380L0219

21.2.80 Ἐπίσημη Ἐφημερίδα τῶν Εὐρωπαϊκῶν Κοινοτήτων Ἀριθ. N 47/25

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

τῆς 22ας Ἰανουαρίου 1980

περί τροποποιήσεως τῆς ὁδηγίας 64/432/ΕΟΚ ὡς πρός τή φυματίωση καί τή βρουκέλλωση

(80/219/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Ἔχοντας ὑπόψη:

τή συνθήκη περί ἱδρύσεως τῆς Εὐρωπαϊκῆς Οἰκονομικῆς Κοινότητος, καί ἰδίως τά ἄρθρα 43 καί 100,

τήν ἀπόφαση τῆς Ἐπιτροπῆς(1),

τή γνώμη τῆς Συνελεύσεως(2),

τή γνώμη τῆς Οἰκονομικῆς καί Κοινωνικῆς Ἐπιτροπῆς(3),

Ἐκτιμώντας:

ὅτι ἡ φυματίωση τῶν βοοειδῶν ἔχει στήν πραγματικότητα ἐξαφανισθεῖ ἀπό ὁρισμένες περιοχές τῆς Κοινότητος καί ὅτι εἶναι ἀναγκαῖο νά περιορισθεῖ τό κόστος τῶν συνήθως πραγματοποιουμένων ἐλέγχων πού ἀφοροῦν τή φυματίωση σ' αὐτές τίς περιοχές·

ὅτι, προκειμένου νά περιορισθεῖ τό ἀναγκαῖο χρονικό διάστημα γιά τόν ἐπανακαθορισμό τοῦ χαρακτηρισμοῦ ὡς ἐπισήμως ἀπαλλαγμένων φυματιώσεως, γιά τά ζωικά κεφάλαια στά ὁποῖα ἔχει διαπιστωθεῖ φυματίωση, πρέπει νά θεσπισθοῦν οἱ ἀπαιτούμενες μέθοδοι ἐλέγχου·

ὅτι, δυνάμει τοῦ ἄρθρου 104 παράγραφος 3 τῆς πράξεως προσχωρήσεως, ἐπιτρέπεται στή Δανία, στήν Ἰρλανδία καί στό Ἡνωμένο Βασίλειο νά διατηρήσουν τίς ἐθνικές τους διατάξεις μέχρι τίς 31 Δεκεμβρίου 1977, γιά νά χαρακτηρίσουν ζωικό κεφάλαιο ὡς ἐπισήμως ἀπαλλαγμένο φυματιώσεως ἤ ἀπαλλαγμένο βρουκελλώσεως· ὅτι οἱ ἄδειες αὐτές ἔχουν παραταθεῖ τρεῖς φορές(4) (5) (6) στήν περίπτωση τῆς φυματιώσεως καί, γιά τήν Ἰρλανδία καί τό Ἡνωμένο Βασίλειο δύο φορές(4) (5) ὡς πρός τό χαρακτηρισμό ἀπαλλαγμένου βρουκελλώσεως κατά τήν ἔννοια τοῦ ἄρθρου 2 τῆς ὁδηγίας 64/432/ΕΟΚ(7), ὅπως τροποποιήθηκε τελευταῖα ἀπό τήν ὁδηγία 77/98/ΕΟΚ(8)·

ὅτι οἱ παρεκκλίσεις αὐτές καθιερώθηκαν καί παρατάθηκαν λόγω τοῦ ἀναγκαίου χρονικοῦ διαστήματος γιά τήν ἐπίλυση τῶν βασικῶν τεχνικῶν προβλημάτων·

ὅτι γιά τούς ἴδιους λόγους, πρέπει νά παραταθοῦν οἱ παρεκκλίσεις αὐτές γιά νέα περίοδο ἑνός ἔτους, ἐκτός ἐκείνης πού ἀφορᾶ τίς παραδοσιακές συναλλαγές ζώντων ζώων μεταξύ τῆς Ἰρλανδίας καί τοῦ Ἡνωμένου Βασιλείου·

ὅτι, γιά νά διευκολυνθοῦν οἱ συναλλαγές ὁρισμένων κατηγοριῶν βοοειδῶν καί μέχρι τήν περάτωση τοῦ κοινοτικοῦ προγράμματος γιά τήν ταχεία ἐξάλειψη ὁρισμένων ἀσθενειῶν, εἶναι ἀναγκαῖο νά τροποποιηθοῦν καί παραταθοῦν ὁρισμένες παρεκκλίσεις πού ἀφοροῦν τή βρουκέλλωση, πού προβλέπονται στό ἄρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχεῖο Γ τῆς ὁδηγίας 64/432/ΕΟΚ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Ἄρθρο 1

Ἡ ὁδηγία 64/432/ΕΟΚ τροποποιεῖται ὡς ἑξῆς:

1. Στό ἄρθρο 3, προστίθεται ἡ ἀκόλουθη παράγραφος:

«14. Κατά παρέκκλιση ἀπό τό παράρτημα Α τμῆμα I ὑπό β), δύναται νά ἀποφασισθεῖ, σύμφωνα μέ τή διαδικασία τοῦ ἄρθρου 12, ὅτι σέ ἕνα Κράτος Μέλος ἤ σέ τμῆμα ἑνός Κράτους Μέλους πού ἀποτελεῖται ἀπό περισσότερες γειτονικές περιοχές, ὅπου τουλάχιστον τό 99,9% τῶν βοείων ζωικῶν κεφαλαίων ἔχει χαρακτηριστεῖ ὡς ἐπισήμως ἀπαλλαγμένο φυματιώσεως, κατά τήν ἔννοια τοῦ ἄρθρου 2 ὑπό δ), ἀπό δεκαετίας τουλάχιστον, καί ὅπου, κάθε ἔτος, καί ἐπί ἕξι ἔτη τουλάχιστον δέν ἔχει διαπιστωθεῖ φυματίωση σέ περισσότερα ἀπό ἕνα κοπάδι στά 10 000, σέ αὐτό τό Κράτος Μέλος ἤ σέ αὐτό τό τμῆμα τοῦ Κράτους Μέλους καί μέ τήν ἐπιφύλαξη ὅτι ὅλα τά βοοειδή ἔχουν ἀντιδράσει θετικά σέ φυματινισμό καί ὅτι ὅλα τά ζῶα τοῦ βοείου εἴδους, πού σφάζονται στό ἔδαφος αὐτοῦ τοῦ Κράτους Μέλους, ὑποβάλλονται μετά τή σφαγή σέ ἐπιθεώρηση πού γίνεται ἀπό ἐπίσημο κτηνίατρο καί, ἐφ' ὅσον εἶναι ἀπαραίτητο, σέ μικροβιολογική ἐξέταση, οἱ ἔλεγχοι γιά τή διατήρηση αὐτῆς τῆς καταστάσεως δύνανται νά πραγματοποιοῦνται σύμφωνα μέ μεθόδους καί σέ τμήματα Κράτους Μέλους πού θά καθορισθοῦν σύμφωνα μέ τήν ἴδια αὐτή διαδικασία.

(1) ΕΕ ἀριθ. Α 268 τῆς 23.10.1979, σ. 2.
(2) ΕΕ ἀριθ. Α 34 τῆς 11.2.1980, σ. 109.
(3) Γνώμη ἐκδοθεῖσα στίς 21 Νοεμβρίου 1979 (δέν δημοσιεύθηκε ἀκόμα στήν Ἐπίσημη Ἐφημερίδα).
(4) ΕΕ ἀριθ. N 15 τῆς 19.1.1978, σ. 32.
(5) ΕΕ ἀριθ. N 29 τῆς 3.2.1979, σ. 27.
(6) ΕΕ ἀριθ. N 158 τῆς 26.6.1979, σ. 17.
(7) ΕΕ ἀριθ. 121 τῆς 29.7.1964, σ. 1977/64.
(8) ΕΕ ἀριθ. N 26 τῆς 31.1.1977, σ. 81.

Ἂν δέν τηρεῖται πλέον ἕνας ἀπό τούς ὅρους πού προβλέπονται στό πρῶτο ἐδάφιο, ἡ Ἐπιτροπή, ἀφοῦ ἐκτιμήσει τίς περιστάσεις ὑποτροπῆς τῆς φυματιώσεως, ἐφ' ὅσον τοῦτο δικαιολογεῖται, ἐκδίδει, σύμφωνα μέ τήν ἴδια διαδικασία, ἀπόφαση μέ σκοπό τήν ἀκύρωση τῆς ἀποφάσεως παρεκκλίσεως πού λαμβάνεται γι' αὐτό τό Κράτος Μέλος ἢ γιά τμῆμα αὐτοῦ τοῦ Κράτους Μέλους πού ἀποτελεῖται ἀπό περισσότερες γειτονικές περιοχές.»

2. Στό παράρτημα Α τμῆμα Ι:

ι) ὑπό θ):

— στή δεύτερη πρόταση, μετά τίς λέξεις «Κράτος Μέλος» προστίθενται οἱ λέξεις «ἢ σέ μιά περιοχή Κράτους Μέλους»,

— προστίθεται ἡ ἀκόλουθη πρόταση:

«Ὅταν τό ποσοστό τῶν μολυσμένων βοείων ζωικῶν κεφαλαίων δέν εἶναι ἀνώτερο τοῦ 0,1% σέ δύο συνεχεῖς περιόδους ἐλέγχου σέ διάστημα τριῶν ἐτῶν, τό διάστημα μεταξύ τῶν ἑπομένων φυματινισμῶν δύναται νά φθάσει τά τέσσερα ἔτη καί/ἤ ἡ ἡλικία κατά τήν ὁποία τά ζῶα πρέπει νά ὑποβληθοῦν σ' αὐτούς τούς ἐλέγχους δύναται νά φθάσει τούς εἴκοσι τέσσερις μῆνες.»

ιι) προστίθεται τό ἀκόλουθο ἐδάφιο:

«Ἂν, σέ ἕνα κοπάδι βοοειδῶν ἐπισήμως ἀπαλλαγμένων φυματιώσεως, κρίνεται ὅτι ἕνα ζῶο ἔχει ἀντιδράσει θετικά σέ ἕναν συνήθως πραγματοποιούμενο φυματινισμό ἢ ἂν στό κοπάδι αὐτό ἔχει διαγνωσθεῖ κλινικό περιστατικό φυματιώσεως κατά τή μετά τή σφαγή ἐπιθεώρηση πού πραγματοποιεῖται συνήθως σέ ἕνα ζῶο πού προέρχεται ἀπό ἐπισήμως ἀπαλλαγμένο φυματιώσεως κοπάδι, ὁ χαρακτηρισμός τοῦ κοπαδιοῦ ὡς ἐπισήμως ἀπαλλαγμένου πρέπει νά ἀνακληθεῖ μέχρις ὅτου ὅλα τά ζῶα ἡλικίας ἄνω τῶν ἕξι ἑβδομάδων ἀντιδράσουν ἀρνητικά σέ δύο τουλάχιστον ἐπίσημους ἐνδοδερμικούς φυματινισμούς, σύμφωνα μέ τό παράρτημα Β, τοῦ πρώτου διενεργούμενου δύο μῆνες τουλάχιστον μετά τήν ἀπομάκρυνση τοῦ ἐν λόγω ζώου ἀπό τό κοπάδι καί τοῦ δεύτερου σαράντα δύο ἡμέρες τουλάχιστον μετά τόν πρῶτο.»

3. Τό παράρτημα Β ἀντικαθίσταται ἀπό τό παράρτημα αὐτῆς τῆς ὁδηγίας.

4. Στό ἄρθρο 7 παράγραφος 1:

α) στό στοιχεῖο Γ:

— δεύτερη πρόταση, οἱ λέξεις «ὅταν αὐτά εἶναι ἡλικίας ἄνω τῶν τριάντα ἡμερῶν», παρεμβάλλονται μεταξύ τῶν λέξεων «ζῶα» καί «πρέπει»,

— δεύτερη παράγραφος, ἡ ἡμερομηνία τῆς 31ης Δεκεμβρίου 1979 ἀντικαθίσταται μέ ἐκείνη τῆς 31ης Δεκεμβρίου 1981·

θ) προστίθεται τό ἀκόλουθο στοιχεῖο:

«Ε. Βοοειδή πού δέν ἔχουν ὑποβληθεῖ στή δοκιμή ὀρροσυγκολλήσεως πού περιγράφεται στά στοιχεῖα Γ καί Δ, ἐφ' ὅσον ἀνταποκρίνονται στίς ἑξῆς ἀπαιτήσεις:

ι) ἂν πρόκειται γιά βοοειδή πού προορίζονται γιά παραγωγή κρεάτων:

— νά εἶναι ἡλικίας μικρότερης τῶν σαράντα δύο ἡμερῶν ἢ νά ἔχουν εὐνουχισθεῖ πρίν τῆς ἡλικίας τῶν τεσσάρων μηνῶν,

— νά ὁδηγοῦνται, ὑπό ἐπίσημο ἔλεγχο, περνώντας ἂν εἶναι ἀναγκαῖο ἀπό ἕνα κέντρο ἀποθηλασμοῦ, πρός μία ἐγκεκριμένη ἐγκατάσταση παχύνσεως, ἀπό τήν ὁποία ἐξέρχονται μόνο γιά σφαγή·

ιι) ἂν πρόκειται γιά βοοειδή σφαγῆς, νά ὁδηγοῦνται ὑπό ἐπίσημο ἔλεγχο ἀπ' εὐθείας στό σφαγεῖο.

Οἱ διατάξεις αὐτές ἐφαρμόζονται μέχρι τίς 31 Δεκεμβρίου 1981.»

5. Στό παράρτημα Α τμῆμα ΙΙ ὑπό Α, προστίθεται τό ἀκόλουθο σημεῖο:

«7. Οἱ δοκιμές πού προβλέπονται στά σημεῖα 1 μέχρι 6 δέν ἀπαιτοῦνται γιά τά ἀρσενικά ζῶα πού εὐνουχίσθηκαν πρίν ἀπό τήν ἡλικία τῶν τεσσάρων μηνῶν.»

Ἄρθρο 2

Κράτος Μέλος τό ὁποῖο, κατά τήν ἡμερομηνία θεσπίσεως αὐτῆς τῆς ὁδηγίας, χρησιμοποιεῖ, γιά τόν ἔλεγχο τῶν φυματινῶν πού καλοῦνται «συνθετικές», πρότυπη φυματίνη, σύμφωνα μέ τό διεθνές πρότυπο παλαιᾶς φυματίνης, δύναται, κατά παρέκκλιση ἀπό τό παράρτημα Β σημεῖο 1 τῆς ὁδηγίας 64/432/ΕΟΚ, νά συνεχίσει νά ἐφαρμόζει τή μέθοδο αὐτή μέχρι τήν ἐφαρμογή τῶν πλέον τελειοποιημένων διεθνῶν κανόνων.

Ἄρθρο 3

Τό Συμβούλιο, κατόπιν προτάσεως τῆς Ἐπιτροπῆς, πρό τῆς 1ης Ἰανουαρίου 1984, ὁρίζει, σύμφωνα μέ τό παράρτημα Β σημεῖο 27 τῆς ὁδηγίας 64/432/ΕΟΚ, τά κοινοτικά ἐργαστήρια καί τόν τρόπο λειτουργίας τους.

Στά πλαίσια τῆς διαδικασίας πού προβλέπεται στό ἄρθρο 12 τῆς ὁδηγίας 64/432/ΕΟΚ, ἡ Μόνιμη Κτηνιατρική Ἐπιτροπή ὁρίζει τίς φυματίνες πού πρέπει νά ἐλεγχθοῦν καί τίς ἐξετάσεις πού πρέπει νά πραγματοποιηθοῦν. Δύναται νά τροποποιήσει τόν κατάλογο τῶν ἐργαστηρίων ὅπου πρέπει νά γίνονται αὐτές οἱ ἐξετάσεις.

Ἄρθρο 4

Ἡ παρούσα ὁδηγία ἐφαρμόζεται:

— ἀπό τήν 1η Ἰανουαρίου 1980, ὡς πρός τό ἄρθρο 1 σημεῖο 4,

— τό ἀργότερο στίς 31 Δεκεμβρίου 1980, ὡς πρός τίς ἄλλες διατάξεις.

Ἄρθρο 5

1. Τά Κράτη Μέλη θέτουν σέ ἰσχύ τίς ἀναγκαῖες νομοθετικές, κανονιστικές καί διοικητικές διατάξεις γιά νά συμμορφωθοῦν πρός αὐτή τήν ὁδηγία. Ἐνημερώνουν ἀμέσως περί τούτου τήν Ἐπιτροπή.

2. Μέχρι τήν ἡμερομηνία κατά τήν ὁποία θά δύνανται νά συμμορφωθοῦν, καί τό ἀργότερο μέχρι τήν 31η Δεκεμβρίου 1980:

— ἐπιτρέπεται στή Δανία, στήν Ἰρλανδία καί στό Ἡνωμένο Βασίλειο νά διατηρήσουν τίς μεθόδους πού ἐφαρμόζονται στό ἔδαφός τους γιά νά χαρακτηρισθεῖ βόειο ζωικό κεφάλαιο ὡς ἐπισήμως ἀπαλλαγμένο φυματιώσεως κατά τήν ἔννοια τοῦ ἄρθρου 2 τῆς ὁδηγίας 64/432/ΕΟΚ,

— ἐπιτρέπεται στήν Ἰρλανδία καί στό Ἡνωμένο Βασίλειο νά διατηρήσουν τίς μεθόδους πού ἐφαρμόζονται στό ἔδαφός τους γιά τό χαρακτηρισμό βοείου ζωικοῦ κεφαλαίου ὡς ἀπαλλαγμένου βρουκελλώσεως κατά τήν ἔννοια τοῦ ἄρθρου 2 τῆς ὁδηγίας 64/432/ΕΟΚ, μέ τήν ἐπιφύλαξη ἐφαρμογῆς τῶν διατάξεων τῆς ἐν λόγω ὁδηγίας σχετικά μέ τήν ὕπαρξη ζώων πού ἔχουν ἐμβολιασθεῖ κατά τῆς βρουκελλώσεως.

Παραμένουν σέ ἐφαρμογή οἱ διατάξεις σχετικά μέ τίς δοκιμές πού προβλέπονται γιά τά ζῶα πού ἀποτελοῦν ἀντικείμενο ἐνδοκοινοτικῶν συναλλαγῶν.

Ἄρθρο 6

Ἡ παρούσα ὁδηγία ἀπευθύνεται στά Κράτη Μέλη.

Ἔγινε στίς Βρυξέλλες, στίς 22 Ἰανουαρίου 1980.

Γιά τό Συμβούλιο

Ὁ Πρόεδρος

G. MARCORA

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β

Κανόνες στόν τομέα τῆς παρασκευῆς καί τῆς χρήσεως τῶν ὀρνιθίων καί βοείων φυματινῶν

1. Οἱ ἐπίσημα ἐλεγχόμενοι φυματινισμοί πρέπει νά διενεργοῦνται μέ τίς φυματίνες PPD ἤ HCSM.

2. Τά πρότυπα παρασκευῆς πού ἐφαρμόζονται γιά τόν ἔλεγχο τῶν βοείων φυματινῶν PPD καί HCSM πρέπει νά καταρτίζονται σέ κοινοτικές μονάδες φυματίνης (CTU), βάσει βιολογικῶν δοκιμῶν πού πραγματοποιοῦνται μέ τήν κατάλληλη κοινοτική πρότυπη φυματίνη.

3. Γιά τόν ἔλεγχο τῶν ὀρνιθίων φυματινῶν τά πρότυπα παρασκευῆς πρέπει νά καταρτίζονται σέ διεθνεῖς μονάδες μετά ἀπό βιολογικές δοκιμές σέ σχέση μέ τό πρότυπο ΕΟΚ γιά τήν ὀρνίθιο φυματίνη PPD.

4. Τό πρότυπο ΕΟΚ τῆς βοείου φυματίνης PPD εἶναι ἐκεῖνο τοῦ Centraal Diergeneeskundig Instituut, Afdeling Ρόττερνταμ, τῶν Κάτω Χωρῶν.

5. Τό πρότυπο ΕΟΚ τῆς βοείου φυματίνης HCSM εἶναι ἐκεῖνο τοῦ Ἰνστιτούτου Παστέρ Παρισίων τῆς Γαλλίας.

6. Τό πρότυπο ΕΟΚ τῆς ὀρνιθίου φυματίνης εἶναι ἐκεῖνο τοῦ Central Veterinary Laboratory, Weybridge, Surrey, Ἀγγλία.

7. Οἱ βόειες φυματίνες πρέπει νά παρασκευάζονται μέ ἕνα ἀπό τά κατωτέρω στελέχη τοῦ mycobacterium bovis:

   α) AN5·

   β) Vallee.

8. Οἱ ὀρνίθιες φυματίνες πρέπει νά παρασκευάζονται μέ ἕνα ἀπό τά κατωτέρω στελέχη τοῦ mycobacterium avium:

   α) D4ER·

   β) TB 56.

9. Τό pH τῶν φυματινῶν πρέπει νά βρίσκεται μεταξύ 6,5 καί 7,5.

10. Πρέπει νά ἔχει καθιερωθεῖ, γιά τό ὑπεύθυνο τοῦ ἐπισήμου ἐλέγχου τῆς φυματίνης κρατικό ἱνστιτοῦτο, ὅτι οἱ ἐξειδικευμένοι ἀντιμικροβιακοί, συντηρητικοί παράγοντες ἤ ἄλλες οὐσίες πού δύναται νά ἔχουν προστεθεῖ στίς φυματίνες, δέν ἀλλοιώνουν οὔτε τό ἀθλαβές οὔτε τήν ἀποτελεσματικότητα τοῦ προϊόντος.

   Οἱ μέγιστες ἐπιτρεπόμενες πυκνότητες γιά τή φαινόλη καί τή γλυκερίνη εἶναι οἱ ἀκόλουθες:

   α) φαινόλη: 0,5% M/v·

   β) γλυκερίνη: 10% v/v.

11. Ὑπό τόν ὅρο ὅτι ἔχουν συντηρηθεῖ μακριά ἀπό τό φῶς σέ θερμοκρασία μεταξύ 2 καί 8 °C, οἱ φυματίνες δύνανται νά χρησιμοποιοῦνται μέχρι τό τέλος τῶν ἑξῆς περιόδων μετά ἀπό τήν τελευταία δοκιμή δραστηριότητος πού ἔχει κριθεῖ ἱκανοποιητική:

   α) φυματίνες PPD σέ ὑγρή κατάσταση: δύο ἔτη,
   φυματίνες PPD σέ λυοφιλοποιημένη κατάσταση: ὀκτώ ἔτη·

   β) φυματίνες HCSM σέ διάλυση: δύο ἔτη.

12. Τά κατωτέρω ὁριζόμενα κρατικά ἱνστιτοῦτα ἐπιφορτίζονται μέ τόν ἐπίσημο ἔλεγχο τῶν φυματινῶν στή χώρα τους:

α) Ὁμοσπονδιακή Δημοκρατία τῆς Γερμανίας:	Paul-Ehrlich Institut, Frankfurt/Main·
β) Βέλγιο:	Ἰνστιτοῦτο Ὑγιεινῆς καί Ἐπιδημιολογίας, ὁδός J. Wytsman 14, B-1050 Βρυξέλλες·

γ) Γαλλία:	'Εθνικό 'Εργαστήριο Κτηνιατρικῶν Φαρμάκων, Φουζέρ·
δ) Μέγα Δουκάτο Λουξεμβούργου:	'Ινστιτοῦτο τῆς χώρας προμηθευτοῦ·
ε) 'Ιταλία:	Istituto superiore di sanità, Ρώμη·
στ) Κάτω Χῶρες:	Centraal Diergeneeskundig Instituut, Afdeling, Ρόττερνταμ·
ζ) Δανία:	Statens Veterinæere Serumlaboratorium, Κοπεγχάγη·
η) 'Ιρλανδία:	'Ινστιτοῦτο τῆς χώρας προμηθευτοῦ·
θ) 'Ηνωμένο Βασίλειο:	The Central Veterinary Laboratory, Weybridge, Surrey.

13. 'Ο ἐπίσημος ἔλεγχος πρέπει νά γίνεται σέ κάθε μία ἀπό τίς παρτίδες φυματινῶν πού ἔχουν τοποθετηθεῖ σέ φιαλίδια καί εἶναι ἕτοιμες γιά χρήση.

14. 'Ο ἔλεγχος τῶν φυματινῶν πρέπει νά γίνεται μέ βιολογικές μεθόδους καθώς καί μέ χημικές μεθόδους.

15. Οἱ φυματίνες πρέπει νά εἶναι ἄγονες. Οἱ δοκιμές γιά τήν ἀποστείρωση πρέπει νά πραγματοποιοῦνται σύμφωνα μέ τίς προδιαγραφές τῆς Εὐρωπαϊκῆς Φαρμακοποιίας.

16. "Ενας ἔλεγχος μέ σκοπό τή διαπίστωση ἀπουσίας τοξικότητας ἤ ἐρεθιστικῶν ἰδιοτήτων πρέπει νά πραγματοποιεῖται σύμφωνα μέ τίς προδιαγραφές τῆς Εὐρωπαϊκῆς Φαρμακοποιίας.

17. Οἱ φυματίνες πρέπει νά ὑποβάλλονται σέ χημική ἀνάλυση ἡ ὁποία ἐπιτρέπει τόν καθορισμό τῆς πυκνότητος τῆς γλυκερίνης καί/ἤ τῆς φαινόλης καθώς καί τῆς πυκνότητος κάθε ἄλλου συντηρητικοῦ παράγοντος πού θά μποροῦσε νά προστεθεῖ.

18. Μία δοκιμή μή εὐαισθητοποιήσεως στήν φυματίνη πρέπει νά πραγματοποιεῖται σύμφωνα μέ τίς προδιαγραφές τῆς Εὐρωπαϊκῆς Φαρμακοποιίας.

19. 'Η δραστικότητα τῶν φυματινῶν πρέπει νά ἐκτιμᾶται μέ βιολογικές μεθόδους. Οἱ μέθοδοι αὐτές πρέπει νά χρησιμοποιοῦνται γιά τίς φυματίνες HCSM καί PPD. Αὐτές βασίζονται στή σύγκριση μεταξύ τῶν προτύπων φυματινῶν πού πρέπει νά δοκιμασθοῦν.

20. 'Η περιεκτικότητα σέ πρωτεΐνη τῆς φυματίνης PPD πρέπει νά ἐκτιμᾶται μέ τή μέθοδο Kjeldahl. 'Ο παράγων μετατροπῆς τοῦ ἀζώτου σέ φυματινοπρωτεΐνη εἶναι 6,25.

21. 'Η βόειος φυματίνη HCSM, προτύπου ΕΟΚ, ἔχει δραστηριότητα 65 000 προσωρινῶν κοινοτικῶν μονάδων κατά χιλιοστόλιτρο καί παρουσιάζεται σέ φύσιγγες τῶν 5 χιλιοστολίτρων.

22. 'Η βόειος φυματίνη PPD, προτύπου ΕΟΚ, ἔχει δραστηριότητα 50 000 κοινοτικῶν μονάδων φυματίνης (CTU) κατά χιλιοστόγραμμο τῆς PPD καί παρουσιάζεται σέ λυοφιλοποιημένη κατάσταση, σέ φύσιγγες πού περιέχουν 1,8 χιλιοστόγραμμα τῆς PPD, δηλ. 0,00002 χιλιοστόγραμμα PPD ἔχουν δραστηριότητα ἴση μέ μιά κοινοτική μονάδα φυματίνης.

23. 'Η ὀρνίθιος φυματίνη PPD, προτύπου ΕΟΚ, ἔχει δραστικότητα 50 000 διεθνεῖς μονάδες (i.u.) κατά χιλιοστόγραμμο ξηρᾶς οὐσίας τοῦ πρωτεϊνικοῦ παραγώγου πού ἔχει καθορισθεῖ καί πού παρουσιάζεται σέ λυοφιλοποιημένη κατάσταση μέσα σέ φύσιγγες πού περιέχουν 10 χιλιοστόγραμμα τῆς PPD σύν 26,3 χιλιοστόγραμμα ἁλάτων, δηλ. 0,0000726 χιλιοστόγραμμα προτύπου ἔχουν δραστικότητα ἴση μέ 1 διεθνή μονάδα.

24. Οἱ φυματίνες πού ὑποβάλλονται ἀπό τούς παρασκευαστές στόν ἔλεγχο τῶν κρατικῶν ἰνστιτούτων πού ἀναφέρονται στό σημεῖο 12, πρέπει πρῶτα νά ὑποβληθοῦν σ' ἕναν ἔλεγχο δραστικότητος πού περιλαμβάνει βιολογική δοκιμασία, πού διενεργεῖται σέ σχέση μέ τά κατάλληλα πρότυπα πού ἀναφέρονται στά σημεῖα 2 καί 3.

25. α) "Ελεγχος δραστικότητος σέ ἰνδοχοιρίδια

Πρέπει νά χρησιμοποιοῦνται ἰνδοχοιρίδια ἁλμπινό, τῶν ὁποίων τό βάρος κυμαίνεται ἀπό 400 μέχρι 600 γραμμάρια. Τά ἰνδοχοιρίδια αὐτά πρέπει νά βρίσκονται σέ καλή ὑγιεινή κατάσταση τή στιγμή τῆς ἔνεσης μέ φυματίνη. 'Ο ἀριθμός τῶν χρησιμοποιουμένων ἰνδοχοιριδίων γιά κάθε δοκιμή δέν πρέπει νά εἶναι μικρότερος τῶν ὀκτώ. 'Η δοκιμή δέν πρέπει νά γίνεται σέ λιγότερο ἀπό ἕνα μήνα μετά τήν εὐαισθητοποίηση.

αα) Γιά νά δοκιμασθοῦν οἱ βόειες φυματίνες, τά ἰνδοχοιρίδια θά ἔχουν εὐαισθητοποιηθεῖ σύμφωνα μέ μία ἀπό τίς ἑξῆς μεθόδους:

1. ἔνεση Mycobacterium bovis τοῦ στελέχους AN5, πού ἔχουν φονευθεῖ μέ τή θερμότητα, σ' ἕνα ἐλαιῶδες ἔκδοχο,

2. ἔνεση Mycobacterium bovis τοῦ στελέχους AN5, ζῶντα σ' ἕνα φυσιολογικό ἁλατοῦχο γαλάκτωμα,

3. ἔνεση ἐμβολίου BCG.

θθ) Γιά νά δοκιμασθοῦν οἱ ὀρνίθιες φυματίνες, ἡ εὐαισθητοποίηση τῶν ἰνδοχοιριδίων πρέπει νά γίνεται μέ μία ἔνεση 2 χιλιοστογράμμων θακίλλων φυματιώσεως πού ἔχουν φονευθεῖ μέ τή θερμότητα, ὀρνιθίου τύπου, σέ ἐναιώρημα περίπου 0,5 χιλιοστολίτρων ἀποστειρωμένης ὑγρῆς παραφίνης ἤ μέ ἔνεση ζώντων θακίλλων φυματιώσεως ὀρνιθίου τύπου σέ φυσιολογικό ἁλατοῦχο γαλάκτωμα. Γιά τό σκοπό αὐτό πρέπει νά χρησιμοποιηθεῖ στέλεχος τοῦ ὀρνιθίου τύπου D4.

γγ) Γιά κάθε φυματίνη πού εἶναι γιά ἔλεγχο πρέπει νά γίνεται δοκιμή σέ σχέση μέ τήν κατάλληλη πρότυπη φυματίνη μέ τή βοήθεια ἐνδοδερμικῆς ἐνέσεως, σέ ὁμάδες ἰνδοχοιριδίων κατάλληλα εὐαισθητοποιημένων.

Οἱ λαγόνιες χῶρες τῶν ἰνδοχοιριδίων πρέπει νά ξυρίζονται. 'Η δοκιμή πρέπει νά βασίζεται στή σύγκριση μεταξύ τῶν ἀντιδράσεων πού προκαλοῦνται ἀπό μία σειρά ἐνδοδερμικῶν ἐνέσεων δόσεως 0,2 χιλιοστολίτρων κατ' ἀνώτατο ὅριο διαλύσεων προτύπου φυματίνης σέ ρυθμισμένη ἰσοτονική ἁλατοῦχο διάλυση πού περιέχει 0,0005% Tween 80 καί μιᾶς ἀντίστοιχης σειρᾶς ἐνέσεων μέ τή φυματίνη πού θά δοκιμασθεῖ. Οἱ διαλύσεις θά γίνονται κατά γεωμετρική σειρά καί θά γίνεται ἔνεση στά ἰνδοχοιρίδια σύμφωνα μέ ἕνα ὑποθετικό λατινικό τετράγωνο (τέσσερα τετραγωνίδια σέ κάθε πλευρά μιᾶς δοκιμῆς σέ ὀκτώ σημεῖα). Οἱ διάμετροι τῶν ἀντιδράσεων σέ κάθε τετραγωνίδιο πρέπει νά μετροῦνται καί σημειώνονται μετά ἀπό 24 μέχρι 28 ὧρες.

Γιά κάθε δεῖγμα φυματίνης γιά δοκιμή, πρέπει νά γίνεται μιά ἐκτίμηση τῆς δραστικότητος αὐτῆς, σύμφωνα μέ τό κατάλληλο πρότυπο καί τῶν ὁρίων τῆς πιστότητος, μέ τή βοήθεια τῶν στατιστικῶν μεθόδων, χρησιμοποιώντας τίς διαμέτρους τῶν ἀντιδράσεων καί τούς λογαρίθμους τῶν δόσεων σάν μεταμέτρους. 'Η φυματίνη γιά δοκιμή εἶναι ἀποδεκτή ἄν ἡ ἐκτιμηθεῖσα δραστικότητα ἐγγυᾶται μέ θόειες δόσεις 2 000 κοινοτικές μονάδες φυματίνης (± 25%) στά θοοειδή. 'Η δραστικότητα κάθε φυματίνης πρέπει νά ἐκφράζεται, κατά περίπτωση, σέ κοινοτικές μονάδες φυματίνης ἤ σέ διεθνεῖς μονάδες κατά χιλιοστόλιτρο.

θ) Ἔλεγχος δραστικότητος στά θοοειδή

Ἕνας περιοδικός ἔλεγχος τῆς δραστικότητος τῶν θοείων φυματινῶν δύναται νά πραγματοποιεῖται σέ ζῶα πού εἶναι προσθεβλημένα ἀπό φυματίωση, φυσικά ἤ τεχνητά. Οἱ ἔλεγχοι αὐτῆς τῆς δραστικότητος σέ ὁμάδες φυματικῶν θοοειδῶν πρέπει νά περιλαμβάνουν μία ἐνδοδερμική ἔνεση (σέ τέσσερα ἤ ἕξι σημεῖα) τῆς φυματίνης γιά δοκιμή. Θά γίνουν σέ σχέση μέ τό πλῆρες πρότυπο καί ἡ δραστικότητα τῆς φυματίνης θά ἐκτιμηθεῖ μέ στατιστικές μεθόδους, ὅπως ἡ δοκιμή στά ἰνδοχοιρίδια.

26. Τό ἐτικετάρισμα τῶν δοχείων καί τῶν συσκευασιῶν τῆς φυματίνης πρέπει νά πληροῖ τούς ἀκόλουθους ὅρους:

'Η ἐτικέτα τοῦ δοχείου καί ἡ ἐτικέτα τῆς συσκευασίας πρέπει νά ἀναφέρουν:

— τό ὄνομα τοῦ παρασκευάσματος,

— γιά τά ὑγρά παρασκευάσματα, τόν συνολικό ὄγκο τοῦ δοχείου,

— τόν ἀριθμό τῶν κοινοτικῶν μονάδων ἤ τῶν διεθνῶν μονάδων κατά χιλιοστόλιτρο ἤ χιλιοστόγραμμο,

— τό ὄνομα τοῦ παρασκευαστοῦ,

— τόν ἀριθμό τῆς παρτίδας,

— τό εἶδος καί τήν ποσότητα τοῦ ὑγροῦ ἀνασυστάσεως γιά τά λυοφιλοποιημένα παρασκευάσματα.

'Η ἐτικέτα τοῦ δοχείου ἤ ἡ ἐτικέτα τῆς συσκευασίας πρέπει νά ἀναφέρουν:

— τήν ἡμερομηνία λήξεως,

— τούς ὅρους συντηρήσεως,

— τό ὄνομα καί, ἄν εἶναι δυνατό, τό ποσοστό κάθε οὐσίας πού ἔχει προστεθεῖ,

— τό εἶδος τοῦ θακίλλου πού χρησιμοποιήθηκε γιά τήν παρασκευή τῆς φυματίνης.

27. Στά κοινοτικά ἐργαστήρια, πού ὁρίζονται σύμφωνα μέ τό ἄρθρο 3, θά ἀνατεθοῦν συμπληρωματικές ἐξετάσεις γιά τίς φυματίνες πού χρησιμοποιοῦνται κανονικά στά Κράτη Μέλη, γιά νά ἐγγυηθοῦν ὅτι ἡ δραστικότητα κάθε μιᾶς ἀπ' αὐτές τίς φυματίνες εἶναι κατάλληλη, λαμβανομένου ὑπόψη τοῦ πλήρους κοινοτικοῦ προτύπου φυματίνης.

Οἱ ἀναλύσεις αὐτές πρέπει νά πραγματοποιοῦνται σέ φυματικά βοοειδή, σέ ἰνδοχοιρίδια πού ἔχουν κανονικά εὐαισθητοποιηθεῖ καί μέ κατάλληλες χημικές δοκιμές.

28. Κρίνονται σάν ἐπίσημοι ἐνδοδερμικοί φυματινισμοί:

α) Ὁ ἁπλός ἐνδοθερμικός φυματινισμός: ὁ φυματινισμός αὐτός περιλαμβάνει μία μόνο ἔνεση βοείου φυματίνης.

θ) Ὁ συγκριτικός ἐνδοδερμικός φυματινισμός: ὁ φυματινισμός αὐτός περιλαμβάνει μία μόνο ἔνεση βοείου φυματίνης καί μία μόνο ἔνεση ὀρνιθίου φυματίνης, πού χορηγοῦνται συγχρόνως.

29. Ἡ δόση τῆς φυματίνης πού γίνεται ἔνεση θά εἶναι:

1. 2 000 CTU κατ' ἐλάχιστο βοείου φυματίνης,

2. 2 000 IU κατ' ἐλάχιστο ὀρνιθίου φυματίνης.

Ὁ ὄγκος κάθε ἐνέσεως δέν θά ὑπερβαίνει τά 0,2 χιλιοστόλιτρα.

30. Οἱ φυματινισμοί πρέπει νά γίνονται μέ ἔνεση τῆς ἤ τῶν φυματινῶν στό δέρμα τοῦ τραχήλου. Τά σημεῖα τῶν ἐνέσεων θά βρίσκονται στό ὅριο τοῦ ἐμπροσθίου τρίτου καί τοῦ μεσαίου τρίτου τοῦ τραχήλου. Ἄν γίνει ἔνεση στό ἴδιο ζῶο συγχρόνως ὀρνιθίου φυματίνης καί βοείου φυματίνης, τό σημεῖο ἐνέσεως τῆς ὀρνιθίου φυματίνης πρέπει νά βρίσκεται σέ 10 ἑκατοστόμετρα ἀπό τό ἄνω σημεῖο τοῦ τραχήλου καί τό σημεῖο ἐνέσεως τῆς βοείου φυματίνης πρέπει νά βρίσκεται 12,5 ἑκατοστόμετρα κάτω ἀπό μία γραμμή πού εἶναι περίπου παράλληλη μέ τή γραμμή τῆς ὠμοπλάτης ἤ σέ διάφορα σημεῖα τοῦ τραχήλου. Στά νεαρά ζῶα ὅπου δέν εἶναι δυνατός ὁ σαφής διαχωρισμός τῶν σημείων ἐνέσεως στή μία πλευρά τοῦ τραχήλου, μία ἔνεση θά γίνει σέ κάθε πλευρά τοῦ τραχήλου, σέ ἴδια σημεῖα, στό κέντρο τοῦ μεσαίου τρίτου τοῦ τραχήλου.

31. Ἡ τεχνική τοῦ φυματινισμοῦ καί ἡ ἑρμηνεία τῶν ἀντιδράσεων θά εἶναι οἱ ἀκόλουθες:

α) Τεχνική:

Οἱ περιοχές τῶν ἐνέσεων θά ξυρίζονται καί καθαρίζονται. Μία πτυχή τοῦ δέρματος σέ κάθε ξυρισμένη περιοχή θά πιάνεται μεταξύ τοῦ μεγάλου δακτύλου καί τοῦ δείκτου καί θά μετριέται μέ τή βοήθεια ἑνός διαβήτου καί θά σημειώνεται. Μία μικρή βελόνα, ἀποστειρωμένη, μέ τήν ἄκρη κομμένη λοξά πρός τά ἔξω, συνδεδεμένη μέ μία βαθμολογημένη σύριγγα πού περιέχει τή φυματίνη, εἰσάγεται πλάγια στά πιό βαθιά στρώματα τοῦ δέρματος. Στή συνέχεια γίνεται ἔγχυση τῆς δόσεως τῆς φυματίνης. Ἡ ἔνεση ὅταν γίνει καλά δίνει στήν ψηλάφιση μία ἐλαφρά διόγκωση, μεγέθους ἑνός μικροῦ μπιζελιοῦ σέ κάθε σημεῖο τῆς ἐνέσεως. Τό πάχος τῆς πτυχῆς τοῦ δέρματος σέ κάθε σημεῖο τῆς ἐνέσεως θά ξαναμετρηθεῖ 72 ὧρες μετά τήν ἔνεση καί θά σημειωθεῖ.

θ) Ἑρμηνεία τῶν ἀντιδράσεων:

Ἡ ἑρμηνεία τῶν ἀντιδράσεων βασίζεται στήν κλινική παρατήρηση καί στήν αὔξηση ἤ τίς αὐξήσεις πού γίνονται στό πάχος τῆς πτυχῆς τοῦ δέρματος στά σημεῖα τῆς ἐνέσεως, 72 ὧρες μετά τήν ἔνεση τῆς ἤ τῶν φυματινῶν.

θα) Ἀρνητική ἀντίδραση: Ὅταν διαπιστώνεται μόνο μία περιορισμένη διόγκωση, μέ μεγίστη αὔξηση τοῦ πάχους τῆς πτυχῆς τοῦ δέρματος 2 χιλιοστόμετρα, χωρίς κλινικά σημεῖα, ὅπως οἴδημα διάχυτο ἤ ἐκτεταμένο, ἐξίδρωση, νέκρωση, πόνο ἤ φλεγμονώδη ἀντίδραση τῶν λεμφαγγείων τῆς περιοχῆς ἤ τῶν γαγγλίων.

θθ) Ἀμφίβολη ἀντίδραση: Ὅταν δέν διαπιστώνεται κανένα ἀπό τά κλινικά σημεῖα πού ἀναφέρονται στό θα), ἀλλά ἡ αὔξηση τοῦ πάχους τῆς πτυχῆς τοῦ δέρματος εἶναι ἀνώτερη τῶν 2 χιλιοστομέτρων καί κατώτερη τῶν 4 χιλιοστομέτρων.

θγ) Θετική ἀντίδραση: Ὅταν διαπιστώνονται τά κλινικά σημεῖα πού ἀναφέρονται στό θα) ἤ μία αὔξηση τοῦ πάχους τῆς πτυχῆς τοῦ δέρματος τῶν 4 χιλιοστομέτρων ἤ περισσοτέρων στό σημεῖο τῆς ἐνέσεως.

32. Ἡ ἑρμηνεία τῶν ἐπισήμων ἐνδοδερμικῶν φυματινισμῶν εἶναι ἡ ἀκόλουθη:

α) ἁπλός ἐνδοδερμικός φυματινισμός:

θετικός: ἀντίδραση ἴδια μέ αὐτή πού ὁρίζεται στό σημεῖο 31 ὑπό θγ)·

ἀμφίβολος: ἀντίδραση σάν ἐκείνη πού ὁρίζεται στό σημεῖο 31 ὑπό θθ)·

ἀρνητικός: ἀντίδραση ἴδια μ' αὐτή πού ὁρίζεται στό σημεῖο 31 ὑπό θα).

Τά ζῶα στά ὁποῖα ὁ ἁπλός ἐνδοδερμικός φυματινισμός ἔχει δώσει ἀμφίβολα ἀποτελέσματα, θά ὑποβάλλονται σ' ἕναν ἄλλο φυματινισμό μετά ἀπό περίοδο τουλάχιστον 42 ἡμερῶν.

Τά ζῶα στά ὁποῖα ὁ δεύτερος αὐτός φυματινισμός δέν δίνει ἀρνητικά ἀποτελέσματα πρέπει νά θεωροῦνται ὅτι ἔχουν ἀντιδράσει θετικά στό φυματινισμό.

Τά ζῶα πού εἶναι θετικά στόν ἁπλό ἐνδοδερμικό φυματινισμό δύναται νά ὑποβάλλονται σέ συγκριτικό ἐνδοδερμικό φυματινισμό·

θ) συγκριτικός ἐνδοδερμικός φυματινισμός γιά τόν καθορισμό καί τή διατήρηση τοῦ χαρακτηρισμοῦ ὡς ἐπισήμως ἀπαλλαγμένου φυματιώσεως κοπαδιοῦ:

θετικός: ἀντίδραση βοείου ἀνώτερη κατά 4 χιλιοστόμετρα τῆς ὀρνιθίου ἀντιδράσεως ἤ παρουσία κλινικῶν σημείων·

ἀμφίβολος: ἀντίδραση βοείου θετική ἤ ἀμφίβολη καί ἀνώτερη κατά 1 μέχρι 4 χιλιοστόμετρα τῆς ὀρνιθίου ἀντιδράσεως καί ἀπουσία κλινικῶν σημείων·

ἀρνητικός: ἀντίδραση βοείου ἀρνητική ἤ ἀντίδραση βοείου θετική ἤ ἀμφίβολη ἀλλά ἴση ἤ κατώτερη μιᾶς θετικῆς ἤ ἀμφιβόλου ὀρνιθίου ἀντιδράσεως καί ἀπουσία κλινικῶν σημείων στίς δύο περιπτώσεις.

Τά ζῶα στά ὁποῖα ὁ συγκριτικός ἐνδοδερμικός φυματινισμός ἔχει δώσει ἀμφίβολα ἀποτελέσματα πρέπει νά ὑποβάλλονται σ' ἕναν ἄλλο φυματινισμό μετά ἀπό περίοδο τουλάχιστον 42 ἡμερῶν. Τά ζῶα στά ὁποῖα ὁ δεύτερος αὐτός φυματινισμός δέν δίνει ἀρνητικά ἀποτελέσματα, θεωροῦνται ὅτι ἔχουν ἀντιδράσει θετικά στό φυματινισμό·

γ) ὁ χαρακτηρισμός τοῦ κοπαδιοῦ ὡς ἐπισήμως ἀπαλλαγμένου φυματιώσεως, δύναται νά ἀνακληθεῖ μέχρι νά ρυθμισθεῖ ἡ κατάσταση τῶν κατωτέρω ζώων:

1. τά ζῶα τά ὁποῖα θεωροῦνται ὅτι εἶχαν ἀμφίβολη ἀντίδραση στόν ἁπλό ἐνδοδερμικό φυματινισμό·
2. τά ζῶα τά ὁποῖα θεωροῦνται ὅτι εἶχαν θετική ἀντίδραση στόν ἁπλό ἐνδοδερμικό φυματινισμό, ἀλλά τά ὁποῖα πρέπει νά ὑποβληθοῦν καί πάλι σέ δοκιμή μέ συγκριτικό ἐνδοδερμικό φυματινισμό·
3. τά ζῶα τά ὁποῖα θεωροῦνται ὅτι εἶχαν ἀμφίβολη ἀντίδραση στό συγκριτικό ἐνδοδερμικό φυματινισμό.

33. Τά ζῶα πού προορίζονται γιά τό ἐνδοκοινοτικό ἐμπόριο θά ὑποβληθοῦν σ' ἕναν ἁπλό ἐνδοδερμικό φυματινισμό σέ τριάντα ἡμέρες, πρίν ἀπό κάθε μετακίνηση. Τά ζῶα στά ὁποῖα διαπιστώνεται αὔξηση τῆς πτυχῆς τοῦ δέρματος ἄνω τῶν 2 χιλιοστομέτρων ἤ κλινικά σημεῖα, δέν δύνανται νά γίνουν ἀποδεκτά στίς ἐνδοκοινοτικές συναλλαγές.

Τά ζῶα πού προέρχονται ἀπό τά ζωικά κεφάλαια πού ἀναφέρονται στό σημεῖο 32 ὑπό γ) ἀποκλείονται ἀπό τίς ἐνδοκοινοτικές συναλλαγές μέχρι νά ἀποσαφηνισθεῖ ἡ ὑγειονομική κατάσταση τῶν ζώων αὐτῶν.»