Το έγγραφο αυτό συνιστά βοήθημα τεκμηρίωσης και δεν δεσμεύει τα κοινοτικά όργανα

►**B** **ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

της 26ης Ιουνίου 1964

περί προβλημάτων υγειονομικού ελέγχου στον τομέα των ενδοκοινοτικών συναλλαγών βοοειδών και χοιροειδών

(64/432/ΕΟΚ)

(ΕΕ L 121 της 29.7.1964, σ. 1977)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►**M1**	Οδηγία του Συμβουλίου 66/600/ΕΟΚ, της 25ης Οκτωβρίου 1966	P 192	3294	27.10.1966
►**M2**	Council Directive of 13 July 1970	L 157	40	18.7.1970
►**M3**	Council Directive of 19 July 1971	L 179	1	9.8.1971
►**M4**	Οδηγία του Συμβουλίου 72/97/ΕΟΚ, της 7ης Φεβρουαρίου 1972	L 38	95	12.2.1972
►**M5**	Οδηγία του Συμβουλίου 72/445/ΕΟΚ, της 28ης Δεκεμβρίου 1972	L 298	49	31.12.1972
►**M6**	Οδηγία του Συμβουλίου 72/462/ΕΟΚ, της 12ης Δεκεμβρίου 1972	L 302	28	31.12.1972
►**M7**	Οδηγία του Συμβουλίου 73/150/ΕΟΚ, της 5ης Ιουνίου 1973	L 172	18	28.6.1973
►**M8**	Council Directive of 15 July 1974	L 202	36	24.7.1974
►**M9**	Οδηγία του Συμβουλίου 75/379/ΕΟΚ, της 24ης Ιουνίου 1975	L 172	17	3.7.1975
►**M10**	Οδηγία του Συμβουλίου 77/98/ΕΟΚ, της 21ης Δεκεμβρίου 1976	L 26	81	31.1.1977
►**M11**	Οδηγία του Συμβούλιο της 24ης Ιανουαρίου 1979	L 29	20	3.2.1979
►**M12**	Οδηγία του Συμβουλίου 79/111/ΕΟΚ, της 24ης Ιανουαρίου 1979	L 29	26	3.2.1979
►**M13**	Οδηγία του Συμβουλίου 80/219/ΕΟΚ, της 22ας Ιανουαρίου 1980	L 47	25	21.2.1980
►**M14**	Οδηγία του Συμβουλίου 80/1098/ΕΟΚ, της 11ης Νοεμβρίου 1980	L 325	11	1.12.1980
►**M15**	Οδηγία του Συμβουλίου 80/1102/ΕΟΚ, της 11ης Νοεμβρίου 1980	L 325	18	1.12.1980
►**M16**	τροποποιείται από Οδηγία του Συμβουλίου 85/571/ΕΟΚ, της 19ης Δεκεμβρίου 1985	L 372	12	31.12.1985
►**M17**	Οδηγία του Συμβουλίου 80/1274/ΕΟΚ, της 22ας Δεκεμβρίου 1980	L 375	75	31.12.1980
►**M18**	Οδηγία του Συμβουλίου 81/476/ΕΟΚ, της 24ης Ιουνίου 1981	L 186	20	8.7.1981
►**M19**	Οδηγία του Συμβουλίου 82/61/ΕΟΚ, της 26ης Ιανουαρίου 1982	L 29	13	6.2.1982
►**M20**	Οδηγία του Συμβουλίου 82/893/ΕΟΚ, της 21ης Δεκεμβρίου 1982	L 378	57	31.12.1982
►**M21**	Οδηγία του Συμβουλίου 83/646/ΕΟΚ, της 13ης Δεκεμβρίου 1983	L 360	44	23.12.1983
►**M22**	Οδηγία του Συμβουλίου 84/336/ΕΟΚ, της 19ης Ιουνίου 1984	L 177	22	4.7.1984
►**M23**	Οδηγία του Συμβουλίου 84/643/ΕΟΚ, της 11ης Δεκεμβρίου 1984	L 339	27	27.12.1984
►**M24**	Οδηγία του Συμβουλίου 84/644/ΕΟΚ, της 11ης Δεκεμβρίου 1984	L 339	30	27.12.1984
►**M25**	Οδηγία του Συμβουλίου 85/320/ΕΟΚ, της 12ης Ιουνίου 1985	L 168	36	28.6.1985
►**M26**	Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 3768/85 του Συμβουλίου της 20ής Δεκεμβρίου 1985	L 362	8	31.12.1985
►**M27**	Οδηγία του Συμβουλίου 85/586/ΕΟΚ, της 20ής Δεκεμβρίου 1985	L 372	44	31.12.1985
►**M28**	Απόφαση 87/231/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 7ης Απριλίου 1987	L 99	18	11.4.1987
►**M29**	Οδηγία του Συμβουλίου 87/489/ΕΟΚ, της 22ας Σεπτεμβρίου 1987	L 280	28	3.10.1987
►**M30**	Οδηγία του Συμβουλίου 88/406/ΕΟΚ, της 14ης Ιουνίου 1988	L 194	1	22.7.1988

►**M31**	Οδηγία του Συμβουλίου 89/360/ΕΟΚ, της 30ής Μαΐου 1989	L 153	29	6.6.1989
►**M32**	Οδηγία του Συμβουλίου 89/662/ΕΟΚ, της 11ης Δεκεμβρίου 1989	L 395	13	30.12.1989
►**M33**	Οδηγία του Συμβουλίου 90/422/ΕΟΚ, της 26ης Ιουνίου 1990	L 224	9	18.8.1990
►**M34**	Οδηγία του Συμβουλίου 90/423/ΕΟΚ, της 26ης Ιουνίου 1990	L 224	13	18.8.1990
►**M35**	Οδηγία του Συμβουλίου 90/425/ΕΟΚ, της 26ης Ιουνίου 1990	L 224	29	18.8.1990
►**M36**	Οδηγία του Συμβουλίου 91/499/ΕΟΚ, της 26ης Ιουνίου 1991	L 268	107	24.9.1991
►**M37**	Οδηγία του Συμβουλίου 91/687/ΕΟΚ, την 11ης Δεκεμβρίου 1991	L 377	16	31.12.1991
►**M38**	Οδηγία 92/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 13ης Ιουλίου 1992	L 268	54	14.9.1992
►**M39**	Οδηγία 92/102/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 27ης Νοεμβρίου 1992	L 355	32	5.12.1992
►**M40**	Οδηγία 94/42/ΕΚ του Συμβουλίου της 27ης Ιουλίου 1994	L 201	26	4.8.1994
►**M41**	Οδηγία 95/25/ΕΚ του Συμβουλίου της 22ας Ιουνίου 1995	L 243	16	11.10.1995
►**M42**	Οδηγία 97/12/ΕΚ του Συμβουλίου της 17ης Μαρτίου 1997	L 109	1	25.4.1997
►**M43**	τροποποιείται από Οδηγία 98/99/ΕΚ του Συμβουλίου της 14ης Δεκεμβρίου 1998	L 358	107	31.12.1998
►**M44**	Οδηγία 98/46/ΕΚ του Συμβουλίου της 24ης Ιουνίου 1998	L 198	22	15.7.1998
►**M45**	Οδηγία 2000/15/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 10ης Απριλίου 2000	L 105	34	3.5.2000
►**M46**	Οδηγία 2000/20/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Μαΐου 2000	L 163	35	4.7.2000
►**M47**	Απόφαση 2001/298/ΕΚ της Επιτροπής της 30ής Μαρτίου 2001	L 102	63	12.4.2001
►**M48**	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 535/2002 της Επιτροπής της 21ης Μαρτίου 2002	L 80	22	23.3.2002
►**M49**	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1226/2002 της Επιτροπής της 8ης Ιουλίου 2002	L 179	13	9.7.2002
►**M50**	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 21/2004 του Συμβουλίου της 17ης Δεκεμβρίου 2003	L 5	8	9.1.2004
►**M51**	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1/2005 του Συμβουλίου της 22 Δεκεμβρίου 2004	L 3	1	5.1.2005
►**M52**	Απόφαση 2006/911/ΕΚ της Επιτροπής της 5ης Δεκεμβρίου 2006	L 346	41	9.12.2006
►**M53**	Οδηγία 2006/104/ΕΚ του Συμβουλίου της 20ής Νοεμβρίου 2006	L 363	352	20.12.2006

Τροποποιείται από:

►**A1**	Πράξη προσχώρησης της Δανίας, της Ιρλανδίας και του Ηνωμένου Βασιλείου	L 73	14	27.3.1972
	(όπως προσαρμόστηκε από την απόφαση του Συμβουλίου της 1ης Ιανουαρίου 1973)	L 2	1	1.1.1973
►**A2**	Πράξη προσχώρησης της Ελλάδας	L 291	17	19.11.1979
►**A3**	Πράξη προσχώρησης της Αυστρίας, της Φινλανδίας και της Σουηδίας	C 241	21	29.8.1994
	(όπως προσαρμόστηκε από την απόφαση 95/1/ΕΚ, Ευρατόμ, ΕΚΑΧ του Συμβουλίου)	L 1	1	1.1.1995
►**A4**	Πράξη περί των όρων προσχωρήσεως της Τσεχικής Δημοκρατίας, της Δημοκρατίας της Εσθονίας, της Κυπριακής Δημοκρατίας, της Δημοκρατίας της Λετονίας, της Δημοκρατίας της Λιθουανίας, της Δημοκρατίας της Ουγγαρίας, της Δημοκρατίας της Μάλτας, της Δημοκρατίας της Πολωνίας, της Δημοκρατίας της Σλοβενίας και της Σλοβακικής Δημοκρατίας και των προσαρμογών των Συνθηκών επί των οποίων βασίζεται η Ευρωπαϊκή Ένωση	L 236	33	23.9.2003

Διορθώνεται από:

►**C1** Διορθωτικό ΕΕ L 329 της 17.11.1981, σ. 22 (80/1102/EEC)
►**C2** Διορθωτικό ΕΕ L 192 της 2.7.1982, σ. 23 (82/61/EEC)
►**C3** Διορθωτικό ΕΕ L 133 της 22.5.1985, σ. 32 (84/643/EEC)
►**C4** Διορθωτικό ΕΕ L 42 της 13.2.1985, σ. 20 (84/644/EEC)

▼B

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 26ης Ιουνίου 1964

περί προβλημάτων υγειονομικού ελέγχου στον τομέα των ενδοκοινοτικών συναλλαγών βοοειδών και χοιροειδών

(64/432/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΚΟΙΝΟΤΗΤΟΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη περί ιδρύσεως της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητος, και ιδίως τα άρθρα 43 και 100,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Συνελεύσεως ([1]),

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ([2]),

Εκτιμώντας:

ότι ο κανονισμός αριθ. 20 του Συμβουλίου περί βαθμιαίας δημιουργίας κοινής οργανώσεως αγοράς στον τομέα του χοιρείου κρέατος ([3]), έχει τεθεί ήδη σε εφαρμογή· ότι παρόμοιος κανονισμός προβλέπεται για τον τομέα του βοείου κρέατος και ότι οι κανονισμοί αυτοί αφορούν επίσης τις συναλλαγές ζώντων ζώων·

ότι ο κανονισμός αριθ. 20 αντικαθιστά τα πολλαπλά και παραδοσιακά μέτρα προστασίας στα σύνορα με ένα ομοιόμορφο σύστημα το οποίο προορίζεται να διευκολύνει ιδίως τις ενδοκοινοτικές συναλλαγές· ότι ο προβλεπόμενος για το βόειο κρέας κανονισμός αποσκοπεί επίσης να περιορίσει τα εμπόδια στις συναλλαγές αυτές·

ότι η θέση σ' εφαρμογή των προαναφερομένων κανονισμών δεν θα έχει τα αναμενόμενα αποτελέσματα, για όσο χρόνο οι ενδοκοινοτικές συναλλαγές βοοειδών και χοιροειδών θα παρεμποδίζονται από τις διαφορές που υπάρχουν στα Κράτη Μέλη επί θεμάτων υγειονομικών προδιαγραφών·

ότι είναι αναγκαίο για την εξάλειψη των διαφορών αυτών να ληφθούν μέτρα στα πλαίσια της κοινής γεωργικής πολιτικής και παράλληλα προς τους κανονισμούς οι οποίοι έχουν ήδη εκδοθεί ή ευρίσκονται υπό επεξεργασία, όσον αφορά τη βαθμιαία δημιουργία κοινής οργανώσεως αγοράς· ότι πρέπει, κατά συνέπεια, να γίνει προσέγγιση των διατάξεων των Κρατών Μελών επί θεμάτων υγειονομικού ελέγχου·

ότι το δικαίωμα το οποίο έχουν τα Κράτη Μέλη, δυνάμει του άρθρου 36 της συνθήκης, να συνεχίζουν να διατηρούν τις απαγορεύσεις ή τους περιορισμούς εισαγωγής, εξαγωγής ή διαμετακομίσεως, οι οποίοι δικαιολογούνται για λόγους προστασίας της υγείας και της ζωής των ανθρώπων και των ζώων, δεν αφαιρεί εν τούτοις την υποχρέωση που έχουν, να πραγματοποιήσουν την προσέγγιση των διατάξεων, επί των οποίων βασίζονται οι απαγορεύσεις και οι περιορισμοί αυτοί, κατά το μέτρο που οι διαφορές των διατάξεων αυτών αποτελούν εμπόδια για την εφαρμογή και τη λειτουργία της κοινής γεωργικής πολιτικής·

([1]) ΕΕ αριθ. 61 της 19.4.1963, σ. 1254/63.
([2]) ΕΕ αριθ. 121 της 29.7.1964, σ. 2009/64.
([3]) ΕΕ αριθ. 30 της 20.4.1962, σ. 945/62.

▼B

ότι στα πλαίσια αυτής της προσεγγίσεως πρέπει να επιβληθεί στη χώρα αποστολής η υποχρέωση να μεριμνά ώστε τα βοοειδή και χοιροειδή εκτροφής, αποδόσεως ή σφαγής που προορίζονται για ενδοκοινοτικές συναλλαγές, οι τόποι προελεύσεως και φορτώσεως των ζώων αυτών καθώς και τα μέσα μεταφοράς να πληρούν ορισμένους όρους υγειονομικού ελέγχου, προκειμένου να παρέχεται η εγγύηση ότι τα ζώα αυτά δεν αποτελούν πηγή διαδόσεως μεταδοτικών ασθενειών·

ότι, για να υφίσταται η δυνατότητα να παρέχονται στα Κράτη Μέλη εγγυήσεις όσον αφορά την τήρηση των όρων αυτών, είναι απαραίτητο να προβλεφθεί η χορήγηση από επίσημο κτηνίατρο πιστοποιητικού καταλληλότητος, το οποίο συνοδεύει τα ζώα μέχρι τον τόπο προορισμού·

ότι τα Κράτη Μέλη πρέπει να έχουν το δικαίωμα να αρνούνται την εισαγωγή στο έδαφός τους βοοειδών και χοιροειδών, εφ' όσον διαπιστώνεται ότι είναι προσβεβλημένα ή ύποπτα προσβολής από μεταδοτική ασθένεια, όταν χωρίς να έχουν προσβληθεί δύνανται να μεταδώσουν την ασθένεια αυτή ή τελικά όταν δεν ανταποκρίνονται στις κοινοτικές διατάξεις επί θεμάτων υγειονομικού ελέγχου·

ότι δεν δικαιολογείται να επιτρέπεται στα Κράτη Μέλη να αρνούνται την εισαγωγή βοοειδών και χοιροειδών στο έδαφός τους για λόγους διαφορετικούς από εκείνους που αναφέρονται στον υγειονομικό έλεγχο και ότι, επομένως, αν δεν υπάρχουν λόγοι αντίθετοι προς αυτό και ο αποστολεύς ή ο εντολοδόχος του το απαιτούν, πρέπει να επιτρέπεται σ' αυτόν η εκ νέου αποστολή των ζώων στη χώρα αποστολής·

ότι για να καταστεί δυνατό στους ενδιαφερόμενους να εκτιμούν τους λόγους στους οποίους έχει βασισθεί μια απαγόρευση ή ένας περιορισμός, είναι σκόπιμο τα αίτια αυτών να γνωστοποιούνται στον αποστολέα ή στον εντολοδόχο του, καθώς και στην αρμόδια κεντρική αρχή της χώρας αποστολής·

ότι πρέπει να παρέχεται στον αποστολέα, στην περίπτωση κατά την οποία προκύπτει, μεταξύ αυτού και της αρχής του Κράτους Μέλους προορισμού, διαφωνία ως προς το βάσιμο της απογορεύσεως ή ενός περιορισμού, η δυνατότητα να ζητεί τη γνώμη πραγματογνώμονας κτηνιάτρου, ο οποίος επιλέγεται από κατάλογο που καταρτίζεται από την Επιτροπή·

ότι είναι δυνατή σε ορισμένες περιπτώσεις και για ορισμένες κατηγορίες ζώων η ελαστικότητα των γενικών διατάξεων που προβλέπονται από την παρούσα οδηγία, χωρίς να υπάρξουν κίνδυνοι στο υγειονομικό πεδίο, δια της χορηγήσεως αδείας στα Κράτη Μέλη προορισμού να παρέχουν γενικές ή ειδικές παρεκκλίσεις·

ότι για ορισμένους τομείς, για τους οποίους τίθενται ειδικά προβλήματα, η προσέγγιση των διατάξεων των Κρατών Μελών δύναται να πραγματοποιηθεί μόνο κατόπιν εμπεριστατωμένης μελέτης·

ότι πρέπει να προβλεφθεί μια απλή διαδικασία τροποποιήσεως για τα παραρτήματα Β μέχρι Δ, επειδή οι κανόνες που αναφέρονται σ' αυτά έχουν τεχνικό χαρακτήρα και υπόκεινται σε εξελίξεις· ότι επομένως ενδείκνυται να ανατεθεί στην Επιτροπή η μέριμνα πραγματοποιήσεως παρομοίων τροποποιήσεων, κατόπιν διαβουλεύσεως των Κρατών Μελών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

▼M42

Άρθρο 1

Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στο ενδοκοινοτικό εμπόριο βοοειδών και χοιροειδών πλην αγριοχοίρων ως ορίζονται στο άρθρο 2 στοιχείο ε)

▼**M42**

της οδηγίας 80/217/ΕΟΚ ([1]), με την επιφύλαξη των διατάξεων των οδηγιών 80/215/ΕΟΚ ([2]), 85/511/ΕΟΚ, 88/407/ΕΟΚ ([3]), 89/608/ΕΟΚ ([4]), 90/425/ΕΟΚ, 90/429/ΕΟΚ ([5]), 90/667/ΕΟΚ ([6]), 91/496/ΕΟΚ, 91/628/ΕΟΚ ([7]) και 92/102/ΕΟΚ ([8]), 92/119/ΕΟΚ και της απόφασης 90/424/ΕΟΚ ([9]).

Άρθρο 2

1. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, εφαρμόζονται, κατά περίπτωση, οι ορισμοί του άρθρου 2 της οδηγίας 90/425/ΕΟΚ και του άρθρου 2 της οδηγίας 91/628/ΕΚ.

2. Επίσης, για τις ανάγκες της παρούσας οδηγίας εφαρμόζονται οι ακόλουθοι ορισμοί:

α) *αγέλη:* ένα ζώο ή το σύνολο των ζώων που διατηρούνται σε εκμετάλλευση [κατά την έννοια του άρθρου 2 στοιχείο β) της οδηγίας 92/102/ΕΟΚ] ως επιδημιολογική μονάδα· όταν στην ίδια εκμετάλλευση υπάρχουν περισσότερες από μία αγέλες, οφείλουν να απαρτίζουν χωριστή μονάδα με ενιαίο υγειονομικό καθεστώς·

β) *ζώο σφαγής:* βοοειδές (συμπεριλαμβανομένων των ειδών Bison bison και Bubalus bubalus) και χοίροι που πρόκειται να μεταφερθούν σε σφαγείο ή κέντρο συγκέντρωσης από το οποίο μπορούν να εξέλθουν μόνο για να σφαγούν·

γ) *ζώα αναπαραγωγής* ή *αποδόσεων:* βοοειδές (συμπεριλαμβανομένων του ειδών Bison bison και Bubalus bubalus) και χοίρος, πλην εκείνων που αναφέρονται στο στοιχείο β), και συγκεκριμένα εκείνα που προορίζονται για αναπαραγωγή, γαλακτοπαραγωγή, κρεοπαραγωγή ή για έλξη, εκθέσεις ή διαγωνισμούς, εξαιρουμένων των ζώων που συμμετέχουν σε πολιτιστικές και αθλητικές εκδηλώσεις·

δ) *αγέλη βοοειδών επισήμως απαλλαγμένη φυματίωσης:* αγέλη βοοειδών που πληροί τους όρους ►**M43** του παραρτήματος Α τμήμα Ι παράγραφοι 1 και 2 ◄·

ε) *κράτος μέλος* ή *περιοχή κράτους μέλους επισήμως απαλλαγμένη φυματίωσης:* κράτος μέλος ή τμήμα κράτους μέλους που πληροί τους όρους ►**M43** του παραρτήματος Α τμήμα Ι παράγραφοι 4 και 5 ◄·

στ) *αγέλη βοοειδών επισήμως απαλλαγμένη βρουκέλλωσης:* αγέλη βοοειδών που πληροί τους όρους ►**M43** του παραρτήματος Α τμήμα ΙΙ παράγραφοι 1 και 2 ◄·

ζ) *περιοχή επισήμως απαλλαγμένη βρουκέλλωσης:* περιοχή κράτους μέλους που πληροί τους όρους του παραρτήματος Α τμήμα ΙΙ παράγραφοι 7, 8 και 9·

([1]) ΕΕ αριθ. L 47 της 21. 2. 1980, σ. 11. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/384/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 166 της 8. 7. 1993, σ. 34).
([2]) ΕΕ αριθ. L 47 της 21. 12. 1980, σ. 4. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 91/687/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 377 της 31. 12. 1991, σ. 16).
([3]) ΕΕ αριθ. L 194 της 22. 7. 1988, σ. 10. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/60/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 186 της 28. 7. 1993, σ. 28).
([4]) ΕΕ αριθ. L 351 της 2. 12. 1989, σ. 34.
([5]) ΕΕ αριθ. L 224 της 18. 8. 1990, σ. 62. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την πράξη προσχώρησης του 1994.
([6]) ΕΕ αριθ. L 363 της 27. 12. 1990, σ. 51. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 92/118/ΕΟΚ.
([7]) ΕΕ αριθ. L 340 της 11. 12. 1991, σ. 17. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 95/29/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 148 της 30. 6. 1995, σ. 52).
([8]) ΕΕ αριθ. L 355 της 5. 12. 1992, σ. 32. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την πράξη προσχώρησης του 1994.
([9]) ΕΕ αριθ. L 224 της 18. 8. 1990, σ. 19. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 94/370/ΕΚ (ΕΕ αριθ. L 168 της 2. 7. 1994, σ. 31).

▼**M42**

η) *κράτος μέλος επισήμως απαλλαγμένο βρουκέλλωσης:* κράτος μέλος που πληροί τους όρους ►**M43** του παραρτήματος Α τμήμα ΙΙ παράγραφοι 7, 8 και 9 ◄·

θ) *αγέλη βοοειδών απαλλαγμένη βρουκέλλωσης:* αγέλη βοοειδών που πληροί της όρους ►**M43** του παραρτήματος Α τμήμα ΙΙ παράγραφοι 4 και 5 ◄·

ι) *αγέλη επισήμως απαλλαγμένη της ενζωοτικής λεύκωσης βοοειδών:* αγέλη που πληροί τους όρους του παραρτήματος Δ κεφάλαιο Ι μέρη Α και Β·

ια) *κράτος μέλος ή περιοχή επισήμως απαλλαγμένα της ενζωοτικής λεύκωσης βοοειδών:* κράτος μέλος ή περιοχή που πληροί της προϋποθέσεις ►**M43** του παραρτήματος Δ κεφάλαιο Ι μέρη Ε και ΣΤ ◄·

ιβ) *επίσημος κτηνίατρος:* κτηνίατρος διορισμένος από την αρμόδια κεντρική αρχή·

ιγ) *εγκεκριμένος κτηνίατρος:* κτηνίατρος εγκεκριμένος από την αρμόδια αρχή σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 14 παράγραφος 3 τμήμα Β·

ιδ) *ασθένειες υποχρεωτικής δήλωσης:* οι ασθένειες του παραρτήματος Ε (Ι)·

ιε) *κέντρο συγκέντρωσης:* κάθε χώρος, συμπεριλαμβανομένων των εκμεταλλεύσεων, των κέντρων συλλογής και των αγορών, στον οποίο συγκεντρώνονται βοοειδή ή χοίροι από διάφορες εκμεταλλεύσεις για τη σύσταση παρτίδων ζώων που προορίζονται για το εμπόριο. Αυτά τα κέντρα πρέπει να εγκρίνονται για εμπορικούς σκοπούς και να πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 11·

ιστ) *περιοχή:* τμήμα της επικράτειας ενός κράτους μέλους, επιφανείας 2 000 km^2 τουλάχιστον, που επιθεωρείται από τις αρμόδιες αρχές και περιλαμβάνει μια από τις ακόλουθες διοικητικές περιοχές:

— Βέλγιο:	province —provincie
— Γερμανία:	Regierungsbezirk
— Δανία:	amt ή isle
— Γαλλία:	département
— Ιταλία:	provincia
— Λουξεμβούργο:	—
— Κάτω Χώρες:	rvv-kring
— Ηνωμένο Βασίλειο:	Αγγλία, Ουαλία και Βόρεια Ιρλανδία: county Σκοτία: district ή island area
— Ιρλανδία:	county
— Ελλάδα:	νομός
— Ισπανία:	Provincia
— Πορτογαλία:	ηπειρωτική: distrito, και άλλα μέρη της πορτογαλικής επικράτειας: região autónoma
— Αυστρία:	Bezirk
— Σουηδία:	län
— Φινλανδία:	lääi/län

▼**A4**

— Τσεχική Δημοκρατία:	kraj

▼A4

— Εσθονία:	maakond
— Κύπρος:	επαρχία
— Λετονία:	rajons
— Λιθουανία:	apskritis
— Ουγγαρία:	megye
— Μάλτα:	—
— Πολωνία:	powiat
— Σλοβενία:	območje
— Σλοβακία:	kraj

▼M53

— Βουλγαρία:	област,
— Ρουμανία:	județ·

▼M42

ιζ) *έμπορος:* το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που προβαίνει αμέσως ή εμμέσως σε αγοραπωλησίες ζώων για εμπορικούς σκοπούς και παρουσιάζει κανονικό κύκλο εργασιών από τα ζώα αυτά, και το οποίο, εντός 30 το πολύ ημερών από την αγορά, τα μεταπωλεί ή τα μεταφέρει από την πρώτη εγκατάσταση σε άλλες εγκαταστάσεις που δεν του ανήκουν, είναι καταχωρημένο στα μητρώα της αρμόδιας αρχής και πληροί της απαιτήσεις του άρθρου 13.

Άρθρο 3

1. Κάθε κράτος μέλος μεριμνά ώστε από την επικράτειά του να αποστέλλονται προς άλλο κράτος μέλος μόνον ζώα που πληρούν τους όρους που καθορίζονται στην παρούσα οδηγία.

2. Τα βοοειδή και οι χοίροι που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία πρέπει:

α) να υπόκεινται:

— σε αναγνώριση και

— σε κλινική εξέταση από επίσημο κτηνιάτρο εντός των 24 ωρών που προηγούνται της αναχώρησης και να μην εμφανίζουν κλινικά συμπτώματα ασθενείας·

β) να μην προέρχονται από εκμετάλλευση ή περιοχή στην οποία, για υγειονομικούς λόγους, ισχύουν απαγορευτικά ή περιοριστικά μέτρα για τα συγκεκριμένα είδη, σύμφωνα με την κοινοτική ή/και την εθνική νομοθεσία·

γ) να φέρουν αναγνωριστικά σημεία όπως προβλέπεται από την οδηγία 92/102/ΕΟΚ·

▼M50

δ) να εξακριβώνεται η ταυτότητά τους σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 92/102/ΕΟΚ για τα χοιροειδή και σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1760/2000 για τα βοοειδή·

▼M42

ε) να πληρούν τις προϋποθέσεις των άρθρων 4 και 5.

▼**M42**

Άρθρο 4

1. Τα βοοειδή και οι χοίροι που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία δεν πρέπει, από την αναχώρηση από την εκμετάλλευση προέλευσης μέχρι την άφιξή τους στον προορισμό τους σε άλλο κράτος μέλος, να έρχονται ποτέ σε επαφή με άλλα αρτιοδάκτυλα που δεν έχουν το ίδιο υγειονομικό καθεστώς.

2. Τα βοοειδή και οι χοίροι που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία πρέπει να μεταφέρονται με μεταφορικά μέσα σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της οδηγίας 91/628/ΕΟΚ και προς τις απαιτήσεις του άρθρου 12.

3. Οι κανόνες που διέπουν τις προϋποθέσεις έγκρισης των χώρων καθαριότητας και απολύμανσης καθορίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 17.

Άρθρο 5

1. Τα βοοειδή και οι χοίροι που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία πρέπει να συνοδεύονται, κατά τη μεταφορά προς τον προορισμό τους, από υγειονομικό ►**M43** πιστοποιητικό σύμφωνο, κατά περίπτωση, με το υπόδειγμα 1 ή 2 του παραρτήματος ΣΤ ◄. Το πιστοποιητικό φέρει αύξοντα αριθμό και αποτελείται από ένα μόνο φύλλο ή, εάν απαιτούνται περισσότερες σελίδες, έχει τέτοια μορφή ώστε οποιεσδήποτε δύο ή περισσότερες σελίδες να αποτελούν αναπόσπαστο και αδιαίρετο τμήμα του συνόλου. Το πιστοποιητικό συντάσσεται την ημέρα της υγειονομικής εξέτασης, τουλάχιστον σε μία από τις επίσημες γλώσσες της χώρας προορισμού. Το πιστοποιητικό ισχύει για δέκα ημέρες από την ημερομηνία διεξαγωγής της υγειονομικής εξέτασης.

2. Η υγειονομική εξέταση και η έκδοση του υγειονομικού πιστοποιητικού (συμπεριλαμβανομένων των πρόσθετων υγειονομικών εγγυήσεων) για μια παρτίδα ζώων μπορούν να διεξάγονται στην εκμετάλλευση προέλευσης ή σε κέντρο συγκέντρωσης. Για το σκοπό αυτόν η αρμόδια αρχή μεριμνά όπως όλες οι υγειονομικές πιστοποιήσεις πραγματοποιούνται από τον επίσημο κτηνίατρο μετά τις εξετάσεις, τις επισκέψεις και τους ελέγχους που προβλέπονται από την παρούσα οδηγία.

Ωστόσο, όσον αφορά:

α) τα ζώα που προέρχονται από εγκεκριμένα κέντρα συγκέντρωσης, η εν λόγω πιστοποίηση μπορεί να καταρτισθεί:

— βάσει του επισήμου εγγράφου με τις απαραίτητες πληροφορίες, το οποίο έχει συμπληρωθεί από τον επίσημο κτηνίατρο τον υπεύθυνο για την εκμετάλλευση προέλευσης ή

— βάσει του ►**M43** πιστοποιητικού σύμφωνου, κατά περίπτωση, με το υπόδειγμα 1 ή 2 του παραρτήματος ΣΤ ◄, αφού τα μέρη Α και Β των εν λόγω πιστοποιητικών συμπληρωθούν και πιστοποιηθούν δεόντως από τον εγκεκριμένο κτηνίατρο τον υπεύθυνο για την εκμετάλλευση προέλευσης·

β) τα ζώα που προέρχονται από εκμετάλλευση υπαγόμενη στο δίκτυο το οποίο καθορίζεται στο άρθρο 14, η πιστοποίηση αυτή μπορεί να καταρτισθεί:

— βάσει του επισήμου εγγράφου με τις απαραίτητες πληροφορίες, το οποίο έχει συμπληρωθεί από τον εγκεκριμένο κτηνίατρο τον υπεύθυνο της εγκατάστασης προέλευσης ή

▼M42

— βάσει του ►M43 πιστοποιητικού σύμφωνου, κατά περίπτωση, με το υπόδειγμα 1 ή 2 του παραρτήματος ΣΤ ◄, αφού τα μέρη Α και Β των εν λόγω πιστοποιητικών συμπληρωθούν και πιστοποιηθούν δεόντως από τον εγκεκριμένο κτηνίατρο τον υπεύθυνο για την εκμετάλλευση προέλευσης.

Παραλλήλως, ο επίσημος κτηνίατρος διασφαλίζει, εφόσον είναι αναγκαίο, την τήρηση των επίπλέον εγγυήσεων που προβλέπονται από την κοινοτική νομοθεσία.

3. Ο επίσημος κτηνίατρος, ο υπεύθυνος για το κέντρο συγκέντρωσης, διενεργεί όλους τους απαραίτητους ελέγχους των ζώων κατά την άφιξή τους.

4. Ο επίσημος κτηνίατρος που συμπληρώνει ►M43 το τμήμα Γ του πιστοποιητικού σύμφωνα, κατά περίπτωση, με το υπόδειγμα 1 ή 2 του παραρτήματος ΣΤ ◄, είναι υποχρεωμένος να μεριμνήσει για την καταχώρηση της διακίνησης των ζώων στο σύστημα ANIMO κατά την ημέρα χορήγησης του πιστοποιητικού.

5. Τα ζώα τα οποία καλύπτονται από την παρούσα οδηγία μπορούν να διακινηθούν μέσω κέντρου συγκέντρωσης ευρισκόμενο στο έδαφος κράτους μέλους διαφορετικού από το κράτος μέλος προορισμού. Στην περίπτωση αυτή, το ►M43 πιστοποιητικό σύμφωνο, κατά περίπτωση, με το υπόδειγμα 1 ή 2 του παραρτήματος ΣΤ ◄ ►M43 (συμπεριλαμβανομένου του τμήματος Γ) ◄ πρέπει να συμπληρώνεται από τον επίσημο κτηνίατρο που είναι υπεύθυνος στο κράτος μέλος από το οποίο προέρχονται τα ζώα. Ο επίσημος κτηνίατρος που είναι υπεύθυνος για το κέντρο συγκέντρωσης χορηγεί βεβαίωση για το κράτος μέλος προορισμού συμπληρώνοντας ένα δεύτερο ►M43 πιστοποιητικό σύμφωνο, κατά περίπτωση, με το υπόδειγμα 1 ή 2 του παραρτήματος ΣΤ ◄, στο οποίο αναγράφει τον αύξοντα αριθμό του πρωτοτύπου και το οποίο προσαρτά στο πρωτότυπο ή σε ακριβές αντίγραφο του πρωτότυπου πιστοποιητικού. Στην περίπτωση αυτήν, η συνδυασμένη διάρκεια ισχύος του πιστοποιητικού δεν μπορεί να υπερβαίνει τη διάρκεια που προβλέπεται στην παράγραφο 1.

Άρθρο 6

1. Εκτός από τις απαιτήσεις των άρθρων 3, 4 και 5, τα ζώα αναπαραγωγής ή αποδόσεων πρέπει:

— να έχουν παραμείνει σε μία και μόνο εκμετάλλευση επί 30 ημέρες πριν από τη φόρτωσή τους, ή να έχουν παραμείνει στην εκμετάλλευση προέλευσης από τότε που γεννήθηκαν, όταν πρόκειται για ζώα ηλικίας κάτω των 30 ημερών. Στον επίσημο κτηνίατρο πρέπει να παρέχονται ικανοποιητικά στοιχεία, βάσει της επίσημης αναγνώρισης που προβλέπεται από το άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο γ) και επίσημων εγγράφων, ότι τα ζώα πληρούν τον όρο αυτόν και προέρχονται από την Κοινότητα ή έχουν εισαχθεί από τρίτη χώρα σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία για την υγεία των ζώων.

  Ωστόσο, για τα ζώα που διακινούνται μέσω εγκεκριμένου κέντρου συγκέντρωσης ευρισκομένου στο κράτος μέλος προέλευσης, η διάρκεια συγκέντρωσης των ζώων αυτών εκτός εκμετάλλευσης προέλευσης δεν μπορεί να υπερβαίνει τις έξι ημέρες,

— τα ζώα που εισάγονται από τρίτη χώρα σε κράτος μέλος το οποίο δεν είναι το κράτος μέλος του τελικού προορισμού, πρέπει να μεταφέρονται στο κράτος μέλος προορισμού όσο το δυνατόν ταχύτερα, συνοδευόμενα από πιστοποιητικό που εκδίδεται βάσει του άρθρου 7 της οδηγίας 91/496/ΕΟΚ,

▼**M42**

— κατά την άφιξή τους στον τόπο προορισμού και πριν οποιαδήποτε μετακίνησή τους, τα ζώα που εισάγονται από τρίτη χώρα πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, ιδίως δε την απαίτηση παραμονής που προβλέπεται στην πρώτη περίπτωση και δεν πρέπει να ενσωματώνονται στην αγέλη πριν ο κτηνίατρος που είναι υπεύθυνος για την εκμετάλλευση αυτή βεβαιωθεί ότι δεν υπάρχει κίνδυνος τα ζώα αυτά να θίξουν το υγειονομικό καθεστώς της εκμετάλλευσης.

Όταν ένα ζώο από τρίτη χώρα εισέρχεται σε εκμετάλλευση, κανένα ζώο της εκμετάλλευσης δεν μπορεί να τεθεί σε εμπορία κατά τις 30 ημέρες που ακολουθούν την εισαγωγή, εκτός εάν το εισαχθέν ζώο είναι εντελώς απομονωμένο από τα άλλα ζώα της εκμετάλλευσης.

2. Εκτός από τις προϋποθέσεις των άρθρων 3, 4 και 5, τα βοοειδή αναπαραγωγής ή αποδόσεων πρέπει:

α) να προέρχονται από εκμετάλλευση βοοειδών επισήμως απαλλαγμένη φυματίωσης και, σε περίπτωση ζώων ηλικίας άνω των έξι εβδομάδων, να έχουν αντιδράσει αρνητικά σε ενδοδερμικό φυματινισμό που διεξάγεται κατά την περίοδο 30 ημερών πριν από την αναχώρησή τους από την αγέλη προέλευσης, σύμφωνα με τις προϋποθέσεις του παραρτήματος Β σημείο 32 στοιχείο δ).

Ο ενδοδερμικός αυτός φυματινισμός δεν απαιτείται όταν τα ζώα προέρχονται από κράτος μέλος ή τμήμα κράτους μέλους, το οποίο έχει αναγνωρισθεί ως απαλλαγμένο φυματίωσης, ή από κράτος μέλος ή τμήμα κράτους μέλους που συμμετέχει σε ανεγνωρισμένο δίκτυο επιτήρησης·

β) στην περίπτωση μη ευνουχισμένων ζώων που προέρχονται από εκμετάλλευση βοοειδών επισήμως απαλλαγμένη βρουκέλλωσης και τα οποία είναι ηλικίας άνω των δώδεκα μηνών, να έχουν παρουσιάσει τίτλο βρουκέλλας κάτω από 30 διεθνείς μονάδες συγκόλλησης ανά ml, όταν υποβάλλονται σε δοκιμή οροσυγκόλλησης [ή οποιαδήποτε άλλη δοκιμή εγκεκριμένη με τη διαδικασία της μόνιμης κτηνιατρικής επιτροπής (ΜΚΕ) μετά την έγκριση των σχετικών πρωτοκόλλων] κατά τη διάρκεια των 30 ημερών πριν την αναχώρησή τους από την εκμετάλλευση προέλευσης, σύμφωνα με τις διατάξεις του παραρτήματος Γ τμήμα Α.

Η δοκιμή αυτή οροσυγκόλλησης (ή οποιαδήποτε άλλη δοκιμή εγκεκριμένη με τη διαδικασία της ΜΚΕ μετά την έγκριση των σχετικών πρωτοκόλλων) δεν απαιτείται όταν τα ζώα προέρχονται από κράτος μέλος ή τμήμα κράτους μέλους αναγνωρισμένο ως επίσημα απαλλαγμένο βρουκέλλωσης, ή από κράτος μέλος ή τμήμα κράτους μέλους το οποίο συμμετέχει σε ανεγνωρισμένο δίκτυο επιτήρησης·

γ) να προέρχονται από αγέλη επίσημα απαλλαγμένη ενζωοτικής λεύκωσης βοοειδών και, εάν είναι άνω των δώδεκα μηνών, να έχουν αντιδράσει αρνητικά σε ατομική δοκιμασία που έχει γίνει κατά τη διάρκεια των 30 ημερών πριν από την έξοδό τους από την αγέλη προέλευσης σύμφωνα με τις διατάξεις του παραρτήματος Δ.

Η δοκιμή δεν απαιτείται αν τα ζώα προέρχονται από κράτος μέλος ή τμήμα κράτους μέλους αναγνωρισμένο ως επίσημα απαλλαγμένο ενζωοτικής λεύκωσης των βοοειδών, ή από κράτος μέλος ή τμήμα κράτους μέλους το οποίο συμμετέχει σε ανεγνωρισμένο δίκτυο επιτήρησης·

δ) από την αναχώρησή τους από την εκμετάλλευση προέλευσης μέχρι την άφιξή τους στον τόπο προορισμού, να μην έρχονται σε επαφή με βοοειδή τα οποία πληρούν μόνον τις προϋποθέσεις της παραγράφου 3·

▼M46

ε) μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2000, να μην υπόκεινται στις απαιτήσεις δοκιμής που θεσπίζονται στο στοιχείο α) ή β), σε περίπτωση βοοειδών ηλικίας κάτω των 30 μηνών που προορίζονται για παραγωγή κρέατος και τα οποία:

— προέρχονται από εκμετάλλευση βοοειδών επισήμως απαλλαγμένη από φυματίωση και από βρουκέλωση,

— συνοδεύονται από υγειονομικό πιστοποιητικό το οποίο τηρεί το σημείο 7 τμήμα Α του παραρτήματος ΣΤ υπόδειγμα 1, δεόντως συμπληρωμένο,

— είναι υπό επιτήρηση μέχρι τη σφαγή τους,

— δεν έχουν έλθει σε επαφή κατα τη διάρκεια της μεταφοράς με βοοειδή τα οποία δεν προέρχονται από αγέλες αναγνωρισμένες επισήμως ως απαλλαγμένες από αυτές τις ασθένειες,

και υπό τον όρο ότι:

— οι ρυθμίσεις αυτές περιορίζονται στο εμπόριο μεταξύ κρατών μελών ή περιφερειών κρατών μελών με το ίδιο υγειονομικό καθεστώς όσον αφορά τη φυματίωση ή τη βρουκέλωση,

— το κράτος μέλος προορισμού λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα για να αποφύγει τη μόλυνση από εγχώριες αγέλες,

— τα κράτη μέλη δημιουργούν κατάλληλο σύστημα δειγματοληπτικών ελέγχων, επιθεωρήσεων και επαληθεύσεων, το οποίο διασφαλίζει την αποτελεσματική εφαρμογή της παρούσας ρύθμισης,

— η Επιτροπή ελέγχει την ορθή εφαρμογή της παρούσας οδηγίας ώστε να διαπιστωθεί ότι τα κράτη μέλη τηρούν πλήρως την οικεία ρύθμιση.

▼M42

3. Εκτός από τις προϋποθέσεις των άρθρων 3, 4 και 5, τα βοοειδή προς σφαγή πρέπει να προέρχονται από αγέλες επίσημα απαλλαγμένες φυματίωσης ή ενζωοτικής λεύκωσης βοοειδών και, σε περίπτωση που πρόκειται για μη ευνουχισμένα βοοειδή, πρέπει να προέρχονται από αγέλες επίσημα απαλλαγμένες βρουκέλλωσης.

Ωστόσο, μέχρι τις ►M46 31 Δεκεμβρίου 2000 ◄, οι χώρες προορισμού δύνανται να χορηγούν στην Ισπανία γενικές ή περιορισμένες άδειες εισαγωγής στην επικράτειά τους βοοειδών προς σφαγή, προερχομένων από αγέλες που δεν είναι επισήμως απαλλαγμένες φυματίωσης, ενζωοτικής λεύκωσης και βρουκέλλωσης, υπό τον όρον ότι τα ζώα αυτά:

— υποβλήθηκαν εντός των τριάντα ημερών που προηγήθηκαν της φόρτωσης στις ενδεδειγμένες δοκιμές που ορίζονται στα παραρτήματα Β, Γ και Δ, με αρνητικό αποτέλεσμα,

— μεταφέρονται πάραυτα σε σφαγείο άμα τη αφίξει τους στη χώρα προορισμού και σφάζονται το συντομότερο δυνατόν, το αργότερο δε 72 ώρες μετά την άφιξή τους, σύμφωνα με τις απαιτήσεις υγείας των ζώων.

Άρθρο 7

Τα ζώα προς σφαγή τα οποία, κατά την άφιξη στη χώρα προορισμού, μεταφέρθηκαν:

▼M42

— είτε σε σφαγείο, πρέπει να σφάζονται το συντομότερο δυνατόν και οπωσδήποτε εντός 72 ωρών από την άφιξή τους σύμφωνα με τις απαιτήσεις υγείας των ζώων,

— είτε σε εγκεκριμένο κέντρο συγκέντρωσης, πρέπει να οδηγούνται μετά την αγορά σε σφαγείο όπου πρέπει να σφάζονται το συντομότερο δυνατόν και το πολύ εντός τριών εργασίμων ημερών από την άφιξή τους στο κέντρο συγκέντρωσης σύμφωνα με τις απαιτήσεις υγείας των ζώων. Από την άφιξή τους στο κέντρο συγκέντρωσης έως την άφιξή τους στο σφαγείο, δεν πρέπει ποτέ να έρθουν σε επαφή με αρτιοδάκτυλα που δεν πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 8

Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι υπόνοιες για την εμφάνιση μιας από τις ασθένειες περί των οποίων το παράρτημα Ε (Ι) να κοινοποιείται υποχρεωτικά και πάραυτα στην αρμόδια αρχή.

Κάθε χρόνο και το αργότερο στις 31 Μαΐου, για πρώτη δε φορά το 1999, κάθε κράτος μέλος διαβιβάζει στην Επιτροπή λεπτομερή απολογισμό για τα εντός του εδάφους του και κατά το παρελθόν έτος σημειωθέντα κρούσματα των ασθενειών περί των οποίων το παράρτημα Ε (Ι) ή οιασδήποτε άλλης ασθένειας για την οποία ισχύουν πρόσθετες εγγυήσεις προβλεπόμενες από την κοινοτική νομοθεσία, καθώς και λεπτομερή απολογισμό των εφαρμοζομένων μέτρων ελέγχου ή εξάλειψης. Οι πληροφορίες αυτές θα βασίζονται σε ομοιόμορφα κριτήρια που θα θεσπιστούν με τη διαδικασία του άρθρου 17. Η Επιτροπή κοινοποιεί τις πληροφορίες αυτές στα κράτη μέλη στο πλαίσιο των εργασιών της ΜΚΕ, μπορεί δε να τις χρησιμοποιεί σε σχέση με τις αποφάσεις που αναφέρονται στα παραρτήματα Α και Δ.

Άρθρο 9

1. Το κράτος μέλος που διαθέτει υποχρεωτικό εθνικό πρόγραμμα ελέγχου για μία από τις λοιμώδεις ασθένειες του παραρτήματος Ε (ΙΙ) για ολόκληρη την επικράτειά του ή για τμήμα αυτής, μπορεί να υποβάλλει το πρόγραμμα αυτό στην Επιτροπή αναφέροντας, ιδίως:

— την κατανομή της ασθένειας στο κράτος μέλος,

— την αιτιολόγηση του προγράμματος, λαμβάνοντας υπόψη τη σοβαρότητα της ασθένειας και τις αναμενόμενες ωφέλειες από την εφαρμογή του προγράμματος σε σύγκριση με το κόστος του,

— τη γεωγραφική περιοχή στην οποία εφαρμόζεται το πρόγραμμα,

— τις κατηγορίες χαρακτηρισμού στις οποίες κατατάσσονται οι εκμεταλλεύσεις, τις προδιαγραφές κάθε κατηγορίας και τις μεθόδους δοκιμών,

— τις διαδικασίες ελέγχου του προγράμματος, τα αποτελέσματα του οποίου πρέπει να κοινοποιούνται στην Επιτροπή τουλάχιστον μία φορά ετησίως,

— τις ενέργειες που αναλαμβάνονται εάν, για οποιοδήποτε λόγο, μια εκμετάλλευση χάσει το χαρακτηρισμό της,

— τα μέτρα που λαμβάνονται όταν διαπιστώνονται θετικά αποτελέσματα κατά τις δοκιμές που διεξάγονται σύμφωνα με τις διατάξεις του προγράμματος.

▼**M42**

2. Η Επιτροπή εξετάζει τα προγράμματα που υποβάλλουν τα κράτη μέλη. Τα προγράμματα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 μπορούν να εγκρίνονται με τη διαδικασία του άρθρου 17 τηρουμένων των κριτηρίων της παραγράφου 1. Ταυτόχρονα ή το αργότερο τρεις μήνες μετά την έγκριση των προγραμμάτων και με την ίδια διαδικασία, καθορίζονται και οι τυχόν πρόσθετες γενικές ή μερικές εγγυήσεις που απαιτούνται κατά το ενδοκοινοτικό εμπόριο. Οι εγγυήσεις αυτές δεν πρέπει να είναι αυστηρότερες από τις εγγυήσεις τις οποίες εφαρμόζει σε εθνικό επίπεδο το κράτος μέλος.

3. Τα προγράμματα που υποβάλλουν τα κράτη μέλη είναι δυνατόν να τροποποιούνται ή να συμπληρώνονται με τη διαδικασία του άρθρου 17. Με την ίδια διαδικασία είναι δυνατόν να εγκρίνονται τροποποιήσεις ή συμπληρώσεις των ήδη εγκεκριμένων προγραμμάτων ή των εγγυήσεων που καθορίζονται σύμφωνα με την παράγραφο 2.

Άρθρο 10

1. Όταν ένα κράτος μέλος θεωρεί ότι ολόκληρη η επικράτειά του ή μέρος αυτής είναι απαλλαγμένο από μία από τις ασθένειες του παραρτήματος Ε (ΙΙ), κοινοποιεί στην Επιτροπή τα κατάλληλα δικαιολογητικά, αναφέροντας ιδίως:

— τη φύση της ασθένειας και το ιστορικό της εμφάνισής της στην επικράτειά του,

— τα αποτελέσματα των δοκιμών επιτήρησης οι οποίες βασίζονται σε ορρολογικές, μικροβιολογικές, παθολογικές ή επιδημιολογικές έρευνες και στο γεγονός ότι η ασθένεια αυτή πρέπει να δηλώνεται υποχρεωτικά στις αρμόδιες αρχές,

— το χρονικό διάστημα κατά το οποίο πραγματοποιήθηκε η επιτήρηση,

— ενδεχομένως, την περίοδο κατά την οποία απαγορεύθηκε ο εμβολιασμός κατά της ασθένειας και τη γεωγραφική ζώνη την οποία αφορά η απαγόρευση αυτή,

— τις ρυθμίσεις που επιτρέπουν τον έλεγχο της απουσίας της ασθένειας αυτής.

2. Η Επιτροπή εξετάζει τα δικαιολογητικά που υποβάλλουν τα κράτη μέλη. Οι τυχόν πρόσθετες γενικές ή μερικές εγγυήσεις που απαιτούνται κατά το ενδοκοινοτικό εμπόριο μπορούν να καθορίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 17. Οι εγγυήσεις αυτές δεν πρέπει να είναι αυστηρότερες από τις εγγυήσεις τις οποίες εφαρμόζει το κράτος μέλος σε εθνικό επίπεδο.

3. Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος κοινοποιεί στην Επιτροπή κάθε τροποποίηση των πληροφοριών σχετικά με την ασθένεια που αναφέρονται στην παράγραφο 1, ιδίως όσον αφορά νέα κρούσματα. Βάσει των κοινοποιήσεων αυτών, οι εγγυήσεις που ορίζονται σύμφωνα με την παράγραφο 2 μπορούν να τροποποιούνται ή να καταργούνται με τη διαδικασία του άρθρου 17.

Άρθρο 11

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε, τα κέντρα συγκέντρωσης να πληρούν τις ακόλουθες στοιχειώδεις προϋποθέσεις, προκειμένου να εγκριθούν από την αρμόδια αρχή:

α) να επιτηρούνται από επίσημο κτηνίατρο ο οποίος μεριμνά ότι τηρούνται ιδίως οι προϋποθέσεις του άρθρου 4 παράγραφοι 1 και 2·

▼M42

β) να βρίσκονται σε περιοχή για την οποία δεν ισχύουν απαγορευτικά ή περιοριστικά μέτρα σύμφωνα με την κοινοτική ή εθνική νομοθεσία·

γ) να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται πριν τη χρήση, όπως απαιτεί ο επίσημος κτηνίατρος·

δ) αναλόγως των δυνατοτήτων υποδοχής πρέπει να διαθέτουν:

— εγκατάσταση αποκλειστικά για το σκοπό αυτόν, όταν χρησιμοποιούνται ως κέντρα συγκέντρωσης,

— κατάλληλες εγκαταστάσεις για τη φόρτωση και εκφόρτωση των ζώων, τον κατάλληλο σταβλισμό τους, την παροχή νερού και τροφής καθώς και των τυχόν απαιτούμενων φροντίδων οι εγκαταστάσεις αυτές πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται εύκολα,

— κατάλληλες υποδομές επιθεώρησης,

— κατάλληλες υποδομές απομόνωσης,

— κατάλληλο εξοπλισμό καθαρισμού και απολύμανσης χώρων και οχημάτων,

— κατάλληλο χώρο για την αποθήκευση των ζωοτροφών, της στρωμνής και της κόπρου,

— κατάλληλο σύστημα συλλογής των λυμάτων,

— γραφείο ή χώρο για τον επίσημο κτηνίατρο·

ε) να δέχονται μόνο ζώα που φέρουν αναγνωριστικά σημεία και προέρχονται από αγέλες επισήμως απαλλαγμένες φυματιώσεως, βρουκελλώσεως και λευκώσεως, ή ζώα σφαγής που πληρούν τις προϋποθέσεις τις οριζόμενες από την παρούσα οδηγία και ειδικότερα τις προβλεπόμενες στο άρθρο 6 παράγραφος 3. Για το σκοπό αυτόν, όταν εισάγονται ζώα, ο ιδιοκτήτης ή ο επιστάτης του κέντρου ελέγχει εάν τα ζώα φέρουν τα κατάλληλα αναγνωριστικά σημεία και εάν συνοδεύονται από τα υγειονομικά ή άλλα συνοδευτικά έγγραφα που απαιτούνται για τα είδη ή τις κατηγορίες περί των οποίων πρόκειται·

▼M51

εε) να τηρούνται οι διατάξεις της οδηγίας 98/58/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1/2005 ([1]) που εφαρμόζονται σε αυτά,

▼M42

στ) να επιθεωρούνται τακτικά, προκειμένου οι προϋποθέσεις έγκρισης να πληρούνται συνεχώς.

2. Ο ιδιοκτήτης ή ο επιστάτης του κέντρου συγκέντρωσης υποχρεούται, βάσει του συνοδευτικού εγγράφου, ή των αναγνωριστικών αριθμών ή σημείων των ζώων, να καταχωρεί σε μητρώο ή σε ηλεκτρονική βάση δεδομένων και να διατηρεί για τρία τουλάχιστον χρόνια τα ακόλουθα στοιχεία:

— το όνομα του ιδιοκτήτη, την προέλευση, την ημερομηνία εισόδου και εξόδου, τον αριθμό και τα αναγνωριστικά σημεία των βοοειδών ή τον αριθμό μητρώου της εκμετάλλευσης ή της αγέλης προέλευσης των χοίρων που εισέρχονται στο κέντρο, καθώς και τον προορισμό τους,

([1]) ΕΕ L 3 της 5.1.2005.

▼M42

— τον αριθμό μητρώου του μεταφορέα και τον αριθμό κυκλοφορίας του φορτηγού που παραδίδει και παραλαμβάνει ζώα από το κέντρο.

3. Η αρμόδια αρχή χορηγεί αριθμό έγκρισης σε κάθε εγκρινόμενο κέντρο συγκέντρωσης. Η έγκριση αυτή μπορεί να περιορίζεται σε ορισμένα είδη, σε ζώα αναπαραγωγής και αποδόσεων ή σε ζώα προς σφαγή. Η αρμόδια αρχή κοινοποιεί στην Επιτροπή τα ονόματα των εγκεκριμένων κέντρων συγκέντρωσης καθώς και κάθε ενδεχόμενη μεταβολή. Η Επιτροπή κοινοποιεί τις πληροφορίες αυτές προς τα κράτη μέλη στα πλαίσια της ΜΚΕ.

▼M51

4. Η αρμόδια αρχή μπορεί να αναστέλλει ή να ανακαλεί την έγκριση σε περίπτωση παράβασης του παρόντος άρθρου ή άλλων συναφών διατάξεων της παρούσας οδηγίας ή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1/2005 ή άλλης κοινοτικής κτηνιατρικής νομοθεσίας που αναφέρεται στο κεφάλαιο Ι του παραρτήματος Α της οδηγίας 90/425/ΕΟΚ [1]. Η έγκριση μπορεί να αποκαθίσταται όταν η αρμόδια αρχή βεβαιώνεται ότι το κέντρο συγκέντρωσης τηρεί πλήρως όλες τις σχετικές διατάξεις της παρούσας παραγράφου.

▼M42

5. Η αρμόδια αρχή βεβαιώνεται ότι τα λειτουργούντα κέντρα συγκέντρωσης διαθέτουν αριθμό επισήμων κτηνιάτρων επαρκή για την εκπλήρωση των καθηκόντων τους.

6. Οι τυχόν λεπτομέρειες για την ομοιόμορφη εφαρμογή του παρόντος άρθρου καθορίζονται με την διαδικασία την προβλεπόμενη στο άρθρο 17.

▼M51

Άρθρο 12

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι μεταφορείς να πληρούν τις ακόλουθες πρόσθετες προϋποθέσεις:

α) για τη μεταφορά ζώων, πρέπει να χρησιμοποιούν μεταφορικά μέσα τα οποία:

i) είναι κατασκευασμένα κατά τρόπο ώστε τα κόπρανα, η στρωμνή ή η ζωοτροφή να μην μπορούν να χυθούν ή πέσουν έξω από το όχημα, και

ii) καθαρίζονται και απολυμαίνονται αμέσως μετά από κάθε μεταφορά ζώων ή οποιουδήποτε προϊόντος που μπορεί να επηρεάσει την υγεία των ζώων και, εφόσον είναι αναγκαίο, πριν από κάθε νέα φόρτωση ζώων, με απολυμαντικά επισήμως εγκεκριμένα από την αρμόδια αρχή·

β) πρέπει:

i) είτε να διαθέτουν κατάλληλες εγκαταστάσεις καθαρισμού και απολύμανσης εγκεκριμένες από την αρμόδια αρχή, συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας αποθήκευσης στρωμνής και κόπρου,

ii) είτε να αποδεικνύουν εγγράφως ότι οι εργασίες αυτές εκτελούνται από τρίτους εγκεκριμένους από την αρμόδια αρχή.

2. Για κάθε όχημα που μεταφέρει ζώα, ο μεταφορέας οφείλει να μεριμνά για την τήρηση αρχείου επί τουλάχιστον τρία έτη, το οποίο περιέχει τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:

[1] ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 29.

▼**M51**

α) τόπους, ημερομηνίες και ώρες φόρτωσης καθώς και όνομα ή εταιρική επωνυμία και διεύθυνση της εκμετάλλευσης ή του κέντρου συγκέντρωσης από το οποίο φορτώνονται τα ζώα·

β) τόπους, ημερομηνίες και ώρες παράδοσης καθώς και όνομα ή εταιρική επωνυμία και διεύθυνση του ή των παραληπτών·

γ) είδος και αριθμό μεταφερόμενων ζώων·

δ) ημερομηνία και τόπο απολύμανσης·

ε) λεπτομέρειες των συνοδευτικών εγγράφων, συμπεριλαμβανομένου του αριθμού·

στ) αναμενόμενη διάρκεια κάθε μεταφοράς.

3. Οι μεταφορείς μεριμνούν ώστε, μεταξύ της αναχώρησης από την εκμετάλλευση ή το κέντρο συγκέντρωσης προέλευσης και της άφιξης στον τόπο προορισμού τους, η παρτίδα ή τα ζώα να μην έρχονται ποτέ σε επαφή με ζώα των οποίων η υγεία είναι σε χειρότερη κατάσταση.

4. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι μεταφορείς να τηρούν τις διατάξεις του παρόντος άρθρου που αφορούν τα κατάλληλα έγγραφα που πρέπει να συνοδεύουν τα ζώα.

5. Το παρόν άρθρο δεν εφαρμόζεται στα πρόσωπα που μεταφέρουν ζώα σε απόσταση έως και 65 km από τον τόπο αναχώρησης μέχρι τον τόπο προορισμού.

6. Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με το παρόν άρθρο, οι διατάξεις σχετικά με τις παραβάσεις και τις κοινοποιήσεις των παραβάσεων που προβλέπονται στο άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1/2005 εφαρμόζονται κατ' αναλογία όσον αφορά την υγεία των ζώων.

▼**M42**

Άρθρο 13

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε όλοι οι έμποροι να καταγράφονται σε μητρώο, να εγκρίνονται και να λαμβάνουν αριθμό έγκρισης από την αρμόδια αρχή, επίσης δε να πληρούν τις ακόλουθες στοιχειώδεις προϋποθέσεις:

α) πρέπει να εμπορεύονται μόνον ζώα που φέρουν αναγνωριστικά σημεία και προέρχονται από αγέλες επίσημα απαλλαγμένες φυματιώσεως, βρουκελλώσεως και λευκώσεως, ή ζώα σφαγής που πληρούν τις προϋποθέσεις της παρούσας οδηγίας, και ιδίως τις προβλεπόμενες στο άρθρο 6 σημείο 3. Προς τον σκοπό αυτόν, ο έμπορος εξασφαλίζει ότι τα ζώα επισημαίνονται καταλλήλως και συνοδεύονται από τα υγειονομικά έγγραφα τα ενδεδειγμένα για τα οικεία είδη.

Ωστόσο, η αρμόδια αρχή δύναται να επιτρέψει την εμπορία συγκεκριμένων ζώων που δεν ανταποκρίνονται στις προϋποθέσεις που προβλέπονται στο πρώτο εδάφιο, εφόσον τα ζώα αυτά μεταφερθούν πάραυτα σε σφαγείο του κράτους μέλους προέλευσης δίχως να διέλθουν από τις εγκαταστάσεις τους, για να σφαγούν το ταχύτερο δυνατόν ώστε να προληφθεί η τυχόν εξάπλωση των ασθενειών. Θα πρέπει να ληφθούν τα απαραίτητα μέτρα ώστε ήδη από την άφιξή τους τα ζώα αυτά να μην έλθουν σε επαφή με άλλα ζώα, να σφαγούν δε χωριστά από τα λοιπά ζώα·

β) ο έμπορος υποχρεούται, είτε βάσει του εγγράφου που συνοδεύει τα ζώα, είτε βάσει των αριθμών ή σημειών αναγνώρισης των ζώων, να καταγράφει σε αρχείο ή ηλεκτρονική βάση δεδομένων που διατηρεί επί τρία τουλάχιστον έτη, τις ακόλουθες πληροφορίες:

▼M42

— όνομα ιδιοκτήτη, προέλευση, ημερομηνία αγοράς, κατηγορίες, αριθμό και σημεία αναγνώρισης των βοοειδών και αριθμό μητρώου της εκμετάλλευσης προέλευσης των αγοραζομένων χοίρων,

— αριθμό μητρώου του μεταφορέα, καθώς και αριθμό κυκλοφορίας του φορτηγού που παραδίδει και παραλαμβάνει ζώα,

— όνομα και διεύθυνση του αγοραστή, και προορισμό των ζώων,

— αντίγραφα των δρομολογίων, ή και αύξοντα αριθμό των υγειονομικών πιστοποιητικών·

γ) όταν ο έμπορος έχει ζώα στις εγκαταστάσεις του, μεριμνά:

— για την παροχή ειδικής εκπαίδευσης στο προσωπικό το υπεύθυνο για τα ζώα όσον αφορά τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας καθώς και όσον αφορά τη φροντίδα και τις συνθήκες διαβίωσης των συγκεκριμένων ζώων,

— για την τακτική παρακολούθηση και ενδεχομένως διενέργεια δοκιμών σε όλα τα ζώα από επίσημο κτηνίατρο και για τη λήψη όλων των απαιτουμένων μέτρων για την πρόληψη της εξάπλωσης ασθενειών.

2. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε όλες οι εγκαταστάσεις που χρησιμοποιούν οι έμποροι για την άσκηση του επαγγέλματός τους να καταγράφονται σε μητρώο, να λαμβάνουν αριθμό έγκρισης από την αρμόδια αρχή και να πληρούν τις ακόλουθες στοιχειώδεις προϋποθέσεις:

α) να επιτηρούνται από επίσημο κτηνίατρο·

β) να βρίσκονται σε περιοχή που δεν τελεί υπό απαγόρευση ή περιορισμό σύμφωνα με τη σχετική κοινοτική ή εθνική νομοθεσία·

γ) πρέπει να διαθέτουν:

— κατάλληλες εγκαταστάσεις με την απαιτούμενη χωρητικότητα, ιδίως δε τις ενδεδειγμένες υποδομές για την επιθεώρηση και την απομόνωση έτσι ώστε να μπορούν να απομονώνονται όλα τα ζώα σε περίπτωση εμφανίσεως μεταδοτικής ασθένειας,

— κατάλληλες εγκαταστάσεις για την εκφόρτωση των ζώων και, εφόσον απαιτείται, τον κατάλληλο σταβλισμό τους, την παροχή νερού και τροφής καθώς και των τυχόν απαιτούμενων φροντίδων οι εγκαταστάσεις αυτές πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται εύκολα,

— κατάλληλο χώρο αποθήκευσης της στρωμνής και της κόπρου,

— κατάλληλο σύστημα συλλογής λυμάτων·

δ) πριν από κάθε χρήση οι εγκαταστάσεις καθαρίζονται και απολυμαίνονται σύμφωνα με τις οδηγίες του επισήμου κτηνιάτρου.

3. Σε περίπτωση παράβασης του παρόντος άρθρου ή άλλων συναφών διατάξεων της παρούσας οδηγίας ή οιασδήποτε άλλης οδηγίας που αφορά την υγειονομική πολιτική, η αρμόδια αρχή μπορεί να αναστέλλει ή να ανακαλεί την έγκριση. Η έγκριση μπορεί να αποκατασταθεί όταν η αρμόδια αρχή βεβαιωθεί ότι ο έμπορος συμμορφώθηκε προς τις σχετικές διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

4. Η αρμόδια αρχή πραγματοποιεί τακτικές επιθεωρήσεις για να ελέγχει την τήρηση των σχετικών απαιτήσεων του παρόντος άρθρου.

▼**M42**

Άρθρο 14

1. Η αρμόδια αρχή κράτους μέλους μπορεί να εισάγει σύστημα δικτύων επιτήρησης.

Το εν λόγω σύστημα πρέπει να περιέχει τουλάχιστον τα ακόλουθα:

— τις αγέλες,

— τον ιδιοκτήτη της εκμετάλλευσης ή κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που έχει την ευθύνη της,

— τον εγκεκριμένο ή τον επίσημο κτηνίατρο τον υπεύθυνο για την εκμετάλλευση,

— την επίσημη κτηνιατρική υπηρεσία του κράτους μέλους,

— τα επίσημα εργαστήρια κτηνιατρικής διάγνωσης ή οιοδήποτε εργαστήριο εγκεκριμένο από την αρμόδια αρχή,

— μια ηλεκτρονική βάση δεδομένων.

Με το σύστημα αυτό συνδέονται οι επίσημοι κτηνίατροι των εγκεκριμένων σφαγείων και κέντρων συγκέντρωσης.

2. Βασικοί στόχοι του συστήματος είναι ο επίσημος χαρακτηρισμός των εκμεταλλεύσεων, η διατήρηση του χαρακτηρισμού μέσω τακτικών επιθεωρήσεων, η συλλογή επιδημιολογικών στοιχείων και η παρακολούθηση των ασθενειών έτσι ώστε να διασφαλίζεται η τήρηση όλων των προδιαγραφών της παρούσας οδηγίας ή οιασδήποτε άλλης οδηγίας σχετικής με την υγειονομική πολιτική.

Αυτό το σύστημα είναι υποχρεωτικό για όλες τις εκμεταλλεύσεις της επικράτειας του κράτους μέλους που το εγκατέστησε. Ωστόσο, η αρμόδια αρχή δύναται να εγκρίνει την εγκατάσταση ενός τέτοιου συστήματος σε τμήμα της επικράτειας συντιθέμενο από μία ή περισσότερες όμορες περιοχές όπως ορίζονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο ιε). Στην περίπτωση που χορηγείται τέτοια παρέκκλιση, οι κινήσεις των ζώων από άλλες περιοχές που δεν συμμετέχουν στο σύστημα προς το συγκεκριμένο τμήμα υπόκεινται στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

Η αρμόδια αρχή καθορίζει τις υποχρεώσεις και τα δικαιώματα των εγκεκριμένων κτηνιάτρων, του υπευθύνου της εκμετάλλευσης ή του ιδιοκτήτη της καθώς και όσων συμμετέχουν στο δίκτυο, συμπεριλαμβανομένου και του αρμοδίου για τη χορήγηση του υγειονομικού πιστοποιητικού.

3. Η αρμόδια αρχή μεριμνά ώστε στις υποχρεώσεις της παραγράφου 2 να περιλαμβάνονται τουλάχιστον τα ακόλουθα:

Α. Κάθε ιδιοκτήτης ή υπεύθυνος εκμετάλλευσης οφείλει:

i) να εξασφαλίζει μέσω συμβάσεως ή νομικής πράξεως τις υπηρεσίες κτηνιάτρου εγκεκριμένου από την αρμόδια αρχή,

ii) να καλεί αμέσως τον εγκεκριμένο κτηνίατρο τον υπεύθυνο για την εκμετάλλευση όταν υποψιασθεί κρούσμα μεταδοτικής ασθένειας ή οποιασδήποτε ασθένειας που πρέπει να κοινοποιείται υποχρεωτικώς,

iii) να ενημερώνει τον εγκεκριμένο κτηνίατρο για κάθε εισαγωγή ζώων στην εκμετάλλευσή του,

iv) να απομονώνει τα ζώα πριν τα εισαγάγει στην εκμετάλλευσή του ώστε να δίνει στον εγκεκριμένο κτηνίατρο τη δυνατότητα

▼M42

να ελέγχει, μέσω των απαιτουμένων δοκιμών εάν χρειασθεί, κατά πόσον ο χαρακτηρισμός της εκμετάλλευσης μπορεί να διατηρηθεί.

Β. Ο εγκεκριμένος κτηνίατρος, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο ιβ) υπόκειται στον έλεγχο της αρμόδιας αρχής και πρέπει να πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:

i) να πληροί τους όρους άσκησης του κτηνιατρικού επαγγέλματος,

ii) να μην έχει δεσμούς οικονομικούς ή οικογενειακούς με τον ιδιοκτήτη ή τον υπεύθυνο της εκμετάλλευσης,

iii) να διαθέτει ειδικές γνώσεις στον τομέα υγείας των συγκεκριμένων ζώων. Αυτό σημαίνει ότι πρέπει:

— να ενημερώνει τακτικά τις γνώσεις του, ιδίως όσον αφορά τους σχετικούς υγειονομικούς κανονισμούς,

— να πληροί τις απαιτήσεις της αρμόδιας αρχής για να εξασφαλίζεται η ορθή λειτουργία του δικτύου,

— να παρέχει στον ιδιοκτήτη ή τον υπεύθυνο της εκμετάλλευσης πληροφορίες και βοήθεια ώστε να λαμβάνονται όλα τα μέτρα για να εξασφαλίζεται η διατήρηση του χαρακτηρισμού της εκμετάλλευσης, μεταξύ άλλων βάσει προγραμμάτων που καθορίζονται από κοινού με την αρμόδια αρχή,

— να μεριμνά για την τήρηση των απαιτήσεων όσον αφορά:

i) την ταυτοποίηση και την υγειονομική πιστοποίηση των ζώων της αγέλης, των εισαγόμενων ζώων και των ζώων που διατίθενται στο εμπόριο,

ii) την υποχρεωτική αναφορά μολυσματικών ασθενειών και κάθε άλλου κινδύνου για την υγεία και τις συνθήκες διαβίωσης των ζώων και για την υγεία του ανθρώπου,

iii) την κατά το δυνατόν διαπίστωση των αιτιών θανάτου των ζώων, και τον τόπο όπου πρέπει να αποσταλούν,

iv) τις συνθήκες υγιεινής της αγέλης και των κτηνοτροφικών μονάδων.

Εάν απαιτείται, για την ορθή λειτουργία του συστήματος, κάθε κράτος μέλος μπορεί να περιορίζει τις αρμοδιότητες των κτηνιάτρων σε συγκεκριμένο αριθμό εκμεταλλεύσεων ή γεωγραφική περιοχή.

Η αρμόδια αρχή καταρτίζει καταλόγους των εγκεκριμένων κτηνιάτρων και εκμεταλλεύσεων που συμμετέχουν στο δίκτυο. Εάν διαπιστώσει ότι ένας από τους συμμετέχοντες στο δίκτυο δεν πληροί πλέον τους προαναφερόμενους όρους, αναστέλλει ή ανακαλεί την έγκριση, ανεξαρτήτως οποιωνδήποτε άλλων κυρώσεων δυναμένων να επιβληθούν.

Γ. Η ηλεκτρονική βάση δεδομένων πρέπει να περιέχει τις ακόλουθες στοιχειώδεις πληροφορίες:

1. Για κάθε ζώο:

— τον κώδικα ταυτοποίησης,

— την ημερομηνία γεννήσεως,

▼M42

— το φύλο,

— τη φυλή ή το χρώμα τριχώματος,

— τον κωδικό ταυτοποίησης της μητέρας ή, στην περίπτωση ζώου εισηγμένου από τρίτη χώρα, τον αριθμό ταυτοποίησης που του έχει δοθεί κατόπιν ελέγχου συμφώνου με την οδηγία 92/102/ΕΟΚ, ο οποίος συνδέεται με τον αριθμό αναγνώρισης προέλευσης,

— τον αριθμό ταυτοποίησης της εκμετάλλευσης γέννησης,

— τους αριθμούς ταυτοποίησης όλων των εκμεταλλεύσεων όπου παρέμεινε το ζώο και τις ημερομηνίες κάθε κινήσεως,

— την ημερομηνία θανάτου ή σφαγής.

2. Για κάθε εκμετάλλευση:

— αριθμό ταυτοποίησης αποτελούμενο — πέραν του κωδικού της χώρας — και από κωδικό δώδεκα το πολύ στοιχείων,

— όνομα και διεύθυνση του κατόχου.

3. Η βάση δεδομένων πρέπει να μπορεί να δίνει τις ακόλουθες λεπτομέρειες ανά πάσα στιγμή:

— τον αριθμό αναγνώρισης όλων των βοοειδών της εκμετάλλευσης. Για ομάδες χοιροειδών δίδεται ο αριθμός μητρώου της εκμετάλλευσης προέλευσης ή της αγέλης προέλευσης και ο αριθμός του υγειονομικού πιστοποιητικού, όπου ισχύει,

— τον κατάλογο όλων των εκμεταλλεύσεων από τις οποίες διήλθε κάθε βοοειδές αρχίζοντας από την εκμετάλλευση γέννησης ή την εκμετάλλευση εισαγωγής, όταν πρόκειται για ζώα εισαχθέντα από τρίτες χώρες. Για ομάδες χοίρων δίδεται ο αριθμός μητρώου της τελευταίας εκμετάλλευσης ή αγέλης, ενώ για ζώα εισαχθέντα από τρίτες χώρες δίδεται η εκμετάλλευση εισαγωγής.

Τα στοιχεία αυτά παραμένουν στη βάση δεδομένων τρία διαδοχικά έτη από το θάνατο του βοοειδούς ή τρία διαδοχικά έτη από την καταγραφή, όταν πρόκειται για χοίρους.

▼M45

Ωστόσο, για τα χοιροειδή εφαρμόζονται μόνον τα σημεία 2, 3 και 4.

4. Για να εξασφαλισθεί ο λειτουργικός χαρακτήρας των εθνικών ηλεκτρονικών βάσεων δεδομένων σχετικά με τα χοιροειδή, θεσπίζονται οι κατάλληλες λεπτομέρειες εφαρμογής, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που πρέπει να περιέχουν οι εθνικές βάσεις δεδομένων, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 17.

▼M42

4. Όλοι οι συμμετέχοντες στο δίκτυο, πλην εκείνων περί των οποίων η παράγραφος 3 σημεία Α και Β, ενεργούν υπ' ευθύνη της αρμόδιας αρχής. Η αρμόδια αρχή κράτους μέλους έχει την ευθύνη της εγκατάστασης του δικτύου και ελέγχει τακτικά την ορθή του λειτουργία.

5. Τα κράτη μέλη που εγκαθιστούν σύστημα δικτύων επιτήρησης όπως περιγράφεται ανωτέρω στις παραγράφους 1 έως 4, το οποίο θα λειτουργεί για περίοδο δώδεκα τουλάχιστον μηνών, υποβάλλουν στην Επιτροπή αίτηση για έγκρισή του με τη διαδικασία του άρθρου 17.

▼M42

Η Επιτροπή εξετάζει τα δικαιολογητικά που υποβάλλουν τα κράτη μέλη.

Κατόπιν ελέγχου, εμπειρογνώμονες της Επιτροπής εγκρίνουν τα συστήματα.

Όταν τα πορίσματα του ελέγχου είναι θετικά, η Επιτροπή διαβιβάζει προς τη ΜΚΕ, εντός 90 ημερών από την παραλαβή της αιτήσεως για έγκριση, έκθεση συνοδευόμενη από ενδεδειγμένες προτάσεις.

Σε περίπτωση που διαπιστωθούν επανειλημμένες παραβάσεις, η έγκριση του συστήματος δικτύων επιτήρησης δύναται να ανασταλεί κατά τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 17, κατόπιν αιτήσεως είτε της Επιτροπής είτε ενός ή περισσοτέρων κρατών μελών.

6. Τα κράτη μέλη που έχουν εγκαταστήσει σε όλη την επικράτειά τους αναγνωρισμένο σύστημα δικτύων επιτήρησης, όπως προβλέπεται στο παρόν άρθρο, έχουν το δικαίωμα να μην εφαρμόζουν εντός της επικράτειάς τους τη διάταξη του άρθρου 3 παράγραφος 2 στοιχείο α) δεύτερη περίπτωση στις κινήσεις των ζώων περί των οποίων η παρούσα οδηγία.

7. Το αργότερο στις 31 Δεκεμβρίου 1999 και βάσει προτάσεως της Επιτροπής η οποία συνοδεύεται από προτάσεις για τις οποίες αποφαίνεται με ειδική πλειοψηφία, το Συμβούλιο, βάσει της κτηθείσας πείρας, αναθεωρεί τις διατάξεις του παρόντος άρθρου προκειμένου να τις τροποποιήσει, να τις ενημερώσει και, εφόσον απαιτείται, να τις επεκτείνει σε όλα τα κράτη μέλη.

8. Η χρηματοδότηση του συστήματος δικτύων επιτήρησης θα συζητηθεί στα πλαίσια της αναθεώρησης του παραρτήματος Β της οδηγίας 85/73/ΕΟΚ ([1]) σύμφωνα με το άρθρο 8 της οδηγίας 96/43/ΕΚ.

Άρθρο 15

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τα ενδεδειγμένα ειδικά μέτρα προκειμένου να επιβάλλονται κυρώσεις για κάθε παράβαση της παρούσας οδηγίας, είτε από φυσικό είτε από νομικό πρόσωπο.

2. Όταν διαπιστώνεται ότι οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας δεν τηρούνται ή δεν έχουν τηρηθεί, η αρμόδια αρχή του τόπου στον οποίο έγινε η διαπίστωση αυτή οφείλει να λάβει όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα για να διαφυλαχθεί η υγεία των ζώων και να προληφθεί η εξάπλωση της ασθένειας.

Αναλόγως της περιπτώσεως, τα μέτρα της αρμόδιας αρχής μπορούν να συνίστανται στις ενδεδειγμένες ενέργειες προκειμένου:

α) να σταματήσει η μετακίνηση ή να επιστραφούν τα ζώα στον τόπο αναχώρησης από τον συντομότερο δρόμο, εφόσον το μέτρο αυτό δεν θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή τις συνθήκες διαβίωσης των ζώων·

β) σε περίπτωση διακοπής της μετακίνησης, να σταβλίσει τα ζώα με τον κατάλληλο τρόπο και να τους παράσχει την απαραίτητη φροντίδα·

γ) να προβεί στη σφαγή των ζώων. Ο προορισμός και η χρησιμοποίηση των ζώων αυτών μετά τη σφαγή διέπονται:

— από την οδηγία 64/433/ΕΟΚ ([2]),

([1]) ΕΕ αριθ. L 32 της 5. 2. 1985, σ. 14. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 96/43/ΕΚ (ΕΕ αριθ. L 162 της 1. 7. 1996, σ. 1).

([2]) ΕΕ αριθ. 121 της 29. 7. 1964, σ. 2012/64. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 95/23/ΕΚ (ΕΕ αριθ. L 243 της 11. 10. 1995, σ. 7).

▼M42

— από την οδηγία 90/667/ΕΟΚ, όταν δεν μπορεί να διαπιστωθεί η κατάσταση της υγείας των ζώων ή όταν τα ζώα αυτά αποτελούν κίνδυνο για τα άλλα ζώα ή τη δημόσια υγεία. Ωστόσο, σε περίπτωση που επιβάλλεται να εφαρμοστούν οι διατάξεις που προβλέπονται στην οδηγία 90/667/ΕΟΚ θα πρέπει, προτού γίνει χρήση της δυνατότητας αυτής, να χορηγείται προθεσμία τακτοποίησης στον κάτοχο ή τον εντολοδόχο του. Στη συγκεκριμένη περίπτωση, εφαρμόζονται οι διατάξεις της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου.

3. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους προορισμού ειδοποιεί αμέσως την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους προέλευσης μόλις διαπιστωθεί οιαδήποτε παράβαση της παρούσας οδηγίας.

Σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 89/608/ΕΟΚ, τα κράτη μέλη αλληλοβοηθούνται στην εφαρμογή της παρούσας οδηγίας και δη προκειμένου να εξασφαλίσουν την τήρηση του παρόντος άρθρου.

4. Το παρόν άρθρο δεν θίγει τους ισχύοντες εθνικούς ποινικούς κανόνες.

Άρθρο 16

1. Τα παραρτήματα Α, Δ κεφάλαια Ι, Ε και ΣΤ τροποποιούνται από το Συμβούλιο, με ειδική πλειοψηφία προτάσει της Επιτροπής, προκειμένου να προσαρμοστούν στις τεχνολογικές και επιστημονικές εξελίξεις.

Τα παραρτήματα Β, Γ και Δ κεφάλαιο ΙΙ τροποποιούνται από την Επιτροπή με τις διαδικασίες που προβλέπονται στο άρθρο 17.

Ωστόσο:

α) πριν από την 1η Ιουλίου 1997, η Επιτροπή υποβάλλει στο Συμβούλιο πρόταση τροποποίησης των παραρτημάτων Α και Δ κεφάλαιο Ι προκειμένου να ενημερωθούν. Εφαρμόζεται ενδεχομένως η ίδια διαδικασία και στο παράρτημα ΣΤ. Το Συμβούλιο αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία για τις προτάσεις αυτές πριν από την 1η Ιανουαρίου 1998·

β) πριν από τις 30 Ιουνίου 1998, η Επιτροπή ενημερώνει και εάν χρειαστεί τροποποιεί τα παραρτήματα Β, Γ και Δ κεφάλαιο ΙΙ ώστε να τα προσαρμόσει στις τεχνικές εξελίξεις, σύμφωνα με την διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 17 και βάσει γνωμάτευσης της κτηνιατρικής επιστημονικής επιτροπής.

2. Το αργότερο στις 31 Δεκεμβρίου 1999 και βάσει εκθέσεως της Επιτροπής συνοδευόμενης από κατάλληλες προτάσεις για τις οποίες αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία, το Συμβούλιο αναθεωρεί βάσει της κτηθείσας πείρας τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας με σκοπό να τις τροποποιήσει και να τις ενημερώσει, έτσι ώστε να ευθυγραμμίζονται με τους κανόνες για την ολοκλήρωση της εσωτερικής αγοράς.

▼M46

3. Όταν είναι αναγκαίο για να διευκολυνθεί η μετάβαση στις νέες ρυθμίσεις που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία, η Επιτροπή, ενεργώντας με τη διαδικασία που θεσπίζεται στο άρθρο 17α, δύναται να εκδώσει μεταβατικά μέτρα που εφαρμόζονται για περίοδο η οποία δεν υπερβαίνει τα δύο έτη.

▼M46

Άρθρο 17

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη κτηνιατρική επιτροπή που θεσπίζεται με την απόφαση 68/361/ΕΟΚ (καλούμενη στο εξής «η επιτροπή»).

2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ.

Η περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται σε τρεις μήνες.

3. Η επιτροπή θεσπίζει τον εσωτερικό κανονισμό της.

Άρθρο 17α

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη κτηνιατρική επιτροπή που θεσπίζεται με την απόφαση 68/361/ΕΟΚ (καλούμενη στο εξής «η επιτροπή»).

2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Η περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται σε τρεις μήνες.

3. Η επιτροπή θεσπίζει τον εσωτερικό κανονισμό της.

▼M45

Άρθρο 18

Τα κράτη μέλη που δεν έχουν καθιερώσει εγκεκριμένο δίκτυο παρακολούθησης διασφαλίζουν ότι ηλεκτρονική βάση δεδομένων η οποία πληροί τις διατάξεις τον άρθρου 14 θα είναι πλήρως λειτουργική, ως εξής:

α) για τα βοοειδή, από 31ης Δεκεμβρίου 1999·

β) για το αρχείο εκμεταλλεύσεων χοιροειδών, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 14 παράγραφος 3 μέρος Γ) σημείο 2, από τις 31 Δεκεμβρίου 2000·

γ) για τις μετακινήσεις χοιροειδών, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 14 παράγραφος 3 μέρος Γ) σημείο 3:

— από την εκμετάλλευση στην οποία γεννήθηκαν, το αργότερο, στις 31 Δεκεμβρίου 2001,

— από όλες τις άλλες εκμεταλλεύσεις, το αργότερο στις 31 Δεκεμβρίου 2002.

Κάθε μετακίνηση χοιροειδών θα εγγράφεται στη βάση δεδομένων. Η εγγραφή θα περιλαμβάνει, τουλάχιστον, τον αριθμό των μετακινούμενων χοίρων, τον αριθμό αναγνώρισης της εκμετάλλευσης ή του κοπαδιού αναχώρησης, τον αριθμό αναγνώρισης της εκμετάλλευσης ή του κοπαδιού άφιξης, την ημερομηνία αναχώρησης και την ημερομηνία άφιξης.

▼M42

Άρθρο 19

Οι κανόνες που καθορίζονται με την οδηγία 90/425/ΕΟΚ εφαρμόζονται ιδίως στους ελέγχους στον τόπο προέλευσης, στην οργάνωση και την

▼**M42**

παρακολούθηση των ελέγχων που πρέπει να διεξάγει η χώρα προορισμού, και στα εφαρμοστέα μέτρα διασφάλισης.

Άρθρο 20

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

▼M44

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α

I. **Αγέλη επισήμως απαλλαγμένη φυματιώσεως**

Για τους σκοπούς του παρόντος τμήματος, με τον όρο «βοοειδή» νοούνται όλα τα βοοειδή εκτός από τα ζώα που συμμετέχουν σε πολιτιστικές ή αθλητικές εκδηλώσεις.

1. Μια αγέλη θεωρείται επισήμως απαλλαγμένη φυματιώσεως εάν:

α) όλα τα ζώα είνα απαλλαγμένα κλινικών συμπτωμάτων φυματίωσης·

β) όλα τα βοοειδή ηλικίας άνω των έξι εβδομάδων έχουν αρνητική αντίδραση σε δύο τουλάχιστον επίσημες ενδοδερμικές δοκιμές φυματινισμού, οι οποίες διεξάγονται σύμφωνα με το παράρτημα Β, η πρώτη έξι μήνες μετά το τέλος της εξυγίανσης της αγέλης και η δεύτερη έξι μήνες αργότερα· σε περίπτωση που η αγέλη συγκροτήθηκε μόνο από ζώα προερχόμενα από αγέλες επισήμως απαλλαγμένες φυματιώσεως, η πρώτη δοκιμή διεξάγεται τουλάχιστον 60 ημέρες μετά από τη συγκρότηση της αγέλης και η δεύτερη δοκιμή δεν είναι απαραίτητη·

γ) μετά την ολοκλήρωση της πρώτης δοκιμής που αναφέρεται στο στοιχείο β), κανένα βοοειδές ηλικίας άνω των έξι εβδομάδων δεν έχει εισαχθεί στην αγέλη, εκτός εάν έχει αντιδράσει αρνητικά σε ενδοδερμική δοκιμή φυματινισμού η οποία έχει πραγματοποιηθεί και εκτιμηθεί, σύμφωνα με τις διαδικασίες του παραρτήματος Β, σε διάστημα 30 ημερών πριν ή μετά την εισαγωγή του στην αγέλη· στην τελευταία περίπτωση το (τα) ζώο(-α) πρέπει να απομονωθεί(-ούν) σωματικά από τα λοιπά ζώα της αγέλης, ώστε να αποφευχθεί οποιαδήποτε άμεση ή έμμεση επαφή με τα λοιπά ζώα μέχρις ότου αποδειχθεί ότι η αντίδραση είναι αρνητική.

Ωστόσο, η αρμόδια αρχή δύναται να μην ζητήσει τη διεξαγωγή της δοκιμής αυτής για τις κινήσεις ζώων εντός της επικράτειάς της εάν το ζώο προέρχεται από αγέλη επισήμως απηλλαγμένη φυματιώσεως, πλην της περιπτώσεως κράτους μέλους στο οποίο, από την 1η Ιανουαρίου 1998 και έως ότου κηρυχθεί περιοχή επισήμως απηλλαγμένη φυματιώσεως, η αρμόδια αρχή έχει απαιτήσει τη διεξαγωγή των δοκιμών αυτών για ζώα κινούμενα μεταξύ αγελών που συμμετέχουν στο δίκτυο περί του οποίου το άρθρο 14.

2. Μια αγέλη βοοειδών παραμένει στην κατηγορία των επισήμως απαλλαγμένων φυματιώσεως, εάν:

α) οι όροι που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχεία α) και γ) εξακολουθούν να ισχύουν·

β) όλα τα ζώα που εισάγονται στην εκμετάλλευση προέρχονται από αγέλες οι οποίες κατατάσσονται στην κατηγορία των επισήμως απαλλαγμένων φυματιώσεως·

γ) όλα τα ζώα της εκμετάλλευσης, με εξαίρεση τα μοσχάρια ηλικίας κάτω των 6 εβδομάδων τα οποία γεννήθηκαν στην εκμετάλλευση, υποβάλλονται σε τακτικές δοκιμές φυματινισμού σύμφωνα με τις διαδικασίες του παραρτήματος Β, σε χρονικά διαστήματα ενός έτους.

Ωστόσο, η αρμόδια αρχή κράτους μέλους μπορεί, για το κράτος μέλος ή τμήμα του κράτους μέλους στο οποίο σε όλες τις αγέλες βοοειδών εκτελείται επίσημο πρόγραμμα καταπολέμησης της φυματίωσης, να μεταβάλει τη συχνότητα με την οποία διενεργούνται οι τακτικές δοκιμές ως εξής:

— σε περίπτωση που ο μέσος όρος των ετήσιων ποσοστών των αγελών βοοειδών που επιβεβαιώθηκε ότι μολύνθηκαν από φυματίωση — καθοριζόμενος την 31η Δεκεμβρίου κάθε έτους — δεν υπερβαίνει το 1 % όλων των αγελών στη συγκεκριμένη περιοχή κατά τη διάρκεια των δύο πιο πρόσφατων ετήσιων περιόδων επιθεώρησης, το διάστημα μεταξύ των τακτικών δοκιμών είναι δυνατόν να αυξηθεί σε δύο χρόνια και τα προς πάχυνση αρσενικά ζώα απομονωμένης επιδημιολογικής μονάδας μπορούν να απαλλαγούν από τις δοκιμές φυματινισμού υπό τον

▼M44

όρο ότι προέρχονται από αγέλες επισήμως απαλλαγμένες φυματιώσεως και ότι η αρμόδια αρχή εγγυάται ότι τα προς πάχυνση αρσενικά δεν θα χρησιμοποιηθούν για εκτροφή και ότι θα οδηγηθούν κατ' ευθείαν για σφαγή,

— σε περίπτωση που ο μέσος όρος των ετήσιων ποσοστών των αγελών βοοειδών που επιβεβαιώθηκε ότι μολύνθηκαν από φυματίωση — καθοριζόμενος την 31η Δεκεμβρίου κάθε έτους — δεν υπερβαίνει το 0,2 % όλων των αγελών στη συγκεκριμένη περιοχή κατά τη διάρκεια των δύο πιο πρόσφατων περιόδων επιθεωρήσεων διετούς συχνότητας, τότε το διάστημα μεταξύ των τακτικών δοκιμών είναι δυνατόν να αυξηθεί σε τρία χρόνια ή/και η ηλικία στην οποία τα ζώα πρέπει να υποβληθούν στις δοκιμές είναι δυνατόν να αυξηθεί σε 24 μήνες,

— σε περίπτωση που ο μέσος όρος των ετήσιων ποσοστών των αγελών βοοειδών που επιβεβαιώθηκε ότι μολύνθηκαν από φυματίωση —καθοριζόμενος την 31η Δεκεμβρίου κάθε έτους— δεν υπερβαίνει το 0,1 % όλων των αγελών στη συγκεκριμένη περιοχή κατά τη διάρκεια των δύο πιο πρόσφατων περιόδων επιθεωρήσεων τριετούς συχνότητας, τότε το διάστημα μεταξύ των συνήθων δοκιμών είναι δυνατόν να αυξηθεί σε τέσσερα χρόνια, ή, εάν τηρούνται οι κατωτέρω προϋποθέσεις, η αρμόδια αρχή μπορεί να απαλλάξει τις αγέλες από τις δοκιμές φυματινισμού:

1. πριν από την εισαγωγή στην αγέλη, όλα τα βοοειδή υποβάλλονται σε ενδοδερμική δοκιμή φυματινισμού με αρνητικό αποτέλεσμα

▼M46

ή

▼M44

2. σε όλα τα σφαζόμενα βοοειδή αναζητούνται οι οργανικές βλάβες από τη φυματίωση, οι οποίες υποβάλλονται σε ιστοπαθολογική και βακτηριολογική εξέταση ώστε να αποδειχθεί η ύπαρξη του βακίλλου της φυματιώσεως.

Η αρμόδια αρχή μπορεί επίσης να αυξήσει τη συχνότητα των τακτικών δοκιμών φυματινισμού, όσον αφορά το κράτος μέλος ή ένα τμήμα του, εάν εμφανίζεται αύξηση των κρουσμάτων της νόσου.

3Α. Το δικαίωμα κατάταξης στην κατηγορία των επισήμως απαλλαγμένων φυματιώσεως αγελών αναστέλλεται, εάν:

α) δεν πληρούνται πλέον οι όροι που προσδιορίζονται στην παράγραφο 2·

ή

β) ένα ή περισσότερα ζώα θεωρούνται ότι έχουν δώσει θετική αντίδραση σε δοκιμή φυματινισμού, ή σχηματίσθηκαν υπόνοιες για κρούσμα φυματίωσης κατά την μεταθανάτια επιθεώρηση.

Όταν ένα ζώο θεωρείται ότι αντέδρασε θετικά, απομακρύνεται από την αγέλη και σφάζεται. Διεξάγονται οι ενδεδειγμένες μεταθανάτιες, εργαστηριακές και επιδημιολογικές εξετάσεις στο ζώο που αντέδρασε θετικά ή στο σφάγιο του ύποπτου ζώου. Το δικαίωμα κατάταξης στη συγκεκριμένη κατηγορία αναστέλλεται έως ότου ολοκληρωθούν όλες οι εργαστηριακές εξετάσεις. Εάν δεν επιβεβαιωθεί η παρουσία φυματίωσης, η αναστολή του δικαιώματος κατάταξης στην κατηγορία των επισήμως απαλλαγμένων φυματιώσεως αγελών είναι δυνατόν να αρθεί μετά τη διενέργεια δοκιμής σε όλα τα ζώα ηλικίας άνω των έξι εβδομάδων με αρνητικά αποτελέσματα τουλάχιστον 42 ημέρες μετά την απομάκρυνση του(-ων) ζώου(-ων) που αντέδρασε(-αν) θετικά·

ή

γ) η αγέλη περιλαμβάνει ζώα απροσδιόριστου χαρακτηρισμού, όπως περιγράφεται στο παράρτημα Β. Στην περίπτωση αυτή, η αγέλη

▼M44

παραμένει υπό καθεστώς αναστολής έως ότου διευκρινισθεί σε ποια συγκεκριμένη κατηγορία κατατάσσονται τα ζώα. Τα ζώα πρέπει να παραμένουν απομονωμένα από τα άλλα ζώα της αγέλης έως ότου προσδιορισθεί σε ποια κατηγορία κατατάσσονται, είτε με τη διενέργεια περαιτέρω δοκιμής έπειτα από 42 ημέρες είτε με μεταθανάτια και εργαστηριακή εξέταση·

δ) ωστόσο, κατά παρέκκλιση από τις απαιτήσεις του στοιχείου γ), σε ένα κράτος μέλος όπου η αρμόδια αρχή διενεργεί τις συνήθεις δοκιμές των αγελών χρησιμοποιώντας το συγκριτικό φυματινισμό που περιγράφεται στο παράρτημα Β, και στην περίπτωση αγέλης στην οποία δεν έχουν καλυφθεί ζώα με επιβεβαιωμένη θετική αντίδραση τα τελευταία τρία έτη τουλάχιστον, η αρμόδια αρχή μπορεί να αποφασίσει να μην θέσει περιορισμούς στις κινήσεις των άλλων ζώων της αγέλης, υπό την προϋπόθεση ότι η κατηγορία των ζώων με αμφίβολη αντίδραση θα προσδιορισθεί με περαιτέρω δοκιμή έπειτα από 42 ημέρες και ότι κανένα ζώο της εκμετάλλευσης δεν θα αποτελέσει το αντικείμενο ενδοκοινοτικών συναλλαγών έως ότου προσδιορισθεί η κατηγορία στην οποία ανήκουν τα ζώα με αμφίβολη αντίδραση. Εάν, σε αυτή την περαιτέρω δοκιμή, οποιοδήποτε ζώο αντιδράσει θετικά ή συνεχίσει να παρουσιάζει αμφίβολη αντίδραση, ισχύουν οι όροι του σημείου β). Εάν εν συνεχεία επιβεβαιωθεί η παρουσία της ασθένειας, όλα τα ζώα που εξήλθαν της εκμεταλλεύσεως από τη στιγμή της τελευταίας αρνητικής δοκιμής της αγέλης πρέπει να εντοπισθούν και να υποβληθούν σε δοκιμή.

3Β. Το δικαίωμα κατάταξης στην κατηγορία των επισήμως απαλλαγμένων φυματιώσεως αγελών αφαιρείται εάν η παρουσία φυματίωσης επιβεβαιωθεί με την απομόνωση M bovis bacterium σε εργαστηριακή εξέταση.

Η αρμόδια αρχή μπορεί να αφαιρέσει το δικαίωμα κατάταξης στην εν λόγω κατηγορία εάν:

α) δεν πληρούνται πλέον οι προϋποθέσεις που προσδιορίζονται στην παράγραφο 2· ή

β) σε μεταθανάτια εξέταση διαπιστωθούν κλασικές οργανικές βλάβες από φυματίωση· ή

γ) από επιδημιολογική έρευνα προκύψει ότι είναι πιθανή η μόλυνση·

δ) ή για όποιον άλλο λόγο που θεωρείται αναγκαίος για τον έλεγχο της φυματίωσης των βοοειδών.

Η αρμόδια αρχή προβαίνει σε εντοπισμό και έλεγχο κάθε αγέλης που θεωρείται επιδημιολογικώς συνδεδεμένη. Η αφαίρεση του δικαιώματος κατάταξης στην κατηγορία των επισήμως απαλλαγμένων φυματιώσεως αγελών ισχύει έως ότου ολοκληρωθούν ο καθαρισμός και η απολύμανση των χώρων και των εργαλείων και αφού όλα τα ζώα ηλικίας άνω των έξι εβδομάδων έχουν αντιδράσει αρνητικά σε δύο τουλάχιστον διαδοχικές δοκιμές φυματινισμού, η πρώτη από τις οποίες διενεργείται τουλάχιστον 60 ημέρες μετά την απομάκρυνση του τελευταίου ζώου που αντέδρασε θετικά και η δεύτερη τουλάχιστον 4 μήνες και όχι περισσότερο από 12 μήνες μετά την απομάκρυνση.

4. Βάσει των στοιχείων που παρέχονται κατά το άρθρο 8, ένα κράτος μέλος ή τμήμα κράτους μέλους μπορεί να κηρυχθεί επισήμως απαλλαγμένο φυματιώσεως, σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στο άρθρο 17, εάν πληροί τους κάτωθι όρους:

α) το ποσοστό των αγελών βοοειδών που επιβεβαιώθηκε ότι μολύνθηκαν από φυματίωση δεν υπερβαίνουν το 0,1 % κατ' έτος για όλες τις αγέλες επί έξι συναπτά έτη και τουλάχιστον το 99,9 % των αγελών έχει κηρυχθεί επισήμως απαλλαγμένο φυματιώσεως κάθε έτος και επί έξι συναπτά έτη· ο υπολογισμός του ποσοστού αυτού πραγματοποιείται την 31η Δεκεμβρίου εκάστου ημερολογιακού έτους·

▼M46

β) κάθε βοοειδές αναγνωρίζεται σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία·

▼M44

γ) όλα τα βοοειδή που σφάζονται υποβάλλονται σε επίσημη μεταθανάτια επιθεώρηση·

δ) τηρούνται οι διαδικασίες σχετικά με την αναστολή και την αφαίρεση του δικαιώματος κατάταξης στην κατηγορία των επισήμως απαλλαγμένων φυματιώσεως αγελών.

5. Το κράτος μέλος ή τμήμα του κράτους μέλους παραμένει στην κατηγορία των επισήμως απαλλαγμένων φυματιώσεως, εάν εξακολουθούν να πληρούνται οι όροι της παραγράφου 4 στοιχεία α) έως δ). Ωστόσο, εάν υπάρχουν αποδεικτικά στοιχεία αξιόλογης μεταβολής της κατάστασης αναφορικά με τη φυματίωση σε κράτος μέλος ή τμήμα κράτους μέλους που έχει αναγνωρισθεί ως επισήμως απαλλαγμένο φυματιώσεως, η Επιτροπή, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 17, μπορεί να αποφασίσει να αναστείλει ή να αφαιρέσει το δικαίωμα κατάταξης στη συγκεκριμένη κατηγορία έως ότου εκπληρωθούν οι απαιτήσεις της απόφασης.

II. **Αγέλες βοοειδών απαλλαγμένες βρουκελλώσεως και επισήμως απαλλαγμένες βρουκελλώσεως**

Για τους σκοπούς του παρόντος τμήματος, με τον όρο «βοοειδή» νοούνται όλα τα βοοειδή εκτός από τα αρσενικά ζώα προς πάχυνση, αρκεί να προέρχονται από αγέλη επισήμως απηλλαγμένη βρουκελλώσεως και η αρμόδια αρχή να εγγυάται ότι τα αρσενικά ζώα προς πάχυνση δεν χρησιμοποιούνται προς αναπαραγωγή και σφάζονται απευθείας.

1. Μια αγέλη θεωρείται επισήμως απαλλαγμένη βρουκελλώσεως εάν:

α) δεν περιλαμβάνει κανένα βοοειδές εμβολιασμένο κατά της βρουκέλλωσης, με εξαίρεση θηλυκά ζώα, που έχουν εμβολιαστεί τουλάχιστον προ τριών ετών·

β) όλα τα βοοειδή είναι απαλλαγμένα από κλινικά συμπτώματα της βρουκέλλωσης τουλάχιστον επί έξι μήνες·

γ) όλα τα βοοειδή ηλικίας άνω των δώδεκα μηνών έχουν υποβληθεί σε ένα από τα ακόλουθα συστήματα δοκιμών, σύμφωνα με τις διαδικασίες του παραρτήματος Γ, και έχουν δώσει αρνητικά αποτελέσματα:

i) δύο ορολογικές δοκιμές που προσδιορίζονται στην παράγραφο 10 σε διάστημα μεγαλύτερο από τρεις μήνες και μικρότερο από δώδεκα μήνες,

ii) τρεις δοκιμές σε δείγματα γάλακτος σε τριμηνιαία διαστήματα, μετά τις οποίες σε διάστημα τουλάχιστον έξι εβδομάδων ακολουθεί ορολογική δοκιμή που προσδιορίζεται στην παράγραφο 10,

δ) κάθε βοοειδές που εισέρχεται στην αγέλη της κατηγορίας των επισήμως απαλλαγμένων βρουκελλώσεως και, στην περίπτωση βοοειδών ηλικίας άνω των δώδεκα μηνών, έχει παρουσιάσει τίτλο βρουκέλλας μικρότερο από 30 IU συγκόλλησης ανά ml, σε δοκιμή οροσυγκόλλησης διεξαχθείσα σύμφωνα με το παράρτημα Γ ή έχει αντιδράσει αρνητικά σε οποιαδήποτε άλλη δοκιμή εγκεκριμένη σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 17 κατά τη διάρκεια των 30 ημερών πριν ή των 30 ημερών μετά την ημερομηνία εισαγωγής του στην αγέλη· στην τελευταία περίπτωση το (τα) ζώο(-α) πρέπει να απομονωθεί(-ούν) σωματικά από τα λοιπά ζώα της αγέλης, ώστε να αποφευχθεί οποιαδήποτε άμεση ή έμμεση επαφή με τα λοιπά ζώα μέχρις ότου αποδειχθεί ότι η αγέλη είναι αρνητική.

2. Μια αγέλη βοοειδών παραμένει στην κατηγορία των επισήμως απαλλαγμένων βρουκελλώσεως, εάν:

α) μια από τις ακόλουθες σειρές δοκιμών πραγματοποιείται σε ετήσια βάση με αρνητικά αποτελέσματα, σύμφωνα με το παράρτημα Γ:

i) τρεις δακτυλιοειδείς δοκιμές στο γάλα ανά διαστήματα τουλάχιστον τριών μηνών,

▼M44

ii) τρεις δοκιμές ELISA στο γάλα ανά διαστήματα τουλάχιστον τριών μηνών,

iii) δύο δακτυλιοειδείς δοκιμές στο γάλα ανά διαστήματα τουλάχιστον τριών μηνών, μετά τις οποίες ακολουθεί σε διάστημα τουλάχιστον έξι εβδομάδων μια ορολογική δοκιμή, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 10,

iv) δύο δοκιμές ELISA στο γάλα ανά διαστήματα τουλάχιστον τριών μηνών, μετά τις οποίες ακολουθεί σε διάστημα τουλάχιστον έξι εβδομάδων μια ορολογική δοκιμή, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 10,

v) δύο ορολογικές δοκιμές ανά διαστήματα τουλάχιστον τριών και μέχρι δώδεκα μηνών.

Ωστόσο, η αρμόδια αρχή κράτους μέλους μπορεί, για το κράτος μέλος ή το τμήμα του κράτους μέλους το οποίο δεν είναι επισήμως απαλλαγμένο βρουκελλώσεως, αλλά στο οποίο όλες οι αγέλες βοοειδών υποβάλλονται σε επίσημο πρόγραμμα καταπολέμησης της βρουκελλώσεως, να μεταβάλει τη συχνότητα διεξαγωγής των συνήθων δοκιμών ως εξής:

— όταν το ποσοστό των μολυσμένων αγελών δεν υπερβαίνει το 1 %, μπορεί να αρκεί η διεξαγωγή, σε ετήσια βάση, δύο δακτυλιοειδών δοκιμών στο γάλα ή δύο δοκιμών ELISA στο γάλα, σε διαστήματα τουλάχιστον τριών μηνών ή μιας ορολογικής δοκιμής,

— όταν τουλάχιστον το 99,8 % των αγελών έχει αναγνωρισθεί ως επισήμως απαλλαγμένο βρουκελλώσεως για τουλάχιστον τέσσερα έτη, το διάστημα μεταξύ των ελέγχων μπορεί να αυξηθεί σε δύο έτη εάν υποβάλλονται σε δοκιμή όλα τα ζώα ηλικίας άνω των 12 μηνών ή μπορούν να υποβάλλονται σε δοκιμή μόνο τα ζώα ηλικίας άνω των 24 μηνών εφόσον οι αγέλες εξακολουθούν να ελέγχονται κάθε χρόνο. Οι έλεγχοι πρέπει να πραγματοποιούνται με μια από τις ορολογικές δοκιμές που αναφέρονται στην παράγραφο 10·

β) όλα τα βοοειδή που εισέρχονται στην αγέλη προέρχονται από αγέλες της κατηγορίας των επισήμως απαλλαγμένων βρουκελλώσεως και, στην περίπτωση βοοειδών ηλικίας άνω των δώδεκα μηνών, έχουν παρουσιάσει τίτλο βρουκέλλας μικρότερο από 30 IU συγκόλλησης ανά ml, σε δοκιμή οροσυγκόλλησης διεξαχθείσα σύμφωνα με το παράρτημα Γ ή έχουν αντιδράσει αρνητικά σε οποιαδήποτε άλλη δοκιμή εγκεκριμένη σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 17, κατά τη διάρκεια των 30 ημερών πριν ή των 30 ημερών μετά την ημερομηνία εισαγωγής τους στην αγέλη· στην τελευταία περίπτωση το (τα) ζώο(-α) πρέπει να απομονωθεί(-ούν) σωματικά από τα λοιπά ζώα της αγέλης, ώστε να αποφευχθεί οποιαδήποτε άμεση ή έμμεση επαφή με τα λοιπά ζώα μέχρις ότου αποδειχθεί η αρνητική αντίδραση.

Ωστόσο, η δοκιμή που περιγράφεται στο στοιχείο β) δεν πρέπει να θεωρείται υποχρεωτική σε κράτη μέλη ή περιφέρειες κρατών μελών, στα οποία από δύο τουλάχιστον ετών το ποσοστό μολυσμένων από βρουκέλλωση αγελών βοοειδών δεν υπερβαίνει το 0,2 % και όταν το ζώο προέρχεται από αγέλη βοοειδών επισήμως απαλλαγμένη βρουκελλώσεως, η οποία βρίσκεται εντός του οικείου κράτους μέλους ή της οικείας περιφέρειας και όταν το ζώο κατά τη διάρκεια της μεταφοράς του δεν έχει έρθει σε επαφή με βοοειδή κατώτερης υγειονομικής κατάστασης·

γ) παρά το στοιχείο β), βοοειδή από αγέλη βοοειδών απαλλαγμένη βρουκελλώσεως είναι δυνατόν να εισαχθούν σε αγέλη επισήμως απαλλαγμένη βρουκελλώσεως εάν είναι τουλάχιστον 18 μηνών και εάν έχουν εμβολιαστεί κατά της βρουκελλώσεως τουλάχιστον πριν από ένα έτος.

Αυτά τα ζώα πρέπει, 30 ημέρες πριν από την εισαγωγή τους στην εκμετάλλευση, να έχουν δείξει τίτλο βρουκέλλας μικρότερο από 30 IU συγκόλλησης ανά ml και αρνητικό αποτέλεσμα σε περίπτωση

▼M44

διεξαγωγής της δοκιμής δέσμευσης του συμπληρώματος ή άλλης δοκιμής που έχει εγκριθεί με τη διαδικασία του άρθρου 17.

Ωστόσο, εάν θηλυκό βοοειδές που προέρχεται από αγέλη βοοειδών απαλλαγμένη βρουκελλώσεως εισαχθεί σε αγέλη βοοειδών επισήμως απαλλαγμένη βρουκελλώσεως, βάσει των προϋποθέσεων της ανωτέρω παραγράφου, η εκμετάλλευση αυτή θεωρείται απαλλαγμένη βρουκελλώσεως για δύο έτη από την ημερομηνία εισαγωγής του ζώου που εμβολιάσθηκε τελευταίο.

3Α. Αναστέλλεται το δικαίωμα κατάταξης μιας αγέλης στην κατηγορία των επισήμως απαλλαγμένων βρουκελλώσεως εάν:

α) δεν πληρούνται πλέον οι όροι που περιγράφονται στις παραγράφους 1 και 2· ή

β) κατόπιν διεξαγωγής εργαστηριακών ή κλινικών εξετάσεων, ένα ή περισσότερα ζώα κρίνονται ύποπτα βρουκελλώσεως και τα ύποπτα ζώα έχουν σφαγεί ή απομονωθεί αμέσως, ώστε να αποφευχθεί οποιαδήποτε άμεση ή έμμεση επαφή με τα λοιπά ζώα.

Όταν το ζώο έχει σφαγεί και δεν είναι πλέον διαθέσιμο για τη διενέργεια δοκιμών, είναι δυνατή η άρση της αναστολής εφόσον μετά τη διεξαγωγή δύο δοκιμών οροσυγκόλλησης, σύμφωνα με το παράρτημα Γ, σε όλα τα βοοειδή της αγέλης ηλικίας άνω των δώδεκα μηνών, ο τίτλος βρουκέλλας είναι μικρότερος από 30 IU συγκόλλησης ανά ml. Η πρώτη δοκιμή διεξάγεται τουλάχιστον 30 ημέρες μετά την απομάκρυνση του ζώου και η δεύτερη τουλάχιστον 60 ημέρες αργότερα.

Σε περίπτωση απομόνωσης του ζώου από τα λοιπά ζώα της αγέλης, μπορεί να επιτραπεί η επανένταξή του στην αγέλη και η επανένταξη της αγέλης στη συγκεκριμένη κατηγορία, κατόπιν:

α) δοκιμής οροσυγκόλλησης που έδειξε τίτλο μικρότερο από 30 IU συγκόλλησης ανά ml και αρνητικό αποτέλεσμα στη δοκιμή της δέσμευσης του συμπληρώματος, ή

β) αρνητικού αποτελέσματος οποιουδήποτε άλλου συνδυασμού δοκιμών που έχει εγκριθεί εν προκειμένω με τη διαδικασία του άρθρου 17.

3Β. Το δικαίωμα κατάταξης μιας αγέλης στην κατηγορία των επισήμως απαλλαγμένων βρουκελλώσεως αφαιρείται εάν, κατόπιν διεξαγωγής εργαστηριακών εξετάσεων ή επιδημιολογικών ερευνών, επιβεβαιώθηκε μόλυνση από βρουκέλλα στην αγέλη.

Η αγέλη αυτή δεν επανεντάσσεται στη συγκεκριμένη κατηγορία έως ότου σφαγούν όλα τα βοοειδή τα οποία ήταν παρόντα στην αγέλη κατά τη στιγμή της εκδήλωσης του κρούσματος είτε υποβληθεί η αγέλη σε δοκιμές ελέγχου και προκύψουν αρνητικά αποτελέσματα για όλα τα ζώα ηλικίας άνω των 12 μηνών σε δύο επακόλουθες δοκιμές με χρονική απόσταση 60 ημερών, η πρώτη από τις οποίες πρέπει να διενεργηθεί τουλάχιστον 30 ημέρες μετά την απομάκρυνση του θετικού(-ών) βοοειδούς(-ών).

Σε περίπτωση βοοειδών τα οποία ήταν σε κατάσταση εγκυμοσύνης όταν παρουσιάστηκε το πρώτο κρούσμα, η τελική δοκιμή διεξάγεται τουλάχιστον 21 ημέρες μετά τον τοκετό του τελευταίου ζώου που ήταν έγκυο όταν πρωτοεμφανίστηκε η ασθένεια.

4. Μια αγέλη βοοειδών είναι απαλλαγμένη βρουκελλώσεως εφόσον πληροί τους όρους της παραγράφου 1 στοιχεία β) και γ) και όταν έχει πραγματοποιηθεί εμβολιασμός:

i) τα θηλυκά βοοειδή έχουν εμβολιασθεί:

— πριν από την ηλικία των έξι μηνών με ζωντανό εμβόλιο στέλεχος 19 ή

— πριν από την ηλικία των 15 μηνών με νεκρό ανοσοενισχυτικό εμβόλιο 45/20, το οποίο ελέγχθηκε και εγκρίθηκε επισήμως, ή

▼M44

— με άλλα εμβόλια που έχουν εγκριθεί με τη διαδικασία του άρθρου 17,

ii) βοοειδή ηλικίας κάτω των 30 μηνών που εμβολιάσθηκαν με ζωντανό εμβόλιο στέλεχος 19, μπορούν να παρουσιάζουν τίτλο μεγαλύτερο από 30 IU αλλά μικρότερο από 80 IU συγκόλλησης ανά ml, υπό την προϋπόθεση ότι σε δοκιμή δέσμευσης του συμπληρώματος τα αποτελέσματα είναι κάτω των 30 μονάδων ΕΟΚ προκειμένου για θηλυκά ζώα εμβολιασθέντα μέσα στο τελευταίο δωδεκάμηνο ή κάτω των 20 μονάδων ΕΟΚ σε κάθε άλλη περίπτωση.

5. Μια αγέλη βοοειδών παραμένει στην κατηγορία των απαλλαγμένων βρουκελλώσεως εάν:

i) υποβάλλεται σε μιαν από τις σειρές δοκιμών που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στοιχείο α),

ii) τα βοοειδή που εισάγονται στην αγέλη πληρούν τις προϋποθέσεις της παραγράφου 2 στοιχείο β), ή

— προέρχονται από αγέλες της κατηγορίας των απαλλαγμένων βρουκελλώσεως, και προκειμένου για βοοειδή ηλικίας άνω των δώδεκα μηνών, έχουν, 30 ημέρες πριν ή στην απομόνωση μετά την εισαγωγή τους στην αγέλη, δείξει σε δοκιμή οροσυγκόλλησης τίτλο κάτω των 30 IU συγκόλλησης ανά ml και αρνητικό αποτέλεσμα σε δοκιμή σύνδεσης συμπληρώματος, σύμφωνα με το παράρτημα Γ, ή

— προέρχονται από αγέλες της κατηγορίας των απαλλαγμένων βρουκελλώσεως, είναι ηλικίας κάτω των 30 μηνών και έχουν εμβολιασθεί με ζωντανό εμβόλιο στέλεχος 19, εάν σε δοκιμή οροσυγκόλλησης δίνουν αποτέλεσμα μεγαλύτερο από 30 IU αλλά μικρότερο από 80 IU συγκόλλησης ανά ml, υπό την προϋπόθεση ότι στη δοκιμή δέσμευσης συμπληρώματος δίνουν αποτέλεσμα μικρότερο από 30 μονάδες ΕΟΚ, αν πρόκειται για θηλυκά ζώα που εμβολιάσθηκαν το πολύ δώδεκα μήνες πριν ή κάτω από 20 μονάδες ΕΟΚ σε κάθε άλλη περίπτωση.

6Α. Το δικαίωμα κατάταξης μιας αγέλης στην κατηγορία των απαλλαγμένων βρουκελλώσεως αναστέλλεται εάν:

α) δεν πληρούνται οι όροι που αναφέρονται στις παραγράφους 4 και 5· ή

β) κατόπιν διεξαγωγής εργαστηριακών ή κλινικών εξετάσεων, ένα ή περισσότερα ζώα ηλικίας άνω των 30 μηνών κρίνονται ύποπτα βρουκελώσεως και το(-α) ύποπτο(-α) ζώο(-α) έχει(-ουν) σφαγεί ή απομονωθεί, ώστε να αποφευχθεί οποιαδήποτε άμεση ή έμμεση επαφή με τα λοιπά ζώα.

Σε περίπτωση απομόνωσης του ζώου, μπορεί να επιτραπεί η επανένταξή του στην αγέλη και η επανένταξη της αγέλης στη συγκεκριμένη κατηγορία, εφόσον στη συνέχεια δείξει τίτλο οροσυγκόλλησης μικρότερο από 30 IU συγκόλλησης ανά ml και αρνητικό αποτέλεσμα στη δοκιμή της οροσυγκόλλησης ή οποιαδήποτε άλλη δοκιμή που έχει εγκριθεί με τη διαδικασία του άρθρου 17.

Όταν τα ζώα έχουν σφαγεί και δεν είναι πλέον διαθέσιμα για τη διενέργεια δοκιμών, είναι δυνατή η άρση της αναστολής εφόσον μετά τη διεξαγωγή δύο δοκιμών οροσυγκόλλησης, σύμφωνα με το παράρτημα Γ, σε όλα τα βοοειδή της εκμετάλλευσης, ηλικίας άνω των δώδεκα μηνών, ο τίτλος βρουκέλλας είναι μικρότερος από 30 IU συγκόλλησης ανά ml. Η πρώτη δοκιμή διεξάγεται τουλάχιστον 30 ημέρες μετά την απομάκρυνση των ζώου και η δεύτερη τουλάχιστον 60 ημέρες αργότερα.

Εάν τα ζώα που πρέπει να υποβληθούν σε δοκιμές σύμφωνα με τα δύο προηγούμενα εδάφια είναι ηλικίας κάτω των 30 μηνών και έχουν εμβολιασθεί με ζωντανό εμβόλιο στέλεχος 19, μπορεί να θεωρηθεί ότι αντιδρούν αρνητικά εφόσον σε δοκιμή οροσυγκόλλησης δίνουν αποτέλεσμα μεγαλύτερο από 30 IU αλλά μικρότερο από 80 IU συγκόλλησης ανά ml, υπό την προϋπόθεση ότι στη δοκιμή δέσμευσης συμπληρώματος δίνουν αποτέλεσμα μικρότερο από 30 μονάδες ΕΟΚ,

▼M44

στην περίπτωση θηλυκών ζώων που εμβολιάσθηκαν το πολύ δώδεκα μήνες πριν, ή κάτω από 20 μονάδες ΕΟΚ σε κάθε άλλη περίπτωση.

6Β. Το δικαίωμα κατάταξης μιας αγέλης στην κατηγορία των επισήμως απαλλαγμένων βρουκελλώσεως αφαιρείται εάν, κατόπιν διεξαγωγής εργαστηριακών εξετάσεων ή επιδημιολογικών ερευνών, επιβεβαιώθηκε μόλυνση από βρουκέλλα στην αγέλη. Η αγέλη δεν επανεντάσσεται στη συγκεκριμένη κατηγορία έως ότου είτε σφαγούν όλα τα βοοειδή τα οποία ήταν παρόντα στην αγέλη κατά τη στιγμή της εκδήλωσης του κρούσματος είτε υποβληθεί η αγέλη σε δοκιμές ελέγχου και προκύψουν αρνητικά αποτελέσματα για όλα τα ανεμβολίαστα ζώα ηλικίας άνω των 12 μηνών σε δύο επακόλουθες δοκιμές με χρονική απόσταση 60 ημερών, η πρώτη από τις οποίες πρέπει να διενεργηθεί τουλάχιστον 30 ημέρες μετά την απομάκρυνση του (των) θετικού(-ών) βοοειδούς(-ών).

Εάν όλα τα ζώα που πρέπει να υποβληθούν στη δοκιμή που αναφέρεται στην προηγούμενη παράγραφο είναι ηλικίας κάτω των τριάντα μηνών και έχουν εμβολιαστεί με ζωντανό εμβόλιο στέλεχος 19, μπορεί να θεωρηθεί ότι αντιδρούν αρνητικά εάν δίνουν βρουκελλικό τίτλο άνω των 30 IU αλλά κάτω των 80 IU συγκόλλησης ανά ml, υπό τον όρον ότι κατά τη δέσμευση του συμπληρώματος δίνουν τίτλο κάτων των 30 μονάδων ΕΟΚ στην περίπτωση των θηλυκών που έχουν εμβολιαστεί πριν από δώδεκα το πολύ μήνες ή τίτλο κάτων των 20 μονάδων ΕΟΚ σε όλες τις άλλες περιπτώσεις.

Σε περίπτωση βοοειδών τα οποία ήταν σε κατάσταση εγκυμοσύνης όταν παρουσιάστηκε το πρώτο κρούσμα, η τελική δοκιμή διεξάγεται δουλάχιστον 21 ημέρες μετά τον τοκετό του τελευταίου ζώου που ήταν έγκυο όταν πρωτοεμφανίστηκε η ασθένεια.

7. Ένα κράτος μέλος ή περιφέρεια κράτους μέλους μπορεί να κηρυχθεί επισήμως απαλλαγμένο βρουκελλώσεως, σύμφωνα με τις διαδικασίες του άρθρου 17, εάν πληροί τους ακόλουθους όρους:

α) να μην έχει καταγραφεί καμία περίπτωση αποβολής εξαιτίας μόλυνσης από βρουκέλλα ούτε να έχει απομονωθεί B abortus επί τρία τουλάχιστον χρόνια και τουλάχιστον το 99,8 % των αγέλων να έχει επιτύχει να χαρακτηριστεί επισήμως απαλλαγμένο βρουκελλώσεως κάθε χρόνο επί πέντε συναπτά έτη· ο υπολογισμός του ποσοστού αυτού πραγματοποιείται την 31η Δεκεμβρίου εκάστου ημερολογιακού έτους. Ωστόσο, εφόσον η αρμόδια αρχή εφαρμόζει πολιτική καθολικής σφαγής της αγέλης, τα μεμονωμένα κρούσματα τα οποία η επιδημιολογική έρευνα αποδεικνύει ότι οφείλονται στην εισαγωγή ζώων από περιοχή εκτός του κράτους μέλους ή του τμήματος κράτους μέλους και οι αγέλες των οποίων έχει ανασταλεί η αφαιρεθεί το δικαίωμα να θεωρούνται επισήμως απηλλαγμένες βρουκελλώσεως για άλλους λόγους και όχι λόγω υποψίας νόσου, μπορούν να παραβλεφθούν χάριν του προαναφερόμενου υπολογισμού, υπό τον όρο ότι η κεντρική αρμόδια αρχή του κράτους μέλους που αφορούν τα κρούσματα προβαίνει σε ετήσια καταγραφή την οποία διαβιβάζει στην Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 2 και

▼M46

β) κάθε βοοειδές αναγνωρίζεται σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία, και

▼M44

γ) η γνωστοποίηση των περιπτώσεων αποβολής είναι υποχρεωτική, οι δε περιπτώσεις διερευνώνται από την αρμόδια αρχή.

8. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 9, κράτος μέλος ή περιφέρεια κράτους μέλους που έχει κηρυχθεί επισήμως απαλλαγμένο βρουκελλώσεως παραμένει στην κατηγορία αυτή εάν:

α) εξακολουθούν να πληρούνται οι όροι που επιβάλλει η παράγραφος 7 στοιχεία α) και β) η δε γνωστοποίηση των περιπτώσεων αποβολής για τις οποίες υπάρχει υποψία ότι οφείλονται στη βρουκέλλωση είναι υποχρεωτική, αυτές δε οι περιπτώσεις διευρευνώνται από την αρμόδια αρχή·

▼**M44**

β) κάθε χρόνο κατά την πρώτη πενταετία από το χαρακτηρισμό όλα τα βοοειδή ηλικίας άνω των 24 μηνών στο 20 % τουλάχιστον των αγελών έχουν δοκιμασθεί και έχουν αντιδράσει αρνητικά σε ορολογική δοκιμή διεξαγόμενη σύμφωνα με το παράρτημα Γ ή, στην περίπτωση γαλακτοπαραγωγικών αγελών, με εξέταση δειγμάτων γάλακτος σύμφωνα με το παράρτημα Γ·

γ) κάθε περίπτωση βοοειδούς για το οποίο υπάρχει υποψία μόλυνσης από βρουκέλλα γνωστοποιείται στην αρμόδια αρχή και υποβάλλεται σε επίσημο επιδημιολογικό έλεγχο για βρουκέλλα, συμπεριλαμβανομένων δύο ορολογικών δοκιμών, μεταξύ των οποίων και δοκιμή δέσμευσης συμπληρώματος, καθώς και μικροβιολογική εξέταση κατάλληλων δειγμάτων·

δ) κατά τη διάρκεια της περιόδου που υπάρχει η υποψία μόλυνσης και η οποία συνεχίζεται μέχρι την απόκτηση αρνητικών αποτελεσμάτων από τις δοκιμές που προβλέπονται στο στοιχείο γ), η κατάταξη της αγέλης προέλευσης ή διαμετακόμισης του ύποπτου βοοειδούς και των επιδημιολογικώς συνδεδεμένων αγελών στην κατηγορία των επισήμως απαλλαγμένων βρουκελλώσεως αναστέλλεται·

ε) σε περίπτωση εστίας εξελικτικής βρουκέλλωσης, όλα τα βοοειδή έχουν σφαγεί. Τα εναπομένοντα ζώα των ευαίσθητων ειδών υποβάλλονται στις προσήκουσες δοκιμές, οι δε χώροι και το υλικό καθαρίζονται και απολυμαίνονται.

9. Ένα κράτος μέλος ή περιφέρεια κράτους μέλους που έχει κηρυχθεί επισήμως απαλλαγμένο βρουκελλώσεως αναφέρει στην Επιτροπή την εμφάνιση όλων των κρουσμάτων βρουκελλώσεως. Εάν υπάρχουν αποδεικτικά στοιχεία αξιόλογης μεταβολής της κατάστασης αναφορικά με τη βρουκέλλωση σε κράτος μέλος ή τμήμα κράτους μέλους που έχει αναγνωρισθεί ως επισήμως απαλλαγμένο βρουκελλώσεως, η Επιτροπή, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 17, μπορεί να προτείνει να ανασταλεί ή αφαιρεθεί το δικαίωμα κατάταξης στη συγκεκριμένη κατηγορία έως ότου εκπληρωθούν οι απαιτήσεις της απόφασης.

10. Για την εκπλήρωση των στόχων του τμήματος ΙΙ, με τον όρο «ορολογική δοκιμή» νοούνται η δοκιμή οροσυγκόλλησης, η δοκιμή διά ρυθμισμένου βρουκελλικού αντιγόνου, η δοκιμή δέσμευσης συμπληρώματος, η δοκιμή συγκόλλησης του πλάσματος του αίματος, η δακτυλιοειδής δοκιμή στο πλάσμα του αίματος, η δοκιμή μικροσυγκόλλησης ή η μεμονωμένη δοκιμή ELISA στο αίμα, όπως περιγράφονται στο παράρτημα Γ. Οποιαδήποτε άλλη διαγνωστική δοκιμή που έχει εγκριθεί με τη διαδικασία του άρθρου 17 και περιγράφεται στο παράρτημα Γ γίνεται επίσης δεκτή για την εκπλήρωση των στόχων του τμήματος ΙΙ. Με τον όρο «δοκιμή στο γάλα» νοείται η δακτυλιοειδής δοκιμή στο γάλα ή η δοκιμή ELISA στο γάλα σύμφωνα με το παράρτημα Γ.

▼M49

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β

ΦΥΜΑΤΙΩΣΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ

Η παρουσία Mycobacterium bovis (M. bovis), παράγοντα της φυματιώσεως βοοειδών, σε κλινικά και πτωματικά δείγματα είναι δυνατό να καταδειχθεί με εξέταση χρωσμένων επιχρισμάτων ή με τεχνικές ανοσοϋπεροξειδάσης και να επιβεβαιωθεί με καλλιέργεια του οργανισμού σε υπόστρωμα πρωτογενούς απομόνωσης.

Το παθολογικό υλικό για την επιβεβαίωση του M. bovis πρέπει να λαμβάνεται από μη φυσιολογικά γάγγλια και παρεγχυματώδη όργανα, όπως πνεύμονες, ήπαρ, σπλήνας κ.λπ. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες το ζώο δεν παρουσιάζει παθολογικές αλλοιώσεις πρέπει να συλλέγονται για εξέταση και καλλιέργεια δείγματα από τα οπισθοφαρυγγικά, τα βρογχιακά, τα μεσοθωράκια, τα άνωθεν του μαστού, τα γναθιαία και ορισμένα μεσεντερικά γάγγλια.

Συνήθως η ταυτοποίηση απομονωμάτων είναι δυνατόν να πραγματοποιείται με προσδιορισμό ιδιοτήτων καλλιέργειας και βιοχημικών ιδιοτήτων. Για την ανίχνευση του M. tuberculosis complex είναι επίσης δυνατόν να εφαρμοστεί η αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης (PCR — ΑΑΠ). Ακόμη, για το διαφορισμό του M. bovis από άλλα μέλη του M. tuberculosis complex, είναι δυνατόν να αποδειχθούν ταχύτερες και περισσότερο αξιόπιστες από τις βιοχημικές μεθόδους οι τεχνικές με ανάλυση DNA. Η αποτύπωση γενετικών χαρακτηριστικών επιτρέπει τη διάκριση μεταξύ διαφόρων στελεχών του M. bovis και θα καταστήσει δυνατή την περιγραφή ιχναριών καταγωγής, μετάδοσης και εξάπλωσης του M. bovis.

Οι τεχνικές και τα μέσα που χρησιμοποιούνται, η τυποποίησή τους και η ερμηνεία των αποτελεσμάτων πρέπει να συμφωνούν προς τα προδιαγραφόμενα στο εγχειρίδιο προτύπων για διαγνωστικές δοκιμές και εμβόλια του ΔΓΕ, τέταρτη έκδοση, έτος 2000, κεφάλαιο 2.3.3 (φυματίωση βοοειδών).

2. Ο ΔΕΡΜΑΤΙΚΟΣ ΦΥΜΑΤΙΝΙΣΜΟΣ

Τα φυματινικά ΚΠΠ (PPD — καθαρισμένα πρωτεϊνικά παράγωγα) τα οποία πληρούν τα πρότυπα που ορίζονται στο σημείο 2.1. χρησιμοποιούνται για την εκτέλεση επίσημου δερματικού φυματινισμού κατά τις διαδικασίες που αναφέρονται στο σημείο 2.2.

2.1. **Πρότυπα για φυματίνη (bovis και avium)**

2.1.1. *Ορισμός*

Το φυματινικό καθαρισμένο πρωτεϊνικό παράγωγο (φυματινικό ΚΠΠ, bovis ή avium) αποτελεί παρασκεύασμα που λαμβάνεται από τα θερμικώς κατεργασμένα προϊόντα καλλιέργειας και λύσης Mycobacterium bovis ή Mycobacterium avium (ανάλογα με την περίπτωση), τα οποία είναι δυνατόν να αποκαλύψουν καθυστερημένη υπερευαισθησία σε ζώο ευαισθητοποιημένο σε μικροοργανισμούς του ιδίου είδους.

2.1.2. *Παραγωγή*

Λαμβάνεται από τα υδατοδιαλυτά κλάσματα που παρασκευάζονται με θέρμανση σε ατμό ελεύθερης ροής και στη συνέχεια τη διήθηση καλλιεργειών M. bovis ή M. avium (κατά περίπτωση) που έχουν πραγματοποιηθεί σε υγρό συνθετικό υπόστρωμα. Το ενεργό κλάσμα διηθήματος, αποτελούμενο κυρίως από πρωτεΐνη, απομονώνεται με καθίζηση, υφίσταται έκπλυση και επαναδιάλυση. Είναι δυνατή η προσθήκη μικροβιοκτόνου συντηρητικού μέσου όπως η φαινόλη, το οποίο δεν προκαλεί ψευδείς θετικές αντιδράσεις. Το τελικό στείρο παρασκεύασμα, απαλλαγμένο από μυκοβακτηρίδια, κατανέμεται ασηπτικά σε στείρους γυάλινους περιέκτες ασφαλείς από παραβιάσεις, οι οποίοι στη συνέχεια σφραγίζονται ώστε να αποτραπεί η μόλυνση. Το παρασκεύασμα είναι δυνατόν να λυοφιλοποιηθεί.

▼M49

2.1.3. *Ταυτοποίηση του προϊόντος*

Σειρά κλιμακούμενων δόσεων ενίεται ενδοδερμικά σε διάφορα σημεία κατάλληλα ευαισθητοποιημένων αλφικών ινδοχοιριδίων καθενός μάζας τουλάχιστον 250 g. Μετά από 24 έως 28 ώρες παρουσιάζονται αντιδράσεις με τη μορφή οιδηματωδών διογκώσεων με ερύθημα, με ή χωρίς νέκρωση στα σημεία ένεσης. Το μέγεθος και η σοβαρότητα των αντιδράσεων ποικίλλουν ανάλογα με τη δόση. Ινδοχοιρίδια που δεν έχουν ευαισθητοποιηθεί δεν παρουσιάζουν αντιδράσεις σε ενέσεις του είδους αυτού.

2.1.4. *Δοκιμασίες*

2.1.4.1. pH: το pH είναι 6,5 έως 7,5.

2.1.4.2. Φαινόλη: σε περίπτωση που το προς εξέταση παρασκεύασμα περιέχει φαινόλη, η συγκέντρωσή της δεν υπερβαίνει τα 5 g/l.

2.1.4.3. Ευαισθητοποιητική επίδραση: χρησιμοποιείται ομάδα τριών ινδοχοιριδίων που έχουν υποστεί αγωγή με υλικό το οποίο επηρεάζει τη δοκιμασία. Τρεις φορές σε διαστήματα πέντε ημερών ενίεται ενδοδερμικά σε κάθε ινδοχοιρίδιο δόση του προς εξέταση παρασκευάσματος ισοδύναμη προς 500 ΔΜ σε 0,1 ml. 15 έως 21 ημέρες μετά την τρίτη ένεση ενίεται η ίδια δόση (500 ΔΜ) ενδοδερμικά στα ζώα αυτά και σε ομάδα ελέγχου τριών ινδοχοιριδίων της ίδιας μάζας και τα οποία δεν έχουν προηγουμένως δεχθεί ενέσεις φυματίνης. 24 έως 28 ώρες μετά τις τελευταίες ενέσεις, οι αντιδράσεις των δύο ομάδων δεν παρουσιάζουν σημαίνουσες διαφορές.

2.1.4.4. Τοξικότητα: χρησιμοποιούνται δύο ινδοχοιρίδια, καθένα μάζας άνω των 250 g και τα οποία δεν έχουν προηγουμένως υποστεί αγωγή με υλικό το οποίο επηρεάζει τη δοκιμασία. Ενίεται ταυτόχρονα σε κάθε ινδοχοιρίδιο 0,5 ml του προς εξέταση παρασκευάσματος. Τα ζώα παρατηρούνται επί επτά ημέρες. Κατά τη διάρκεια της περιόδου παρατήρησης δεν εμφανίζονται μη φυσιολογικές επιδράσεις.

2.1.4.5. Στειρότητα: ακολουθούνται τα προδιαγραφόμενα για τη δοκιμασία στειρότητας στη μονογραφία για εμβόλια κτηνοτροφικής χρήσης, τέταρτη έκδοση, έτος 2002, της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας.

2.1.5. *Δραστικότητα*

Η δραστικότητα του φυματινικού καθαρισμένου πρωτεϊνικού παραγώγου (bovis και avium) προσδιορίζεται με σύγκριση των αντιδράσεων που προκαλούνται σε ευαισθητοποιημένα ινδοχοιρίδια με την ενδοδερμική ένεση σειράς διαλυμάτων του προς εξέταση παρασκευάσματος προς τις αντιδράσεις που προκαλούνται από γνωστές συγκεντρώσεις παρασκευάσματος αναφοράς φυματινικού καθαρισμένου πρωτεϊνικού παραγώγου (bovis ή avium, κατά περίπτωση) βαθμονομημένου σε διεθνείς μονάδες.

Για τη δοκιμασία της δραστικότητας, ευαισθητοποιούνται τουλάχιστον εννέα αλφικά ινδοχοιρίδια, καθένα μάζας 400 έως 600 g, με βαθιά ενδομυϊκή ένεση 0,0001 mg υγρής μάζας ζώντος M. bovis στελέχους AN5 αιωρούμενου σε 0,5 ml διαλύματος g/l χλωριούχου νατρίου R για bovis φυματίνη ή κατάλληλη δόση ανενεργού ή ζωντανού M. avium για φυματίνη avium. Τουλάχιστον τέσσερις εβδομάδες μετά την ευαισθητοποίηση των ινδοχοιριδίων ξυρίζονται οι λαγόνες τους ώστε να δημιουργηθεί χώρος για όχι περισσότερα από τέσσερα σημεία ένεσης σε κάθε πλευρά. Προπαρασκευάζονται διαλύματα του προς εξέταση παρασκευάσματος και του παρασκευάσματος αναφοράς με χρησιμοποίηση ισότονου φυσιολογικού ορού στον οποίο έχει προστεθεί ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών ιόντων (pH 6,5-7,5) όπου περιέχονται 0,005 g/l πολυσορβικού άλατος 80 R. Χρησιμοποιούνται τουλάχιστον τρείς δόσεις του παρασκευάσματος αναφοράς και τουλάχιστον τρεις δόσεις του προς εξέταση παρασκευάσματος. Οι δόσεις επιλέγονται έτσι ώστε οι προκαλούμενες αλλοιώσεις να έχουν διάμετρο τουλάχιστον 8 και το πολύ 25 mm. Τα διαλύματα κατανέμονται τυχαία στα σημεία με χρήση σχήματος λατινικού τετραγώνου. Κάθε δόση ενίεται ενδοδερμικά σε σταθερό όγκο 0,1 ή 0,2 ml. Μετά από 24 ή 28 ώρες μετριούνται οι διάμετροι των αλλοιώσεων και υπολογίζεται το αποτέλεσμα της δοκιμασίας με εφαρμογή των συνήθων στατιστικών μεθόδων, υποθέτοντας

▼**M49**

ότι οι διάμετροι των αλλοιώσεων είναι ευθέως ανάλογες προς το λογάριθμο της συγκέντρωσης των φυματινών.

Η δοκιμασία είναι έγκυρη μόνον εφόσον τα όρια εμπιστοσύνης σφάλματος (P = 0,95) είναι τουλάχιστον 50 % και το πολύ 200 % της εκτιμώμενης δραστικότητας. Η εκτιμώμενη δραστικότητα είναι τουλάχιστον 66 % και το πολύ 150 % της δηλούμενης δραστικότητας για φυματίνη bovis. Η εκτιμώμενη δραστικότητα είναι τουλάχιστον 75 % και το πολύ 133 % της δηλούμενης δραστικότητας για φυματίνη avium. Η δηλούμενη δραστικότητα είναι τουλάχιστον 20 000 ΔΜ/ml και για τις δύο φυματίνες (bovis και avium).

2.1.6. *Αποθήκευση*

Αποθηκεύονται προστατευόμενες από το φως, σε θερμοκρασία 5 ± 3 °C.

2.1.7. *Επισήμανση*

Η επισήμανση δίδει:

— τη δραστικότητα σε διεθνείς μονάδες ανά χιλιοστόλιτρο,

— την ονομασία και την ποσότητα κάθε πρόσθετης ουσίας,

— για παρασκευάσματα που έχουν λυοφιλοποιηθεί:

  — την ονομασία και τον όγκο του υγρού που πρέπει να προστεθεί κατά την ανασύσταση,

  — ότι το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την ανασύσταση.

2.2. **Διαδικασίες δοκιμασίας**

2.2.1. Ως επίσημοι ενδοδερμικοί φυματινισμοί αναγνωρίζονται:

— η μοναδική ενδοδερμική δοκιμασία: η δοκιμασία αυτή απαιτεί μια μόνο ένεση bovis φυματίνης,

— η ενδοδερμική συγκριτική δοκιμασία: η δοκιμασία αυτή απαιτεί μια ένεση bovis φυματίνης και μια ένεση φυματίνης avium που εκτελούνται ταυτόχρονα.

2.2.2. Η δόση ενιέμενης φυματίνης είναι:

— τουλάχιστον 2 000 ΔΜ φυματίνης bovis,

— τουλάχιστον 2 000 ΔΜ φυματίνης avium.

2.2.3. Ο όγκος κάθε ενιέμενης δόσης δεν υπερβαίνει τα 0,2 ml.

2.2.4. Φυματινισμοί εκτελούνται με ένεση φυματίνης (φυματινών) στο δέρμα του αυχένα. Τα σημεία ένεσης πρέπει να βρίσκονται στο όριο μεταξύ πρόσθιου και μέσου τρίτου του αυχένα. Σε περίπτωση που ενίονται και οι δύο τύποι φυματίνης στο ίδιο ζώο, το σημείο για την ένεση φυματινών avium θα απέχει περίπου 10 cm από την αυχενιαία ακρολοφία ενώ το σημείο για την ένεση της φυματίνης bovis περίπου 12,5 cm χαμηλότερα σε γραμμή περίπου παράλληλη προς τη γραμμή του ώμου ή σε διαφορετικές πλευρές του αυχένα. Σε νεαρά ζώα στα οποία δεν υπάρχει αρκετός χώρος ώστε να διαχωρίζονται επαρκώς τα σημεία σε μια πλευρά του αυχένα, πραγματοποιείται μια ένεση σε κάθε πλευρά του αυχένα σε πανομοιότυπα σημεία στο κέντρο του μέσου τρίτου του αυχένα.

2.2.5. Η τεχνική της δοκιμασίας φυματινισμού και ερμηνείας αντιδράσεων περιγράφεται στη συνέχεια:

2.2.5.1. Τ ε χ ν ι κ ή :

Τα σημεία ένεσης πρέπει να αποτριχώνονται και να καθαρίζονται. Σε κάθε αποτριχωμένη περιοχή σχηματίζεται μεταξύ δείκτη και αντίχειρα

▼**M49**

πτυχή δέρματος η οποία μετριέται με παχύμετρο και το αποτέλεσμα της μέτρησης καταγράφεται. Στη συνέχεια ενίεται η δόση φυματίνης με μέθοδο η οποία εξασφαλίζει ότι η φυματίνη χορηγείται ενδοδερμικά. Είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθεί μικρού μήκους αποστειρωμένη βελόνα, λοξοτμημένη στην άκρη, τοποθετημένη σε βαθμολογημένη σύριγγα όπου περιέχεται η φυματίνη. Η βελόνα εισάγεται πλαγίως στα βαθύτερα στρώματα του δέρματος. Η ορθή εκτέλεση της ένεσης επαληθεύεται με ψηλάφηση μικρής διόγκωσης, όπως το πίσο, σε κάθε σημείο ένεσης. 72 ώρες (+/- 4 ώρες) μετά την ένεση πρέπει να πραγματοποιηθεί και πάλι μέτρηση του πάχους της πτυχής του δέρματος σε κάθε σημείο ένεσης και το αποτέλεσμα της μέτρησης να καταγραφεί.

2.2.5.2. Ερμηνεία αντιδράσεων

Η ερμηνεία αντιδράσεων βασίζεται σε κλινικές παρατηρήσεις και στην(στις) καταγραφείσα(-ες) αύξηση(-εις) του πάχους των πτυχών δέρματος στα σημεία ένεσης 72 ώρες μετά την ένεση φυματίνης (φυματινών).

α) Αρνητική αντίδραση: εφόσον παρατηρηθεί μόνον περιγραμμένη διόγκωση με αύξηση του πάχους της πτυχής του δέρματος που δεν υπερβαίνει τα 2 mm, χωρίς κλινικά σημεία, όπως μη περιγραμμένο ή εκτεταμένο οίδημα, εξίδρωση, νέκρωση, άλγος ή φλεγμονή των λεμφαδένων της περιοχής ή των γαγγλίων.

β) Ακατάληκτη αντίδραση: σε περίπτωση που δεν παρατηρηθούν κλινικά σημεία όπως τα αναφερόμενα στο στοχείο α) και υπάρχει αύξηση του πάχους της δερματικής πτυχής μεγαλύτερη από 2 και μικρότερη από 4 mm.

γ) Θετική αντίδραση: εάν παρατηρηθούν κλινικά σημεία όπως τα αναφερόμενα στο στοιχείο α) ή αύξηση του πάχους της δερματικής πτυχής κατά τουλάχιστον 4 mm στο σημείο ένεσης.

2.2.5.3. Ερμηνεία των επίσημων ενδοδερμικών φυματινισμών:

2.2.5.3.1. Μοναδικός φυματινισμός:

α) θετικός: θετική αντίδραση για bovis όπως ορίζεται στο σημείο 2.2.5.2 στοιχείο γ)·

β) ακατάληκτος: ακατάληκτη αντίδραση όπως ορίζεται στο σημείο 2.2.5.2 στοιχείο β)·

γ) αρνητικός: αρνητική αντίδραση για bovis όπως ορίζεται στο σημείο 2.2.5.2 στοιχείο α).

Ζώα με ακατάληκτη αντίδραση στο μοναδικό φυματινισμό υποβάλλονται σε νέα δοκιμασία μετά από 42 ημέρες τουλάχιστον.

Ζώα με όχι αρνητική αντίδραση στη δεύτερη αυτή δοκιμασία θεωρούνται ως θετικά στη δοκιμασία.

Ζώα με θετική αντίδραση στο μοναδικό ενδοδερμικό φυματισμό είναι δυνατόν να υποβληθούν σε συγκριτική ενδοδερμική δοκιμασία σε περίπτωση που υπάρχουν υποψίες για ψευδή θετική αντίδραση ή αντίδραση κατόπιν παρεμβολής άλλου παράγοντα.

2.2.5.3.2. Διαδερμική συγκριτική διαδικασία για τη διαπίστωση και διατήρηση του καθεστώτος ζώων επισήμως απαλλαγμένων φυματιώσεως:

α) θετική: θετική αντίδραση για bovis, η οποία είναι περισσότερο από 4 mm μεγαλύτερη από την αντίδραση για avium, ή παρουσία κλινικών σημείων·

β) ακατάληκτη: θετική ή ακατάληκτη αντίδραση για bovis, η οποία είναι από 1 έως 4 mm μεγαλύτερη σε σχέση με την αντίδραση για avium, και απουσία κλινικών σημείων·

▼M49

γ) αρνητική: αρνητική αντίδραση για bovis ή θετική ή ακατάληκτη αντίδραση για bovis η οποία όμως είναι ίση ή μικρότερη από θετική ή ακατάληκτη αντίδραση για avium και απουσία κλινικών σημείων και στις δύο περιπτώσεις.

Ζώα με ακατάληκτη αντίδραση στην ενδοδερμική συγκριτική δοκιμασία υποβάλλονται σε νέα δοκιμασία μετά 42 τουλάχιστον ημέρες. Ζώα τα οποία δεν είναι αρνητικά στη δεύτερη αυτή δοκιμασία θεωρούνται θετικά στη δοκιμασία.

2.2.5.3.3. Το καθεστώς ζωικού κεφαλαίου επίσημα απαλλαγμένου φυματιώσεως είναι δυνατόν να αναστέλλεται και να απαγορεύεται σε ζώα του εν λόγω ζωικού κεφαλαίου να αποτελούν αντικείμενο ενδοκοινοτικού εμπορίου μέχρις ότου προκύψει συμπέρασμα σχετικά με το καθεστώς για τα ακόλουθα ζώα:

α) ζώα τα οποία έχουν θεωρηθεί ακατάληκτης αντίδρασης στο μοναδικό ενδοδερμικό φυματινισμό·

β) ζώα τα οποία έχουν θεωρηθεί θετικά στο μοναδικό ενδοδερμικό φυματινισμό αλλά αναμένουν επανεξέταση με ενδοδερμική συγκριτική δοκιμασία·

γ) ζώα τα οποία έχουν θεωρηθεί ως ακατάληκτης αντίδρασης στην ενδοδερμική συγκριτική δοκιμασία.

2.2.5.3.4. Σε περίπτωση που η κοινοτική νομοθεσία απαιτεί να υποβάλλονται ζώα σε ενδοδερμική δοκιμασία πριν από μετακίνηση, η δοκιμασία ερμηνεύεται έτσι ώστε να μην αποτελούν το αντικείμενο ενδοκοινοτικού εμπορίου ζώα τα οποία παρουσιάζουν αύξηση πάχους δερματικής πτυχής μεγαλύτερη από 2 mm ή παρουσιάζουν κλινικά σημεία.

2.2.5.3.5. Προκειμένου να καταστεί δυνατή η ανίχνευση του μέγιστου πλήθους προσβληθέντων και νοσούντων ζώων σε κάποιο ζωικό κεφάλαιο ή κάποια περιφέρεια, τα κράτη μέλη έχουν τη δυνατότητα να τροποποιούν τα κριτήρια για την ερμηνεία της δοκιμασίας προκειμένου να επιτευχθεί βελτιωμένη ευαισθησία της δοκιμασίας, θεωρώντας ως θετικές αντιδράσεις όλες τις ακατάληκτες αντιδράσεις που αναφέρονται στο σημείο 2.2.5.3.1 στοιχείο β) και στο σημείο 2.2.5.3.2 στοιχείο β).

3. ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΗ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ

Προκειμένου να είναι δυνατός ο εντοπισμός του μέγιστου πλήθους προσβληθέντων και νοσούντων ζώων σε κάποια αγέλη ή σε κάποια περιφέρεια, τα κράτη μέλη έχουν τη δυνατότητα να επιτρέπουν τη χρησιμοποίηση του ελέγχου με γάμμα-ιντερφερόνη που αναφέρεται στο εγχειρίδιο προτύπων για διαγνωστικές δοκιμασίες και εμβόλια του ΔΓΕ, τέταρτη έκδοση, έτος 2000, κεφάλαιο 2.3.3 (φυματίωση βοοειδών), επιπλέον του φυματινισμού.

4. ΚΡΑΤΙΚΑ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΑ ΚΑΙ ΕΘΝΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

4.1. **Καθήκοντα και αρμοδιότητες**

Τα κρατικά ινστιτούτα και εργαστήρια αναφοράς που παρατίθενται στο σημείο 4.2 είναι αρμόδια για την επίσημη εξέταση φυματινών ή αντιδραστηρίων που αναφέρονται στα σημεία 2 και 3, στα αντίστοιχα κράτη, ώστε να εξασφαλίζεται ότι οι εν λόγω φυματίνες ή αντιδραστήρια είναι κατάλληλα όσον αφορά τα προαναφερόμενα πρότυπα.

▼M52

4.2. **Κατάλογος των κρατικών ινστιτούτων και εθνικών εργαστηρίων αναφοράς**

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
(Ινστιτούτο για τον έλεγχο κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, 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

DE Friedrich-Loeffler-Institut
Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit
Standort Jena
Naumburger Str. 96a
07743 Jena
Tel.: +49 3641-804-0
Fax: +49 3641-804-228

DK Danish Institute for Food and Veterinary Research,
Department of Veterinary Diagnostics and Research,
Bülowsvej 27,
DK-1790 Copenhagen V

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

▼**M52**

FR Laboratoire d'études et de recherches sur les médicaments vétérinaires et les désinfectants
AFSSA site de Fougères
La Haute Marche — Javené
35133 Fougères

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

HU Országos Állategészségügyi Intézet
Budapest
Tábornok u. 2.
H-1149

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 și Medicamentelor de Uz Veterinar Strada Dudului nr. 37, sector 6 codul 060603, București
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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ

ΒΡΟΥΚΕΛΩΣΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ

Όταν με τροποποιημένη οξεάντοχη ή ανοσοειδική χρώση αποδεικνύεται η παρουσία οργανισμών της μορφολογίας της Brucella σε υλικό αποβολής, σε κολπικές εκκρίσεις ή στο γάλα, τεκμαίρεται βρουκέλωση, ιδίως εάν υποστηρίζεται από ορολογικές δοκιμές.

Μετά από απομόνωση των μικροοργανισμών, προσδιορίζεται το είδος και ο βιότυπος, με λύση φάγων ή/και οξειδωτικές δοκιμές μεταβολισμού, με κριτήρια βιοχημικά, ορολογικά ή των καλλιεργειών.

Οι τεχνικές και τα μέσα που χρησιμοποιούνται, η τυποποίησή τους και η ερμηνεία των αποτελεσμάτων πρέπει να συμφωνούν με τα προσδιοριζόμενα στο εγχειρίδιο προτύπων για διαγνωστικές δοκιμές και εμβόλια του ΔΓΕ, τέταρτη έκδοση του 2000, κεφάλαιο 2.3.1 (βρουκέλωση βοοειδών), κεφάλαιο 2.4.2 (βρουκέλωση αιγοπροβάτων) και κεφάλαιο 2.6.2 (βρουκέλωση χοιροειδών).

2. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ

2.1. **Πρότυπα**

2.1.1. Με τα στελέχη Weybridge αριθ. 99 ή USDA 1119-3 του biovar 1 του Brucella abortus πρέπει να παρασκευάζονται όλα τα αντιγόνα που χρησιμοποιούνται στη δοκιμή ερυθρού της Βεγγάλης (Rose Bengal) (RBT), στη δοκιμή συγκόλλησης ορού (SAT), στη δοκιμή σύνδεσης του συμπληρώματος (CFT) και στη δακτυλιοειδή δοκιμή στο γάλα (MRT).

2.1.2. Ο τυποποιημένος ορός αναφοράς για τις ανωτέρω δοκιμές είναι ο διεθνής πρότυπος ορός αναφοράς του ΔΓΕ (OIEISS), ο οποίος παλαιότερα καλούνταν δεύτερος διεθνής ορός κατά της B.abortus της ΠΟΥ (ISAbS).

2.1.3. Οι πρότυποι οροί αναφοράς για τις δοκιμές ELISA είναι:

— ο διεθνής πρότυπος ορός του ΔΓΕ (OIEISS),

— ο «ασθενώς θετικός» πρότυπος ορός για την ELISA του ΔΓΕ ($OIEELISA_{WP}SS$),

— ο «ισχυρώς θετικός» πρότυπος ορός για την ELISA του ΔΓΕ ($OIEELISA_{SP}SS$),

— ο «αρνητικός» πρότυπος ορός για την ELISA του ΔΓΕ ($OIEELISA_{N}SS$).

2.1.4. Οι ανωτέρω αναφερόμενοι πρότυποι οροί διατίθενται από το Veterinary Laboratories Agency (VLA), Weybridge, Ηνωμένο Βασίλειο.

2.1.5. Οι πρότυποι οροί OIEISS, $OIEELISA_{WP}SS$, $OIEELISA_{SP}SS$ και $OIEELISA_{N}SS$ είναι διεθνή πρωτογενή πρότυπα από τα οποία πρέπει να καθιερωθούν δευτερογενή εθνικά πρότυπα αναφοράς («πρότυπα εργασίας») για κάθε δοκιμή σε κάθε κράτος μέλος.

2.2. **Ενζυμοσύνδετες ανοσοπροσροφητικές δοκιμές (ELISAs) ή άλλες δοκιμές σύνδεσης για την ανίχνευση της βοοειδούς βρουκέλωσης στον ορό ή στο γάλα**

2.2.1. *Υλικό και αντιδραστήρια*

Η χρησιμοποιούμενη τεχνική και η ερμηνεία των αποτελεσμάτων πρέπει να έχουν αξιολογηθεί σύμφωνα με τις αρχές που καθορίζονται στο κεφάλαιο 1.1.3 της τέταρτης έκδοσης του 2000 του εγχειριδίου προτύπων για διαγνωστικές δοκιμές και εμβόλια του ΔΓΕ και πρέπει τουλάχιστον να περιλαμβάνουν εργαστηριακές και διαγνωστικές μελέτες.

▼**M48**

2.2.2. *Τυποποίηση της δοκιμής*

2.2.2.1. Τυποποίηση της διαδικασίας δοκιμής για μεμονωμένα δείγματα ορού:

α) προαραίωση 1/150 του OIEISS ([1]) ή προαραίωση 1/2 του OIEELISA$_{WP}$SS ή προαραίωση 1/16 του OIEELISA$_{SP}$SS σε αρνητικό ορό (ή σε αρνητικό ορό προερχόμενο από συνένωση δειγμάτων) πρέπει να δίνουν θετική αντίδραση·

β) προαραίωση 1/600 του OIEISS ή προαραίωση 1/8 του OIEELISA$_{WP}$SS ή προαραίωση 1/64 του OIEELISA$_{SP}$SS σε αρνητικό ορό (ή σε αρνητικό ορό προερχόμενο από συνένωση δειγμάτων) πρέπει να δίνουν αρνητική αντίδραση·

γ) ο OIEELISA$_{N}$SS πρέπει να δίνει πάντα αρνητική αντίδραση.

2.2.2.2. Τυποποίηση της διαδικασίας δοκιμής για δείγματα ορού προερχόμενα από συνένωση δειγμάτων:

α) προαραίωση 1/150 του OIEISS ή προαραίωση 1/2 του OIEELISA$_{WP}$SS ή προαραίωση 1/16 του OIEELISA$_{SP}$SS σε αρνητικό ορό (ή σε αρνητικό ορό προερχόμενο από συνένωση δειγμάτων) που αραιώνονται εκ νέου σε αρνητικό ορό, κατά τον αριθμό δειγμάτων που απαρτίζουν το συνενωμένο δείγμα, πρέπει να δίνουν θετική αντίδραση·

β) ο OIEELISA$_{N}$SS πρέπει να δίνει πάντα αρνητική αντίδραση·

γ) η δοκιμή πρέπει να είναι ικανή να ανιχνεύσει την παρουσία μόλυνσης σε μεμονωμένο ζώο της ομάδας των ζώων, της οποίας έχουν συνενωθεί τα δείγματα ορού.

2.2.2.3. Τυποποίηση της διαδικασίας δοκιμής για συνενωμένα δείγματα γάλακτος ή ορού γάλακτος:

α) προαραίωση 1/1 000 του OIEISS ή προαραίωση 1/16 του OIEELISA$_{WP}$SS ή προαραίωση 1/125 του OIEELISA$_{SP}$SS σε αρνητικό ορό (ή σε αρνητικό ορό προερχόμενο από συνένωση δειγμάτων) και εκ νέου αραίωση 1/10 σε αρνητικό γάλα πρέπει να δίνουν θετική αντίδραση·

β) το OIEELISA$_{N}$SS αραιωμένο σε 1/10 σε αρνητικό γάλα πρέπει πάντα να δίνει αρνητική αντίδραση·

γ) η δοκιμή πρέπει να είναι ικανή να ανιχνεύσει την παρουσία μόλυνσης σε μεμονωμένο ζώο της ομάδας των ζώων, της οποίας έχουν συνενωθεί τα δείγματα γάλακτος ή ορού γάλακτος.

2.2.3. *Προϋποθέσεις για τη χρησιμοποίηση των ELISA για διάγνωση βρουκέλωσης στα βοοειδή:*

2.2.3.1. Χρησιμοποιώντας τους προαναφερθέντες όρους βαθμονόμησης για δοκιμές ELISA σε δείγματα ορού, η διαγνωστική ευαισθησία της ELISA είναι ίση ή μεγαλύτερη από αυτήν της δοκιμής ερυθρού της Βεγγάλης (RBT) ή της δοκιμής σύνδεσης του συμπληρώματος (CFT) λαμβάνοντας υπόψη την επιδημιολογική κατάσταση υπό την οποία χρησιμοποιείται.

2.2.3.2. Χρησιμοποιώντας τους προαναφερθέντες όρους βαθμονόμησης για ELISA στα συνενωμένα δείγματα γάλακτος, η διαγνωστική ευαισθησία της ELISA είναι ίση ή μεγαλύτερη από αυτήν της δακτυλιοειδούς δοκιμής στο γάλα λαμβάνοντας υπόψη όχι μόνο την επιδημιολογική κατάσταση αλλά και τα μέσα και προβλεπόμενα ακραία συστήματα εκτροφής.

2.2.3.3. Όπου οι δοκιμές ELISA χρησιμοποιούνται για σκοπούς πιστοποίησης σύμφωνα με την παράγραφο 1 του άρθρου 6 ή για την καθιέρωση και τη διατήρηση του επίσημου χαρακτηρισμού ενός κοπαδιού σύμφωνα

([1]) Για τους σκοπούς του παρόντος παραρτήματος, οι αναφερόμενες διαλύσεις για τη σύσταση υγρών αντιδραστηρίων εκφράζονται ως, παραδείγματος χάριν, 1/150 το οποίο σημαίνει διάλυση 1 προς 150.

▼**M48**

με το σημείο 10 της παραγράφου ΙΙ του παραρτήματος Α, η συνένωση των δειγμάτων ορού πρέπει να εκτελείται κατά τέτοιον τρόπο ώστε τα αποτελέσματα των δοκιμών να μπορούν να σχετιστούν με αδιαμφισβήτητο τρόπο με κάθε μεμονωμένο ζώο του οποίου το δείγμα περιλήφθηκε στο συνενωμένο δείγμα. Οποιαδήποτε δοκιμή επιβεβαίωσης πρέπει να εκτελείται σε δείγματα ορού που λαμβάνονται από μεμονωμένα ζώα.

2.2.3.4. Οι δοκιμές ELISA μπορούν να εκτελούνται σε δείγμα γάλακτος προερχόμενο από γάλα που έχει συλλεχθεί από εκμετάλλευση στην οποία αμέλγεται τουλάχιστον το 30 % των αγελάδων που προορίζονται για παραγωγή γάλακτος και ευρίσκονται σε περίοδο θηλασμού. Εάν χρησιμοποιηθεί αυτή η μέθοδος, πρέπει να ληφθούν μέτρα για να εξασφαλιστεί ότι τα δείγματα που λαμβάνονται για εξέταση μπορούν να σχετιστούν με αδιαμφισβήτητο τρόπο με τα μεμονωμένα ζώα από τα οποία προήλθε το γάλα. Οποιαδήποτε δοκιμή επιβεβαίωσης πρέπει να εκτελείται σε δείγματα ορού που λαμβάνονται από μεμονωμένα ζώα.

2.3. **Δοκιμή σύνδεσης του συμπληρώματος (CFT)**

2.3.1. Το αντιγόνο αντιπροσωπεύει βακτηριακό εναιώρημα σε αλατούχο φαινόλη [NaCl 0,85 % (m/v) και φαινόλη 0,5 % (v/v)] ή σε ρυθμιστικό διάλυμα βαρβιτάλης. Τα αντιγόνα είναι δυνατόν να παραδίδονται σε συμπυκνωμένη κατάσταση, εφόσον ο χρησιμοποιούμενος συντελεστής αραίωσης αναγράφεται στην ετικέτα της φιάλης. Το αντιγόνο αποθηκεύεται σε 4 °C και δεν καταψύχεται.

2.3.2. Οι οροί πρέπει να αδρανοποιούνται ως εξής:

— βόειος ορός: σε θερμοκρασία 56 έως 60 °C για 30 έως 50 λεπτά,

— ορός χοίρου: σε θερμοκρασία 60 °C για 30 έως 50 λεπτά.

2.3.3. Προκειμένου να επιτευχθεί η αντίδραση που αρμόζει στη δοκιμή, πρέπει να χρησιμοποιείται δόση συμπληρώματος υψηλότερη από την ελάχιστη δόση που είναι απαραίτητη για πλήρη αιμόλυση.

2.3.4. Σε κάθε δοκιμή σύνδεσης του συμπληρώματος πρέπει να τοποθετούνται οι ακόλουθοι μάρτυρες:

α) μάρτυρας της αντισυμπληρωματικής δράσης του ορού·

β) μάρτυρας του αντιγόνου·

γ) μάρτυρας των ευαισθητοποιημένων ερυθροκυττάρων του αίματος·

δ) μάρτυρας του συμπληρώματος·

ε) έλεγχος της ευαισθησίας στην έναρξη της αντίδρασης, με χρήση θετικού ορού·

στ) έλεγχος της ειδικότητας της αντίδρασης με χρήση αρνητικού ορού.

2.3.5. *Υπολογισμός των αποτελεσμάτων*

Ο OIEISS περιέχει 1 000 διεθνείς μονάδες δοκιμής σύνδεσης του συμπληρώματος (ICFTU) ανά ml. Όταν ο OIEISS δοκιμάζεται σε συγκεκριμένη μέθοδο, το αποτέλεσμα συνιστά τον τίτλο (T_{OIEISS}). Το αποτέλεσμα της δοκιμής για τον ορό δοκιμής που δίνεται ως τίτλος ($T_{TESTSERUM}$) πρέπει να εκφράζεται σε ICFTU ανά ml. Για τη μετατροπή του τίτλου ενός ορού σε ICFTU, χρησιμοποιείται ο ακόλουθος τύπος για να υπολογιστεί ο παράγοντας (F) ο οποίος είναι απαραίτητος για τη μετατροπή του τίτλου ενός αγνώστου ορού δοκιμής ($T_{TESTSERUM}$) ο οποίος υποβάλλεται σε δοκιμή με τη συγκεκριμένη μέθοδο σε ICFTU:

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

▼**M48**

και το περιεχόμενο σε διεθνείς μονάδες σύνδεσης του συμπληρώματος ανά ml ορού δοκιμής ($ICFTU_{TESTSERUM}$) με χρήση της εξίσωσης:

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

2.3.6. *Ερμηνεία των αποτελεσμάτων*

Ένας ορός που περιέχει 20 ή περισσότερες ICFTU ανά ml θεωρείται θετικός.

2.4. **Δακτυλιοειδής δοκιμή στο γάλα (MRT)**

2.4.1. Το αντιγόνο αντιπροσωπεύει βακτηριακό εναιώρημα σε αλατούχο φαινόλη [NaCl 0,85 % (m/v) και φαινόλη 0,5 % (v/v)] χρωματισμένο με αιματοξυλίνη. Το αντιγόνο αποθηκεύεται σε 4 °C και δεν καταψύχεται.

2.4.2. Η ευαισθησία του αντιγόνου πρέπει να τυποποιηθεί σε σχέση με τον OIEISS κατά τέτοιον τρόπο ώστε το αντιγόνο να παράγει θετική αντίδραση σε αραίωση 1/500 του OIEISS σε αρνητικό γάλα, ενώ σε αραίωση 1/1 000 να παράγει αρνητική αντίδραση.

2.4.3. Η δακτυλιοειδής δοκιμή εκτελείται σε δείγματα που αντιπροσωπεύουν το περιεχόμενο εκάστου δοχείου γάλακτος ή εκάστης δεξαμενής της εκμετάλλευσης.

2.4.4. Τα δείγματα γάλακτος δεν πρέπει να έχουν καταψυχθεί, θερμανθεί ή υποβληθεί σε έντονη ανατάραξη.

2.4.5. Η αντίδραση εκτελείται χρησιμοποιώντας μία από τις ακόλουθες μεθόδους:

— σε στήλη γάλακτος ύψους τουλάχιστον 25 mm και σε όγκο γάλακτος 1 ml, στο οποίο έχουν προστεθεί 0,03 ή 0,05 ml ενός από τα τυποποιημένα χρωματισμένα αντιγόνα,

— σε στήλη γάλακτος ύψους τουλάχιστον 25 mm και σε όγκο γάλακτος 2 ml, στο οποίο έχουν προστεθεί 0,05 ml ενός από τα τυποποιημένα χρωματισμένα αντιγόνα,

— σε όγκο γάλακτος 8 ml, στο οποίο έχουν προστεθεί 0,08 ml ενός από τα τυποποιημένα χρωματισμένα αντιγόνα.

2.4.6 Το μείγμα γάλακτος και αντιγόνων επωάζεται σε 37 °C για 60 λεπτά, μαζί με θετικά και αρνητικά πρότυπα εργασίας. Με περαιτέρω επώαση για 16 έως 24 ώρες σε θερμοκρασία 4 °C αυξάνεται η ευαισθησία της δοκιμής.

2.4.7. Ερμηνεία των αποτελεσμάτων:

α) αρνητική αντίδραση: χρωματισμένο γάλα, άχρωμη κρέμα·

β) θετική αντίδραση:

— γάλα και κρέμα χρωματισμένα εξίσου ή

— άχρωμο γάλα και χρωματισμένη κρέμα.

2.5. **Δοκιμή ερυθρού της Βεγγάλης σε πλακίδιο (Rose Bengal)(RBT)**

2.5.1. Το αντιγόνο αντιπροσωπεύει βακτηριακό εναιώρημα σε ρυθμιστικό διάλυμα βρουκελικού αντιγόνου με pH 3,65, με απόκλιση ± 0,05, χρωματισμένο με χρωστική ερυθρού της Βεγγάλης (Rose Bengal). Το αντιγόνο παραδίδεται έτοιμο προς χρήση, αποθηκεύεται σε 4 °C και δεν καταψύχεται.

2.5.2. Το αντιγόνο παρασκευάζεται χωρίς αναφορά στη συγκέντρωση των κυττάρων, αλλά η ευαισθησία του πρέπει να τυποποιείται σε σχέση με τον OIEISS με τέτοιον τρόπο ώστε το αντιγόνο να παράγει θετική

▼M48

αντίδραση σε αραίωση του ορού 1/45 και αρνητική αντίδραση σε αραίωση 1/55.

2.5.3. Η δοκιμή ερυθρού της Βεγγάλης πρέπει να εκτελείται ως εξής:

α) ο ορός όγκου (20-30 μl) αναμειγνύεται με ίσο όγκο αντιγόνου σε λευκό κεραμικό ή εμαγιέ πλακίδιο ώστε να σχηματίζεται ζώνη διαμέτρου περίπου 2 cm. Το μείγμα ανακινείται ελαφρώς για τέσσερα λεπτά σε θερμοκρασία περιβάλλοντος και κατόπιν παρατηρείται, σε επαρκώς φωτισμένο σημείο, για συγκόλληση·

β) μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτοματοποιημένη μέθοδος, αλλά πρέπει να είναι τουλάχιστον εξίσου ευαίσθητη και ακριβής με τη χειροκίνητη μέθοδο.

2.5.4. *Ερμηνεία των αποτελεσμάτων*

Οποιαδήποτε ορατή αντίδραση θεωρείται θετική, εκτός και αν υπήρξε υπερβολική ξήρανση των άκρων.

Θετικά και αρνητικά πρότυπα εργασίας πρέπει να περιλαμβάνονται σε κάθε σειρά δοκιμών.

2.6. **Δοκιμή συγκόλλησης ορού (SAT)**

2.6.1. Το αντιγόνο αντιπροσωπεύει βακτηριακό εναιώρημα σε αλατούχο φαινόλη [NaCl 0,85 % (m/v) και φαινόλη 0,5 % (v/v)]. Δεν χρησιμοποιείται φορμαλδεΰδη.

Τα αντιγόνα είναι δυνατόν να παραδίδονται σε συμπυκνωμένη κατάσταση, εφόσον ο χρησιμοποιούμενος συντελεστής αραίωσης αναγράφεται στην ετικέτα της φιάλης.

Στο αιώρημα αντιγόνου μπορεί να προστεθεί EDTA σε τελική διάλυση δοκιμής 5 mM για να μειωθεί το επίπεδο ψευδών θετικών αποτελεσμάτων στη δοκιμή συγκόλλησης ορού. Στη συνέχεια το pH 7,2 πρέπει να επαναπροσαρμοστεί στο αιώρημα αντιγόνου.

2.6.2. Ο OIEISS περιέχει 1 000 διεθνείς μονάδες συγκόλλησης.

2.6.3. Το αντιγόνο παρασκευάζεται χωρίς αναφορά στη συγκέντρωση των κυττάρων, αλλά η ευαισθητοποίησή του πρέπει να τυποποιείται σε σχέση με τον OIEISS με τέτοιον τρόπο ώστε το αντιγόνο να παράγει είτε 50 % συγκόλληση με τελική αραίωση ορού 1/600 έως 1/1 000 είτε 75 % συγκόλληση με τελική αραίωση ορού 1/500 έως 1/750.

Μπορεί επίσης να είναι ενδεδειγμένο να συγκρίνεται η δραστικότητα των νέων με τις παλαιότερα τυποποιημένες παρτίδες αντιγόνου χρησιμοποιώντας ομάδα καθορισμένων ορών.

2.6.4. Η δοκιμή εκτελείται είτε σε δοκιμαστικούς σωλήνες είτε σε μικροπλάκες. Το μείγμα αντιγόνου και αραιώσεων ορού επωάζεται για 16 έως 24 ώρες σε 37 °C.

Παρασκευάζονται τρεις τουλάχιστον αραιώσεις κάθε ορού. Οι αραιώσεις του ύποπτου ορού πρέπει να εκτελούνται με τέτοιον τρόπο ώστε η μέτρηση της αντίδρασης στο όριο θετικότητας να καταγράφεται στο μεσαίο σωλήνα (ή τοίχωμα για τη μέθοδο με μικροπλάκες).

2.6.5. *Ερμηνεία των αποτελεσμάτων*

Ο βαθμός συγκόλλησης της βρουκέλας στον ορό εκφράζεται σε διεθνείς μονάδες IU ανά ml.

Ορός που περιέχει 30 ή περισσότερες διεθνείς μονάδες ανά ml θεωρείται θετικός.

▼M48

3. ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ

3.1. **Δερματική δοκιμή βρουκέλωσης (BST)**

3.1.1. *Προϋποθέσεις για τη χρησιμοποίηση της δοκιμής*

α) Η δερματική δοκιμή βρουκέλωσης δεν χρησιμοποιείται στην πιστοποίηση για σκοπούς ενδοκοινοτικού εμπορίου.

β) Η δερματική δοκιμή βρουκέλωσης είναι μία από τις πλέον ειδικές δοκιμές για την ανίχνευση βρουκέλωσης σε μη εμβολιασμένα ζώα, εντούτοις η διάγνωση δεν πρέπει να γίνεται βάσει μόνο θετικών ενδοδερμικών αντιδράσεων.

γ) Βοοειδή τα οποία έχουν εξεταστεί με αρνητικά αποτελέσματα σε μία από τις ορολογικές δοκιμές του παρόντος παραρτήματος και τα οποία αντιδρούν θετικά στη δερματική δοκιμή βρουκέλωσης θεωρούνται μολυσμένα.

δ) Βοοειδή τα οποία έχουν εξεταστεί με θετικά αποτελέσματα σε μία από τις ορολογικές δοκιμές του παρόντος παραρτήματος μπορούν να υποβληθούν σε δερματική δοκιμή βρουκέλωσης προκειμένου να επιβεβαιωθεί η ερμηνεία των αποτελεσμάτων των ορολογικών δοκιμών, ιδίως στις περιπτώσεις όπου, σε κοπάδια απαλλαγμένα βρουκέλωσης ή επισήμως απαλλαγμένα βρουκέλωσης, δεν μπορεί να αποκλειστεί διασταυρούμενη αντίδραση με αντισώματα κατά άλλων βακτηριδίων.

3.1.2. Η δοκιμή πρέπει να εκτελείται με χρήση τυποποιημένου και καθορισμένου παρασκευάσματος αλλεργιογόνου βρουκέλωσης που δεν περιέχει αντιγόνο λείου λιποπολυσακχαρίτη (LPS), δεδομένου ότι αυτό μπορεί να προκαλέσει μη ειδική φλεγμονώδη αντίδραση ή να επηρεάσει επόμενες ορολογικές δοκιμές.

Ένα από αυτά τα παρασκευάσματα είναι η βρουκελίνη INRA η οποία παρασκευάζεται από μη λείο στέλεχος B. melitensis. Οι απαιτήσεις για την παρασκευή του αναφέρονται αναλυτικά στο τμήμα B2 του κεφαλαίου 2.4.2 της τέταρτης έκδοσης του 2000 του εγχειριδίου προτύπων για τις διαγνωστικές δοκιμές και τα εμβόλια του ΔΓΕ.

3.1.3. *Διαδικασία δοκιμής*

3.1.3.1. Όγκος 0,1 ml του αλλεργιογόνου βρουκέλωσης ενίεται ενδοδερμικά στις ουραίες πτυχές ή στο δέρμα του πλευρού ή στο πλαϊνό τμήμα του λαιμού.

3.1.3.2. Η ανάγνωση του αποτελέσματος γίνεται μετά από 48-72 ώρες.

3.1.3.3. Το πάχος του δέρματος στο σημείο της έγχυσης μετράται με παχύμετρο πριν από την έγχυση και κατά την επανεξέταση.

3.1.3.4. Ερμηνεία των αποτελεσμάτων:

Οι ισχυρές αντιδράσεις αναγνωρίζονται εύκολα από την τοπική διόγκωση και σκλήρυνση.

Διόγκωση του δέρματος 1,5 έως 2 mm θεωρείται ως θετική αντίδραση στη δερματική δοκιμή βρουκέλωσης.

3.2. **Ανταγωνιστική ενζυμοσύνδετη ανοσοπροσροφητική δοκιμή (cELISA)**

3.2.1. *Προϋποθέσεις για τη χρησιμοποίηση της δοκιμής*

α) Η ανταγωνιστική ενζυμοσύνδετη ανοσοπροσροφητική δοκιμή (cELISA) δεν χρησιμοποιείται στην πιστοποίηση για σκοπούς ενδοκοινοτικού εμπορίου.

β) Έχει δειχθεί ότι η ανταγωνιστική ενζυμοσύνδετη ανοσοπροσροφητική δοκιμή (cELISA) διαθέτει μεγαλύτερη ειδικότητα από ό,τι η έμμεση ενζυμοσύνδετη ανοσοπροσροφητική δοκιμή (iELISA) και

▼M48

κατά συνέπεια μπορεί να χρησιμοποιηθεί προκειμένου να υποστηριχτεί η ερμηνεία των αποτελεσμάτων ορολογικών δοκιμών.

3.2.2. *Διαδικασία δοκιμής*

Η δοκιμή πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τις οδηγίες του εγχειριδίου προτύπων για διαγνωστικές δοκιμές και εμβόλια του ΔΓΕ, τέταρτη έκδοση του 2000, κεφάλαιο 2.3.1 (2)(α).

4. ΕΘΝΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

4.1. **Καθήκοντα και αρμοδιότητες**

Τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς έχουν τις ακόλουθες αρμοδιότητες:

α) εγκρίνουν τα αποτελέσματα των μελετών αξιολόγησης που αποδεικνύουν την αξιοπιστία της δοκιμής που χρησιμοποιείται στο κράτος μέλος·

β) προσδιορίζουν το μέγιστο αριθμό δειγμάτων που μπορούν να συνενωθούν στο χρησιμοποιούμενο διαγνωστικό πακέτο ELISA·

γ) βαθμονομούν τα τυποποιημένα δευτερογενή εθνικά πρότυπα ορών αναφοράς («πρότυπα εργασίας») βάσει του πρωτογενούς εθνικού προτύπου ορού που αναφέρεται στο σημείο 2.1·

δ) διενεργούν ποιοτικούς ελέγχους όλων των αντιγόνων και όλων των παρτίδων διαγνωστικών πακέτων ELISA που χρησιμοποιούνται στο κράτος μέλος·

ε) συνεργάζονται στο πλαίσιο του δικτύου της Ευρωπαϊκής Ένωσης των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς για τη βρουκέλωση.

▼M52

4.2. **Κατάλογος εθνικών εργαστηρίων αναφοράς**

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
(Εθνικό Ινστιτούτο Διαγνωστικής Κτηνιατρικής ΈρευναςProf. Dr. Georgi Pavlov, Εθνικό Εργαστήριο Αναφοράς για τη Βρουκέλλωση, 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

▼**M52**

DE Friedrich-Loeffler-Institut
Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit
Standort Jena
Naumburger Str. 96a
07743 Jena
Tel.: +49 3641-804-0
Fax: +49 3641-804-228

DK Danish Institute for Food and Veterinary Research,
Department of Veterinary Diagnostics and Research,
Bülowsvej 27,
DK-1790 Copenhagen V

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

FR Laboratoire d'études et de recherches en pathologie animale et zoonoses
AFSSA site de Maisons-Alfort — LERPAZ
22 rue Pierre Curie — BP 67
94703 Maisons-Alfort Cedex

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
National Veterinary Laboratory of Larisa
6o Km, National Highway Larisa-Trikala
Tel.: + 30 2410 617 980-617 981
Fax: + 30 2410 617982

HU Országos Állategészségügyi Intézet
Budapest
Tábornok u. 2.
H-1149

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

▼**M52**

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 şi Sănătate Animală
Strada Dr. Staicovici nr. 63, sector 5
codul 050557, 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 ústav
Pod dráhami 918
SK-960 86 Zvolen

▼**M42**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ

▼**M44**

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΑΓΕΛΕΣ, ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΧΕΣ ΕΠΙΣΗΜΩΣ ΑΠΑΛΛΑΓΜΕΝΑ ΕΝΖΩΟΤΙΚΗΣ ΛΕΥΚΩΣΕΩΣ ΤΩΝ ΒΟΟΕΙΔΩΝ

Α. Μια αγέλη θεωρείται επισήμως απαλλαγμένη ενζωοτικής λευκώσεως των βοοειδών εάν:

i) δεν έχει διαπιστωθεί κλινικώς ή κατόπιν εργαστηριακών εξετάσεων ούτε επιβεβαιωθεί κανένα κρούσμα ενζωοτικής λεύκωσης των βοοειδών στην αγέλη τα προηγούμενα δύο έτη, και

ii) όλα τα ζώα ηλικίας άνω των 24 μηνών έχουν αντιδράσει αρνητικά κατά τη διάρκεια των τελευταίων 12 μηνών σε δύο δοκιμές διεξαχθείσες σύμφωνα με το παρόν παράρτημα, με διάστημα μεταξύ των δύο δοκιμών τουλάχιστον τέσσερις μήνες, ή

iii) πληροί τις προϋποθέσεις του προαναφερθέντος σημείου i) και βρίσκεται σε κράτος μέλος ή περιοχή επισήμως απαλλαγμένα ενζωοτικής λευκώσεως των βοεοειδών.

Β. Μια αγέλη παραμένει στην κατηγορία των επισήμως απαλλαγμένων ενζωοτικής λευκώσεως των βοοειδών εάν:

i) εξακολουθεί να ισχύει ο όρος του τμήματος Α σημείο i),

ii) όλα τα ζώα που εισέρχονται στην αγέλη πρέρχονται από αγέλη επισήμως απαλλαγμένη ενζωοτικής λευκώσεως των βοοειδών,

iii) όλα τα ζώα ηλικίας άνω των 24 μηνών εξακολουθούν να αντιδρούν αρνητικά σε δοκιμή που πραγματοποιείται σύμφωνα με το κεφάλαιο ΙΙ ανά διαστήματα τριών ετών,

iv) τα ζώα αναπαραγωγής που εισάγονται σε αγέλη και προέρχονται από τρίτη χώρα έχουν εισαχθεί σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 72/462/ΕΟΚ.

Γ. Αναστέλλεται το δικαίωμα κατάταξης μιας αγέλης στην κατηγορία των επισήμως απαλλαγμένων ενζωοτικής λευκώσεως όταν δεν τηρούνται οι προϋποθέσεις της παραγράφου Β ή όταν κατόπιν διεξαγωγής εργαστηριακών ή κλινικών εξετάσεων ένα ή περισσότερα ζώα κρίνονται ύποπτα ενζωοτικής λευκώσεως των βοοειδών και το (τα) ύποπτο(-α) ζώο(-α) σφάζονται αμέσως.

Δ. Το δικαίωμα κατάταξης παραμένει σε αναστολή μέχρι να διαπιστωθεί ότι τηρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

1. Σε περίπτωση που ένα και μόνο ζώο μιας εκμετάλλευσης επισήμως απαλλαγμένης ενζωοτικής λευκώσεως των βοοειδών έχει αντιδράσει θετικά σε μια από τις δοκιμές που αναφέρονται στο κεφάλαιο ΙΙ ή όταν υπάρχει για άλλους λόγους υποψία μόλυνσης όσον αφορά ένα ζώο της αγέλης:

i) το ζώο που έχει αντιδράσει θετικά, και εάν πρόκειται για αγελάδα και κάθε μοσχάρι που γέννησε, πρέπει να έχει εγκαταλείψει την αγέλη για σφαγή υπό την επίβλεψη των κτηνιατρικών αρχών,

ii) όλα τα ζώα ηλικίας άνω των δώδεκα μηνών έχουν αντιδράσει αρνητικά σε δύο ορολογικές δοκιμές (σε διάστημα τουλάχιστον τεσσάρων μηνών και το πολύ δώδεκα μηνών μεταξύ τους) που πραγματοποιούνται σύμφωνα με το κεφάλαιο ΙΙ τουλάχιστον τρεις μήνες μετά την απομάκρυνση των θετικών ζώων και κάθε απογόνου αυτών,

iii) έχει διενεργηθεί επιδημιολογική έρευνα με αρνητικά αποτελέσματα και στις αγέλες που συνδέονται επιδημιολογικά με τη μολυσμένη αγέλη έχουν εφαρμοσθεί τα μέτρα που καθορίζονται στο σημείο ii).

▼**M44**

Ωστόσο, η αρμόδια αρχή μπορεί να χορηγήσει εξαίρεση σχετικά με την υποχρεωτική σφαγή του μοσχαριού μολυσμένης αγελάδας όταν είχε αποχωρισθεί από την αγελάδα αμέσως μετά τον τοκετό. Στην περίπτωση αυτή, το μοσχάρι πρέπει να τηρεί τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στην παράγραφο 2 σημείο iii).

2. Σε περίπτωση που περισσότερα του ενός ζώα αγέλης επισήμως απαλλαγμένης ενζωοτικής λευκώσεως αντέδρασαν θετικά σε μία από τις δοκιμές που αναφέρονται στο κεφάλαιο II ή σε περίπτωση που υπάρχει για άλλους λόγους υποψία μόλυνσης όσον αφορά περισσότερα του ενός ζώα της αγέλης:

   i) οποιαδήποτε ζώα έχουν αντιδράσει θετικά, και τα μοσχάρια τους όταν πρόκειται για αγελάδες, πρέπει να απομακρύνονται για σφαγή υπό την επίβλεψη των κτηνιατρικών αρχών,

   ii) όλα τα ζώα ηλικίας άνω των 12 μηνών πρέπει να αντιδράσουν αρνητικά σε δύο δοκιμές που πραγματοποιούνται σύμφωνα με το κεφάλαιο II σε διάστημα τουλάχιστον τεσσάρων μηνών και το πολύ δώδεκα μηνών μεταξύ τους,

   iii) όλα τα άλλα ζώα πρέπει, μετά την ταυτοποίησή τους, να παραμένουν στην εκμετάλλευση μέχρι την ηλικία των 24 μηνών και να έχουν υποβληθεί σε δοκιμές σύμφωνα με το κεφάλαιο II μετά την ηλικία αυτή, με την εξαίρεση ότι η αρμόδια αρχή μπορεί να επιτρέψει για τα ζώα αυτά να σφαγούν αμέσως υπό επίσημη επίλεψη,

   iv) έχει διεξαχθεί επιδημιολογική έρευνα με αρνητικά αποτελέσματα και στις αγέλες που συνδέονται επιδημιολογικά με τη μολυσμένη αγέλη έχουν εφαρμοσθεί τα μέτρα που καθορίζονται στο σημείο ii).

   Ωστόσο, η αρμόδια αρχή μπορεί να χορηγήσει εξαίρεση σχετικά με την υποχρεωτική σφαγή του μοσχαριού μολυσμένης αγελάδας όταν είχε αποχωρισθεί από την αγελάδα αμέσως μετά τον τοκετό. Στην περίπτωση αυτή, το μοσχάρι πρέπει να τηρεί τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στην παράγραφο 2 σημείο iii).

Ε. Σύμφωνα με τις διαδικασίες που καθορίζονται στο άρθρο 17 και βάσει των στοιχείων που παρέχονται σύμφωνα με το άρθρο 8, ένα κράτος μέλος ή τμήμα κράτους μέλους μπορεί να θεωρηθεί επισήμως απαλλαγμένο ενζωοτικής λευκώσεως των βοοειδών εάν:

   α) πληρούνται όλες οι προϋποθέσεις της παραγράφου Α και τουλάχιστον το 99,8 % των εκμεταλλεύσεων βοοειδών είναι επισήμως απαλλαγμένο ενζωοτικής λευκώσεως·

   ή

   β) δεν έχει διαπιστωθεί κανένα περιστατικό ενζωοτικής λεύκωσης στο κράτος μέλος ή στο τμήμα του κράτους μέλους τα τελευταία τρία έτη, και η παρουσία όγκων που θα μπορούσαν να οφείλονται στην ενζωοτική λεύκωση των βοοειδών γνωστοποιείται υποχρεωτικά και διεξάγονται έρευνες για την αιτία τους και

   προκειμένου για κράτος μέλος, οι τυχαίοι έλεγχοι, που διεξάγονται σύμφωνα με το κεφάλαιο II τους προηγούμενους 24 μήνες σε όλα τα ζώα ηλικίας άνω των 24 μηνών σε ποσοστό τουλάχιστον 10 % των αγελών, έχουν δώσει αρνητικά αποτελέσματα· ή

   προκειμένου για τμήμα κράτους μέλους, όλα τα ζώα ηλικίας άνω των 24 μηνών έχουν υποβληθεί σε δοκιμή που προβλέπεται στο κεφάλαιο II, με αρνητικά αποτελέσματα σύμφωνα με το κεφάλαιο II, κατά τη διάρκεια των προηγουμένων 24 μηνών·

   ή

   γ) αποδεικνύεται, με οποιαδήποτε άλλη μέθοδο και με ποσοστό αξιοπιστίας 99 %, ότι το ποσοστό των μολυσμένων αγελών ήταν μικρότερο από 0,2 %.

ΣΤ. Ένα κράτος μέλος ή περιοχή κράτους μέλους παραμένει στην κατηγορία των επισήμως απαλλαγμένων ενζωοτικής λευκώσεως των βοοειδών εάν:

▼M44

α) όλα τα ζώα που εσφάγησαν εντός των ορίων της επικράτειας του κράτους μέλους ή της περιοχής υποβάλλονται σε επίσημες μεταθανάτιες επιθεωρήσεις, κατά τις οποίες όλοι οι όγκοι που θα μπορούσαν να οφείλονται στον ιό της ενζωοτικής λεύκωσης των βοοειδών αποστέλλονται προς διενέργεια εργαστηριακής εξέτασης,

β) το κράτος μέλος αναφέρει στην Επιτροπή όλα τα κρούσματα ενζωοτικής λεύκωσης των βοοειδών στην περιοχή·

γ) όλα τα ζώα που αντιδρούν θετικά σε οποιαδήποτε από τις δοκιμές που προβλέπονται στο κεφάλαιο ΙΙ σφάζονται και οι αγέλες τους εξακολουθούν να υπόκεινται σε περιορισμούς μέχρι την αποκατάσταση της κατάταξής τους σύμφωνα με την παράγραφο Δ·

δ) όλα τα ζώα ηλικίας άνω των δύο ετών έχουν υποβληθεί σε δοκιμή, είτε μια φορά κατά το πρώτα πέντε έτη μετά την κατάταξη στην κατηγορία αυτή δυνάμει του κεφαλαίου ΙΙ είτε κατά τη διάρκεια των πέντε πρώτων ετών μετά την κατάταξη στην κατηγορία αυτή βάσει οιασδήποτε άλλης διαδικασίας η οποία καταδεικνύει με ποσοστό αξιοπιστίας 99 % ότι έχει μολυνθεί ποσοστό μικρότερο του 0,2 % των αγελών. Ωστόσο, όταν δεν έχει καταγραφεί καμμία περίπτωση ενζωοτικής λεύκωσης των βοοειδών εντός κράτους μέλους ή περιοχής κράτους μέλους σε αναλογία μιας αγέλης ανά δέκα χιλιάδες για τρία τουλάχιστον χρόνια, τότε είναι δυνατόν να αποφασιστεί, σύμφωνα με τις διαδικασίες του άρθρου 17, να μειωθεί η συχνότητα των τακτικών ορολογικών δοκιμών, υπό την προϋπόθεση ότι όλα τα βοοειδή ηλικίας άνω των δώδεκα μηνών σε τουλάχιστον 1 % αγελών, που επιλέγονται τυχαίως κάθε έτος, έχουν υποβληθεί σε δοκιμή διεξαγόμενη σύμφωνα με το κεφάλαιο ΙΙ.

Ζ. Το δικαίωμα κράτους μέλους ή τμήματος κράτους μέλους για κατάταξη στην κατηγορία των επισήμων απαλλαγμένων ενζωοτικής λευκώσεως αναστέλλεται, σύμφωνα με τις διαδικασίες του άρθρου 17, εάν, από έρευνες που έχουν διενεργηθεί σύμφωνα με την ανωτέρω παράγραφο ΣΤ προκύψουν αποδεικτικά στοιχεία αξιόλογης μεταβολής της κατάστασης αναφορικά με την ενζωοτική λεύκωση των βοοειδών σε κράτος μέλος ή τμήμα κράτους μέλους που έχει αναγνωρισθεί ως επισήμως απαλλαγμένο της λευκώσεως.

Είναι εφικτή η αποκατάσταση στην κατηγορία των επισήμως απαλλαγμένων ενζωοτικής λευκώσεως των βοοειδών, σύμφωνα με τις διαδικασίες του άρθρου 17, αρκεί να πληρούνται τα κριτήρια που καθορίζονται με τις ίδιες διαδικασίες.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ

ΔΟΚΙΜΕΣ ΓΙΑ ΕΝΖΩΟΤΙΚΗ ΛΕΥΚΩΣΗ ΒΟΟΕΙΔΩΝ

Οι έλεγχοι για ενζωοτική λεύκωση βοοειδών πραγματοποιούνται με τη βοήθεια της δοκιμής της ανοσοδιάχυσης σε συνθήκες που περιγράφονται στα τμήματα Α και Β ή με τη δοκιμή της ανοσοπροσρόφησης (Elisa) υπό τους όρους που περιγράφονται στο τμήμα Γ. Η μέθοδος της ανοσοδιάχυσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε μεμονωμένες περιπτώσεις δοκιμών. Αν υπάρξει δεόντως αιτιολογημένη αμφισβήτηση των αποτελεσμάτων των δοκιμών, διενεργείται συμπληρωματικός έλεγχος με τη μέθοδο της ανοσοδιάχυσης.

Α. **Δοκιμή ανοσοδιάχυσης σε πλάκες γελόζης γα την ενζωοτική λεύκωση των βοοειδών**

▼M52

1. Το αντιγόνο που χρησιμοποιείται στη δοκιμή πρέπει να περιέχει γλυκοπρωτεΐνες του ιού της λεύκωσης των βοοειδών. Το αντιγόνο πρέπει να είναι τυποποιημένο σύμφωνα με έναν πρότυπο ορό (ορός Ε1) που προμηθεύει το δανικό ινστιτούτο τροφίμων και κτηνιατρικής έρευνας, Κοπεγχάγη.

2. Τα επίσημα ινστιτούτα που αναφέρονται κατωτέρω πρέπει να φέρουν την ευθύνη για τη βαθμονόμηση του τυποποιημένου αντιγόνου του εργαστηρίου σε σχέση με τον επίσημο πρότυπο ορό ΕΟΚ (ορός Ε1) που προμηθεύει το δανικό ινστιτούτο τροφίμων και κτηνιατρικής έρευνας, Κοπεγχάγη.

▼**M52**

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

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

DE Friedrich-Loeffler-Institut
Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit
Standort Wusterhausen
Seestraße 55
16868 Wusterhausen
Tel.: +49 33979-80-0
Fax: +49 33979-80-200

DK Danish Institute for Food and Veterinary Research,
Department of Virology,
Lindholm,
DK-4771 Kalvehave

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

▼**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

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

HU Országos Állategészségügyi Intézet
Budapest
Tábornok u. 2.
H-1149

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. Τα πρότυπα αντιγόνα των εργαστηρίων πρέπει να παρουσιάζονται τουλάχιστον μια φορά το χρόνο στα εργαστήρια αναφοράς της ΕΟΚ που αναφέρονται στην παράγραφο 2 για να ελέγχονται σε σχέση με τον πρότυπο ορό ΕΟΚ. Ανεξάρτητα από αυτή την τυποποίηση, το χρησιμοποιούμενο αντιγόνο είναι δυνατόν να ελεγχθεί σύμφωνα με το τμήμα Β.

4. Τα αντιδραστήρια για τη δοκιμή είναι τα ακόλουθα:

α) αντιγόνο: το αντιγόνο πρέπει να περιέχει ειδικές γλυκοπρωτεΐνες του ιού της ενζωοτικής λεύκωσης των βοοειδών που έχει τυποποιηθεί σύμφωνα με τον επίσημο ορό ΕΟΚ·

β) ο ορός προς δοκιμή·

γ) ένας γνωστός θετικός ορός ελέγχου·

δ) γελόζη:

0,8 % άγαρ,

8,5 % NaCl,

ρυθμιστικό διάλυμα Tris 0,05 M pH 7,2·

15 ml της γελοζης αυτής πρέπει να τοποθετηθούν σε ένα τρυβλίο του Petri διαμέτρου 85 mm, το οποίο έχει βάθος σε γελόζη 2,6 mm.

5. Πρέπει να πραγματοποιηθεί μια πειραματική διάταξη επτά οπών, απαλλαγμένων από υγρασία, με διάτρηση της γελόζης μέχρι τον πυθμένα της πλάκας· αυτό το δίκτυο αποτελείται από μια κεντρική οπή και γύρω της σε κύκλο έξι περιφερειακές οπές.

Διάμετρος της κεντρικής οπής: 4 mm·

Διάμετρος των περιφερειακών οπών: 6 mm·

Απόσταση μεταξύ κεντρικών και περιφερειακών οπών: 3 mm.

6. Η κεντρική οπή πρέπει να γεμίσει με το πρότυπο αντιγόνο. Οι περιφερειακές οπές 1 και 4 (βλέπε διάγραμμα κατωτέρω) γεμίζουν με γνωστό θετικό ορό· οι οπές 2, 3, 5 και 6 με τον υπό δοκιμή ορό. Οι οπές πρέπει να γεμίσουν μέχρι εξαφάνισης του μηνίσκου.

7. Προκύπτουν οι κάτωθι ποσότητες:

αντιγόνο: 32 μl,

ορός ελέγχου: 73 μl,

υπό δοκιμή ορός: 73 μl.

▼**M42**

8. Η επώαση πρέπει να διαρκέσει 72 ώρες σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (20-27° C) μέσα σε κλειστό υγρό θάλαμο.

9. Η ανάγνωση της δοκιμής μπορεί να γίνει μετά από 24 έως 48 ώρες, αλλά τελικό αποτέλεσμα δεν δύναται να επιτευχθεί πριν από 72 ώρες:

   α) ένας υπό δοκιμή ορός είναι θετικός αν σχηματίζει καμπύλη καθιζήσεως με το αντιγόνο του ιού της λεύκωσης των βοοειδών και αν αυτή η καμπύλη συμπίπτει με αυτή του ορού ελέγχου·

   β) ένας υπό δοκιμή ορός είναι αρνητικός αν δεν σχηματίζει ειδική καμπύλη καθιζήσεως με το αντιγόνο του ιού της λεύκωσης των βοοειδών και αν δεν κάμπτει τη γραμμή του ορού ελέγχου·

   γ) η αντίδραση θεωρείται ότι έχει αμφίβολο αποτέλεσμα αν:

      i) κάμπτει τη γραμμή του ορού ελέγχου προς την οπή του αντιγόνου του ιού της λεύκωσης των βοοειδών δίχως να σχηματίζει ορατή καμπύλη καθιζήσεως με το αντιγόνο

      ή

      ii) αν δεν είναι δυνατόν να ερμηνευθεί ως αρνητική ή θετική.

   Για αντιδράσεις με αμφίβολα αποτελέσματα, δύναται να επαναληφθεί η δοκιμή και να χρησιμοποιηθεί συμπυκνωμένος ορός.

10. Είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθεί οποιοσδήποτε άλλος σχηματισμός ή διάταξη των οπών, υπό την προϋπόθεση ότι η αραίωση του ορού Ε4 1:10 σε αρνητικό ορό ανιχνεύεται ως θετική.

Β. **Μέθοδος τυποποιήσεως του αντιγόνου**

Απαιτούμενα διαλύματα και υλικά

1. 40 ml αγαρόζης 1,6 % σε ρυθμιστικό διάλυμα 0,05 % M Tris/HCl, pH 7,2 με 8,5 % NaCl·

2. 15 ml ενός ορού λεύκωσης των βοοειδών που έχει αντισώματα μόνο κατά των γλυκοπρωτεϊνών του ορού του ιού της λεύκωσης των βοοειδών, ορού σε διάλυση 1:10 σε ρυθμιστικό διάλυμα 0,05 M Tris/HCl, pH 7,2 με 8,5 % NaCl·

3. 15 ml ενός ορού λεύκωσης των βοοειδών που έχει αντισώματα μόνο κατά των γλυκοπρωτεϊνών του ορού του ιού της λεύκωσης των βοοειδών, ορού σε διάλυση 1:5 σε ρυθμιστικό διάλυμα 0,05 M Tris/HCl, pH 7,2 με 8,5 % NaCl·

4. τέσσερα τρυβλία του Petri από πλαστική ύλη, διαμέτρου 85 mm·

5. ένας στιγεύς (τρυπητήρι) διαμέτρου 4-6 mm·

6. ένα αντιγόνο αναφοράς·

7. το αντιγόνο προς τυποποίηση·

8. λουτρό θερμού ύδατος (56° C).

Διαδικασία

Διαλύεται η αγαρόζη (1,6 %) στο ρυθμιστικό διάλυμα Tris/HCl θερμαίνοντας προσεκτικά μέχρι τους 100° C. Τοποθετείται στο λουτρό ύδατος 56° C για μια ώρα περίπου. Επίσης, τοποθετούνται στο λουτρό ύδατος 56° C τα διαλύματα του ορού της λεύκωσης των βοοειδών.

Εν συνεχεία, αναμειγνύονται 15 ml του διαλύματος της αγαρόζης 56° C με 15 ml του ορού της λεύκωσης των βοοειδών (1:10), ανακινούνται γρήγορα και χύνονται στα δύο τρυβλία του Petri, από 15 ml στο καθένα. Επαναλαμβάνεται η διαδικασία αυτή με τον ορό της λεύκωσης των βοοειδών σε αραίωση 1:5.

Όταν η αγαρόζη έχει σκληρύνει, οι οπές σ' αυτήν γίνονται ως εξής:

▼**M42**

Προσθήκη αντιγόνου

i) Τρυβλίον Petri αριθμός 1 και 3:

οπή Α — αδιάλυτο αντιγόνο αναφοράς,

οπή Β — αντιγόνο αναφοράς αραιωμένο 1:2,

οπή Γ και Ε — αντιγόνο αναφοράς,

οπή Δ — αδιάλυτο αντιγόνο προς δοκιμή.

ii) Τρυβλίον Petri αριθμός 2 και 4:

οπή Α — αδιάλυτο αντιγόνο δοκιμής

οπή Β — αντιγόνο δοκιμής αραιωμένο 1:2,

οπή Γ — αντιγόνο δοκιμής αραιωμένο 1:4,

οπή Δ — αντιγόνο δοκιμής αραιωμένο 1:8.

Συμπληρωματικές οδηγίες

1. Το πείραμα πρέπει να διεξαχθεί με δύο βαθμούς αραίωσης του ορού (1:5 και 1:10) για να επιτευχθεί η πλέον ευνοϊκή καθίζηση.

2. Αν η διάμετρος καθίζησης είναι πολύ μικρή και για τους δύο βαθμούς αραίωσης, τότε ο ορός πρέπει να αραιωθεί περαιτέρω.

3. Αν η διάμετρος της ολικής καθίζησης είναι υπερβολική και για τους δύο βαθμούς αραίωσης και αν το ίζημα εξαφανίζεται, απαιτείται μικρότερος βαθμός αραίωσης για τον ορό.

4. Η τελική συγκέντρωση της αγαρόζης πρέπει να είναι 0,8 % και των ορών 5 % και 10 % αντιστοίχως.

5. Να σημειωθούν οι μετρημένες διάμετροι στο ακόλουθο σύστημα συντεταγμένων. Το διάλυμα του αντιγόνου προς δοκιμή πρέπει να είναι της ιδίας διαμέτρου καθώς το αντιγόνο αναφοράς είναι το διάλυμα εργασίας.

Γ. **Δοκιμή ενζυματικής ανοσοαπορρόφησης (Elisa) για την ανίχνευση της ενζωοτικής λεύκωσης των βοοειδών**

1. Το υλικό και τα αντιδραστήρια που πρέπει να χρησιμοποιηθούν έχουν ως εξής:

α) μικροπλάκες στερεάς μορφής, κυαθίσκοι ή οποιοδήποτε άλλο στερεό υλικό·

β) το αντιγόνο καθηλώνεται στη στερεά φάση με ή χωρίς τη βοήθεια πολυκλωνικού ή μονοκλωνικού δεσμευτικού αντισώματος. Σε περίπτωση που γίνεται το επίχρισμα του αντιγόνου απευθείας στη στερεά φάση, όλα τα δείγματα της δοκιμής που αντιδρούν θετικά πρέπει να επαναεξεταστούν σε σχέση με το αντιγόνο ελέγχου εάν πρόκειται για ενζωοτική λεύκωση βοοειδών. Το αντιγόνο ελέγχου πρέπει να είναι ακριβώς το ίδιο με το εξεταζόμενο αντιγόνο, με εξαίρεση τα αντιγόνα του ιού της λεύκωσης των βοοειδών. Εάν τα δεσμευτικά αντισώματα είναι επιχρισμένα στη στερεά φάση, τα αντισώματα δεν πρέπει να αντιδρούν σε άλλα αντιγόνα εκτός των αντιγόνων ιού της λεύκωσης των βοοειδών·

γ) το βιολογικό υγρό που πρόκειται να δοκιμαστεί·

δ) αντίστοιχος θετικός ή αρνητικός μάρτυρας·

ε) συζυγές·

στ) υπόστρωμα κατάλληλο για το χρησιμοποιούμενο υλικό·

ζ) ανασχετικό διάλυμα, εφόσον αυτό είναι αναγκαίο·

▼**M42**

η) διαλύματα για την αραίωση των υπό δοκιμασία δειγμάτων, την παρασκευή των αντιδραστηρίων και την πλύση·

θ) σύστημα ανάγνωσης κατάλληλο για το χρησιμοποιούμενο υπόστρωμα.

2. *Τυποποίηση και βαθμός ευαισθησίας της δοκιμής*

Η ευαισθησία της δοκιμής Elisa πρέπει να είναι τέτοιου βαθμού ώστε ο ορός Ε4 να αντιδρά θετικά όταν αραιώνεται στο δεκαπλάσιο (προκειμένου περί δειγμάτων ορού) ή στο 250πλάσιο (προκειμένου περί δειγμάτων γάλακτος) της αραίωσης που προέρχεται από την ανάμειξη των επιμέρους δειγμάτων, αν αυτά περιλαμβάνονται σε μεγάλες συλλογές. Στις αναλύσεις όπου τα δείγματα (ορού και γάλακτος) υποβάλλονται σε δοκιμασία ξεχωριστά, ο ορός Ε4, αραιωμένος σε αναλογία 1:10 (προκειμένου περί αρνητικού ορού) ή σε αναλογία 1:250 (προκειμένου περί αρνητικού γάλακτος) πρέπει να αντιδρά θετικά κατόπιν δοκιμής με την ίδια αραίωση που χρησιμοποιείται για τις δοκιμές των μεμονωμένων ορών. Τα επίσημα εργαστήρια που αναφέρονται στο σημείο Α.2 είναι υπεύθυνα για τον έλεγχο της ποιότητας της μεθόδου Elisa και ιδίως, για τον καθορισμό, για την κάθε παρτίδα, του αριθμού των δειγμάτων που πρέπει να συγκεντρωθούν βάσει του τίτλου που προκύπτει από τον Ε4 ορό.

Ο ορός Ε4 παρέχεται από το κρατικό κτηνιατρικό εργαστήριο της Κοπεγχάγης.

3. *Προϋποθέσεις για τη χρησιμοποίηση της Elisa για την ανίχνευση της ΕΛΒ*

Η μέθοδος Elisa μπορεί να χρησιμοποιείται σε δείγμα γάλακτος ή ορού γάλακτος που έχει ληφθεί από το γάλα που έχει συλλεχθεί από εκμετάλλευση που περιλαμβάνει τουλάχιστον 30 % αγελάδες προορισμένες για παραγωγή γάλακτος σε περίοδο θηλασμού.

Σε περίπτωση που χρησιμοποιείται η μέθοδος αυτή, πρέπει να λαμβάνονται μέτρα ώστε να εξασφαλίζεται αντιστοιχία μεταξύ των ληφθέντων δειγμάτων και των ζώων από τα οποία προέρχεται το εξεταζόμενο γάλα ή οι οροί.

▼**M42**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε (Ι)

α) **Ασθένειες των βοοειδών**

— Αφθώδης πυρετός

— Λύσσα

— Φυματίωση

— Βρουκέλλωση

— Λοιμώδης πλευροπνευμονία των βοοειδών

— Ενζωοτική λεύκωση των βοοειδών

— Άνθραξ

β) **Ασθένειες των χοίρων**

— Λύσσα

— Βρουκέλλωση

— Πανώλης κλασική των χοίρων

— Αφρικανική πανώλης των χοίρων

— Αφθώδης πυρετός

— Φυσαλιδώδης νόσος των χοίρων

— Άνθραξ

▼**M42**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε (ΙΙ)

— Ψευδολύσσα ή Νόσος του Aujeszky

— Λοιμώδης ρινοτραχεΐτιδα των βοοειδών

— Μόλυνση από Brucella suis

— Μεταδοτική γαστροεντερίτιδα

▼M44

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΣΤ

Υπόδειγμα 1

ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΓΙΑ ΒΟΟΕΙΔΗ ΣΦΑΓΗΣ (1)/ΕΚΤΡΟΦΗΣ (1)/ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ (1)

Κράτος μέλος καταγωγής: .....

Αριθμός Πιστοποιητικού (7)

Περιοχή καταγωγής:.....

Αριθμός παραπομπής στο αρχικό πιστοποιητικό (8)

ΤΜΗΜΑ Α

Όνομα και διεύθυνση αποστολέως: .....

.....

Όνομα και διεύθυνση εκμετάλλευσης καταγωγής: .....

..... (2)

Αριθμός έγκρισης του εμπόρου: ..... (3)

Διεύθυνση και αριθμός έγκρισης του κέντρου συγκέντρωσης στο κράτος μέλος καταγωγής (1) ή διαμετακόμισης (1)

..... (3)

..... (3)

Υγειονομικές πληροφορίες

Βεβαιώνω ότι κάθε ζώο της φόρτωσης που περιγράφεται κατωτέρω

1. προέρχεται από εκμετάλλευση καταγωγής και περιοχή η οποία, σύμφωνα με την κοινοτική ή εθνική νομοθεσία, δεν υπόκειται σε απαγόρευση ή περιορισμό ένεκα ζωικής νόσου ή οποία πλήττει τα βοοειδή,

2. προέρχεται από αγέλη καταγωγής ευρισκόμενη σε κράτος μέλος ή σε τμήμα της επικρατείας του

   α) με δίκτυο επιτήρησης εγκεκριμένο από την: Απόφαση .../.../ΕΚ της Επιτροπής (3),

   β) αναγνωρισμένο ως:

   — επισήμως απηλλαγμένου φυματιώσεως Απόφαση .../.../ΕΚ της Επιτροπής (3)

   — επισήμως απηλλαγμένου βρουκελλώσεως Απόφαση .../.../ΕΚ της Επιτροπής (3)

   — επισήμως απηλλαγμένου ενζωοτικής λευκώσεως Απόφαση .../.../ΕΚ της Επιτροπής (3),

3. (3) είναι ζώο εκτροφής (1)/ή αναπαραγωγής (1) το οποίο:

   — παρέμεινε, εξ όσων μπορούν να διαπιστωθούν, στην εκμετάλλευση καταγωγής κατά τις 30 τελευταίες ημέρες ή από την ημερομηνία γεννήσεώς του εάν είναι νεώτερο των 30 ημερών, και ότι κατά την περίοδο αυτή κανένα ζώο προερχόμενο από τρίτη χώρα δεν εισήχθη στην εν λόγω εκμετάλλευση δίχως να απομονωθεί από τα λοιπά ζώα της εκμετάλλευσης,

▼M44

— προέρχεται από αγέλη επισήμως απηλλαγμένη φυματιώσεως, βρουκελλώσεως και ενζωοτικής λευκώσεως και έχει υποβληθεί σε δοκιμή με αρνητικά αποτελέσματα κατά τη διάρκεια των 30 ημερών πριν την αναχώρηση από την εκμετάλλευση καταγωγής, σύμφωνα με το άρθρο 6 παρ. 2 της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ, ως ακολούθως:

Δοκιμή	Δεν απαιτείται δοκιμή για τις ακόλουθες κατηγορίες ζώων	Απαιτείται Ναι/Όχι (4) (5)	Ημερομηνία δοκιμής ή δειγματοληψίας
Δοκιμή φυματίνης	Ζώα ηλικίας κάτων των 6 εβδομάδων		
Δοκιμή οροσυγκόλλησης για βρουκέλλωση (6)	Ευνουχισμένα ζώα και ζώα ηλικίας κάτω των 12 μηνών		
Δοκιμή ενζωοτικής λευκώσεως	Ζώα ηλικίας κάτω των 12 μηνών		

4. (3) είναι ζώο σφαγής προερχόμενο από αγέλη επισήμως απηλλαγμένη φυματιώσεως και ενζωοτικής λευκώσεως και είναι:

— είτε ευνουχισμένο (3)

ή

— μη ευνουχισμένο και προερχόμενο από αγέλη επισήμως απηλλαγμένη βρουκελλώσεως (3),

5. (3) είναι ζώο σφαγής προερχόμενο από αγέλη μη απηλλαγμένη επισήμως από φυματίωση, βρουκέλλωση και ενζωοτική λεύκωση, έχει δε αποσταλεί σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 6 παράγραφος 3 της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ με άδεια υπ' αριθ..... από εκμετάλλευση της Ισπανίας και υπεβλήθη σε δοκιμή με αρνητικά αποτελέσματα κατά τη διάρκεια των 30 ημερών πριν από την αναχώρηση από την εκμετάλλευση καταγωγής, ως ακολούθως:

Δοκιμή	Ημερομηνία δοκιμής ή δειγματοληψίας
Δοκιμή φυματίνης	
Δοκιμή οροσυγκόλλησης για βρουκέλλωση (6)	
Δοκιμή ενζωοτικής λευκώσεως	

6. (11) βάσει των πληροφοριών που παρέχονται είτε από επίσημο έγγραφο ή πιστοποιητικό στο οποίο τα τμήματα Α και Β, συμπληρώθηκαν, από τον επίσημο κτηνίατρο ή τον εγκεκριμένο κτηνίατρο που είναι υπεύθυνος για την εκμετάλλευση καταγωγής πληροί τις εκφραζόμενες υγειονομικές απαιτήσεις των σημείων 1 έως 5 του τμήματος Α οι οποίες, ως εκ τούτου, δεν περιλαμβάνονται στο παρόν πιστοποιητικό,

►(1) 7. (3) είναι ένα ζώο ηλικίας κάτω των 30 μηνών που προορίζεται για παραγωγή κρέατος και προέρχεται από αγέλη η οποία είναι επισήμως απαλλαγμένη από φυματίωση, βρουκέλωση και λεύκωση, και αποστέλλεται σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 στοιχείο ε) της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ με αριθμό άδειας ...◄

ΤΜΗΜΑ Β

Περιγραφή της φόρτωσης

Ημερομηνία αναχώρησης: .....

Συνολικός αριθμός ζώων: .....

Χαρακτηριστικά αναγνωρίσεως του (των) ζώου(-ων):

Αριθμός διαβατηρίου	Αριθμός προσωρινού εγγράφου (για ζώα κάτω των 4 εβδομάδων)	Επίσημη ταυτοποίηση [μέχρι τις 31. 8. 1999 για ζώα σφαγής σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 820/97 του Συμβουλίου]

Εάν χρειάζεται συνεχίστε σε χωριστό συνημμένο έντυπο υπογεγραμμένο και σφραγισμένο από τον επίσημο ή εγκεκριμένο κτηνίατρο

►(1) M46

▼M44

Αριθμός έγκρισης του μεταφορέα: (εφόσον είναι άλλος από τον μεταφορέα που αναφέρεται στο τμήμα Γ και/ή εάν η απόσταση υπερβαίνει τα 50 χλμ): .....

Μεταφορικό μέσο: ..... Αριθ. κυκλοφορίας: .....

Πιστοποίηση για τα τμήματα Α και Β

Επίσημη σφραγίδα	Τόπος	Ημερομηνία	Υπογραφή (*)

Όνομα και ιδιότητα με κεφαλαία:

Διεύθυνση του υπογράφοντος κτηνιάτρου:

(*) Τα τμήματα Α και Β του πιστοποιητικού πρέπει είτε

να σφραγίζονται και να υπογράφονται από τον **επίσημο κτηνίατρο της εκμετάλλευσης καταγωγής** εάν είναι άλλος από τον επίσημο κτηνίατρο που υπογράφει το τμήμα Γ

είτε

να υπογράφονται από τον **εγκεκριμένο κτηνίατρο της εκμετάλλευσης καταγωγής** στην οποία το κράτος μέλος αποστολής έχει εγκαταστήσει σύστημα δικτύων επιτήρησης εγκεκριμένο δυνάμει της απόφασης .../.../ΕΚ της Επιτροπής

είτε

να υπογράφονται από τον **επίσημο κτηνίατρο, που είναι υπεύθυνος για το εγκεκριμένο κέντρο συγκέντρωσης**, την ημερομηνία αναχώρησης των ζώων.

ΤΜΗΜΑ Γ (9)

Όνομα και διεύθυνση του παραλήπτη: .....

.....

Ονομασία και διεύθυνση της εκμετάλλευσης προορισμού (1) ή του εγκεκριμένου κέντρου συγκέντρωσης στο κράτος μέλος προορισμού (1) (συμπληρώνεται με κεφαλαία)

Ονομασία: .....

Οδός: .....

Περιοχή/Νομός: .....

Ταχυδρομικός κωδικός: ..... Κράτος μέλος: .....

Αριθμός έγκρισης του εμπόρου: ..... (3)

Αριθμός έγκρισης του μεταφορέα: (εάν η απόσταση υπερβαίνει τα 50 χλμ): ..... (10)

Μεταφορικό μέσο: ..... Αριθμός κυκλοφορίας: .....

Μετά τον απαιτούμενο από τους κανονισμούς έλεγχο, βεβαιώνω ότι:

1. τα ανωτέρω περιγραφόμενα ζώα υπεβλήθησαν σε επιθεώρηση την (ημερομηνία) ....., εντός των 24 ωρών που προηγήθηκαν της προγραμματισμένης αναχώρησης και δεν παρουσίασαν καμμία κλινική ένδειξη λοιμώδους ή μεταδοτικής νόσου,

2. η εκμετάλλευση καταγωγής και, όπου ενδείκνυται, το εγκεκριμένο κέντρο συγκέντρωσης καθώς και η περιοχή στην οποία ευρίσκονται δεν υπόκεινται σε απαγορεύσεις ή περιορισμούς ένεκα ζωικών νόσων οι οποίες πλήττουν τα βοοειδή, σύμφωνα με την κοινοτική ή εθνική νομοθεσία,

3. πληρούνται όλες οι σχετικές διατάξεις της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ του Συμβουλίου,

4. (3) τα προαναφερόμενα ζώα παρέχουν τις συμπληρωματικές εγγυήσεις υγείας για:

   — Ασθένεια: .....

   — Σύμφωνα με την απόφαση .../.../ΕΚ της Επιτροπής,

5. τα ζώα δεν έμειναν πάνω από έξι ημέρες στο εγκεκριμένο κέντρο συγκέντρωσης (3),

►(11) 6. κατά το χρόνο της επιθεώρησης, τα ανωτέρω ζώα ήσαν σε φυσική κατάσταση κατάλληλη για την προβλεπόμενη μετακίνηση σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 91/628/ΕΟΚ (12).◄

►(1) M47

▼M44

Πιστοποίηση για το τμήμα Γ

Επίσημη σφραγίδα	Τόπος	Ημερομηνία	Υπογραφή (*)

Όνομα και ιδιότητα με κεφαλαία:

Διεύθυνση του υπογράφοντος κτηνιάτρου:

(*) Το Τμήμα Γ του πιστοποιητικού δέον να σφραγίζεται και να υπογράφεται από τον επίσημο κτηνίατρο είτε της εκμετάλλευσης καταγωγής

είτε

του εγκεκριμένου κέντρου συγκέντρωσης στο κράτος μέλος καταγωγής

είτε

του εγκεκριμένου κέντρου συγκέντρωσης στο κράτος μέλος διαμετακόμισης κατά την συμπλήρωση του πιστοποιητικού αποστολής των ζώων στο κράτος μέλος προορισμού.

Πρόσθετες πληροφορίες:

1. Το πιστοποιητικό πρέπει να σφραζίζεται και να υπογράφεται με μελάνι διαφορετικού χρώματος από αυτό των τυπογραφικών χαρακτήρων.

2. Το παρόν πιστοποιητικό ισχύει επί 10 ημέρες μετά την ημερομηνία της προβλεπόμενης στο Τμήμα Γ υγειονομικής επιθεώρησης που πραγματοποιείται στο κράτος μέλος καταγωγής.

3. Τα απαιτούμενα λεπτομερή στοιχεία του παρόντος πιστοποιητικού οφείλουν να καταγραφούν στο σύστημα ANIMO κατά την ημέρα εκδόσεως του πιστοποιητικού και το αργότερο εντός 24 ωρών από την έκδοση.

(1) Διαγράφεται η περιπτή ένδειξη.

(2) Δεν ισχύει αν τα ζώα κατάγονται από διαφορετικές εκμεταλλεύσεις.

(3) Διαγράφεται εάν δεν ισχύει.

(4) Δεν απαιτείται εάν έχει εγκριθεί σύστημα δικτύων επιτήρησης δυνάμει της απόφασης .../.../ΕΚ της Επιτροπής.

(5) Δεν απαιτείται εάν το κράτος μέλος ή το τμήμα του κράτους μέλους εντός του οποίου βρίσκεται η αγέλη είναι ανεγνωρισμένο ως επισήμως απηλλαγμένο από τη συγκεκριμένη νόσο.

(6) Ή κάθε άλλη δοκιμή εγκεκριμένη δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 17 της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ.

(7) Συμπληρώνεται από τον επίσημο κτηνίατρο του κράτους μέλους καταγωγής.

(8) Συμπληρώνεται από τον επίσημο κτηνίατρο του εγκεκριμένου κέντρου συγκέντρωσης στο κράτος μέλος διαμετακόμισης.

(9) Διαγράφεται εάν το πιστοποιητικό χρησιμοποιείται για τη μεταφορά ζώων εντός του κράτους μέλους καταγωγής, οπότε συμπληρώνονται και υπογράφονται μόνο τα τμήματα Α και Β.

(10) Διαγράφεται εάν ο μεταφορέας δεν είναι άλλος από αυτόν που προσδιορίζεται στο τμήμα Β.

(11) Το σημείο 6 του τμήματος Α πρέπει να υπογράφεται από τον επίσημο κτηνίατρο στο εγκεκριμένο κέντρο συγκέντρωσης, μετά από ελέγχους των εγγράφων και της ταυτότητας των ζώων που φθάνουν με επίσημο έγγραφο ή συμπληρωμένο πιστοποιητικό των τμημάτων Α και Β, διαφορετικά αυτό το σημείο πρέπει να διαγράφεται.

(12) Η παρούσα δήλωση δεν απαλλάσσει τους μεταφορείς από τις υποχρεώσεις τους σύμφωνα με τις ισχύουσες κοινοτικές διατάξεις, ιδίως όσον αφορά τη φυσική κατάσταση ζώων προς μεταφορά.

▼M44

Υπόδειγμα 2

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΥΓΕΙΑΣ ΓΙΑ ΧΟΙΡΟΕΙΔΗ ΣΦΑΓΗΣ (1)/ΕΚΤΡΟΦΗΣ (1)/ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ (1)

Κράτος μέλος καταγωγής: .....

Αριθμός Πιστοποιητικού (4)

Περιοχή καταγωγής: .....

Αριθμός παραπομπής στο αρχικό πιστοποιητικό (5)

ΤΜΗΜΑ Α

Όνομα και διεύθυνση αποστολέως: .....

.....

Όνομα και διεύθυνση εκμετάλλευσης καταγωγής: .....

..... (2)

Αριθμός έγκρισης του εμπόρου: ..... (3)

Διεύθυνση και αριθμός έγκρισης του κέντρου συγκέντρωσης στο κράτος μέλος καταγωγής (1) ή διαμετακόμισης (1):

..... (3)

..... (3)

Υγειονομικές πληροφορίες

Βεβαιώνω ότι κάθε ζώο της φόρτωσης που περιγράφεται κατωτέρω

1. προέρχεται από εκμετάλλευση καταγωγής και περιοχή η οποία, σύμφωνα με την κοινοτική ή εθνική νομοθεσία, δεν υπόκειται σε απαγόρευση ή περιορισμό ένεκα ζωικής νόσου η οποία πλήπτει τα χοιροειδή,
2. (3) ένα ζώο εκτροφής (1) ή αναπαραγωγής (1) το οποίο παρέμεινε, εξ όσων μπορούν να διαπιστωθούν, στην εκμετάλλευση καταγωγής κατά τις 30 τελευταίες ημέρες ή από την ημερομηνία γεννήσεώς του εάν είναι νεώτερο των 30 ημερών και ότι κατά την περίοδο αυτή κανένα ζώο προερχόμενο από τρίτη χώρα δεν εισήχθη στην εν λόγω εκμετάλλευση δίχως να απομονωθεί από τα λοιπά ζώα της εκμετάλλευσης.

ΤΜΗΜΑ Β

Περιγραφή της φόρτωσης

Ημερομηνία αναχώρησης: .....

Συνολικός αριθμός ζώων: .....

Χαρακτηριστικά αναγνωρίσεως του (των) ζώου(-ων)

Φυλή	Ημερομηνία γεννήσεως	Επίσημη ταυτοποίηση

Εάν χρειάζεται συνεχίστε σε χωριστό συνημμένο έντυπο υπογεγραμμένο και σφραγισμένο από τον επίσημο ή εγκεκριμένο κτηνίατρο

▼M44

Αριθμός έγκρισης του μεταφορέα (εάν άλλος από τον μεταφορέα που αναφέρεται στο Τμήμα Γ και/ή εάν η απόσταση υπερβαίνει τα 50 χλμ.): .....

Μεταφορικό μέσο:..... Αριθμός κυκλοφορίας: .....

Πιστοποίηση για τα τμήματα Α και Β

Επίσημη σφραγίδα	Τόπος	Ημερομηνία	Υπογραφή (*)

Όνομα και ιδιότητα με κεφαλαία:

Διεύθυνση του υπογράφοντος κτηνιάτρου:

(*) Τα τμήματα Α και Β του πιστοποιητικού πρέπει είτε

να σφραγίζονται και να υπογράφονται από τον **επίσημο κτηνίατρο της εκμετάλλευσης καταγωγής** εάν είναι άλλος από τον επίσημο κτηνίατρο που υπογράφει το Τμήμα Γ

είτε

να υπογράφονται από τον **επίσημο κτηνίατρο της εκμετάλλευσης καταγωγής** στην οποία το κράτος μέλος αποστολής έχει εγκαταστήσει σύστημα δικτύων επιτήρησης εγκεκριμένο δυνάμει της απόφασης .../.../ΕΚ της Επιτροπής

είτε

να υπογράφονται από τον **επίσημο κτηνίατρο που είναι υπεύθυνος για το εγκεκριμένο κέντρο συγκέντρωσης**, την ημερομηνία αναχώρησης των ζώων

ΤΜΗΜΑ Γ (6)

Όνομα και διεύθυνση του παραλήπτη: .....

.....

Ονομασία και διεύθυνση της εκμετάλλευσης προορισμού: (συμπληρώνεται με κεφαλαία)

Ονομασία: .....

Οδός: .....

Περιοχή/Νομός: .....

Ταχυδρομικός Κωδικός: ..... Κράτος μέλος: .....

Αριθμός έγκρισης του μεταφορέα (εάν η απόσταση υπερβαίνει τα 50 χλμ.): ..... (7)

Μεταφορικό μέσο:..... Αριθμός: .....

Μετά τον απαιτούμενο από τους κανονισμούς έλεγχο, βεβαιώνω ότι:

1. τα ανωτέρω περιγραφόμενα ζώα υπεβλήθησαν σε επιθεώρηση την (ημερομηνία) ..... , εντός των 24 ωρών που προηγήθηκαν της προγραμματισμένης αναχώρησης και δεν παρουσίασαν καμμία κλινική ένδειξη λοιμώδους ή μεταδοτικής νόσου,

2. η εκμετάλλευση καταγωγής και όπου ενδείκνυται το κέντρο συγκέντρωσης καθώς και η περιοχή στην οποία ευρίσκονται δεν υπόκεινται σε απαγορεύσεις ή περιορισμούς ένεκα ζωικών νόσων οι οποίες πλήττουν τα χοιροειδή σύμφωνα με την κοινοτική ή εθνική νομοθεσία,

3. πληρούνται όλες οι σχετικές διατάξεις της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ του Συμβουλίου,

4. (3) τα προαναφερόμενα ζώα παρέχουν τις συμπληρωματικές εγγυήσεις υγείας για:

   — Ασθένεια: .....

   — Σύμφωνα με την Απόφαση .../.../ΕΚ της Επιτροπής,

5. τα ζώα δεν έμειναν περισσότερο από έξι ημέρες στο εγκεκριμένο κέντρο συγκεντρώσεως (3),

►(1) 6. κατά το χρόνο της επιθεώρησης, τα ανωτέρω ζώα ήσαν σε φυσική κατάσταση κατάλληλη για την προβλεπόμενη μετακίνηση σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 91/628/ΕΟΚ (8). ◄

►(1) M47

▼M44

Πιστοποίηση για το τμήμα Γ

Επίσημη σφραγίδα	Τόπος	Ημερομηνία	Υπογραφή (*)

Όνομα και ιδιότητα με κεφαλαία:

Διεύθυνση του υπογράφοντος κτηνιάτρου:

(*) Το τμήμα Γ του πιστοποιητικού δέον να σφραγίζεται και να υπογράφεται από τον επίσημο κτηνίατρο είτε της εκμετάλλευσης καταγωγής

είτε

του εγκεκριμένου κέντρου συγκέντρωσης στο κράτος μέλος καταγωγής

είτε

του εγκεκριμένου κέντρου συγκέντρωσης στο κράτος μέλος διαμετακόμισης κατά την συμπλήρωση του πιστοποιητικού αποστολής των ζώων στο κράτος μέλος προορισμού.

Πρόσθετες πληροφορίες:

1. Το πιστοποιητικό πρέπει να σφραγίζεται και να υπογράφεται με μελάνι διαφορετικού χρώματος από αυτό των τυπογραφικών χαρακτήρων.

2. Το παρόν πιστοποιητικό ισχύει επί 10 ημέρες μετά την ημερομηνία της προβλεπόμενης στο Τμήμα Γ υγειονομικής επιθεώρησης που πραγματοποιείται στο κράτος μέλος καταγωγής.

3. Τα απαιτούμενα λεπτομερή στοιχεία του παρόντος πιστοποιητικού οφείλουν να καταγραφούν στο σύστημα ANIMO κατά την ημέρα εκδόσεως του πιστοποιητικού ή το αργότερο εντός 24 ωρών από την έκδοση.

(1) Διαγράφεται η περιττή ένδειξη.

(2) Δεν ισχύει αν τα ζώα κατάγονται από διαφορετικές εκμεταλλεύσεις.

(3) Διαγράφεται εάν δεν ισχύει.

(4) Συμπληρώνεται από τον επίσημο κτηνίατρο του κράτους μέλους καταγωγής.

(5) Συμπληρώνεται από τον επίσημο κτηνίατρο του εγκεκριμένου κέντρου συγκέντρωσης στο κράτος μέλος διαμετακόμισης.

(6) Διαγράφεται εάν το πιστοποιητικό χρησιμοποιείται για τη μεταφορά ζώων εντός του κράτους μέλους καταγωγής, οπότε συμπληρώνονται και υπογράφονται μόνο τα τμήματα Α και Β.

(7) Διαγράφεται εάν ο μεταφορέας δεν είναι άλλος από αυτόν που προσδιορίζεται στο τμήμα Β.

(8) Η παρούσα δήλωση δεν απαλλάσσει τους μεταφορείς από τις υποχρεώσεις τους σύμφωνα με τις ισχύουσες κοινοτικές διατάξεις, ιδίως όσον αφορά τη φυσική κατάσταση ζώων προς μεταφορά.