for enzootisk kvægleukose.

Status som officielt fri for enzootisk kvægleukose kan genetableres efter proceduren i artikel 17, når de kriterier, der er fastsat i denne procedure, er opfyldt.

▼M42

KAPITEL II

PRØVER TIL PÅVISNING AF ENZOOTISK KVÆGLEUKOSE

Enzootisk kvægleukose påvises ved en immunodiffusionsprøve som beskrevet i del A og B eller ved en ELISA-prøve som beskrevet i del C. Immunodiffusionsmetoden er forbeholdt enkeltdyrsprøver. Gøres der behørigt begrundet indsigelse mod prøveresultaterne, benyttes en back-up test i form af en immunodiffusionsprøve.

A. **Agar-gel-immunodiffusionsprøven for enzootisk kvægleukose**

▼M54

1. Til prøven anvendes et antigen, der indeholder glycoproteiner fra kvægleukosevirus. Antigenet standardiseres efter et standardserum (E.I. serum) fra Veterinærinstituttet, Danmarks Tekniske Universitet, København V.

▼M52

2. ►M54 De nedenfor angivne officielle institutter er ansvarlige for, at standardantigenet til laboratoriebrug kalibreres i forhold til det officielle EØF-standardserum (E.I. serum) fra Veterinærinstituttet, Danmarks Tekniske Universitet, Kalvehave. ◄

AT AGES: Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH — Institut für veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling (Austrian Agency for Health and Consumer Protection-Institute for veterinary investigations Mödling)
Robert Koch-Gasse 17
A-2340 Mödling
Tel.: +43 (0) 505 55-38112
Fax: +43 (0) 505 55-38108
E-mail: vetmed.moedling@ages.at

BE CODA — CERVA — VAR
Veterinary and Agrochemical Research Centre
Groeselenberg 99
B-1180 Brussels

▼M53

BG Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт, Проф. д-р Георги Павлов, бул. Пенчо Славейков 15, София 1606
(National Diagnostic Veterinary Research Institute Prof. Dr. Georgi Pavlov, 15, Pencho Slaveykov Blvd., 1606 Sofia)

▼M52

CY State Veterinary Laboratory
Veterinary Services
1417 Athalassa
Nicosia

▼M52

CZ Státní veterinární ústav
Praha – Lysolaje
Sídlištní 136/24
165 03 Praha 6 – Lysolaje

▼M54

DE Friedrich-Loeffler-Institut
Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit
Standort Wusterhausen
Seestraße 55
16868 Wusterhausen
Tel. (49-33979) 80-0
Fax (49-33979) 80-200
E-Mail: poststelle.wus@fli.bund.de

DK National Veterinary Institute, Technical University of Denmark
Lindholm
DK-4771 Kalvehave

▼M52

EE Veterinaar- ja Toidulaboratoorium
Kreutzwaldi 30, 51006 Tartu, Estonia
Tel.: +372 7 386 100
Faks: +372 7 386 102
E-post: info@vetlab.ee

ES Laboratorio Central de Sanidad Animal de Algete
Carretera de Algete, km 8
Algete 28110 (Madrid)
Tel.: +34 916 290 300
Fax: +34 916 290 598
E-mail: lcv@mapya.es

FI Finnish Food Safety Authority
Animal Diseases and Food Safety Research
Mustialankatu 3
FI-00790 Helsinki, Finland
E-mail: info@evira.fi
Tel.: +358 20 772 003 (exchange)
Fax: +358 20 772 4350

FR Laboratoire d'études et de recherches en pathologie bovine et hygiène des viandes
AFSSA site de Lyon — LERPBHV
31 avenue Tony Garnier
69364 Lyon Cedex 07 FRANCE

GB Veterinary Laboratories Agency
New Haw, Addlestone, Weybridge
Surrey KT15 3NB, UK
Tel. (44-1932) 341111
Fax (44-1932) 347046
Immunodiagnostics Department
Veterinary Sciences Division
Stoney Road Stormont
Belfast BT4 3SD, UK

GR Hellenic Ministry of Rural Development and Food
Centre of Athens Veterinary Institutions
Institute of Foot and Mouth Disease and exotic diseases
25 Neapoleos Street
15 310 Ag. Paraskevi
Tel.: + 30 210 6010903-6007016
Fax: + 30 210 6399477

▼M54

HU Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, Állat-egészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság
Central Agricultural Office, Veterinary Diagnostic Directorate
Address: 1149 Budapest, Tábornok u. 2.
Mailing Address: 1581 Budapest, 146. Pf. 2.
Tel.: +36 1 460-6300
Fax: +36 1 252-5177
E-mail: titkarsag@oai.hu

▼M52

IE Virology Division
Central Veterinary Research Laboratory
Department of Agriculture and Food Laboratories
Backweston Campus
Stacumny Lane
Celbridge
Co. Kildare

IT Centro di referenza nazionale per i retrovirus correlati alle patologie infettive dei ruminanti c/o Istituto zooprofilattico sperimentale dell' Umbria e delle Marche,
Via G. Salvemini 1,
06126 Perugia
Tel. +39 75 3431
Fax +39 75 35047

LT Nacionalinė veterinarijos laboratorija,
J. Kairiūkščio g. 10,
LT-2021 Vilnius

LU CODA — CERVA — VAR
Veterinary and Agrochemical Research Centre
Groeselenberg 99
B-1180 Brussels

LV Nacionālais diagnostikas centrs
(National Diagnostic Centre)
Lejupes iela 3, Rīga, LV-1076
Tel.: +371 7620526
Fax: +371 7620434
E-mail: ndc@ndc.gov.lv

MT —

NL Centraal Instituut voor DierziekteControle
CIDC-Lelystad
Hoofdvestiging: Houtribweg 39
Nevenvestiging: Edelhertweg 15
Postbus 2004
8203 AA Lelystad

PL Laboratory Departament of Biochemistry
Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy,
Al. Partyzantów 57, 24-100 Puławy
Tel.: +48.81.886 30 51
Fax: +48.81.886 25 95
E-mail: sekretariat@piwet.pulawy.pl

PT Laboratório Nacional de Investigação Veterinária (LNIV)
Estrada de Benfica, 701
P-1549-011 Lisboa

▼M53

RO Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală
Strada Dr. Staicovici nr. 63, sector 5
codul 050557, București

▼M52

SE Statens Veterinärmedicinska Anstalt
SE-751 89 Uppsala

SI Univerza v Ljubljani
Veterinarska fakulteta
Nacionalni veterinarski inštitut
Gerbičeva 60,
SI-1000 Ljubljana

SK Štátny veterinárny ústav
Pod dráhami 918
SK-960 86 Zvolen

▼M42

3. Standardantigener til laboratoriebrug sendes mindst en gang om året til de under punkt 2 angivne EØF-referencelaboratorier for at blive prøvet over for det officielle EØF-standardserum. Ud over denne standardisering kan det anvendte antigen korrigeres som angivet i del B.

▼M42

4. Reagenserne til prøven omfatter:

   a) antigen: antigenet skal indeholde specifikke glycoproteiner fra enzootisk kvægleukosevirus, som er standardiseret efter det officielle EØF-serum

   b) det serum, der skal prøves

   c) kendt positivt kontrolserum

   d) agar-gel

      0,8 % agar

      8,5 % NaCl

      0,05 M TRIS-buffer, pH 7,2

      15 ml af denne agar hældes i en petriskål med en diameter på 85 mm, hvilket giver et 2,6 mm tykt agarlag.

5. I agaren udskæres syv fugtfri huller helt til skålens bund; hullerne skal danne et mønster med et hul i midten og de øvrige seks huller som en cirkel rundt om.

   Midterhullets diameter: 4 mm

   Periferihullernes diameter: 6 mm

   Afstand mellem midterhul og periferihul: 3 mm.

6. Midterhullet fyldes med standardantigenet. Periferihul 1 og 4 (se tegningen) fyldes med kendt positivt serum, og hul 2, 3, 5 og 6 fyldes med de sera, der skal prøves. Hullerne fyldes, indtil menisken forsvinder.

7. Dette giver følgende reagensmængder:

   Antigen: 32 mikroliter

   Kontrolserum: 73 mikroliter

   Sera, der skal prøves: 73 mikroliter.

8. Herefter henstår det 72 timer ved stuetemperatur (20-27 ºC) i et lukket fugtighedskammer.

9. Prøven kan aflæses efter 24 og 48 timer, men aflæsning af det endelige resultat må først ske efter 72 timer:

   a) Det serum, der skal prøves, er positivt, hvis det danner en specifik præcipitinlinje med BLV-antigenet og en helt identisk linje med kontrolserummet.

   b) Det serum, der skal prøves, er negativt, hvis det ikke danner en specifik højde med BLV-antigenet, og hvis det ikke afbøjer kontrolserummets linje.

   c) Reaktionen anses for usikker, hvis den:

      i) afbøjer kontrolserummets linje mod hullet med BLV-antigen uden at danne en synlig præcipitinlinje med antigenet, eller

      ii) hvis den hverken kan aflæses som positiv eller negativ.

      I tilfælde af usikker reaktion kan prøven gentages med koncentreret serum.

10. Hullerne kan danne et andet mønster, hvis E4-serum fortyndet i forholdet 1: 10 i negativt serum kan påvises som positivt.

▼M42

B. **Metode til standardisering af antigener**

Opløsninger og materialer

1. 40 ml 1,6 % agarose i 0,05 M Tris/MCl buffer, pH 7,2 med 8,5 % NaCl

2. 15 ml kvægleukoseserum, der kun indeholder antistoffer mod glycoproteiner af kvægleukosevirus; fortynding: 1: 10 i 0,05 M Tris/HCl buffer, pH 7,2 med 8,5 % NaCl

3. 15 ml kvægleukoseserum, der kun indeholder antistoffer mod glycoproteiner af kvægleukosevirus; fortynding: 1: 5 i 0,05 M Tris/HCl buffer, pH 7,2 med 8,5 % NaCl

4. fire petriskåle af plast med en diameter på 85 mm

5. en dorn med en diameter på 4 til 6 mm

6. referenceantigen

7. det antigen, der skal standardiseres

8. vandbad (56 ºC)

Fremgangsmåde

Agarosen (1,6 %) opløses i Tris/HCl buffer ved forsigtig opvarmning til 100 ºC. Den hensættes derefter i vandbad på 56 ºC i ca. 1 time. Også kvægleukoseserumfortyndingerne hensættes i vandbad på 56 ºC.

Nu blandes 15 ml af den 56 ºC varme agaroseopløsning med 15 ml kvægleukoseserum (1: 10) og omrystes hurtigt; derefter hældes det i to petriskåle, 15 ml i hver. Det samme gøres med kvægleukoseserummet i fortyndingen 1: 5.

Når agarosen er størknet, laves der huller på følgende måde:

Tilsætning af antigen

i) Petriskål 1 og 3

hul A — ufortyndet referenceantigen

hul B — referenceantigen, fortynding 1: 2

hul C og E — referenceantigen

hul D — ufortyndet antigen, der skal prøves.

ii) Petriskål 2 og 4

hul A — ufortyndet antigen, der skal prøves

hul B — antigen, der skal prøves, fortynding 1: 2

hul C — antigen, der skal prøves, fortynding 1: 4

hul D — antigen, der skal prøves, fortynding 1: 8.

Bemærkninger

1. For at få optimal udfældning bør forsøget foretages med to serumfortyndinger (1: 5 og 1: 10).

2. Hvis udfældningsdiameteren er for lille med begge fortyndinger, fortyndes serummet yderligere.

3. Hvis udfældningsdiameteren med begge fortyndinger er for stor og udviskes, vælges et mindre fortyndet serum.

4. Agarosens endelige koncentration skal være 0,8 %; serumkoncentrationernes henholdsvis 5 % og 10 %.

▼M42

5. De målte diametre indsættes i følgende koordinatsystem. Den fortynding af det antigen, der skal prøves, som har samme diameter som referenceantigenet, er den fortynding, der skal anvendes.

C. **ELISA-prøve (enzyme-linked immunosorbent assay) til påvisning af enzootisk kvægleukose**

1. Der anvendes følgende materialer og reagenser:

a) mikroplader, skåle eller enhver anden form for faste fase

b) antigenet bindes til den faste fase med eller uden brug af polyklonale eller monoklonale antistoffer. Hvis antigenet påføres den faste fase direkte, må alle testprøver med positiv reaktion gentestes med kontrolantigen. Kontrolantigenet bør være identisk med antigenet, undtagen når det gælder BLV-antigener. Hvis den faste fase påføres capture-antistoffer, må antistofferne ikke reagere med andre antigener end BLV-antigener

c) den biologiske prøve

d) en tilsvarende positiv og negativ kontrol

e) konjugat

f) et substrat, der svarer til det anvendte enzym

g) eventuelt en stopopløsning

h) opløsninger til fortynding af prøverne, til fremstilling af reagenserne og til vask

i) et aflæsningssystem, der passer til det anvendte substrat.

2. Teststandardisering og -følsomhed

ELISA-prøven skal være så følsom, at E4-serum reagerer positivt, når det fortyndes ti gange (serumprøver) eller 250 gange (mælkeprøver) mere end den opløsning, der fås ved pooling af prøver. Hvis prøver (serum og mælk) testes separat, skal E4-serum, der fortyndes i forholdet 1: 10 (i negativt serum) eller 1: 250 (i negativ mælk), reagere positivt, når det testes i samme prøveopløsning som den, der anvendes til enkeltdyrsprøver. De officielle institutter, der er nævnt i del A, punkt 2, er ansvarlige for kvalitetskontrollen med ELISA-metoden og skal navnlig for hvert parti fastsætte, hvor mange prøver der skal indgå i en podning på basis af den titer, der er opnået med E4-serum.

E4-serummet leveres af Statens Veterinære Serumlaboratorium i København.

3. Betingelser for anvendelse af ELISA-prøven til påvisning af enzootisk kvægleukose

ELISA-metoden kan anvendes på en prøve af mælk eller valle, der udtages af mælk fra en bedrift med mindst 30 % lakterende malkekøer.

Anvendes denne metode, skal der træffes foranstaltninger til sikring af, at de udtagne prøver kan henføres til de dyr, som den testede mælk eller de testede sera stammer fra.

▼**M42**

BILAG E (I)

a) **Kvægsygdomme**

— mund- og klovesyge

— rabies

— tuberkulose

— brucellose

— oksens indartede lungesyge

— enzootisk kvægleukose

— miltbrand

b) **Svinesygdomme**

— rabies

— brucellose

— klassisk svinepest

— afrikansk svinepest

— mund- og klovesyge

— blæreudslæt

— miltbrand

▼**M42**

BILAG E (II)

— Aujeszkys syge

— infektion med bovin herpesvirus 1 (IBR/IPV)

— Brucella suis

— overførbar gastroenteritis

▼M44

BILAG F

Model 1

SUNDHEDSCERTIFIKAT FOR KVÆG — SLAGTEDYR (1)/AVLSDYR (1)/BRUGSDYR (1)

Oprindelsesmedlemsstat:.....

Certifikatnr. (7)

Oprindelsesregion: .....

Referencenr. til det originale certifikat (8)

DEL A

Afsenders navn og adresse: .....

.....

Oprindelsesbedriftens navn og adresse: .....

..... (2)

Den handlendes godkendelsesnr.: ..... (3)

Adressen på det autoriserede samlested i oprindelses- (1) eller transitmedlemsstaten (1):

..... (3)

..... (3)

Sundhedsoplysninger

Det bekræftes, at alle dyr i nedennævnte sending

1. stammer fra en oprindelsesbesætning og et område, der i overensstemmelse med EF-ret eller national lovgivning ikke er underkastet forbud eller restriktioner som følge af kvægsygdomme

2. stammer fra en oprindelsesbesætning i en medlemsstat eller en del af en medlemsstats område

   a) med et system med overvågningsnet, godkendt ved — Kommissionens beslutning .../.../EF (3)

   b) der er anerkendt som

      — officielt tuberkulosefri — Kommissionens beslutning .../.../EF (3)

      — officielt brucellosefri — Kommissionens beslutning .../.../EF (3)

      — officielt leukosefri — Kommissionens beslutning .../.../EF (3)

3. (3) er avls- (1) eller brugsdyr (1), der

   — så vidt det har kunnet konstateres, har opholdt sig på oprindelsesbedriften i de seneste 30 dage eller, hvis dyrene er under 30 dage gamle, siden fødslen, og at ingen dyr, der er indført fra tredjelande, er optaget på den pågældende bedrift i løbet af denne periode uden at blive isoleret fra alle andre dyr på bedriften

▼M44

— stammer fra en besætning, som er officielt fri for tuberkulose, brucellose og leukose, og som er blevet testet med negativt resultat for følgende sygdomme inden for 30 dage før afsendelsen fra oprindelsesbedriften i overensstemmelse med artikel 6, stk. 2, i direktiv 64/432/EØF:

Test	Test kræves ikke for følgende kategorier dyr	Krævet Ja/nej (4) (5)	Dato for test eller prøveudtagning
Tuberkulinprøve	Dyr på under seks uger		
Serum-agglutinationstest (6) for brucellose	Kastrerede dyr og dyr på under tolv måneder		
Leukoseprøve	Dyr på under tolv måneder		

4. (3) er slagtedyr, der stammer fra en officielt tuberkulose- og leukosefri besætning, og er

— enten kastreret (3)

eller

— ukastreret og stammer fra en officielt brucellosefri besætning (3)

5. (3) er dyr bestemt til slagtning, der stammer fra en besætning, der ikke er officielt tuberkulose-, brucellose- og leukosefri, og som afsendes i overensstemmelse med artikel 6, stk. 3, i direktiv 64/432/EØF med registreringsnummer ..... fra en bedrift i Spanien, og som er blevet testet med negativt resultat for følgende sygdomme inden for 30 dage før afsendelsen fra oprindelsesbedriften:

Test	Dato for test eller prøveudtagning
Tuberkulinprøve	
Serumagglutinationstest (6) for brucellose	
Leukoseprøve	

6. (11) på grundlag af oplysningerne enten i et officielt dokument eller i et certifikat, i hvilket embedsdyrlægen eller oprindelsesbedriftens godkendte dyrlæge har udfyldt del A og B, opfylder de relevante sundhedskrav i punkt 1-5 i del A, som derfor ikke er specificeret i dette certifikat

►(1) 7. (3) er mindre end 30 måneder gamle, bestemt til kødproduktion og hidrører fra en besætning, der er officielt fri for tuberkulose, brucellose og leukose, og som forsendes i overensstemmelse med artikel 6, stk. 2, litra e), i direktiv 64/432/EØF under certifikat nr. .... ◄

DEL B

Beskrivelse af forsendelsen

Afsendelsesdato: .....

Samlet antal dyr: .....

Identifikation at dyret eller dyrene:

Pasnummer	Nummer på det midlertidige dokument (for dyr, der er under fire uger gammle)	Officiel identifikation (indtil 31. 8. 1999 for dyr til slagtning i overensstemmelse med artikel 4, stk. 1, i Rådets forordning (EF) nr. 820/97)

Om nødvendigt fortsættes der på et vedlagt skema, der er underskrevet og stemplet af embedsdyrlægen eller en godkendt dyrlæge.

▼M44

Transportvirksomhedens godkendelsesnummer (hvis ikke samme transportvirksomhed som i del C, og/eller hvis transportafstanden er over 50 km): .....

Transportmiddel: ..... Registrering: .....

Attestering vedrørende del A og B

Officielt stempel	Sted	Dato	Underskrift (*)

Navn og titel med blokbogstaver:

Den underskrivende dyrlæges adresse:

(*) Del A og B i certifikatet skal enten stemples og underskrives af **oprindelsesbedriftens godkendte dyrlæge**, hvis denne ikke er den samme som den embedsdyrlæge, der underskriver del C, eller

underskrives af **oprindelsesbedriftens godkendte dyrlæge**, hvis afsendelsesmedlemsstaten har indført et system med overvågningsnetværk, der er godkendt i henhold til Kommissionens beslutning .../.../EF, eller

underskrives af det **autoriserede samlingssteds godkendte dyrlæge** på datoen for dyrenes afsendelse.

DEL C ([9])

Modtagerens navn og adresse: .....

.....

Navn og adresse på bestemmelsesbedriften ([1]) eller det autoriserede samlested i bestemmelsesmedlemsstaten ([1]) (denne rubrik udfyldes med trykte bogstaver)

Navn: .....

Gade: .....

Sted: .....

Postnummer: ..... Medlemsstat: .....

Den handlendes godkendelsesnummer: ..... ([3])

Transportvirksomhedens godkendelsesnummer (hvis transportafstanden er over 50 km): ..... ([10])

Transportmiddel: ..... Registrering: .....

Efter forskriftsmæssig undersøgelse attesteres det:

1. at ovennævnte dyr den ..... (dato) inden for de sidste 24 timer før planmæssig afsendelse er blevet undersøgt, og at de ikke udviste nogen kliniske tegn på smitsomme sygdomme

2. at oprindelsesbedriften og efter omstændighederne det autoriserede samlested og det område, hvor de ligger, ikke er omfattet af forbud eller restriktioner, der skyldes kvægsygdomme, i overensstemmelse med EF-ret eller national lovgivning

3. at alle bestemmelser i Rådets direktiv 64/432/EØF er overholdt

4. ([3]) at ovennævnte dyr opfylder de supplerende sygdomsgarantier med hensyn til:

   — Sygdom: .....

   — I overensstemmelse med Kommissionens beslutning .../.../EF

5. at dyrene ikke har opholdt sig mere end seks dage i det autoriserede samlingssted ([3])

►[1] 6. på undersøgelsestidspunktet var ovennævnte dyr egnede til at blive transporteret på den planlagte strækning efter bestemmelserne i direktiv 91/628/EØF ([12]) . ◄

►[1] M47

▼M44

Attestering vedrørende del C

Officielt stempel	Sted	Dato	Underskrift (*)

Navn og titel med blokbogstaver:

Den underskrivende dyrlæges adresse:

(*) Del C i certifikatet skal stemples og underskrives af enten oprindelsesbedriftens godkendte dyrlæge, eller
den godkendte dyrlæge ved det autoriserede samlested i oprindelsesmedlemsstaten, eller
den godkendte dyrlæge ved det autoriserede samlested i transitmedlemsstaten, når certifikatet vedrørende afsendelse af dyr til bestemmelsesmedlemsstaten udfyldes.

Supplerende oplysninger

1. Certifikatet skal stemples og underskrives i en anden farve end det trykte.
2. Dette certifikat gælder i ti dage fra tidspunktet for den sundhedsundersøgelse, der gennemføres i oprindelsesmedlemsstaten, og som er omhandlet i del C.
3. De oplysninger, der kræves anført på dette certifikat, registreres i ANIMO-systemet på datoen for certifikatets udstedelse og senest 24 timer derefter.

(1) Det ikke relevante overstreges.

(2) Gælder ikke, hvis dyrene stammer fra flere forskellige bedrifter.

(3) Er eventuelt ikke relevant.

(4) Kræves ikke, hvis et system med overvågningsnetværk er godkendt i medfør at Kommissionens beslutning .../.../EF.

(5) Kræves ikke, hvis den medlemsstat eller del af en medlemsstat, hvor besætningen befinder sig, er anerkendt som officielt fri for den pågældende sygdom.

(6) Eller enhver anden test, der er godkendt i overensstemmelse med artikel 17 i direktiv 64/432/EØF.

(7) Udfyldes af embedsdyrlægen i oprindelsesmedlemsstaten.

(8) Udfyldes af den godkendte dyrlæge ved det autoriserede samlested i transitmedlemsstaten.

(9) Er ikke relevant, hvis certifikatet anvendes ved transport af dyr i oprindelsesmedlemsstaten, og kun del A og B udfyldes og underskrives.

(10) Er ikke relevant, hvis transportvirksomheden er den samme som den, der er anført i del B.

(11) Punkt 6 i del A skal underskrives af det autoriserede samlesteds godkendte dyrlæge efter dokumentations- og identitetskontrol af dyr, der ankommer med et officielt dokument eller en udfyldt attestering vedrørende del A og B, i modsat fald er dette punkt ikke relevant.

(12) Denne erklæring fritager ikke transportvirksomhederne for deres forpligtelser i medfør af de gældende fællesskabsbestemmelser om specielt dyrs egnethed til transport.

▼M44

Model 2

SUNDHEDSCERTIFIKAT FOR SVIN — SLAGTEDYR (1)/AVLSDYR (1)/BRUGSDYR (1)

Oprindelsesstat: .....

Certifikatnr. (4)

Oprindelsesregion: .....

Referencenr. til det originale certifikat (5)

DEL A

Afsenders navn og adresse: .....

.....

Oprindelsesbedriftens navn og adresse: .....

..... (2)

Den handlendes registreringsnr.: ..... (3)

Adressen på det autoriserede samlested i oprindelses- (1) eller transitmedlemsstaten (1):

..... (3)

..... (3)

Sundhedsoplysninger

Det bekræftes, at alle dyr i nedennævnte sending

1. stammer fra en oprindelsesbedrift og et område, der i overensstemmelse med EF-ret eller national lovgivning ikke er underkastet forbud eller restriktioner som følge af svinesygdomme
2. (3) er avls- (1) eller brugsdyr (1), der, så vidt det har kunnet konstateres, har opholdt sig på oprindelsesbedriften i de seneste 30 dage eller, hvis dyrene er under 30 dage gamle, siden fødslen, og at ingen dyr, der er importeret fra tredjelande, er optaget på den pågældende bedrift i løbet af denne periode uden at blive isoleret fra alle andre dyr på bedriften.

DEL B

Beskrivelse af forsendelsen

Afsendelsesdato: .....

Samlet antal dyr: .....

Identifikation af dyret eller dyrene:

Race	Fødselsdato	Officiel identifikation

Om nødvendigt fortsættes der på et vedlagt skema, der er underskrevet og stemplet af embedsdyrlægen eller en godkendt dyrlæge

▼M44

Transportvirksomhedens godkendelsesnummer (hvis ikke den samme transportvirksomhed som i del C, og/eller hvis transportafstanden er over 50 km):.....

Transportmiddel:..... Registrering:.....

Attestering vedrørende del A og B

Officielt stempel	Sted	Dato	Underskrift (*)

Navn og titel med blokbogstaver:

Den underskrivende dyrlæges adresse:

(*) Del A og B af certifikatet skal enten stemples og underskrives af oprindelsesbedriftens godkendte dyrlæge, hvis denne ikke er den samme som den embedsdyrlæge, der underskriver del C, eller

underskrives af oprindelsesbedriftens godkendte dyrlæge, hvis afsendelsesmedlemsstaten har indført et system med overvågningsnetværk, der er godkendt i henhold til Kommissionens beslutning .../.../EF, eller

underskrives af det autoriserede samlesteds godkendte dyrlæge på datoen for dyrenes afsendelse.

DEL C ([6])

Modtagerens navn og adresse: .....

.....

Bestemmelsesbedriftens navn og adresse: (denne rubrik udfyldes med trykte bogstaver)

Navn: .....

Gade: .....

Sted: .....

Postnummer: ..... Medlemsstat: .....

Transportvirksomhedens godkendelsesnummer (hvis transportafstanden er over 50 km)..... ([7])

Transportmiddel:..... Registrering:.....

Efter forskriftsmæssig undersøgelse attesteres det,

1. at ovennævnte dyr den ..... (dato) inden for de sidste 24 timer før planmæssig afsendelse er blevet undersøgt, og at de ikke udviste nogen kliniske tegn på smitsomme sygdomme

2. at oprindelsesbedriften og efter omstændighederne det autoriserede samlested og det område, hvor de ligger, ikke er omfattet af forbud eller restriktioner, der skyldes svinesygdomme, i overensstemmelse med EF-ret eller national lovgivning

3. at alle bestemmelser i Rådets direktiv 64/432/EØF er overholdt

4. ([3]) at ovennævnte dyr opfylder de supplerende sygdomsgarantier med hensyn til:

   — Sygdom: .....

   — I overensstemmelse med Kommissionens beslutning .../.../EF

5. at dyrene ikke har opholdt sig mere end seks dage i det autoriserede samlested ([3]).

►([1]) 6. på undersøgelsestidspunktet var ovennævnte dyr egnede til at blive transporteret på den planlagte strækning efter bestemmelserne i direktiv 91/628/EØF ([8]) . ◄

►([1]) M47

▼M44

Attestering vedrørende del C

Officielt stempel	Sted	Dato	Underskrift (*)

Navn og titel med blokbogstaver:

Den underskrivende dyrlæges adresse:

(*) Del C i certifikatet skal stemples og underskrives af enten oprindelsesbedriftens dyrlæge, eller
den godkendte dyrlæge ved det autoriserede samlested i oprindelsesmedlemsstaten, eller
den godkendte dyrlæge ved det autoriserede samlested i transitmedlemsstaten, når certifikatet vedrørende afsendelse af dyr til bestemmelsesmedlemsstaten udfyldes.

Supplerende oplysninger

1. Certifikatet skal stemples og underskrives i en anden farve end det trykte.
2. Dette certifikat gælder i ti dage fra tidspunktet for den sundhedsundersøgelse, der gennemføres i oprindelsesmedlemsstaten, og som er omhandlet i del C.
3. De oplysninger i ANIMO-systemet på datoen for certifikatets udstedelse og senest 24 timer derefter.

(1) Det ikke relevante overstreges.

(2) Gælder ikke, hvis dyrene stammer fra flere forskellige bedrifter.

(3) Er eventuelt ikke relevant.

(4) Udfyldes af embedsdyrlægen i oprindelsesmedlemsstaten.

(5) Udfyldes af embedsdyrlægen ved samlestedet i transitmedlemsstaten.

(6) Er ikke relevant, hvis certifikatet anvendes ved transport af dyr i oprindelsesmedlemsstaten, og kun del A og B udfyldes og underskrives.

(7) Er ikke relevant, hvis transportvirksomheden er den samme som den, der er anført i del B.

(8) Denne erklæring fritager ikke transportvirksomhederne for deres forpligtelser i medfør af de gældende fællesskabsbestemmelser om specielt dyrs egnethed til transport.