

Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

► **B**

**NEUVOSTON DIREKTIIVI,**

**annettu 26 päivänä kesäkuuta 1964,**

**eläinten terveyteen liittyvistä ongelmista yhteisön sisäisessä nautaeläinten ja sikojen kaupassa**

(64/432/ETY)

(EYVL L 121, 29.7.1964, s. 1977)

Muutettu:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
► <b><u>M1</u></b>	Council Directive of 25 October 1966	P 192	3294	27.10.1966
► <b><u>M2</u></b>	Council Directive of 13 July 1970	L 157	40	18.7.1970
► <b><u>M3</u></b>	Neuvoston direktiivi 71/285/ETY, annettu 19 päivänä heinäkuuta 1971	L 179	1	9.8.1971
► <b><u>M4</u></b>	Council Directive of 7 February 1972	L 38	95	12.2.1972
► <b><u>M5</u></b>	Council Directive of 28 December 1972	L 298	49	31.12.1972
► <b><u>M6</u></b>	Neuvoston direktiivi 72/462/ETY, annettu 12 päivänä joulukuuta 1972	L 302	28	31.12.1972
► <b><u>M7</u></b>	Neuvoston direktiivi 73/150/ETY, annettu 5 päivänä kesäkuuta 1973	L 172	18	28.6.1973
► <b><u>M8</u></b>	Council Directive of 15 July 1974	L 202	36	24.7.1974
► <b><u>M9</u></b>	Neuvoston direktiivi 75/379/ETY, annettu 24 päivänä kesäkuuta 1975	L 172	17	3.7.1975
► <b><u>M10</u></b>	Neuvoston direktiivi 77/98/ETY, annettu 21 päivänä joulukuuta 1976	L 26	81	31.1.1977
► <b><u>M11</u></b>	Council Directive of 24 January 1979	L 29	20	3.2.1979
► <b><u>M12</u></b>	Council Directive of 24 January 1979	L 29	26	3.2.1979
► <b><u>M13</u></b>	Neuvoston direktiivi 80/219/ETY, annettu 22 päivänä tammikuuta 1980	L 47	25	21.2.1980
► <b><u>M14</u></b>	Neuvoston direktiivi 80/1098/ETY, annettu 11 päivänä marraskuuta 1980	L 325	11	1.12.1980
► <b><u>M15</u></b>	Council Directive of 11 November 1980	L 325	18	1.12.1980
► <b><u>M16</u></b>	Muutettu: Council Directive of 19 December 1985	L 372	12	31.12.1985
► <b><u>M17</u></b>	Neuvoston direktiivi 80/1274/ETY, annettu 22 päivänä joulukuuta 1980	L 375	75	31.12.1980
► <b><u>M18</u></b>	Neuvoston direktiivi 81/476/ETY, annettu 24 päivänä kesäkuuta 1981	L 186	20	8.7.1981
► <b><u>M19</u></b>	Neuvoston direktiivi 82/61/ETY, annettu 26 päivänä tammikuuta 1982	L 29	13	6.2.1982
► <b><u>M20</u></b>	Neuvoston direktiivi 82/893/ETY, annettu 21 päivänä joulukuuta 1982	L 378	57	31.12.1982
► <b><u>M21</u></b>	Neuvoston direktiivi 83/646/ETY, annettu 13 päivänä joulukuuta 1983	L 360	44	23.12.1983
► <b><u>M22</u></b>	Neuvoston direktiivi 84/336/ETY, annettu 19 päivänä kesäkuuta 1984	L 177	22	4.7.1984
► <b><u>M23</u></b>	Neuvoston direktiivi 84/643/ETY, annettu 11 päivänä joulukuuta 1984	L 339	27	27.12.1984
► <b><u>M24</u></b>	Neuvoston Direktiivi 84/644/ETY, annettu 11 päivänä joulukuuta 1984	L 339	30	27.12.1984
► <b><u>M25</u></b>	Neuvoston direktiivi 85/320/EEC, annettu 12 päivänä kesäkuuta 1985	L 168	36	28.6.1985
► <b><u>M26</u></b>	Neuvoston asetus (ETY) N:o 3768/85, annettu 20 päivänä joulukuuta 1985	L 362	8	31.12.1985
► <b><u>M27</u></b>	Neuvoston direktiivi 85/586/ETY, annettu 20 päivänä joulukuuta 1985	L 372	44	31.12.1985
► <b><u>M28</u></b>	Neuvoston 87/231/ETY päätös, tehty 7 päivänä huhtikuuta 1987	L 99	18	11.4.1987
► <b><u>M29</u></b>	Neuvoston direktiivi 87/489/ETY, annettu 22 päivänä syyskuuta 1987	L 280	28	3.10.1987
► <b><u>M30</u></b>	Neuvoston direktiivi 88/406/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1988	L 194	1	22.7.1988
► <b><u>M31</u></b>	Neuvoston direktiivi 89/360/ETY, annettu 30 päivänä toukokuuta 1989	L 153	29	6.6.1989

► <b><u>M32</u></b>	Neuvoston direktiivi 89/662/ETY, annettu 11 päivänä joulukuuta 1989	L 395	13	30.12.1989
► <b><u>M33</u></b>	Neuvoston direktiivi 90/422/ETY, annettu 26 päivänä kesäkuuta 1990	L 224	9	18.8.1990
► <b><u>M34</u></b>	Neuvoston direktiivi 90/423/ETY, annettu 26 päivänä kesäkuuta 1990	L 224	13	18.8.1990
► <b><u>M35</u></b>	Neuvoston direktiivi 90/425/ETY, annettu 26 päivänä kesäkuuta 1990	L 224	29	18.8.1990
► <b><u>M36</u></b>	Neuvoston direktiivi 91/499/ETY, annettu 26 päivänä kesäkuuta 1991	L 268	107	24.9.1991
► <b><u>M37</u></b>	Neuvoston direktiivi 91/687/ETY, annettu 11 päivänä joulukuuta 1991	L 377	16	31.12.1991
► <b><u>M38</u></b>	Neuvoston direktiivi 92/65/ETY, annettu 13 päivänä heinäkuuta 1992	L 268	54	14.9.1992
► <b><u>M39</u></b>	Neuvoston direktiivi 92/102/ETY, annettu 27 päivänä marraskuuta 1992	L 355	32	5.12.1992
► <b><u>M40</u></b>	Neuvoston direktiivi 94/42/EY, 94/42/EY, annettu 27 päivänä heinäkuuta 1994	L 201	26	4.8.1994
► <b><u>M41</u></b>	Neuvoston direktiivi 95/25/EY, annettu 22 päivänä kesäkuuta 1995	L 243	16	11.10.1995
► <b><u>M42</u></b>	Neuvoston direktiivi 97/12/EY, annettu 17 päivänä maaliskuuta 1997	L 109	1	25.4.1997
► <b><u>M43</u></b>	Muutettu: Neuvoston direktiivi 98/99/EY, annettu 14 päivänä joulukuuta 1998	L 358	107	31.12.1998
► <b><u>M44</u></b>	Neuvoston direktiivi 98/46/EY, annettu 24 päivänä kesäkuuta 1998	L 198	22	15.7.1998
► <b><u>M45</u></b>	Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/15/EY, annettu 10 päivänä huhtikuuta 2000	L 105	34	3.5.2000
► <b><u>M46</u></b>	Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/20/EY, annettu 16 päivänä toukokuuta 2000	L 163	35	4.7.2000
► <b><u>M47</u></b>	Komission 2001/298/EY päätös, tehty 30 päivänä maaliskuuta 2001	L 102	63	12.4.2001
► <b><u>M48</u></b>	Komission asetus (EY) N:o 535/2002, annettu 21 päivänä maaliskuuta 2002	L 80	22	23.3.2002
► <b><u>M49</u></b>	Komission asetus (EY) N:o 1226/2002, annettu 8 päivänä heinäkuuta 2002	L 179	13	9.7.2002
► <b><u>M50</u></b>	Neuvoston asetus (EY) N:o 21/2004, annettu 17 päivänä joulukuuta 2003	L 5	8	9.1.2004
► <b><u>M51</u></b>	Neuvoston asetus (EY) N:o 1/2005, tehty 22 päivänä joulukuuta 2004	L 3	1	5.1.2005
► <b><u>M52</u></b>	Komission 2006/911/EY päätös, tehty 5 päivänä joulukuuta 2006	L 346	41	9.12.2006
► <b><u>M53</u></b>	Neuvoston direktiivi 2006/104/EY, annettu 20 päivänä marraskuuta 2006	L 363	352	20.12.2006

**Muutettu:**

► <b><u>A1</u></b>	Tanskan, Irlannin ja Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin Yhdistyneen kuningaskunnan liittymisasiakirja	L 73	14	27.3.1972
	(mukautettu neuvoston 1 päivänä tammikuuta 1973 tekemällä päätöksellä)	L 2	1	1.1.1973
► <b><u>A2</u></b>	Kreikan liittymisasiakirja	L 291	17	19.11.1979
► <b><u>A3</u></b>	Itävallan, Suomen ja Ruotsin liittymisasiakirja	C 241	21	29.8.1994
	(mukautettu neuvoston päätöksellä 95/1/EY, Euratom, EHTY)	L 1	1	1.1.1995
► <b><u>A4</u></b>	Asiakirja Tšekin tasavallan, Viron tasavallan, Kyproksen tasavallan, Latvian tasavallan, Liettuan tasavallan, Unkarin tasavallan, Maltaan tasavallan, Puolan tasavallan, Slovenian tasavallan ja Slovakian tasavallan liittymisehdoista ja niiden sopimusten mukautuksista, joihin Euroopan unioni perustuu	L 236	33	23.9.2003

▼B

**NEUVOSTON DIREKTIIVI,**  
**annettu 26 päivänä kesäkuuta 1964,**  
**eläinten terveyteen liittyvistä ongelmista yhteisön sisäisessä**  
**nautaeläinten ja sikojen kaupassa**  
 (64/432/ETY)

EUROOPAN TALOUSYHTEISÖN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamissopimuksen, ja erityisesti sen 43 ja 100 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon <sup>(1)</sup>,

ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon <sup>(2)</sup>,

sekä katsoo, että

sianlihan markkinoiden yhteisen järjestelyn asteittaisesta toteuttamisesta annettua neuvoston asetusta N:o 20 <sup>(3)</sup> sovelletaan jo ja samanlaista asetusta suunnitellaan naudanliha-alan osalta; nämä asetukset koskevat myös elävien eläinten kauppaa,

asetuksella N:o 20 korvataan useat ja perinteiset rajasuojatoimenpiteet yhtenäisellä järjestelmällä, jonka ensisijaisena tavoitteena on helpottaa yhteisön sisäistä kauppaa; suunnitteilla olevalla naudanliha-asetuksella pyritään myös tämän kaupan esteiden poistamiseen,

edellä mainittujen asetusten täytäntöönpanolla ei ole toivottua vaikutusta niin kauan kuin terveyttä koskevien jäsenvaltioiden säännösten väliset eroavuudet näyttävät hidastavan yhteisön sisäistä nautaeläinten ja sikojen kauppaa,

näiden erojen poistamiseksi on tarpeen toteuttaa toimenpiteet yhteisen maatalouspolitiikan alalla sekä rinnakkain markkinoiden yhteisen järjestelyn asteittaisesta toteuttamisesta jo annettujen tai valmisteilla olevien asetusten kanssa; on siis lähennettävä terveyttä koskevia jäsenvaltioiden säännöksiä,

sopimuksen 36 artiklan mukainen jäsenvaltioiden oikeus tuontia, vientiä tai kauttakulkua koskevien kieltojen tai rajoitusten jatkamiseen ihmisten ja eläinten terveyden ja hengen turvaamiseksi ei kuitenkaan poista niiltä velvollisuutta lähentää näiden kieltojen ja rajoitusten perusteina olevia säännöksiä, jos näiden säännösten välisistä eroista muodostuu esteitä yhteisen maatalouspolitiikan käyttöönotolle ja toimivuudelle,

tässä lähentämisessä viejämää on velvoitettava valvomaan, että yhteisön sisäiseen kauppaan kuuluvat jalostukseen, tuotantoon tai teurastettaviksi tarkoitetut naudat ja siat, näiden eläinten alkuperä- ja lastauspaikat sekä kuljetusvälineet täyttävät terveyttä koskevat vaatimukset, joilla pyritään takaamaan, etteivät nämä eläimet levitä tartuvia tauteja,

jotta jäsenvaltiot voisivat varmistua näiden vaatimusten noudattamisesta, on tarpeen säätää virkaeläinlääkäriin terveystodistuksesta, jonka on oltava eläinten mukana määräpaikkaan asti,

<sup>(1)</sup> EYVL N:o 61, 19.4.1963, s. 1254/63

<sup>(2)</sup> EYVL N:o 121, 29.7.1964, s. 2009/64

<sup>(3)</sup> EYVL N:o 30, 20.4.1962, s. 945/62

**▼B**

jäsenvaltioiden on säädettävä mahdollisuudesta kieltää tuomasta alueelleen sellaisia nautoja ja sikoja, joiden on todettu tai epäillään sairastavan tarttuvaa tautia tai, jotka tautia sairastamattakin saattavat levittää tätä tautia tai, jotka eivät ole yhteisön terveystasojen mukaisia,

ei ole perusteltua sallia jäsenvaltioiden kieltää nautojen ja sikojen tuontia alueelleen muista kuin terveyteen liittyvien perusteiden, jolloin, jos terveyssyyt eivät sitä estä, lähettäjän on saatava palauttaa eläimet viejämahaan, jos lähettäjä tai tämän edustaja niin vaatii,

jotta asianomaisten olisi mahdollista arvioida kiellon tai rajoituksen perusteena olevia seikkoja, on tärkeää saattaa niiden perustelut lähettäjän tai tämän edustajan sekä viejämään toimivaltaisten keskusviranomaisien tietoon,

siinä tapauksessa, että viejämäärä ja määrämäärä olevan jäsenvaltion viranomaisen välillä syntyisi riita kiellon tai rajoituksen aiheellisuudesta, lähettäjälle on tarpeen antaa mahdollisuus pyytää komission laatimasta luettelosta valitsemansa eläinlääkintäasiantuntijan lausunto,

tietyissä tapauksissa ja tiettyjen eläinryhmien osalta on katsottu mahdolliseksi terveystilannetta vaarantamatta joustaa tässä direktiivissä säädettyistä yleisistä säännöksistä, sallimalla vastaanottavien jäsenvaltioiden myöntää yleisiä tai erityisiä poikkeuslupia,

tietyillä aloilla, joilla ilmenee erityisiä ongelmia, jäsenvaltioiden säännösten lähentäminen on mahdollista vasta perusteellisemmän selvityksen jälkeen, ja

liitteitä B-D varten on säädettävä yksinkertaistetusta menettelyn muuttamisesta, koska niissä olevat määräykset ovat luonteeltaan teknisiä ja niiden osalta tapahtuu kehitystä; on syytä antaa komission tehtäväksi toteuttaa tällaiset muutokset jäsenvaltioita kuultuaan,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

**▼M42***1 artikla*

Tätä direktiiviä sovelletaan yhteisön sisäisessä nautaeläinten ja sikojen kaupassa, lukuun ottamatta direktiivin 80/217/ETY<sup>(1)</sup> 2 artiklan e alakohtassa määriteltyjä vilttejä sikoja, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivien 80/215/ETY<sup>(2)</sup>, 85/511/ETY, 88/407/ETY<sup>(3)</sup>, 89/608/ETY<sup>(4)</sup>, 90/425/ETY, 90/429/ETY<sup>(5)</sup>, 90/667/ETY<sup>(6)</sup>, 91/496/ETY, 91/628/ETY<sup>(7)</sup>, 92/102/ETY<sup>(8)</sup>, 92/119/ETY sekä päätöksen 90/424/ETY<sup>(9)</sup> säännösten soveltamista.

<sup>(1)</sup> EYVL N:o L 47, 21.2.1980, s. 4, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna päätöksellä 93/384/ETY (EYVL N:o L 166, 8.7.1993, s. 34).

<sup>(2)</sup> EYVL N:o L 47, 21.2.1980, s. 4, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 91/687/ETY (EYVL N:o L 377, 31.12.1991, s. 16).

<sup>(3)</sup> EYVL N:o L 194, 22.7.1988, s. 10, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/60/ETY (EYVL N:o L 186, 28.7.1993, s. 28).

<sup>(4)</sup> EYVL N:o L 351, 2.12.1989, s. 34.

<sup>(5)</sup> EYVL N:o L 224, 18.8.1990, s. 62, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna vuoden 1994 liittymisasiakirjalla.

<sup>(6)</sup> EYVL N:o L 363, 27.12.1990, s. 51, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 92/118/ETY.

<sup>(7)</sup> EYVL N:o L 340, 11.12.1991, s. 17, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 95/29/EY (EYVL N:o L 148, 30.6.1995, s. 52).

<sup>(8)</sup> EYVL N:o L 355, 5.12.1992, s. 32, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna vuoden 1994 liittymisasiakirjalla.

<sup>(9)</sup> EYVL N:o L 224, 18.8.1990, s. 19, päätös sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna päätöksellä 94/370/EY (EYVL N:o L 168, 2.7.1994, s. 31).

▼ **M42**

## 2 artikla

1. Tässä direktiivissä sovelletaan direktiivin 90/425/ETY 2 artiklan ja direktiivin 91/628/ETY 2 artiklan määritelmiä.
2. Lisäksi tässä direktiivissä tarkoitetaan:
  - a) ”karjalla” direktiivin 92/102/ETY 2 artiklan b alakohdassa tarkoitettulla tilalla pidettävän yhden tai useamman eläimen muodostamaa epidemiologista yksikköä; jos samalla tilalla on useampia karjoja, niiden on muodostettava erillinen yksikkönsä, jolla on sama terveydellinen asema;
  - b) ”teuraseläimellä” nautaeläintä (mukaan lukien lajit *Bison bison* ja *Bubalus bubalus*) tai sikaa, joka on tarkoitettu kuljetettavaksi sellaiseen teurastamoon tai keräyskeskukseen, joista se voidaan viedä ainoastaan teurastettavaksi;
  - c) ”jalostus- tai tuotantoeläimillä” muita kuin b alakohdassa mainittuja nautaeläimiä (mukaan lukien lajit *Bison bison* ja *Bubalus bubalus*) ja sikoja, erityisesti jalostukseen, maidon tai lihan tuottamiseen, työhön, kilpailuihin tai näyttelyihin tarkoitettuja eläimiä, lukuun ottamatta kulttuuri- ja urheilutapahtumiin osallistuvia eläimiä;
  - d) ”virallisesti tuberkuloosista vapaalla nautakarjalla” ► **M43** liitteessä A olevan I osan 1 ja 2 kohdassa ◀ vahvistetut edellytykset täyttävää nautakarjaa;
  - e) ”virallisesti tuberkuloosista vapaalla jäsenvaltiolla tai jäsenvaltion alueella” ► **M43** liitteessä A olevan I osan 4 ja 5 kohdassa ◀ vahvistetut edellytykset täyttävää jäsenvaltiota tai jäsenvaltion alueen osaa;
  - f) ”virallisesti luomistaudista vapaalla nautakarjalla” ► **M43** liitteessä A olevan II osan 1 ja 2 kohdassa ◀ vahvistetut edellytykset täyttävää nautakarjaa;
  - g) ”virallisesti luomistaudista vapaalla alueella” liitteessä A olevan II osan 7, 8 ja 9 kohdassa vahvistetut edellytykset täyttävää jäsenvaltion aluetta;
  - h) ”virallisesti luomistaudista vapaalla jäsenvaltiolla” ► **M43** liitteessä A olevan II osan 7, 8 ja 9 kohdassa ◀ vahvistetut edellytykset täyttävää jäsenvaltiota;
  - i) ”luomistaudista vapaalla nautakarjalla” ► **M43** liitteessä A olevan II osan 4 ja 5 kohdassa ◀ vahvistetut edellytykset täyttävää nautakarjaa;
  - j) ”virallisesti nautojen tarttuvasta leukoosista vapaalla karjalla” liitteessä D olevan I osan A ja B jaksossa vahvistetut edellytykset täyttävää karjaa;
  - k) ”virallisesti nautojen tarttuvasta leukoosista vapaalla jäsenvaltiolla tai alueella” ► **M43** liitteessä D, olevan I osan E ja F jaksossa ◀ vahvistetut edellytykset täyttävää aluetta tai jäsenvaltiota;
  - l) ”virkaeläinlääkäriellä” toimivaltaisen keskusviranomaisen nimeämää eläinlääkäriä;
  - m) ”hyväksytyllä eläinlääkäriellä” kaikkia toimivaltaisen viranomaisen 14 artiklan 3 kohdan B jakson mukaisesti hyväksymiä eläinlääkäreitä;
  - n) ”taudeille, joita ilmoitusvelvollisuus koskee” liitteessä E(I) lueteltuja tauteja;
  - o) ”keräyskeskuksilla” kaikkia tiloja sekä maatiloja, keräilykeskuksia ja markkinoita, joille eri alkuperätiloilta peräisin olevat nautaeläimet ja

▼ M42

siat kootaan kaupan olevien erien muodostamiseksi. Näiden keräyskeskusten on oltava kaupallisiin tarkoituksiin hyväksytyjä ja täytettävä 11 artiklassa säädetyt edellytykset;

- p) ”alueella” jäsenvaltion alueen osaa, jonka pinta-ala on vähintään 2 000 neliökilometriä ja joka kuuluu toimivaltaisten viranomaisten valvontaan ja käsittää vähintään yhden seuraavista hallinnollisista alueista:

— Belgia:	province —provincie
— Saksa:	Regierungsbezirk
— Tanska:	amt tai saari
— Ranska:	département
— Italia:	provincia
— Luxemburg:	
— Alankomaat:	rvv-kring
— Yhdistynyt kunta:	kuningas- Englanti, Wales ja Pohjois-Irlanti: county Skotlanti: district tai island area
— Irlanti:	county
— Kreikka:	NOMOS
— Espanja:	Provincia
— Portugali:	mantereella: distrito, Portugalin muissa osissa: região autónoma
— Itävalta:	Bezirk
— Ruotsi:	län
— Suomi:	lääni/län

▼ A4

— Tšekin tasavalta:	kraj
— Viro:	maakond
— Kypros:	επαρχία (district)
— Latvia:	rajons
— Liettua:	apskritis
— Unkari:	megye
— Malta:	—
— Puola:	powiat
— Slovenia:	območje
— Slovakia:	kraj

▼ M53

— Bulgaria:	област
— Romania:	județ.

▼ M42

- q) ”välittäjäällä” luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka ostaa tai myy suoraan tai välikäsiänsä kautta eläimiä kaupallisiin tarkoituksiin ja jonka luona eläimet vaihtuvat säännöllisesti ja joka viimeistään 30 päivää eläinten ostamisen jälkeen myy ne edelleen tai siirtää ne saapumistiloista muihin hänelle kuulumattomiin tiloihin, ja joka on rekisteröity ja täyttää 13 artiklassa säädetyt edellytykset.

▼ **M42***3 artikla*

1. Kunkin jäsenvaltion on huolehdittava siitä, että sen alueelta lähetetään muiden jäsenvaltioiden alueille ainoastaan tässä direktiivissä vahvistetut asianmukaiset edellytykset täyttäviä eläimiä.
2. Tässä direktiivissä tarkoitetut nautaeläimet ja siat:
  - a) on alistettava:
    - tunnistamistarkastukseen ja
    - virkaeläinlääkärin suorittamaan kliiniseen tarkastukseen 24 tuntia ennen lähtöä eikä tarkastuksessa saa ilmetä minkäänlaisia kliinisiä taudin oireita;
  - b) eivät saa olla sellaiselta tilalta tai vyöhykkeeltä, joihin on eläinten terveyteen liittyvistä syistä kohdistunut kyseistä lajia koskevia kieltoja tai rajoituksia yhteisön ja/tai kansallisen lainsäädännön mukaisesti;
  - c) on tunnistettava direktiivin 92/102/ETY säännösten mukaisesti;

▼ **M50**

- d) on varustettava tunnistimilla direktiivin 92/102/ETY säännösten mukaisesti sikojen osalta ja asetuksen (EY) N:o 1760/2000 säännösten mukaisesti nautaeläinten osalta;

▼ **M42**

- e) oltava 4 ja 5 artiklan mukaisia eläimiä.

*4 artikla*

1. Tässä direktiivissä tarkoitetut nautaeläimet ja siat eivät missään vaiheessa alkuperätilalta lähtönsä ja toisen jäsenvaltion alueella sijaitsevaan määräpaikkaan saapumisensa välillä saa joutua kosketuksiin sellaisten sorkkaeläinten kanssa, joiden terveydellistä tilaa koskeva asema on toinen kuin kyseisten eläinten.
2. Tässä direktiivissä tarkoitettujen nautaeläinten ja sikojen kuljetus on suoritettava direktiivin 91/628/ETY sekä 12 artiklan mukaisissa eläinkuljetusvälineissä.
3. Niiden paikkojen hyväksymisedellytyksiä koskevat säännöt, joissa puhdistus ja desinfiointi voidaan suorittaa, määritellään 17 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

*5 artikla*

1. Tässä direktiivissä tarkoitettuja nautaeläimiä ja sikoja määräpaikkaan kuljetettaessa mukana on oltava ► **M43** tapauksen mukaan liitteessä F olevan mallin 1 tai 2 mukainen terveystodistus ◀. Todistuksen on muodostuttava yhdestä ainoasta lehdestä tai kun tarvitaan useampi sivu, ne on järjestettävä siten, että sivupari tai sivujen joukko muodostaa jakamattoman, sarjanumerolla varustetun kokonaisuuden. Todistus on laadittava terveystarkastuksen suorittamispäivänä vähintään yhdellä määräämään virallisella kielellä. Se on voimassa kymmenen päivää terveystarkastuspäivästä.
2. Eläinryhmälle terveystodistusta varten tehtävät terveystarkastukset (mukaan lukien lisätakuut) voidaan tehdä alkuperätilalla tai keräyskeskuksessa. Toimivaltaisen viranomaisen on tätä varten huolehdittava siitä, että virkaeläinlääkäri laatii kaikki terveystodistukset tässä direktiivissä tarkoitettujen tarkastusten, käyntien ja valvontatoimenpiteiden jälkeen.

Kuitenkin:

▼ **M42**

- a) todistus voidaan laatia sellaisten eläinten osalta, jotka ovat peräisin hyväksytyistä keräyskeskuksista:
- sellaisen virallisen asiakirjan perusteella, jossa on tarvittavat tiedot ja jonka alkuperätilasta vastuussa oleva virkaeläinlääkäri on täyttänyt tai
  - ► **M43** tapauksen mukaan niiden todistusten perusteella, jotka ovat liitteessä F olevan mallin 1 tai 2 mukaisia ◀ ja joiden A ja B osat alkuperätilasta vastuussa oleva virkaeläinlääkäri on asianmukaisesti täyttänyt ja oikeaksi todistanut.
- b) todistus voidaan laatia sellaisten eläinten osalta, jotka ovat peräisin 14 artiklassa säädetyn verkoston mukaisesti tunnustetulta tilalta:
- sellaisen virallisen asiakirjan perusteella, jossa on tarvittavat tiedot ja jonka alkuperätilasta vastuussa oleva hyväksytty eläinlääkäri on täyttänyt tai
  - ► **M43** tapauksen mukaan niiden todistusten perusteella, jotka ovat liitteessä F olevan mallin 1 tai 2 mukaisia ◀ ja joiden A ja B osat alkuperätilasta vastuussa oleva hyväksytty eläinlääkäri on asianmukaisesti täyttänyt ja oikeaksi todistanut.

Tällöin virkaeläinlääkärin on tarvittaessa taattava yhteisön lainsäädännössä säädettyjen lisätakuiden noudattaminen.

3. Keräyskeskuksesta vastaavan virkaeläinlääkärin on eläinten saapumisesta lähtien tehtävä eläimille kaikki tarvittavat tarkastukset.

4. ► **M43** Tapauksen mukaan liitteessä F olevan mallin 1 tai 2 mukaisen todistuksen C jakson ◀ täyttävän virkaeläinlääkärin on huolehdittava eläinten siirtymisen rekisteröimisestä ANIMO-verkkoon todistuksen antamispäivänä.

5. Tässä direktiivissä tarkoitettujen eläimet voidaan kuljettaa muun jäsenvaltion kuin määräjäsenvaltion alueella sijaitsevan keräyskeskuksen kautta. Tällöin vaaditaan alkuperäjäsenvaltion vastuussa olevan virkaeläinlääkärin laatima ► **M43** tapauksen mukaan liitteessä F olevan mallin 1 tai 2 mukainen todistus ◀ ► **M43** (C jaksoineen) ◀. Keräyskeskuksesta vastuussa olevan virkaeläinlääkärin on toimitettava määräjäsenvaltiolle todistus laatimalla toinen todistus, joka on samanlainen kuin ► **M43** tapauksen mukaan liitteessä F olevan mallin 1 tai 2 mukainen todistus ◀ ja johon hänen on merkittävä alkuperäisen todistuksen sarjanumero ja joka hänen on liitettävä alkuperäiseen todistukseen tai kyseisen todistuksen oikeaksi todistettuun jäljennökseen. Tällöin todistuksen yhteenlaskettu voimassaoloaika ei saa ylittää 1 kohdassa säädettyä voimassaoloaika.

## 6 artikla

1. Edellä 3, 4 ja 5 artiklassa säädettyjen vaatimusten lisäksi jalostus- ja tuotantoeläinten on:

- täytynyt olla yhdellä ainoalla tilalla 30 päivää ennen lastausta tai siinä tapauksessa, että on kyse alle 30 päivän ikäisistä eläimistä, syntymästään lähtien alkuperätilalla. Virkaeläinlääkärin on 3 artiklan 2 kohdan c alakohdassa säädetyn virallisen tunnistamisen ja virallisten asiakirjojen perusteella varmistuttava siitä, että eläimet täyttävät tämän edellytyksen ja lisäksi siitä, että ne ovat peräisin jostakin yhteisön jäsenvaltiosta tai että ne on tuotu kolmannelta maasta eläinten terveyttä koskevaa yhteisön lainsäädäntöä noudattaen.

Alkuperäjäsenvaltiossa sijaitsevan hyväksytyyn keräyskeskuksen kautta kulkevien eläinten keräysaika ei alkuperätilan ulkopuolella saa kuitenkaan ylittää kuutta päivää;

## ▼M42

- kun kyse on eläimistä, jotka on tuotu kolmannelta maasta seläiseen jäsenvaltioon, joka ei kuitenkaan ole eläinten lopullinen määräjäsenvaltio, ne on kuljetettava määräjäsenvaltioon mahdollisimman pian direktiivin 91/496/ETY 7 artiklan mukaisesti annetun todistuksen perusteella;
- kun on kyse kolmannelta maasta tuoduista eläimistä, niiden on määräpaikkaan saavuttaessa ja ennen muita siirtoja täytettävä tämän direktiivin vaatimukset ja erityisesti 1 alakohdan esitetty oleskelua koskeva velvoite, ja ne saa päästää karjaan vasta sen jälkeen, kun kyseisestä tilasta vastuussa oleva virkaeläinlääkäri on varmistunut siitä, että kyseiset eläimet eivät vaaranna tilan terveydellistä tilannetta koskevaa asemaa.

Jos tilalle tuodaan kolmannelta maasta peräisin oleva eläin, tilalta ei saa myydä tuontia seuraavien 30 päivän aikana ainuttakaan eläintä paitsi siinä tapauksessa, että tuotu eläin on täysin eristetty tilan muista eläimistä.

2. Edellä 3, 4 ja 5 artiklassa säädettyjen vaatimusten lisäksi jalostus- ja tuotantonautaeläinten on:

- a) oltava peräisin virallisesti tuberkuloosista vapaalta tilalta ja silloin, kun on kyse kuusi viikkoa vanhemmista eläimistä, eläinten on täytynyt reagoida negatiivisesti eläinten lähtöä alkuperäkarjasta edeltävän 30 päivän kuluessa tehdyssä nahan sisäisessä tuberkuliinitutkimuksessa liitteessä B olevan 32 kohdan d alakohdan mukaisesti.

Nahansisäistä tuberkuliinitutkimusta ei tarvita, jos eläimet ovat peräisin virallisesti tuberkuloosista vapaasta jäsenvaltiosta tai tällaisen jäsenvaltion alueen osasta tai sellaisesta jäsenvaltiosta tai jäsenvaltion alueen osasta, joka kuuluu hyväksytyyn valvontaverkoston piiriin;

- b) silloin, kun on kyse kuohitsemattomista eläimistä, jotka ovat peräisin virallisesti luomistaudilta vapaalta nautatilalta ja jotka ovat 12:ta kuukautta vanhempia, annettava 30 kansainvälistä agglutinaatioyksikköä millilitraa kohden pienempi arvo seroagglutinaatiokokeessa (tai muussa testissä, joka on hyväksytty pysyvän eläinlääkintäkomitean menettelyssä asiaa koskevien pöytäkirjojen hyväksymisen jälkeen), joka tehdään eläinten lähtöä alkuperäkarjasta edeltävän 30 päivän kuluessa liitteessä C olevan A jakson mukaisesti.

Seroagglutinaatiokoe (tai muussa testissä, joka on hyväksytty pysyvän eläinlääkintäkomitean menettelyssä asiaa koskevien pöytäkirjojen hyväksymisen jälkeen) ei tarvita, jos eläimet ovat peräisin virallisesti luomistaudista vapaasta jäsenvaltiosta tai tällaisen jäsenvaltion alueen osasta tai sellaisesta jäsenvaltiosta tai jäsenvaltion alueen osasta, joka kuuluu hyväksytyyn valvontajärjestelmän piiriin;

- c) oltava peräisin virallisesti nautojen tarttuvasta leukoosista vapaalta tilalta ja silloin, kun on kyse 12:ta viikkoa vanhemmista eläimistä, eläinten on täytynyt reagoida negatiivisesti eläinten lähtöä alkuperäkarjasta edeltävien 30 päivän kuluessa tehdyssä yksittäisessä kokeessa, joka vastaa liitteen D määräyksiä.

Tätä koetta ei tarvita, jos eläimet ovat peräisin virallisesti nautojen tarttuvasta leukoosista vapaasta jäsenvaltiosta tai tällaisen jäsenvaltion alueen osasta tai sellaisesta jäsenvaltiosta tai jäsenvaltion alueen osasta, joka kuuluu hyväksytyyn valvontajärjestelmän piiriin;

- d) eläimet eivät missään vaiheessa alkuperätilalta lähdön ja määräpaikkaan saapumisen välillä saa joutua kosketuksiin eläinten kanssa, jotka täyttävät ainoastaan 3 kohdassa esitetyt vaatimukset;

**▼M46**

e) 31 päivään joulukuuta 2000 saakka oltava vapautettuja a tai b alakohdassa säädettyistä testausvaatimuksista, kun on kyse alle 30 kuukautta vanhoista lihantuotantoon tarkoitetuista nautaeläimistä:

- jotka tulevat karjatilalta, joka on virallisesti vapaa tuberkuloosista ja luomistaudista,
- joiden mukana on eläinten terveystodistus, jonka liitteessä F olevan 1 mallin A jakson 7 kohta on täytetty asianmukaisesti,
- joita valvotaan niiden teurastamiseen asti,
- jotka eivät ole olleet kuljetuksen aikana kosketuksissa sellaisten nautaeläinten kanssa, jotka eivät ole kyseisistä taudeista virallisesti vapaista karjoista,

ja edellyttäen, että:

- nämä järjestelyt rajoitetaan koskemaan sellaisten jäsenvaltioiden tai jäsenvaltioiden alueiden välistä kauppaa, joiden terveydellinen tilanne on sama tuberkuloosin tai luomistaudin osalta,
- määräpaikkana oleva jäsenvaltio toteuttaa kaikki tarvittavat toimenpiteet estääkseen alkuperäkarjojen saastumisen,
- jäsenvaltiot perustavat tämän direktiivin tehokkaan täytäntöönpanon varmistamiseksi riittävän pistokoe-, tarkastus- ja valvontajärjestelmän, jonka tarkoituksena on varmistaa näiden säännösten tehokas täytäntöönpano,
- komissio valvoo tämän direktiivin soveltamisen asianmukaisuutta sen takaamiseksi, että jäsenvaltiot noudattavat säännöksiä täysimääräisesti.

**▼M42**

3. Niiden vaatimusten lisäksi, joista säädetään 3, 4 ja 5 artiklassa, teuraseläimeksi tarkoitettujen nautaeläinten on oltava peräisin virallisesti tuberkuloosista tai nautojen tarttuvasta leukoosista vapaista karjoista ja kuohitsemattomien nautaeläinten ollessa kyseessä virallisesti luomistaudista vapaista karjoista.

Kuitenkin ►M46 31 päivään joulukuuta 2000 ◀ asti määrämaat voivat myöntää Espanjalle yleisiä tai rajoitettuja lupia tuoda alueelleen sellaisia teurasnautaeläimiä, jotka ovat peräisin muista kuin virallisesti tuberkuloosista, nautojen tarttuvasta leukoosista tai luomistaudista vapaista karjoista, jos:

- näistä eläimistä on 30 päivää ennen lastausta suoritetuissa, liitteissä B, C ja D määrätyissä tutkimuksissa saatu negatiivinen tulos,
- nämä eläimet kuljetetaan välittömästi määrämaahan saapumisen jälkeen teurastamoon ja teurastetaan siellä mahdollisimman pian ja viimeistään 72 tunnin kuluttua saapumisesta eläinten terveyttä koskevien vaatimusten mukaisesti.

*7 artikla*

Teuraseläimet, jotka määrämaahan saapumisen yhteydessä on kuljetettu:

- teurastamoon, on teurastettava eläinten terveyttä koskevien vaatimusten mukaisesti mahdollisimman pian ja viimeistään 72 tunnin kuluessa saapumisesta; tai
- hyväksytyyn keräyskeskukseen, on kuljetettava markkinoilta teurastamoon teurastettaviksi eläinten terveyttä koskevien vaatimusten mukaisesti mahdollisimman pian ja kolmen työpäivän kuluessa keräyskeskukseen saapumisesta. Eläimet eivät missään vaiheessa

## ▼M42

keräyskeskukseen saapumisen ja teurastamoon saapumisen välillä saa joutua kosketuksiin muiden kuin tässä direktiivissä säädetyt edellytykset täyttävien sorkkaeläinten kanssa.

*8 artikla*

Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että epäiltäessä jonkin liitteessä E (I) tarkoitetun taudin ilmenemistä siitä on velvollisuus välittömästi ilmoittaa toimivaltaisille viranomaisille.

Jäsenvaltion on toimitettava komissiolle ennen kunkin vuoden toukokuun 31 päivää ja ensimmäisen kerran vuonna 1999 yksityiskohmainen selvitys liitteessä E (I) tarkoitettuja tauteja koskevista tapauksista tai muista taudeista, joihin liittyy yhteisön lainsäädännössä kuluva vuoden aikana oman alueen osalta säädettyjä lisätakuita, sekä yksityiskohtainen selvitys käynnissä olevista tarkastus- ja hävittämisohjelmista. Näiden tietojen on perustuttava yhdenmukaisiin perusteisiin, jotka vahvistetaan 17 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen. Komissio antaa nämä tiedot jäsenvaltioille tiedoksi pysyvän eläinlääkintäkomitean kautta ja se voi erityisesti käyttää näitä tietoja liitteessä A ja liitteessä D tarkoitettujen päätösten yhteydessä.

*9 artikla*

1. Jäsenvaltio, jolla on käytössä pakollinen kansallinen ohjelma jonkin liitteessä E (II) luetellun tartuntataudin torjumiseksi koko alueellaan tai osalla siitä, voi antaa kyseisen ohjelman tiedoksi komissiolle ilmoittamalla erityisesti:

- alueellaan vallitsevan tautitilanteen,
- ohjelman perusteltavuuden ottaen huomioon taudin merkittävyys ja ohjelmasta odotettavat hyödyt sen kustannuksiin nähden,
- maantieteellisen alueen, jolla ohjelmaa aiotaan soveltaa,
- laitoksiin sovellettavat erilaiset ohjesäännöt ja kutakin luokkaa koskevat normit sekä koemenettelyt,
- ohjelman tarkastusmenettelyt, joista saatavat tulokset on ilmoitettava komissiolle vähintään kerran vuodessa,
- toimenpiteet silloin, kun laitoksen ohjesääntöä jostakin syystä ei enää ole,
- toteutettavat toimenpiteet silloin, kun ohjelman mukaisesti suoritetuissa tarkastuksissa saadaan positiivisia tuloksia.

2. Komissio tarkastelee jäsenvaltioiden tiedoksi antamia ohjelmia. Edellä 1 kohdassa tarkoitetut ohjelmat voidaan hyväksyä soveltaen 1 kohdassa mainittuja arviointiperusteita 17 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen. Samaa menettelyä noudattaen yhteisön sisäisessä kaupassa mahdollisesti vaadittavat täydentävät, yleiset tai rajoitetut takuut täsmennetään samaan aikaan tai viimeistään kolmen kuukauden kuluttua ohjelmien hyväksymisestä. Näiden takuiden on oltava enintään samaa tasoa kuin takuut, joita jäsenvaltio käyttää kansallisessa yhteydessä.

3. Jäsenvaltioiden ilmoittamia ohjelmia voidaan muuttaa tai täydentää 17 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen. Aikaisemmin hyväksytyyn ohjelmaan tai 2 kohdan mukaisesti määriteltäviin takuihin tehtävät muutokset tai täydennykset voidaan hyväksyä samaa menettelyä noudattaen.

## ▼M42

## 10 artikla

1. Jäsenvaltion, joka katsoo olevansa kokonaisuudessaan tai osittain vapaa jostakin liitteessä E (II) luetellusta taudista, on toimitettava komissiolle asianmukaiset perustelut. Niissä on täsmennettävä erityisesti:

- taudin luonne ja sen esiintymisen tausta jäsenvaltion alueella,
- valvontakokeiden tulokset, jotka perustuvat serologisiin, mikrobiologisiin, patologiisiin tai epidemiologisiin tutkimuksiin, sekä siihen, että kyseisestä taudista on velvollisuus ilmoittaa toimivaltaisille viranomaisille,
- suoritetun valvonnan kesto,
- mahdollisesti jakso, jonka aikana rokotukset kyseistä tautia vastaan ovat olleet kiellettyjä, ja kiellon piiriin kuuluva maantieteellinen alue,
- säännöt, joiden perusteella taudin puuttuminen voidaan todentaa.

2. Komissio tutkii jäsenvaltioiden tiedoksi antamat perustelut. Yhteisön sisäisessä kaupassa mahdollisesti vaadittavat täydentävät, yleiset tai rajoitetut takuut voidaan määritellä 17 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen. Nämä takuut voivat olla enintään samaa tasoa kuin takuut, joita jäsenvaltio käyttää kansallisessa yhteydessä.

3. Kyseisen jäsenvaltion on annettava tiedoksi kaikki edellä 1 kohdassa mainittuihin perusteluihin kohdistuvat, tautia koskevat muutokset, erityisesti jokaisen uuden esiintymistapauksen osalta. Tiedoksi annettujen tietojen perusteella 2 kohdan mukaisesti määriteltyjä takuita voidaan muuttaa tai ne voidaan poistaa 17 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

## 11 artikla

1. Jäsenvaltioiden on huolehditava, että tullakseen toimivaltaisen viranomaisen hyväksymiksi keräyskeskusten on täytettävä vähintään jäljempänä esitetyt edellytykset. Niiden on:

- a) oltava virkaeläinlääkäriin valvonnassa; virkaeläinlääkäriin on erityisesti huolehdittava siitä, että 4 artiklan 1 ja 2 kohdan säännöksiä noudatetaan;
- b) sijaittava alueella, joka ei kuulu asiaa koskevan yhteisön lainsäädännön tai kansallisen lainsäädännön mukaisesti kieltojen tai rajoitusten piiriin;
- c) oltava ennakolta virkaeläinlääkäriin ohjeiden mukaisesti puhdistettuja ja desinfioituja ennen jokaista käyttökertaa;
- d) voitava tarjota eläinten vastaanottovalmiuksien mukaisesti:
  - yksinomaan tällaista käyttöä varten varatut tilat silloin, kun niitä käytetään keräyskeskuksina;
  - tarkoituksenmukaiset tilat eläinten lastaamiseen ja lastien purkamiseen sekä eläinten sijoittamiseen asianmukaisella tavalla, niiden juottamiseksi, ruokkimiseksi sekä kaikkien niille tehtäväksi kuuluvien käsittelyjen suorittamiseksi; näiden tilojen on oltava helposti puhdistettavissa ja desinfioitavissa;
  - tarkoituksenmukaiset tarkastustilat;
  - tarkoituksenmukaiset tilat eläinten eristämiseksi;
  - tarkoituksenmukaiset laitteet tilojen ja eläinkuljetusautojen puhdistamiseksi ja desinfiointimiseksi;

**▼ M42**

- riittävät tilat kuivikkeita, olkia ja lantaa varten;
  - tarkoituksenmukainen järjestelmä jäteveden keräämiseksi;
  - virkaeläinlääkärin käyttöön tarkoitettu toimisto tai tila;
- e) hyväksyttävä ainoastaan sellaiset eläimet, joiden voidaan tunnistaa olevan peräisin virallisesti tuberkuloosista, luomistaudista ja leukoosista vapaista karjoista tai teuraseläimet, jotka täyttävät tässä direktiivissä ja erityisesti 6 artiklan 3 kohdassa vahvistetut edellytykset. Tämän vuoksi eläimiä hyväksyttäessä keskuksen omistajan tai siitä vastuussa olevan henkilön on varmistuttava eläinten tunnistamismerkeistä, samoin kuin kyseisiä lajeja tai luokkia koskevista mukana seuraavista asiakirjoista;

**▼ M51**

- ee) oltava niihin sovellettavien direktiivin 98/58/EY ja asetuksen (EY) N:o 1/2005 <sup>(1)</sup> säännösten mukaiset;

**▼ M42**

- f) kuuluttava säännöllisten tarkastusten piiriin sen varmistamiseksi, että hyväksymisedellytykset täyttyvät.

2. Keräyskeskuksen omistajan tai siitä vastuussa olevan henkilön on mukana seuraavan asiakirjan tai eläinten tunnistusnumeroiden tai -merkkien perusteella merkittävä seuraavat tiedot rekisteriin tai tietokantaan ja säilytettävä ne vähintään kolmen vuoden ajan:

- nautaeläinten omistajan nimi, nautaeläinten alkuperä, saapumispäivämäärä, lähtöpäivämäärä, eläinten lukumäärä ja tunnisteet sekä keskuksen tulevien sikojen osalta alkuperätilan tai alkuperäkarjan rekisteröintinumero ja niiden ilmoitettu määräpaikka;
- kuljetuksesta vastaavan rekisteröintinumero ja/tai eläimiä keskuksen tuovan ja sieltä pois kuljettavan eläinkuljetusauton lupanumero.

3. Toimivaltaisen viranomaisen on annettava jokaiselle hyväksytylle keräyskeskukselle hyväksymisnumero. Hyväksyminen voidaan rajoittaa koskemaan tiettyä lajia tai jalostus- ja tuotantoeläimiä tai teuraseläimiä. Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava komissiolle luettelo hyväksytyistä keräyskeskuksista sekä luettelon mahdollisista päivityksistä. Komissio antaa nämä tiedot jäsenvaltioille tiedoksi pysyvässä eläinlääkintäkomiteassa.

**▼ M51**

4. Toimivaltainen viranomainen voi peruuttaa hyväksymisen tilapäisesti tai pysyvästi, jollei tätä artiklaa tai tämän direktiivin, asetuksen (EY) N:o 1/2005 tai direktiivin 90/425/ETY <sup>(2)</sup> liitteessä A olevassa I luvussa luetellun yhteisön muun eläinlääkintälainsäädännön muita asiaankuuluvia säännöksiä noudateta. Hyväksyminen voidaan palauttaa, jos toimivaltainen viranomainen varmistuu siitä, että keräyskeskus on täysin kaikkien tässä kohdassa tarkoitettujen asiaankuuluvien säännösten mukainen.

**▼ M42**

5. Toimivaltaisen viranomaisen on varmistuttava siitä, että toimiessaan keräyskeskuksilla on käytössään riittävä määrä virkaeläinlääkäreitä kaikkien niille kuuluvien tehtävien suorittamiseksi.

6. Tämän artiklan yhdenmukaisen soveltamisen edellyttämät yksityiskohtaiset soveltamissäännöt vahvistetaan 17 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

<sup>(1)</sup> EUVL L 3, 5.1.2005.

<sup>(2)</sup> EYVL L 224, 18.8.1990, s. 29.

▼ **M51***12 artikla*

1. Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että eläinkuljettajat täyttävät seuraavat lisäedellytykset:

- a) eläinten kuljetuksessa on käytettävä kuljetusvälineitä, jotka
  - i) on rakennettu siten, ettei ajoneuvosta valu tai pääse ulos eläinten ulosteita, kuivikkeita tai rehua, ja
  - ii) on puhdistettu ja desinfioitu toimivaltaisen viranomaisen virallisesti hyväksymillä puhdistusaineilla välittömästi jokaisen eläinkuljetuksen tai eläinten terveyteen mahdollisesti vaikuttavan tuotteen kuljettamisen jälkeen ja tarvittaessa ennen jokaista uutta eläinten kuormausta;
- b) eläintenkuljettajilla on joko
  - i) tarkoituksenmukaiset toimivaltaisen viranomaisen hyväksymät puhdistus- ja desinfiointitilat sekä kuivikkeiden ja lannan varastointitilat; tai
  - ii) ne esittävät kirjallisen selvityksen siitä, että näistä toimista vastaa toimivaltaisen viranomaisen hyväksymä kolmas osapuoli.

2. Eläinkuljettajan on jokaisen eläinkuljetuksissa käytettävän ajoneuvon osalta huolehdittava sellaisen rekisterin pitämisestä, jossa on ainakin jäljempänä luetellut, vähintään kolmen vuoden ajan säilytettävät tiedot:

- a) kuormauspaikka, -päivä ja -aika sekä sen tilan tai keräyskeskuksen nimi tai toiminimi ja osoite, jossa eläimet kuormataan;
- b) toimituspaikka, -päivä ja -aika, vastaanottajan/vastaanottajien nimi tai toiminimi sekä osoite;
- c) kuljetettavien eläinten laji ja lukumäärä;
- d) desinfiointipäivä ja -paikka;
- e) mukana seuraavia asiakirjoja koskevat tiedot, kuten numero;
- f) kunkin kuljetusmatkan odotettu kesto.

3. Eläinkuljettajan on huolehdittava, ettei eläinerä missään vaiheessa alkuperätilalta tai -keräyskeskuksesta lähdön ja määräpaikkaan saapumisen välillä joudu kosketuksiin terveydentilaltaan heikompien eläinten kanssa.

4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että eläinkuljettajat noudattavat tämän artiklan säännöksiä, jotka koskevat eläinten mukana pakollisesti seuraavia asiakirjoja.

5. Tätä artiklaa ei sovelleta henkilöihin, jotka kuljettavat eläimiä enintään 65 kilometrin pituisen matkan mitattuna lähtöpaikasta määräpaikkaan.

6. Jos tämän artiklan säännöksiä ei ole noudatettu, sovelletaan eläinten terveyden osalta soveltuvin osin asetuksen (EY) N:o 1/2005 26 artiklassa annettuja säännöksiä, jotka koskevat rikkomuksia ja rikkomuksista ilmoittamista.

▼ **M42***13 artikla*

1. Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että kaikki välittäjät on rekisteröity, hyväksytty ja varustettu toimivaltaisen viranomaisen myön-

▼ **M42**

tämällä hyväksymisnumerolla sekä siitä, että nämä täyttävät vähintään seuraavat edellytykset:

- a) Ne käyvät kauppaa ainoastaan tunnistetuilla eläimillä, jotka ovat peräisin virallisesti tuberkuloosista, luomistaudista ja leukoosista vapaista eläimistä, tai tässä direktiivissä ja erityisesti 6 artiklan 3 kohdassa vahvistetut edellytykset täyttävillä teuraseläimillä. Tätä varten välittäjän on varmistettava, että eläimet on asianmukaisesti tunnistettu ja varustettu kyseisten lajien osalta asianmukaisilla terveyttä koskevilla asiakirjoilla.

Toimivaltainen viranomainen voi kuitenkin sallia sellaisten tunnistettujen eläinten kaupan pitämisen, jotka eivät täytä ensimmäisessä alakohdassa säädettyjä edellytyksiä, sikäli kuin nämä eläimet kuljetetaan alkuperäjäsenvaltiossa välittömästi teurastamoon mahdollisimman pian tapahtuvaa teurastamista varten kuljettamatta niitä alkuperämaan laitosten kautta, jotta tautien leviäminen voidaan mahdollisimman tehokkaasti estää. On toteutettava tarvittavat järjestelyt sen varmistamiseksi, että nämä eläimet eivät joudu kosketuksiin muiden eläinten kanssa ja että ne teurastetaan muista eläimistä erillään.

- b) Välittäjän on joko eläinten mukana seuraavien asiakirjojen tai eläinten tunnistusmerkkien tai -numeroiden perusteella merkittävä rekisteriin tai tietokantaan seuraavat tiedot, jotka on säilytettävä vähintään kolmen vuoden ajan:

- nautaeläinten osalta omistajan nimi, alkuperä, ostopäivämäärä, luokat, lukumäärä ja tunnisteet tai ostettujen sikojen alkuperätilan tai alkuperäkarjan rekisterinumero;
- kuljetuksesta vastaavan rekisteröintinumero ja/tai eläinten toimituksissa ja lastauksessa käytettävän eläinkuljetusauton lupanumero;
- ostajan nimi ja osoite;
- jäljennökset reittisuunnitelmasta ja/tai tarvittaessa terveystodistusten sarjanumerot.

- c) Kun välittäjä pitää eläimet omissa tiloissaan, hänen on huolehdittava, että:

- eläimistä vastuussa oleva henkilökunta on erityisesti koulutettu soveltamaan tämän direktiivin vaatimuksia, sekä huolehtimaan eläinten hoidosta ja hyvinvoinnista;
- virkaeläinlääkäri suorittaa säännöllisesti tarkastukset ja tarvittaessa kokeet ostetuille eläimille ja että kaikki tarvittavat toimenpiteet toteutetaan taudin leviämisen estämiseksi.

2. Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että kaikki välittäjien ammatissaan käyttämät laitokset on rekisteröity ja että toimivaltainen viranomainen on antanut niille hyväksymisnumeron ja että ne täyttävät vähintään kaksi seuraavista edellytyksistä:

- a) niiden on oltava virkaeläinlääkäriin valvonnassa;
- b) niiden on sijaittava vyöhykkeellä, jota ei yhteisön tai kansallisen asiaa koskevan lainsäädännön mukaisesti koske kielto- tai rajoittamistoimenpide;
- c) niillä on oltava
- tarkoituksenmukaiset, riittävän suuret tilat ja erityisesti tarkoituksenmukaiset tarkastustilat sekä eristystilat koko eläinmäärän eristämiseksi tartuntataudin ilmetessä;
  - tarkoituksenmukaiset tilat eläinlastin purkamiseksi ja tarvittaessa näiden sijoittamiseksi asianmukaisella tavalla, niiden juotta-

## ▼M42

miseksi, ruokkimiseksi sekä niille tehtävien käsittelyjen suorittamiseksi; näiden tilojen on oltava helposti puhdistettavissa ja desinfioitavissa;

- riittävät varastointitilat kuivikkeita, olkia ja lantaa varten;
- tarkoituksenmukainen järjestelmä jäteveden keräämiseksi;

d) tilat on ennen jokaista käyttökertaa puhdistettava ja desinfioitava virkaeläinlääkärin ohjeiden mukaisesti.

3. Toimivaltainen viranomainen voi peruuttaa tilapäisesti tai evätä hyväksymisen, jos tämän artiklan tai muiden tämän direktiivin asianomaisten säännösten tai minkä tahansa muun eläinten terveyden kannalta tärkeän direktiivin asiaa koskevia säännöksiä ei noudateta. Hyväksyminen voidaan palauttaa, jos toimivaltainen viranomainen varmistuu siitä, että välittäjä noudattaa tämän direktiivin aiheellisia säännöksiä.

4. Toimivaltaisen viranomaisen on suoritettava säännöllisiä tarkastuksia varmistaakseen, että tämän artiklan asianmukaiset vaatimukset täyttyvät.

#### *14 artikla*

1. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi perustaa valvontaverkostojärjestelmän.

Verkostojärjestelmä muodostetaan siten, että siinä on vähintään:

- karjat,
- tilan omistaja tai tilasta vastuussa oleva oikeushenkilö tai luonnollinen henkilö,
- tilasta vastuussa oleva hyväksytty eläinlääkäri tai virkaeläinlääkäri,
- jäsenvaltion virallinen eläinlääkintäyksikkö,
- eläinlääkärin tutkimuksissa käytettävät viralliset taudinmäärittäjiä tekevät laboratoriot tai muu toimivaltaisen viranomaisen hyväksymä laboratorio,
- ATK-tietokanta.

Teurastamojen ja hyväksytyjen keräyskeskusten virkaeläinlääkärit otetaan mukaan verkostojärjestelmään.

2. Tämän valvontaverkostojärjestelmän tärkeimpinä tavoitteina on tilojen virallinen hyväksyminen, kyseisen hyväksymisen säilyttäminen säännöllisten tarkastusten avulla, epidemiologisten tietojen keruu ja tautien valvonta siten, että voidaan turvata kaikkien tämän direktiivin tai muiden eläinten terveyttä koskevien direktiivien säännösten noudattaminen.

Tämä valvontaverkostojärjestelmä on pakollinen kaikilla sellaisilla jäsenvaltion alueen tiloilla, jotka ovat perustaneet tällaisen järjestelmän. Toimivaltainen viranomainen voi kuitenkin sallia tällaisen verkostojärjestelmän perustamisen sellaiselle alueen osalle, joka muodostuu yhdestä tai useammasta vierekkäisestä alueesta, sellaisina kuin ne määritellään 2 artiklan p alakohdassa. Jos tällainen poikkeus myönnetään, tämän direktiivin säännöksiä sovelletaan kyseiseen alueen osaan verkostojärjestelmään kuulumattomilta alueilta tapahtuviin siirtoihin.

Toimivaltainen viranomainen vahvistaa ne velvoitteet ja oikeudet, joita hyväksytyjen eläinlääkäreiden, tilasta vastuussa olevan henkilön tai omistajan tai muun järjestelmässä mukana olevan tahon, mukaan lukien terveystodistusten myöntämisestä vastuussa olevan henkilön, on noudatettava.

## ▼M42

3. Toimivaltaisen viranomaisen on huolehdittava, että 2 kohdassa tarkoitetut velvoitteet ovat vähintään seuraavat:

A. Jokaisen tilanomistajan tai tilasta vastuussa olevan henkilön on:

- i) varmistettava, että sillä on sopimuksen tai säännöksen perusteella käytettävissään toimivaltaisen viranomaisen hyväksymän eläinlääkärin palvelut,
- ii) tehtävä tilasta vastuussa olevalle hyväksytylle eläinlääkärille välittömästi ilmoitus siinä tapauksessa, että hän epäilee tarttuvan taudin esiintymistä tai ilmoituspakon alaista tautia,
- iii) ilmoitettava hyväksytylle eläinlääkärille kaikista tilalle tuoduista eläimistä,
- iv) eristettävä eläimet ennen niiden tilalle tuontia, jotta hyväksytty eläinlääkäri voisi tarkistaa tarvittaessa vaadittujen kokeiden avulla sen, että tilan terveydellinen tilanne säilyy entisellään jatkossakin.

B. Edellä 2 artiklan 2 kohdan m alakohdassa tarkoitetun hyväksytyin eläinlääkärin toimintaa valvoo toimivaltainen viranomainen ja hänen on noudatettava seuraavia määräyksiä.

Hänen on:

- i) täytettävä eläinlääkärin ammatin harjoittamiseksi vaadittavat edellytykset,
- ii) oltava vailla taloudellisia tai sukulaisuuteen perustuvia siteitä tilanomistajaan tai tilasta vastuussa oleviin tahoihin,
- iii) omattava erityiset tiedot eläinten terveyttä koskevalla alalla kyseisen lajin kohdalla, mikä tarkoittaa, että hänen on:
  - säännöllisesti täydennettävä tietojaan erityisesti asianomaisen eläinten terveyttä koskevan sääntelyn osalta,
  - täytettävä toimivaltaisen viranomaisen vahvistamat edellytykset verkoston moitteettoman toiminnan turvaamiseksi,
  - annettava tietoja ja apua tilanomistajalle tai tilasta vastuussa olevalle henkilölle, jotta kaikki tarvittavat toimenpiteet toteutettaisiin tilan terveydellistä tilaa koskevan aseman säilyttämiseksi ennallaan erityisesti toimivaltaisen viranomaisen kanssa yhteisymmärryksessä hyväksytyjen ohjelmien avulla,
  - huolehdittava niiden määräysten noudattamisesta, jotka koskevat:
    - i) karjaan kuuluvien, siihen tuotavien ja kaupan kohteena olevien eläinten tunnistamista ja terveystodistusten laadintaa,
    - ii) velvollisuutta ilmoittaa tartuntataudit ja kaikki muut eläinten ja ihmisten terveydelle ja hyvinvoinnille riskejä aiheuttavat tekijät,
    - iii) mahdollisuuksien mukaan eläinten kuolinsyyn vahvistamista ja paikkaa, johon nämä on lähetettävä,
    - iv) karjan ja eläinten tuotantolaitosten hygieniaolosuhteita.

Jos järjestelmän moitteeton toiminta niin vaatii, kukin jäsenvaltio voi rajoittaa eläinlääkäreiden vastuun koskemaan rajoitettua määrää tiloja tai määrättyä maantieteellistä aluetta.

Toimivaltainen viranomainen vahvistaa luettelon hyväksytyistä eläinlääkäreistä sekä verkostoon hyväksytyistä

**▼M42**

tiloista. Jos toimivaltainen viranomainen katsoo, että verkosto ei enää täytä edellä määritettyjä edellytyksiä, se peruuttaa tilapäisesti tai epää hyväksymisen, sanotun kuitenkin rajoittamatta mahdollisesti sovellettavia muita seuraamuksia.

C. ATK-tietokannassa on oltava vähintään seuraavat tiedot:

1. Kunkin eläimen osalta:

- tunnistamiskoodi,
- syntymäaika,
- sukupuoli,
- rotu tai ulkonäkö,
- emän tunnistuskoodi tai kolmannelta maasta tuodun eläimen kohdalla direktiivin 92/102/ETY mukaisesti suoritettujen tarkastusten perusteella myönnetty tunnistusnumero, joka liittyy alkuperäiseen tunnistusnumeroon,
- syntymätilan rekisteröintinumero,
- kaikkien sellaisten tilojen rekisteröintinumerot, joissa eläintä on pidetty, ja jokaisen siirron suorittamispäivämäärät,
- kuolin- tai teurastuspäivämäärä.

2. Kunkin tilan osalta:

- tunnistusnumero, joka käsittää maakoodin lisäksi enintään 12 merkkiä käsittävän koodin,
- haltijan nimi ja osoite.

3. Tietokannan perusteella on oltava mahdollista saada milloin tahansa seuraavat tiedot:

- kaikkien tilalla olevien nautaeläinten tunnistusnumerot, ja kun kyse on sikaeläimistä koostuvista eläinryhmistä, alkuperätilan tai alkuperäkarjan rekisteröintinumero, sekä mahdollisen terveystodistuksen numero;
- luettelo kunkin nautaeläimen siirroista syntymätilalta alkaen tai kolmansista maista tuotujen eläinten kohdalla tuontitilalta lähtien, sekä sikaryhmien osalta viimeisen tilan tai viimeisen karjan rekisterinumero, ja kolmansista maista tuotujen eläinten kohdalla tuontitila.

Nämä tiedot on säilytettävä tietokannassa, kunnes on kulunut kolme vuotta nautaeläimen kuolemasta, tai kunnes sikaeläinten osalta on kulunut kolme vuotta siitä, kun merkintä rekisteriin tehtiin.

**▼M45**

Sikojen osalta sovelletaan kuitenkin ainoastaan 2, 3 ja 4 kohtaa.

4. Kansallisten sikoja koskevien ATK-tietokantojen toiminnan varmistamiseksi asianmukaiset soveltamissäännöt, mukaan lukien säännöt kansalliseen tietokantaan sisällytettävistä tiedoista, on annettava 17 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

**▼M42**

4. Kaikki muut kuin 3 kohdan A ja B alakohdassa tarkoitetut osallistujat kuuluvat toimivaltaisen viranomaisen vastuualueeseen. Kunkin jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset ovat vastuussa verkoston perus-

## ▼M42

tamisesta ja moitteettoman toiminnan varmistamiseksi näiden on suoritettava verkon osalta säännöllisiä tarkastuksia.

5. Niiden jäsenvaltioiden, jotka perustavat 1—4 kohdassa määriteltyjä valvontaverkostoja, jotka ovat toiminnassa vähintään 12 kuukauden ajan, on pyydettyä verkostolle komission hyväksyntä 17 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

Tätä varten komissio tutkii jäsenvaltioiden toimittamat asiakirjat.

Komission asiantuntijat hyväksyvät verkostojärjestelmät arviointimenettelyn avulla.

Mikäli näiden arviointimenettelyjen tulokset ovat myönteiset, komissio antaa 90 päivän määräajassa hyväksymispyyntöön vastaanottamisesta pysyväälle eläinlääkintäkomitealle aiheellisin ehdotuksin varustetun kertomuksen.

Kun todetaan toistuvia rikkomuksia, valvontaverkostojärjestelmän hyväksyminen voidaan peruuttaa toistaiseksi 17 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen komission tai yhden tai useamman jäsenvaltion pyynnöstä.

6. Jäsenvaltioilla, jotka ovat perustaneet alueellaan tässä artiklassa säädetyn hyväksytyin valvontaverkostojärjestelmän, on lupa olla soveltamatta 3 artiklan 2 kohdan a alakohdan toista luetelmakohtaa tässä direktiivissä tarkoitettujen eläinten siirtoihin oman alueensa sisällä.

7. Komission aiheellisin ehdotuksin varustetun kertomuksen perusteella neuvosto tarkastelee uudelleen viimeistään 31 päivänä joulukuuta 1999 tämän artiklan säännöksiä saadun kokemuksen perusteella muutakseen niitä, saattaakseen ne ajan tasalle tai tarvittaessa ulottaakseen ne koskemaan kaikkia jäsenvaltioita; neuvosto päättää ehdotuksista määräenemmistöllä.

8. Valvontaverkostojärjestelmän rahoittamista elävien eläinten osalta käsitellään direktiivin 85/73/ETY<sup>(1)</sup> liitteen B tarkistuksen yhteydessä direktiivin 96/43/EY 8 artiklan säännösten mukaisesti.

#### 15 artikla

1. Jäsenvaltioiden on vahvistettava aiheelliset erityistoimenpiteet tämän direktiivin säännösten rikkomisesta riippumatta siitä, onko kyse luonnollisesta henkilöstä tai oikeushenkilöstä.

2. Jos osoitetaan, että tämän direktiivin säännöksiä ei noudateta tai ei ole noudatettu, toteamispaikan toimivaltaisen viranomaisen on toteutettava aiheelliset toimenpiteet eläinten terveyden turvaamiseksi ja taudin mahdollisen leviämisen estämiseksi.

Tapauksen mukaan toimivaltaisen viranomaisen toteuttamat toimenpiteet voivat olla toimenpiteitä, joiden avulla:

- a) matka keskeytetään ja eläimet lähetetään takaisin lähtöpaikkaansa suorinta mahdollista reittiä, edellyttäen, että tällaisesta toimenpiteestä ei aiheudu vaaraa eläinten terveydelle ja hyvinvoinnille,
- b) eläimet saavat tarkoituksenmukaiset suojat ja niille annetaan tarvittava hoito matkan keskeytyessä,
- c) eläimet teurastutetaan. Näiden eläinten määräraikka ja käyttö teurastuksen jälkeen määritetään:

<sup>(1)</sup> EYVL N:o L 32, 5.2.1985, s. 14, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 96/43/ETY (EYVL N:o L 162, 1.7.1996, s. 1).

▼ **M42**

- direktiivin 64/433/ETY (<sup>1</sup>) säännösten mukaisesti tai
- direktiivin 90/667/ETY säännösten mukaisesti, jos eläinten terveydellistä asemaa ei voida määrittää tai kun eläinten otakseen aiheuttavan vaaraa eläinten terveydelle ja kansanterveydelle. Kuitenkin silloin, kun olisi sovellettava direktiivin 90/667/ETY säännöksiä, omistajalle tai hänen valtuuttamalleen on myönnettävä järjestelyaikaa ennen kuin turvaututaan tähän viimeksi mainittuun keinoon. Tällöin sovelletaan tämän artiklan 3 kohdan säännöksiä.

3. Määräjäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on varoitettava viipymättä alkuperäjäsenvaltion toimivaltaista viranomaista kaikista tämän direktiivin osalta todetuista rikkomuksista.

Jäsenvaltioiden on direktiivin 89/608/ETY säännösten mukaisesti avustettava toisiaan vastavuoroisesti tämän direktiivin soveltamisessa ja erityisesti tämän artiklan säännösten noudattamisen varmistamiseksi.

4. Tämä artikla ei vaikuta rikosoikeudellisten seuraamusten soveltamista koskeviin kansallisiin sääntöihin.

*16 artikla*

1. Neuvosto muuttaa liitettä A, liitteessä D olevaa I lukua, sekä liitteitä E ja F määräenemmistöllä komission ehdotuksesta erityisesti niiden mukauttamiseksi teknologian ja tieteen kehitykseen.

Komissio muuttaa liitteitä B ja C sekä liitteessä D olevaa II lukua, 17 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

Kuitenkin

- a) komissio antaa neuvostolle ennen 1 päivää heinäkuuta 1997 ehdotuksen liitteen A ja liitteessä D olevan luvun I muuttamisesta niiden saattamiseksi ajan tasalle. Neuvosto määrittää kantansa näistä ehdotuksista määräenemmistöllä tammikuun 1 päivään 1998 mennessä,
- b) komissio saattaa 30 päivään kesäkuuta 1998 mennessä ajan tasalle ja tarvittaessa muuttaa liitteitä B ja C sekä liitteessä D olevaa II lukua 17 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen eläinlääkintäalan tiedekomitean lausunnon perusteella näiden mukauttamiseksi tieteen kehitykseen.

2. Neuvosto tarkastelee uudelleen komission aiheellisin ehdotuksin varustetun kertomuksen perusteella, joista se päättää määräenemmistöllä, viimeistään 31 päivänä joulukuuta 1999 tämän direktiivin säännöksiä saadun kokemuksen perusteella muuttaakseen niitä ja saattaakseen ne ajan tasalle niin, että ne ovat sisämarkkinoiden toteuttamiseksi laadittujen sääntöjen mukaisia.

▼ **M46**

3. Komissio voi 17 a artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen toteuttaa enintään kahden vuoden ajan sovellettavia siirtymätoimenpiteitä, jos tämä on välttämätöntä tässä direktiivissä säädettyihin uusiin järjestelyihin siirtymisen helpottamiseksi.

*17 artikla*

1. Komissiota avustaa päätöksessä 68/361/ETY perustettu pysyvä eläinlääkintäkomitea, jäljempänä 'komitea'.

(<sup>1</sup>) EYVL N:o 121, 29.7.1964, s. 2012/64, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 95/23/EY (EYVL N:o L 243, 11.10.1995, s. 7).

**▼M46**

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklassa säädettyä menettelyä.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu määräaika vahvistetaan kolmeksi kuukaudeksi.

3. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

*17 a artikla*

1. Komissiota avustaa päätöksessä 68/361/ETY perustettu pysyvä eläinlääkintäkomitea, jäljempänä 'komitea'.

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklassa säädettyä menettelyä ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu määräaika vahvistetaan kolmeksi kuukaudeksi.

3. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

**▼M45***18 artikla*

Jäsenvaltioiden, jotka eivät ole perustaneet hyväksytyä valvontaverkostojärjestelmää, on varmistettava, että 14 artiklan säännösten mukainen ATK-tietokanta on täydessä toimintakunnossa seuraavasti:

- a) nautaeläinten osalta 31 päivästä joulukuuta 1999;
- b) sikatilarekisterin osalta 14 artiklan 3 kohdan C alakohdan 2 alakohdan mukaisesti 31 päivästä joulukuuta 2000;
- c) sikojen siirtojen osalta 14 artiklan 3 kohdan C alakohdan 3 alakohdan mukaisesti:
  - sikojen syntymätilalta siirron osalta viimeistään 31 päivästä joulukuuta 2001,
  - kaikilta muilta tiloilta siirron osalta viimeistään 31 päivästä joulukuuta 2002.

Jokainen sikojen siirto on rekisteröitävä tietokantaan. Rekisteröinnissä on mainittava vähintään siirrettyjen sikojen lukumäärä, alkuperätilan tai -karjan tunnistusnumero, sen tilan tai karjan tunnistusnumero, jossa olevaan karjaan kyseinen karja on tarkoitus yhdistää, lähtö- ja saapumispäivämäärät.

**▼M42***19 artikla*

Direktiivin 90/425/ETY säännöksiä sovelletaan erityisesti, kun on kyse alkuperätarkastuksesta, määräraassa suoritettavista järjestelystä ja tarkastusten jatkotoimenpiteistä, samoin kuin täytäntöönpantavista suoja-toimenpiteistä.

*20 artikla*

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

## ▼M44

## LIITE A

## I. Virallisesti tuberkuloosista vapaa nautakarja

Tässä jaksossa 'nautaeläimillä' tarkoitetaan kaikkia nautaeläimiä lukuun ottamatta eläimiä, jotka ovat mukana kulttuuri- tai urheilutapahtumissa.

1. Nautakarjaa pidetään virallisesti tuberkuloosista vapaana, jos:
  - a) yhdessäkään eläimessä ei ole tuberkuloosin kliinisiä oireita,
  - b) kaikki kuutta viikkoa vanhemmat naudat ovat reagoineet negatiivisesti vähintään kahdessa virallisessa nahansisäisessä tuberkuliinitutkimuksessa, jotka on suoritettu liitteen B määräysten mukaisesti siten, että ensimmäinen on tehty 6 kuukautta sen jälkeen, kun karjasta on tartunta hävitetty ja toinen 6 kuukautta tätä myöhemmin, tai siinä tapauksessa, että karja muodostuu ainoastaan virallisesti tuberkuloosista vapaista karjoista peräisin olevista eläimistä, ensimmäinen tutkimus suoritetaan vähintään 60 päivää sen jälkeen, kun karja on muodostettu, eikä toinen tutkimus ole tarpeen;
  - c) edellä b alakohdassa tarkoitetun ensimmäisen tutkimuksen jälkeen on yli kuuden viikon ikäisiä nautoja tuotu karjaan ainoastaan, jos ne ovat reagoineet negatiivisesti nahansisäisessä tuberkuliinitutkimuksessa, joka on tehty ja analysoitu liitteen B mukaisesti kyseisen eläimen nautakarjaan tulemista edeltävien tai sitä seuraavien 30 päivän aikana; jälkimmäisessä tapauksessa eläin (eläimet) on fyysisesti eristettävä karjan muista eläimistä siten, että suora tai epäsuora kosketus muihin eläimiin voidaan välttää, kunnes saadaan negatiivinen tutkimustulos.

Toimivaltainen viranomainen voi kuitenkin alueellaan tapahtuvan eläinten liikkumisen osalta olla vaatimatta kyseistä tutkimusta niiden eläinten osalta, jotka tulevat virallisesti tuberkuloosista vapaasta karjasta, paitsi jos kyseessä on jäsenvaltio, jonka toimivaltainen viranomainen 1 päivänä tammikuuta 1998 ja siihen saakka, kunnes virallisesti tuberkuloosista vapaan alueen asema on saatu, vaatii tutkimuksen suorittamista 14 artiklassa tarkoitettuun verkostojärjestelmään osallistuvien karjojen kesken liikkuville eläimille.

2. Nautakarjan asema virallisesti tuberkuloosista vapaana säilyy, jos:
  - a) 1 kohdan a ja c alakohdassa vahvistetut edellytykset edelleen täyttyvät:
  - b) kaikki tilalle tuodut eläimet tulevat karjoista, jotka ovat virallisesti tuberkuloosista vapaita;
  - c) kaikille tilan eläimille, lukuun ottamatta alle kuuden viikon ikäisiä tilalla syntyneitä vasikoita, on tehty vuosittainen tavanomainen tuberkuliinitutkimus liitteen B mukaisesti.

Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi kuitenkin sellaisen jäsenvaltion tai jäsenvaltion osa-alueen osalta, jossa kaikki nautakarjat kuuluvat virallisen tuberkuloosin torjuntaohjelman piiriin, muuttaa tavanomaisten tutkimusten suorittamistiheyttä seuraavasti:

- jos tuberkuloositartunnan saaneiksi vahvistettujen nautakarjojen vuosittaisten prosenttiosuuksien kunkin vuoden joulukuun 31 päivänä määriteltävä keskiarvo erikseen määritellyllä alueella olevista kaikista nautakarjoista on enintään 1 prosenttia kahden viimeksi kuluneen vuoden pituisen valvontajakson aikana, karjalle suoritettavat tavanomaiset tutkimukset voidaan tehdä kahden vuoden välein, ja eristetyssä epidemiologisessa yksikössä olevat lihakarjatuotantoon tarkoitetut uroseläimet voidaan vapauttaa tuberkuloosikokeesta edellyttäen, että ne tulevat virallisesti tuberkuloosista vapaista karjoista ja että toimivaltainen viranomainen varmistaa, ettei lihakarjatuotantoon tarkoitettuja uroseläimiä käytetä jalostukseen, vaan että ne joutuvat suoraan teuraaksi;
- jos tuberkuloositartunnan saaneiksi vahvistettujen nautakarjojen vuosittaisten prosenttiosuuksien kunkin vuoden joulukuun 31 päivänä määriteltävä keskiarvo erikseen määritellyllä alueella olevista kaikista nautakarjoista on enintään 0,2 prosenttia kahden

▼ **M44**

viimeksi kuluneen kahden vuoden pituisen valvontajakson aikana, tavanomaiset tutkimukset voidaan tehdä kolmen vuoden välein ja/ tai tutkimukseen otettavien eläinten ikäraja voidaan nostaa 24 kuukauteen;

- jos tuberkuloositartunnan saaneiksi vahvistettujen nautakarjojen vuosittaisten prosenttiosuuksien kunkin vuoden joulukuun 31 päivänä määriteltävä keskiarvo erikseen määritellyllä alueella olevista kaikista nautakarjoista on enintään 0,1 prosenttia kahden viimeksi kuluneen kolmen vuoden pituisen valvontajakson aikana, tavanomaiset tutkimukset voidaan tehdä neljän vuoden välein tai, toimivaltainen viranomainen voi vapauttaa karjat tuberkuliinitutimuksista jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

- 1) kaikille nautaeläimille on ennen karjaan tuomista tehty nahan-sisäinen tuberkuliinitutkimus negatiivisin tuloksin;

▼ **M46**

tai

▼ **M44**

- 2) kaikki teurastetut nautaeläimet tarkastetaan tuberkuloottisten muutosten varalta ja kaikki muutokset tutkitaan kudospatologisesti ja bakteriologisesti tuberkuloosin toteamiseksi.

Jos tautia esiintyy aiempaa enemmän, toimivaltainen viranomainen voi myös määrätä, että jäsenvaltiota tai sen osa-alueetta koskevia tuberkuliinitutkimuksia suoritetaan useammin.

3A. Virallisesti tuberkuloosista vapaan nautakarjan asema peruutetaan tois-taiseksi, jos

- a) edellä 2 kohdassa luetellut edellytykset eivät enää täyty;

tai

- b) yhden tai useamman eläimen katsotaan reagoineen positiivisesti tuberkuliinitutkimuksessa tai jos post mortem -tutkimuksissa epäillään tuberkuloositapausta;

Eläin, jonka katsotaan olevan sellainen, josta on saatu positiivinen tutkimustulos, on poistettava karjasta ja teurastettava. Eläimelle tai epäillyn eläimen ruholle on tehtävä asianmukaiset post mortem-sekä laboratorio- ja epidemiologiset tutkimukset. Karjan terveydellistä asemaa ei vahvisteta ennen kuin kaikki laboratoriotutkimukset on saatettu loppuun. Jos tuberkuloosin esiintymiselle ei saada vahvistusta, virallisesti tuberkuloosista vapaan karjan asema voidaan palauttaa sellaisen tutkimuksen perusteella, jossa on saatu negatiivinen tulos kaikkien yli kuuden viikon ikäisten eläinten kohdalla aikaisintaan 42 päivää sen jälkeen, kun positiivisesti reagoanut eläin (reagoineet eläimet) on poistettu;

tai

- c) karjaan kuuluu eläimiä, joiden terveydellisen aseman osalta on vielä olemassa liitteessä B kuvattuja epävarmuustekijöitä. Tällaisessa tapauksessa karjan terveydellistä asemaa ei vahvisteta ennen kuin eläinten terveydellinen asema on selvitetty. Tällaiset eläimet on eris-tettävä karjan muista eläimistä, kunnes niiden terveydellinen asema on selvitetty joko 42 päivän kuluttua tehtävällä lisätutkimuksella tai post mortem- ja laboratoriotutkimuksella;

- d) jäsenvaltiossa, jossa toimivaltainen viranomainen tekee tavanomaisen tutkimuksen karjalle käyttämällä liitteessä B kuvattua rinnakkaistutkimusta tuberkuloosin varalta ja kun kyseessä on karja, josta ei ole paljastunut vahvistetusti positiivisesti reagoineita eläimiä vähintään kolmeen vuoteen, toimivaltainen viranomainen voi c alakohdan vaatimuksista poiketen päättää, ettei se rajoita muiden eläinten liikkumista karjassa edellyttäen, että niiden eläinten asema, joista on saatu epävarmat tulokset, ratkaistaan 42 päivän kuluttua tehtävällä lisätutkimuksella, ja edellyttäen, ettei tilan eläimiä lasketa yhteisön sisäiseen kauppaan ennen kuin epävarman tuloksen antaneen eläimen asema on selvitetty. Jos eläin reagoi kyseisessä lisätutkimuksessa positiivisesti tai tulos on edelleen epävarma, sovelletaan b alakohdan edellytyksiä. Jos taudin esiintyminen myöhemmin vahvistuu, kaikki eläimet, jotka

**▼M44**

ovat lähteneet tilalta karjan viimeisen puhtaan tuloksen jälkeen, on jäljitettävä ja tutkittava.

- 3B. Virallisesti tuberkuloosista vapaan karjan asema peruutetaan, jos tuberkuloosin esiintyminen vahvistetaan eristämällä *Mycobacterium bovis* -bakteeri laboratoriotutkimuksessa.

Toimivaltainen viranomainen voi peruuttaa tämän aseman:

- a) jos edellä 2 kohdassa esitetyt edellytykset eivät enää täyty, tai
- b) jos post mortem -tutkimuksessa havaitaan tyypillisiä tuberkuloosin aiheuttamia muutoksia, tai
- c) jos epidemiologisessa selvityksessä todetaan todennäköinen tartunta, tai
- d) muusta syystä, joka katsotaan tarpeelliseksi naudan tuberkuloosin valvomiseksi.

Toimivaltaisen viranomaisen on paikannettava kaikki epidemiologiselta kannalta huomioonotettavat karjat ja suoritettava niitä koskevat tarkistukset. Virallisesti tuberkuloosista vapaan karjan asema pysyy peruutettuna, kunnes tilojen ja työvälineiden puhdistus ja desinfiointi on saatettu loppuun, ja kaikki yli kuuden viikon ikäiset eläimet ovat reagoineet negatiivisesti vähintään kahdessa peräkkäisessä tuberkuliinitutkimuksessa, joista ensimmäinen on suoritettu vähintään 60 päivän kuluttua ja toinen vähintään neljän kuukauden ja enintään 12 kuukauden kuluttua siitä, kun viimeinen positiivisesti reagoinut eläin on poistettu.

4. Jäsenvaltio tai jäsenvaltion osa-alue voidaan 8 artiklan mukaisesti annettujen tietojen perusteella julistaa virallisesti tuberkuloosista vapaaksi 17 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen, jos se täyttää seuraavat edellytykset:

- a) tuberkuloositartunnan saaneiksi vahvistettujen nautakarjojen prosenttiosuus on ollut enintään 0,1 prosenttia kaikista karjoista kuutena peräkkäisenä vuonna, ja vähintään 99,99 prosentille karjoista on myönnetty virallisesti tuberkuloosista vapaa asema joka vuosi kuutena peräkkäisenä vuonna siten, että viimeksi mainittu prosenttiosuus on laskettu kunkin kalenterivuoden joulukuun 31 päivänä;

**▼M46**

- b) kukin nautaeläin tunnustetaan yhteisön lainsäädännön mukaisesti;

**▼M44**

- c) kaikille teurastetuille eläimille tehdään virallinen post mortem -tutkimus;
- d) menettelyjä virallisesti tuberkuloosista vapaan aseman peruttamiseksi toistaiseksi tai kokonaan noudatetaan.

5. Jäsenvaltion tai jäsenvaltion osa-alueen asema virallisesti tuberkuloosista vapaana alueena säilyy, jos edellä 4 kohdan a - d alakohdassa vahvistetut edellytykset edelleen täyttyvät; jos kuitenkin ilmenee, että sellaisessa jäsenvaltiossa tai jäsenvaltion sillä osa-alueella, joka on hyväksytty virallisesti tuberkuloosista vapaaksi, vallitsevassa terveystilanteessa on tuberkuloosin kohdalla tapahtunut merkittävä muutos, komissio voi 17 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen päättää terveydellisen aseman peruttamisesta toistaiseksi tai sen epäämisestä kokonaan, kunnes päätöksen mukaiset vaatimukset on täytetty.

**II. Virallisesti luomistaudista vapaa ja luomistaudista vapaa nautakarja**

Tässä jaksossa 'nautaeläimillä' tarkoitetaan kaikkia nautaeläimiä, lukuun ottamatta lihakarjatuotantoon tarkoitettuja uroseläimiä edellyttäen, että ne tulevat virallisesti luomistaudista vapaista karjoista ja että toimivaltainen viranomainen varmistaa, ettei niitä käytetä jalostukseen ja että ne joutuvat suoraan teuraaksi.

1. Nautakarjaa pidetään virallisesti luomistaudista vapaana, jos:

## ▼M44

- a) siinä ei ole yhtään luomistautia vastaan rokotettua nautaeläintä, lukuun ottamatta naaraseläimiä, joiden rokottamisesta on kulunut vähintään kolme vuotta;
- b) yhdelläkään nautaeläimestä ei ole esiintynyt luomistaudin kliinisiä oireita ainakaan kuuteen kuukauteen;
- c) kaikille 12 kuukauden ikäisille nautaeläimille on suoritettu jokin seuraavista tutkimussarjoista negatiivisin tuloksin liitteen C mukaisesti:
- i) kaksi 10 kohdan mukaista serologista tutkimusta vähintään kolmen kuukauden ja enintään 12 kuukauden välein;
  - ii) kolmen kuukauden välein kolme maitonäytetutkimusta ja 10 kohdan mukainen serologinen tutkimus, joka on suoritettu vähintään kuusi viikkoa myöhemmin;
- d) kaikki karjaan tuodut nautaeläimet tulevat virallisesti luomistaudista vapaasta nautakarjasta ja, kun on kyse yli 12 kuukauden ikäisistä eläimistä, jos niistä on liitteen C mukaisesti suoritettua seroagglutinaatiokokeessa saatu arvo, joka on alle 30 kansainvälistä agglutinaatiokykyä millilitrassa tai jos niille on tehty muu 17 artiklan mukaista menettelyä noudattaen hyväksytty tutkimus, josta on niiden karjaan ottamista edeltävien tai sitä seuraavien 30 päivän kuluessa saatu negatiivinen tulos: jälkimmäisessä tapauksessa eläin (eläimet) on fyysisesti erotettava karjan muista eläimistä siten, että suora tai epäsuora kosketus muihin eläimiin voidaan välttää, kunnes saadaan negatiivinen tutkimustulos:
2. Nautakarjan asema virallisesti luomistaudista vapaana karjana säilyy, jos:
- a) sille on joka vuosi suoritettu jokin seuraavista tutkimussarjoista negatiivisin tuloksin liitteen C mukaisesti:
    - i) kolme maitorengastutkimusta vähintään kolmen kuukauden välein;
    - ii) kolme maidon ELISA-tutkimusta vähintään kolmen kuukauden välein;
    - iii) vähintään kolmen kuukauden välein kaksi maitorengastutkimusta ja sen jälkeen 10 kohdassa tarkoitettu serologinen tutkimus, joka on suoritettu vähintään kuusi viikkoa myöhemmin;
    - iv) vähintään kolmen kuukauden välein kaksi maidon ELISA-tutkimusta ja sen jälkeen 10 kohdassa tarkoitettu serologinen tutkimus, joika on suoritettu vähintään kuusi viikkoa myöhemmin;
    - v) kaksi serologista tutkimusta vähintään kolmen kuukauden ja enintään 12 kuukauden välein.

Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi kuitenkin sellaisen jäsenvaltion tai jäsenvaltion osa-alueen suhteen, joka ei ole virallisesti luomistaudista vapaa, mutta jossa kaikki nautakarjat kuuluvat virallisen luomistaudin torjuntaohjelman piiriin, muuttaa tavanno- maisten tarkastusten tiheyttä seuraavasti:

    - jos tartunnan saaneiden nautakarjojen prosenttiosuus ei ylitä yhtä prosenttia, riittää, että vuosittain tehdään vähintään kolmen kuukauden välein kaksi maitorengastutkimusta tai maidon ELISA-tutkimusta taikka yksi serologinen tutkimus;
    - jos vähintään 99,8 prosenttia nautakarjoista on tunnustettu virallisesti luomistaudista vapaiksi vähintään neljänä vuonna, tarkastuksia voidaan tehdä kahden vuoden välein, jos kaikki yli 12 kuukauden ikäiset eläimet tutkitaan, tai tutkimukset voidaan rajoittaa 24 kuukautta vanhempiin eläimiin, jos karjat tarkastetaan edelleen joka vuosi. Tarkastukset on suoritettava tekemällä jokin 10 kohdassa tarkoitetuista serologisista tutkimuksista;
  - b) kaikki karjaan tuodut nautaeläimet tulevat virallisesti luomistaudista vapaasta nautakarjasta ja, kun on kyse 12 kuukautta vanhemmista nautaeläimistä, jos niistä on liitteen C mukaisesti suoritettua seroag-

## ▼M44

glutinaatiokokeessa saatu arvo, joka on alle 30 kansainvälistä agglutinaatioyksikköä millilitrassa tai jos niille on tehty muu 17 artiklan mukaista menettelyä noudattaen hyväksyty tutkimus, josta on niiden karjaan ottamista edeltävien tai sitä seuraavien 30 päivän kuluessa saatu negatiivinen tulos; jälkimmäisessä tapauksessa eläin (eläimet) on fyysisesti eristettävä karjan muista eläimistä siten, että suora tai epäsuora kosketus muihin eläimiin voidaan välttää, kunnes saadaan negatiivinen tutkimustulos.

Edellä b alakohdassa tarkoitettua tukimusta ei kuitenkaan vaadita jäsenvaltioissa tai jäsenvaltioiden osa-alueilla, joissa luomistautitartunnan saaneiden nautakarjojen prosentiosuus on vähintään kahtena vuonna ollut enintään 0,2 prosenttia, ja jos eläin on peräisin tällaisessa jäsenvaltiossa tai sen osa-alueella sijaitsevasta virallisesti luomistaudista vapaasta nautakarjasta, eikä ole kuljetuksen aikana joutunut kosketuksiin sellaisten nautaeläinten kanssa, joiden terveydellinen asema on alempi;

- c) poiketen siitä, mitä b alakohdassa määrätään, luomistaudista vapaista nautakarjoista tulevia nautaeläimiä saadaan tuoda virallisesti luomistaudista vapaisiin karjoihin, jos ne ovat vähintään 18 kuukauden ikäisiä ja jos luomistautia vastaan rokotettujen eläinten rokotuksesta on kulunut yli vuosi.

Näistä eläimistä on saatava karjaan tuomista edeltävien 30 päivän kuluessa arvo, joka on alle 30 kansainvälistä agglutinaatioyksikköä millilitrassa, ja negatiivinen tulos komplementtifiksaatioreaktiotestissä tai muussa 17 artiklan mukaista menettelyä noudattaen hyväksytyssä tutkimuksessa.

Jos luomistaudista vapaasta nautakarjasta tuleva naaraspuolinen nautaeläin kuitenkin tuodaan edellisen kohdan säännösten mukaisesti virallisesti luomistaudista vapaaseen karjaan, jälkimmäistä karjaa pidetään luomistaudista vapaana kahden vuoden ajan siitä, kun viimeisin rokotettu eläin tuotiin karjaan.

- 3A. Virallisesti karjan luomistaudista vapaa asema peruutetaan toistaiseksi, jos

- a) edellä 1 ja 2 kohdassa esitetyt edellytykset eivät täyty, tai  
 b) laboratoriossa suoritettujen tutkimusten tai kliinisten seikkojen perusteella yhdessä tai useammassa nautaeläimessä epäillään olevan luomistautia ja jos kyseiset eläimet on teurastettu tai eristetty siten, että suora tai epäsuora kosketus muihin eläimiin voidaan välttää.

Jos eläin on teurastettu, eikä sitä enää voida tutkia, toistaiseksi tapahtunut peruuttaminen voidaan kumota, jos liitteen C mukaisesti karjan kaikille yli 12 kuuden ikäisille nautaeläimille suoritettussa kahdessa seroagglutinaatiokokeessa on saatu arvo, joka on alle 30 kansainvälistä agglutinaatioyksikköä millilitrassa. Ensimmäinen tutkimus on suoritettava aikaisintaan 30 päivää eläimen poistamisen jälkeen ja toinen aikaisintaan 60 päivän kuluttua edellisestä.

Jos eläin on eristetty karjan muista eläimistä, se voidaan sen jälkeen palauttaa karjaan ja karjan terveydellinen asema palauttaa, jos

- a) seroagglutinaatiokokeessa tulokseksi saadaan arvo, joka on alle 30 kansainvälistä agglutinaatioyksikköä millilitrassa, ja jos komplementtifiksaatioreaktiotestin tulos on negatiivinen, tai  
 b) jonkin muun 17 artiklan mukaista menettelyä noudattaen hyväksyty tutkimusyhdistelmän tulos on negatiivinen.

- 3B. Karjan luomistaudista virallisesti vapaa asema on peruutettava, jos laboratoriotutkimusten tai epidemiologisten selvitysten perusteella on vahvistettu, että karjassa on luomistautitartunta.

Karjan terveydellinen asema voidaan palauttaa vasta, kun joko kaikki taudin ilmenemishetkellä karjaan kuuluneet eläimet on teurastettu, tai kun koko karja on tutkittu ja kaikista yli 12 kuukauden ikäisistä eläimistä on saatu negatiivinen tulos kahdessa peräkkäisessä 60 päivän välein tehdyssä tutkimuksessa, joista ensimmäinen on tehty aikaisintaan 30 päivää sen jälkeen, kun positiivisesti reagoineet eläin (reagoineet eläimet) on poistettu.

## ▼M44

Kun on kyse taudin ilmenemishetkellä kantavista naaraspuolisista nautaeläimistä, viimeinen tutkimus on suoritettava aikaisintaan 21 päivää sen jälkeen, kun viimeinenkin taudin ilmenemishetkellä kantavana ollut eläin on poikinut.

4. Nautakarjaa pidetään luomistaudista vapaana, jos se täyttää 1 kohdan b ja c alakohdan edellytykset ja jos karja on rokotettu seuraavasti:
  - i) naaraspuoliset nautaeläimet on rokotettu:
    - ennen kuuden kuukauden ikää elävällä kanta 19-rokotteella, tai
    - ennen 15 kuukauden ikää tapetulla 45/20-adjuvanttirokotteella, joka on virallisesti tarkastettu ja hyväksytty, tai
    - muulla 17 artiklan mukaista menettelyä noudattaen hyväksytyllä rokotteella;
  - ii) alle 30 kuukauden ikäiset nautaeläimet, jotka on rokotettu elävällä kanta 19-rokotteella, saavat seroagglutinaatiokokeessa antaa tuloksen, joka on yli 30 mutta alle 80 kansainvälistä agglutinaatioyksikköä millilitrassa, edellyttäen, että eläimestä otetun komplementtifiksaatioreaktiotestin tulos on alle 30 ETY-yksikköä, kun on kyse naaraseläimistä, joiden rokottamisesta on kulunut alle 12 kuukautta, ja kaikissa muissa tapauksissa alle 20 ETY-yksikköä.
5. Nautakarja säilyttää asemansa luomistaudista vapaana karjana, jos
  - i) sille on tehty jokin 2 kohdan a alakohdassa luetelluista tutkimussarjoista,
  - ii) karjaan tuodut nautaeläimet täyttävät 2 kohdan b alakohdassa esitetyt vaatimukset, tai jos
    - eläimet ovat peräisin luomistaudista vapaasta nautakarjasta ja, kun on kyse yli 12 kuukauden ikäisistä eläimistä, niistä on karjaan tuomista edeltävien 30 päivän kuluessa tai eristyksissä 30 päivän kuluessa niiden karjaan ottamisen jälkeen suoritettussa seroagglutinaatiokokeessa saatu arvo, joka on alle 30 kansainvälistä agglutinaatioyksikköä millilitrassa, ja negatiivinen tulos liitteen C määräysten mukaisessa komplementtifiksaatioreaktiotestissä, tai
    - eläimet ovat peräisin luomistaudista vapaasta nautakarjasta, ovat alle 30 kuukauden ikäisiä ja elävällä kanta 19-rokotteella rokotettuja, jos ne saavat seroagglutinaatiokokeessa arvon, joka on yli 30 mutta alle 80 kansainvälistä agglutinaatioyksikköä millilitrassa, ja eläimestä otetun komplementtifiksaatioreaktiotestin tulos on alle 30 ETY-yksikköä, kun on kyse naaraseläimistä, joiden rokottamisesta on kulunut alle 12 kuukautta ja kaikissa muissa tapauksissa alle 20 ETY-yksikköä.
- 6A. Luomistaudista vapaan karjan asema on peruutettava toistaiseksi, jos:
  - a) edellä 4 ja 5 kohdassa luetellut vaatimukset eivät täyty, tai
  - b) laboratoriossa suoritettujen tutkimusten tai kliinisten seikkojen perusteella yhdessä tai useammassa yli 30 kuukauden ikäisessä nautaeläimessä epäillään olevan luomistautia, ja epäilty eläin tai eläimet on teurastettu tai eristetty siten, että suora tai epäsuora kosketus muihin eläimiin voidaan välttää.

Jos eläin on eristetty, se voidaan sen jälkeen palauttaa karjaan ja karjan terveydellinen asema palauttaa, jos tämän jälkeen tehdyssä seroagglutinaatiokokeessa tulokseksi saadaan arvo, joka on alle 30 kansainvälistä agglutinaatioyksikköä millilitrassa, ja jos komplementtifiksaatioreaktiotestin tai muun 17 artiklan mukaista menettelyä noudattaen hyväksytyt tutkimuksen tulos on negatiivinen.

Kun eläimet on teurastettu, eikä niitä enää voida tutkia, toistaiseksi tapahtunut peruuttaminen voidaan kumota, jos liitteen C mukaisesti karjan kaikille yli 12 kuukauden ikäisille nautaeläimille suoritettussa kahdessa seroagglutinaatiokokeessa on saatu arvo, joka on alle 30 kansainvälistä agglutinaatioyksikköä millilitrassa. Ensimmäinen

▼ M44

tutkimus on suoritettava aikaisintaan 30 päivää eläimen poistamisen jälkeen ja toinen aikaisintaan 60 päivän kuluttua edellisestä.

Jos edellä olevissa kahdessa alakohdassa tarkoitetut tutkittavat eläimet ovat alle 30 kuukauden ikäisiä ja rokotettu elävällä kanta 19-rokotteella, voidaan katsoa, että niistä on saatu negatiivinen tulos, jos niistä saadaan arvo, joka on yli 30 mutta alle 80 kansainvälistä agglutinaatioyksikköä millilitrassa ja eläimestä otetun komplementtifiksaatioreaktiotestin tulos on alle 30 ETY-yksikköä, kun on kyse naaraseläimistä, joiden rokottamisesta on kulunut alle 12 kuukautta ja kaikissa muissa tapauksissa alle 20 ETY-yksikköä.

- 6B. Luomistaudista vapaan karjan asema on peruutettava, jos laboratoriotutkimusten tai epidemiologisten selvitysten perusteella on vahvistettu, että karjassa on luomistautitartunta. Kyseisen karjan terveydellinen asema voidaan palauttaa vasta, kun joko kaikki sairauden ilmenemishetkellä karjassa olleet nautaeläimet on teurastettu tai kun karja on tutkittu ja kaikista rokottamattomista yli 12 kuukauden ikäisistä eläimistä on saatu negatiivinen tulos kahdessa peräkkäisessä 60 päivän välein tehdyssä tutkimuksessa, joista ensimmäinen tehdään aikaisintaan 30 päivää sen jälkeen, kun positiivisesti reagoinut eläin (reagoineet eläimet) on poistettu.

Jos kaikki edellisessä kohdassa tarkoitetut tutkittavat eläimet ovat alle 30 kuukauden ikäisiä ja ne on rokotettu elävällä kanta 19-rokotteella, niitä voidaan pitää negatiivisina, jos niiden antama arvo on yli 30 mutta alle 80 kansainvälistä agglutinaatioyksikköä millilitrassa, jos eläimestä otetun komplementtifiksaatioreaktiotestin tulos on alle 30 ETY-yksikköä, kun on kyse naaraseläimistä, joiden rokottamisesta on kulunut alle 12 kuukautta ja kaikissa muissa tapauksissa alle 20 ETY-yksikköä.

Kun on kyse taudin ilmenemishetkellä kantavista nautaeläimistä, viimeinen tutkimus on suoritettava aikaisintaan 21 päivää sen jälkeen, kun viimeinenkin taudin ilmenemishetkellä kantavana ollut eläin on poikinut.

7. Jäsenvaltio tai sen osa-alue voidaan julistaa virallisesti luomistaudista vapaaksi 17 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen, jos se täyttää seuraavat vaatimukset:
- a) yhtään luomistaudista johtuvaa luomista ei ole todettu eikä *Brusella abortusta* ole eristetty vähintään kolmeen vuoteen, ja ainakin 99,8 prosentille karjoista on myönnetty virallisesti luomistaudista vapaa asema joka vuosi viimeksi kuluneiden viiden peräkkäisen vuoden aikana siten, että kyseinen prosenttiosuus on määritetty kunkin kalenterivuoden joulukuun 31 päivänä. Jos toimivaltainen viranomainen kuitenkin päättää koko karjan teurastamisesta, sen ei tarvitse prosenttiosuutta määrittäessään ottaa huomioon epidemiologisessa selvityksessä havaittuja yksittäisiä esiintymiä, joiden voidaan todeta olevan peräisin kyseisen jäsenvaltion tai sen osa-alueen ulkopuolelta tuoduista eläimistä eikä karjoja, joiden virallisesti luomistaudista vapaa asema on peruutettu kokonaan tai toistaiseksi muista kuin luomistautiepäilyistä johtuvista syistä edellyttäen, että jäsenvaltion, jota nämä esiintymät koskevat, toimivaltainen keskusviranomainen suorittaa vuotuisen laskennan ilmoittaakseen eläinten määrän komissiolle 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti, ja

▼ M46

- b) kukin nautaeläin tunnistetaan yhteisön lainsäädännön mukaisesti, ja

▼ M44

- c) luomisten ilmoittaminen on pakollista ja toimivaltainen viranomainen tutkii nämä tapaukset.
8. Jollei 9 kohdasta muuta johdu, virallisesti luomistaudista vapaaksi julistettu jäsenvaltio tai sen osa-alue säilyttää asemansa, jos
- a) edellä 7 kohdan a ja b alakohdassa vahvistetut edellytykset edelleen täyttyvät, luomistautitartunnasta johtuvaksi epäiltyjen luomistapausten ilmoittaminen on pakollista ja toimivaltainen viranomainen tutkii nämä tapaukset;
- b) kaikille yli 24 kuukauden ikäisille nautaeläimille tehdään vähintään 20 prosentissa karjoista joka vuosi viiden vuoden ajan aseman

**▼M44**

- saamisesta liitteen C mukainen serologinen tutkimus, josta saatu tulos on negatiivinen tai, lypsykarjojen osalta, liitteen C mukainen maitonäytteiden tutkimus;
- c) kaikista nautaeläimistä, joiden epäillään saaneen luomistautitartunnan, ilmoitetaan toimivaltaiselle viranomaiselle, ja niille tehdään virallinen epidemiologinen selvitys, johon sisältyy vähintään kaksi serologista verikoetta, komplementtifiksaatioreaktiotesti mukaan luettuna, ja asianmukaisten näytteiden mikrobiologinen tutkimus;
- d) tartunnan mahdollisesti saaneen eläimen alkuperä- tai kauttakulunkarjan sekä epidemiologisesti tähän liittyvien karjojen virallisesti luomistaudista vapaa asema peruutetaan toistaiseksi tartuntaepäilyn keston ajaksi, joka kestää siihen asti, että c kohdassa säädetyistä tutkimuksista saadaan negatiiviset tulokset;
- e) tilanteessa, jossa luomistauti on levinnyt, kaikki nautaeläimet on teurastettu. Jäljellä oleville taudille herkkien lajien eläimille tehdään asianmukaiset tutkimukset, ja käytetyt tilat ja työvälineet puhdistetaan ja desinfioidaan.
9. Virallisesti luomistaudista vapaaksi julistettu jäsenvaltio tai jäsenvaltion osa-alue ilmoittaa komissiolle kaikki alueella todetut luomistautitapaukset. Jos on todisteita siitä, että virallisesti luomistaudista vapaaksi julistetun jäsenvaltion tai jäsenvaltion osa-alueen tilanne on luomistaudin osalta merkittävästi muuttunut, komissio voi 17 artiklassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti ehdottaa, että asema peruutetaan toistaiseksi tai kokonaan, kunnes päätöksen mukaiset vaatimukset täyttyvät.
10. Tässä II jaksossa tarkoitetaan ”serologisella tutkimuksella” joko seroagglutinaatiokoetta, puskuroitua brusella-antigeenikoetta, komplementtifiksaatiotutkimusta, veri-plasma-agglutinaatiotutkimusta, veri-plasman rengas-tutkimusta, mikroagglutinaatiotutkimusta tai yksilökohtaista veren ELISA-tutkimusta sellaisina, kuin ne on kuvattu liitteessä C. Myös mikä tahansa muu 17 artiklassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti hyväksytty ja liitteessä C kuvattu diagnostinen tutkimus hyväksytään jakson II tarkoituksiin. Maitotutkimus tarkoittaa liitteen C mukaista maitorengastutkimusta tai maidon ELISA-tutkimusta.

## ▼M49

## LIITE B

## TUBERKULOOSI

## 1 TAUDINAIHEUTTAJAN TUNNISTAMINEN

Naudan tuberkuloosin taudinaiheuttaja eli *Mycobacterium bovis* (*M. bovis*) -bakteeri voidaan osoittaa kliinisistä ja *post mortem* -näytteistä mikroskooppipreparaatteja tutkimalla tai immunoperoksidaasitekniikoilla. Vahvistus saadaan viljelemällä organismia primäärissä eristyselatusaineessa.

*M. bovis* -bakteerin esiintymisen vahvistamisessa käytettävä patoginen aines olisi otettava epänormaaleista imusolmukkeista sekä peruskudoksesta muodostuvista elimistä, esimerkiksi keuhkoista, maksasta, pernasta jne. Jos eläimessä ei ole patologisia leesioita, näytteitä olisi otettava tutkimusta ja viljelyä varten nieluntakaisista imusolmukkeista, keuhkotyven ja välikarsinan imusolmukkeista, utareiden imusolmukkeista, leuanalussylikirauhasista ja suoliliepeen imusolmukkeista sekä maksasta.

Isolaatit voidaan tavallisesti tunnistaa määrittelemällä viljelyyn liittyvät ja biokemialliset ominaisuudet. Polymeerasiketjureaktiota (PCR) voidaan myös käyttää *M. tuberculosis* -kompleksiin kuuluvien bakteerien osoittamiseksi. DNA-analysimenetelmät voivat myös osoittaa nopeammiksi ja luotettavimmiksi kuin biokemialliset menetelmät *M. bovis* -bakteerin erottamisessa *M. tuberculosis* -kompleksin muista bakteereista. Geneettisten sormenjälkien avulla pystytään erottamaan *M. bovis* -bakteerin eri kannat ja jäljittämään *M. bovis* -kannan tartuntalähde, -reitti ja leviäminen.

Käytetyn tekniikan ja käytettyjen elatusaineiden, niiden standardisoinnin ja tulosten tulkinnan on vastattava diagnostiisten testien ja rokotteiden standardeja käsittelevän OIE:n käsikirjan 4. painoksessa (vuosi 2000) määriteltyjä vaatimuksia, 2.3.3 luku (naudan tuberkuloosi).

## 2 TUBERKULIINI-IHOTESTI

Virallisen tuberkuliini-ihotestin tekemisessä on käytettävä tuberkuliini-PPD:tä (puhdistettuja proteiinijohdannaisia), joka täyttää 2.1 kohdassa säädetty vaatimukset, ja noudatettava 2.2 kohdassa tarkoitettuja menetelyjä.

## 2.1 Tuberkuliinistandardit (boviini ja aviääri)

## 2.1.1 Määritelmä

Tuberkuliinin puhdistettu proteiinijohdannainen (tuberkuliini-PPD, boviini tai aviääri) saadaan joko *Mycobacterium bovis*- tai *Mycobacterium avium* -bakteerin kasvu- ja hajoamisprosessin lämpökäsitellyistä tuotteista. Sillä pystytään osoittamaan saman lajin mikro-organismeille herkistyneen eläimen viivästynyt yliherkkyys.

## 2.1.2 Tuotanto

Tuberkuliini-PPD valmistetaan nestemäisessä, synteettisessä elatusaineessa kasvatetun *M. bovis*- tai *M. avium* -bakteeriviljelmän vesiliukoisista jakeista, jotka saadaan viljelemästä kuumentamalla sitä ensin vapaasti virtaavassa höyryssä ja sen jälkeen suodattamalla se. Suodoksen aktiivinen jae, joka koostuu pääosin proteiinista, eristetään saostamalla, pestään ja liuotetaan uudelleen. Antimikrobista säilöntäainetta, joka ei aiheuta virheellisiä positiivisia vasteita, voidaan lisätä (esimerkiksi fenoli). Lopullinen steriili valmiste, jossa ei ole mykobakteereita, annostellaan aseptisesti steriileihin asiattomalta käytöltä suojattuihin lasisäiliöihin, jotka suljetaan kontaminaation ehkäisemiseksi. Valmiste voidaan pakastekuivata.

▼ **M49**2.1.3 *Tuotteen tunnistaminen*

Tuotetta pistetään erisuuruisina annoksina nahansisäisesti eri kohtiin sopivasti herkistettyihin albiinomarsuihin, joiden on painettava vähintään 250 grammaa. Vaste ilmaantuu 24—28 tunnin kuluttua pistopaikkaan punaisena turvotuksena. Kudoskuoliota voi esiintyä. Vasteen koko ja voimakkuus vaihtelevat annoksen suuruuden mukaan. Herkistämättömissä marsuissa vastetta ei esiinny.

2.1.4 *Testit*

## 2.1.4.1 pH: 6,5—7,5.

## 2.1.4.2 Fenoli: Jos tutkittava valmiste sisältää fenolia, sen pitoisuus ei saa olla yli 5 g/l.

## 2.1.4.3 Herkistysvaikutus: Käytetään kolmea marsua, joita ei ole käsitelty millään testiä häiritsevällä aineella. Marsuihin pistetään kolmesti viiden päivän välein nahansisäisesti annos tutkittavaa valmistetta (500 IU/0,1 ml). 15—21 päivää kolmannen pistoksen jälkeen näihin eläimiin pistetään samansuuruinen annos (500 IU) nahansisäisesti ja kontrolliryhmän marsuille annetaan samanlainen pistos. Kontrolliryhmässä on kolme samanpainoista marsua, joille ei ole aiemmin annettu tuberkuliinipistoksia. 24—28 tuntia viimeisen pistoksen jälkeen vasteet näissä kahdessa ryhmässä eivät eroa toisistaan merkittävällä tavalla.

## 2.1.4.4 Toksisuus: Käytetään kahta marsua, joiden on painettava vähintään 250 grammaa ja joita ei ole aiemmin käsitelty millään testiä häiritsevällä aineella. Marsuihin pistetään nahansisäisesti 0,5 ml tutkittavaa valmistetta. Eläimiä tarkkaillaan 7 päivää. Tarkkailuajana ei esiinny epätavallisia vaikutuksia.

## 2.1.4.5 Steriiliyden on vastattava Euroopan farmakopean neljännen painoksen (2002) eläinrokotteita koskevassa monografiassa kuvattua steriiliyden astetta.

2.1.5 *Teho*

Tuberkuliinin puhdistetun proteiinijohdannaisen (tuberkuliini-PPD, boviini tai aviääri) teho määritetään seuraavasti: Herkistetyillä marsuilla, joihin on nahansisäisesti pistetty tutkittavan valmisteen laimennussarjaa, ilmenevää vastetta verrataan tuberkuliini-PPD:n (boviini tai aviääri) vertailuvalmisteen tunnetuilla, kansainvälisissä yksiköissä (IU) kalibroiduilla pitoisuuksilla ilmenevään vasteeseen.

Tehon määrittämiseksi on herkistettävä vähintään 9 albiinomarsua, jotka painavat 400—600 grammaa. Boviinituberkuliinin osalta syvälle lihakseen pistetään 0,0001 mg elävän *M. bovis* -bakteerin AN5-kannan märkämässää, joka on suspendoitu 0,5 ml:aan natriumkloridi R -liuosta (9 g/l), ja aviäärituberkuliinin osalta pistetään sopiva annos inaktivoitua tai elävää *M. avium* -bakteeria. Vähintään neljä viikkoa marsujen herkistämisen jälkeen niiden kupeet ajellaan, jotta kummallekin puolelle saadaan enintään 4 pistopaikkaa. Tutkittavasta valmistesta ja vertailuvalmisteesta tehdään laimennokset käyttämällä isotonista fosfaattipuskuroitua keittosuolaliuosta (pH 6,5—7,5), joka sisältää 0,005 g/l polysorbaatti 80 R:ää. Vertailuvalmistetta ja tutkittavaa valmistetta on käytettävä kumpaakin ainakin 3 annosta. Eri laimennokset on valittava siten, että syntyvien leesioiden läpimitta on vähintään 8 mm mutta enintään 25 mm. Laimennosten pistopaikat valitaan sattumanvaraisesti käyttäen koejärjestelyssä latina-laista neliötä. Annokset pistetään nahansisäisesti 0,1 ml:n tai 0,2 ml:n vakiotilavuudessa. Leesioiden läpimitta mitataan 24—28 tunnin kuluttua ja testitulokset lasketaan tavallisilla tilastollisilla menetelmillä. Oletuksena on, että leesioiden halkaisijat ovat suorassa suhteessa tuberkuliinipitoisuuden logaritmiin.

Testi on pätevä vain, jos virheen luottamusvälin raja-arvot ( $P = 0,95$ ) ovat vähintään 50 prosenttia ja enintään 200 prosenttia arvioidusta tehosta. Arvioitu teho on vähintään 66 prosenttia ja enintään 150 prosenttia boviinituberkuliinin ilmoitetusta tehosta. Arvioitu teho on vähintään 75 prosenttia ja enintään 133 prosenttia aviäärituberkuliinin ilmoitetusta tehosta. Ilmoitettu teho on vähintään 20 000 IU/ml molempien tuberkuliinin osalta (boviini ja aviääri).

**▼M49**2.1.6 *Varastointi*

Varastointi valolta suojattuna  $5 \pm 3$  °C:n lämpötilassa.

2.1.7 *Etiketti*

Etiketissä on ilmoitettava:

- teho kansainvälisinä yksikköinä (IU) millilitrassa,
- mahdollisesti lisättyjen aineiden nimi ja määrä,
- pakastekuivattujen valmisteiden osalta:
  - lisättävän nesteen nimi ja määrä,
  - että tuote on käytettävä heti nesteen lisäyksen jälkeen.

2.2 **Testimenettelyt**

## 2.2.1 Viralliset nahansisäiset tuberkuliinitutkimukset ovat:

- yksittäinen nahansisäinen testi — tässä testissä vaaditaan yksi boviinituberkuliinipistos,
- nahansisäinen vertailutesti — tässä testissä vaaditaan yksi boviini-tuberkuliinipistos ja yksi aviärituberkuliinipistos, jotka annetaan samanaikaisesti.

## 2.2.2 Pistettävän tuberkuliiniannoksen on oltava:

- vähintään 2 000 IU boviinituberkuliinia
- vähintään 2 000 IU aviärituberkuliinia.

## 2.2.3 Pistosannoksen tilavuus saa olla enintään 0,2 ml.

## 2.2.4 Tuberkuliinitestit on suoritettava pistämällä tuberkuliini(t) kaulanahkaan. Pistopaikkojen on sijaittava kaulan etu- ja keskikolmanneksen rajalla. Jos samaan eläimeen pistetään aviäri- ja boviinituberkuliinia, aviärituberkuliinin pistopaikka on noin 10 cm kaulan yläosasta ja boviinituberkuliinin pistopaikka noin 12,5 cm tätä alempana, hartialinjan kanssa suunnilleen samansuuntaisesti tai eri puolella kaulaa. Sellaisille nuorille eläimille, joiden kaulalla ei ole yhdellä puolella tarpeeksi tilaa pistosten antamiseksi tarpeeksi erillään, annetaan pistos kummallekin puolelle kaulaa samaan kohtaan kaulan keskikolmanneksen keskiosaan.

## 2.2.5 Tuberkuliinitestin suoritustapa ja vasteen tulkinta:

2.2.5.1 **Suoritustapa:**

Pistopaikat on ajettava paljaiksi ja puhdistettava. Kullakin paljaaksia-jetulla alueella otetaan nahkapiomu etusormen ja peukalon väliin ja mitataan liukumitalalla. Mittalukema merkitään tutkimuspöytäkirjaan. Tuberkuliiniannos pistetään tämän jälkeen niin, että tuberkuliinin anto nahansisäisesti varmistuu. Voidaan käyttää lyhyttä steriiliä neulaa, jonka viistottu kärkiosa osoittaa ulospäin ja joka on kiinnitetty tuberkuliinilla täytettyyn mitta-asteikolla varustettuun ruiskuun. Neula on vietävä viistosti syvälle nahkaan. Pistoksen onnistuminen on varmistettava tunnustelemalla esiin pieni hertettä muistuttava turpoama kussakin pistopaikassa. Nahkapiomun paksuus kussakin pistopaikassa on mitattava uudelleen 72 tunnin (+/- 4) kuluttua pistoksesta ja merkittävä tutkimuspöytäkirjaan.

2.2.5.2 **Vasteen tulkinta:**

Vasteen tulkinnan on perustuttava kliinisiin havaintoihin ja tutkimuspöytäkirjaan merkittyyn (merkittyihin) nahkapiomun paksuuntumiseen (paksuuntumisiin) pistopaikoissa 72 tuntia tuberkuliinin (tuberkuliinien) pistämisestä.

- a) Negatiivinen vaste: Jos havaitaan ainoastaan lievää turvotusta, jossa nahkapiomu ei paksune enempää kuin 2 mm eikä samanaikaisesti ole havaittavissa kliinisiä oireita kuten levinyttä tai laaja-alaista turvotusta, tulehdusnesteiden erittymistä, kuduskuoliota, arkuutta

## ▼M49

tai tällä alueella olevien imusuonten tai imusolmukkeiden tulehdusta.

- b) Epävarma vaste: Jos sellaisia kliinisiä oireita, jotka mainitaan a alakohdassa, ei havaita ja jos nahkaponimun paksuuden lisäys on yli 2 mm mutta alle 4 mm.
- c) Positiivinen vaste: Jos havaitaan a alakohdassa mainittuja kliinisiä oireita tai nahkaponimun paksuus pistopaikassa on lisääntynyt 4 mm tai tätä enemmän.

2.2.5.3 Virallisten nahansisäisten tuberkuliinitestien tulkinnan on tapahduttava seuraavasti:

2.2.5.3.1 Yksittäinen nahansisäinen testi:

- a) positiivinen: 2.2.5.2 kohdan c alakohdan mukainen positiivinen boviinivaste;
- b) epävarma: 2.2.5.2 kohdan b alakohdan mukainen epävarma vaste;
- c) negatiivinen: 2.2.5.2 kohdan a alakohdan mukainen negatiivinen boviinivaste.

Eläimet, joista on saatu epävarma tutkimustulos yksittäisessä nahansisäisessä testissä, on tutkittava uudelleen aikaisintaan 42 päivän kuluttua.

Eläimet, joista ei saada negatiivista tulosta tässä toisessa testissä, arvioidaan tutkimuksessa positiivisiksi.

Yksittäisessä nahansisäisessä testissä positiivisen vasteen saaneille eläimille voidaan tehdä nahansisäinen vertailutesti, jos epäillään väärää positiivista tai interferenssivastetta.

2.2.5.3.2 Nahansisäinen vertailutesti karjan virallisen tuberkuloosista vapaan aseman toteamiseksi ja säilyttämiseksi

- a) positiivinen: positiivinen boviinivaste, joka on yli 4 mm suurempi kuin aviäärivaste, tai kliinisten oireiden esiintyminen;
- b) epävarma: positiivinen tai epävarma boviinivaste, joka on 1—4 mm suurempi kuin aviäärivaste, ja kliinisten oireiden puuttuminen;
- c) negatiivinen: negatiivinen boviinivaste tai positiivinen tai epävarma boviinivaste, mutta joka on yhtä suuri tai pienempi kuin positiivinen tai epävarma aviäärivaste ja kliinisten oireiden puuttuminen molemmissa tapauksissa.

Eläimille, joista on saatu epävarma nahansisäinen vertailutestitulokset, on tehtävä uusintatesti aikaisintaan 42 päivän kuluttua. Eläimet, joista ei saada negatiivista tulosta tässä toisessa testissä, arvioidaan testissä positiivisiksi.

2.2.5.3.3 Karjan asema virallisesti tuberkuloosista vapaana voidaan peruuttaa toistaiseksi ja kyseisestä karjasta peräisin olevat eläimet on pidettävä yhteisön sisäisen kaupan ulkopuolella siihen asti kunnes seuraavien eläinten tautiasema on selvitetty:

- a) eläimet, joiden vaste on arvioitu epävarmaksi yksittäisessä nahansisäisessä tuberkuliinitestissä;
- b) eläimet, joiden vaste on arvioitu positiiviseksi yksittäisessä nahansisäisessä tuberkuliinitestissä ja jotka odottavat uutta nahansisäistä vertailutestiä;
- c) eläimet, joiden vaste on arvioitu epävarmaksi nahansisäisessä vertailutestissä.

2.2.5.3.4 Koska yhteisön lainsäädännön mukaan eläimille on tehtävä nahansisäinen tuberkuliin testi ennen jokaista siirtoa, testit on tulkittava siten, että yhtään eläintä, jossa havaitaan yli 2 mm:n suuruinen ihopoinimun paksuuntuminen tai kliinisten oireiden esiintyminen, ei saa päästää yhteisön sisäiseen kauppaan.

**▼ M49**

2.2.5.3.5 Jotta mahdollisimman moni infektoitunut ja sairastunut eläin jostakin karjasta tai joltakin alueelta voidaan löytää, jäsenvaltiot voivat muuttaa testin tulkintaperusteita paremman testiherkkyyden saavuttamiseksi ja pitää kaikkia 2.2.5.3.1 kohdan b alakohdassa ja 2.2.5.3.2 kohdan b alakohdassa tarkoitettuja epävarmoja vasteita positiivisina tuloksina.

## 3 LISÄTESTIT

Jotta mahdollisimman moni infektoitunut ja sairastunut eläin jostakin karjasta tai joltakin alueelta voidaan löytää, jäsenvaltiot voivat sallia OIE:n diagnostisten testien ja rokotteiden standardeja käsittelevän käsikirjan neljännen painoksen (2000) 2.3.3 luvussa (naudan tuberkuloosi) tarkoitettua gammainterferonimäärityksen käytön tuberkuliinitestin lisäksi.

## 4 VALTION LAITOKSET JA KANSALLISET VERTAILULABORATORIOT

## 4.1 Tehtävät ja velvollisuudet

Jäljempänä 4.2 kohdassa luetellut valtion laitokset ja kansalliset vertailulaboratoriot vastaavat 2 ja 3 kohtaan sisältyvien tuberkuliinien ja reagenssien virallisesta testaamisesta maassaan sen varmistamiseksi, että kukin näistä tuberkuliineista tai reagensseista on riittävä edellä tarkoitettuihin standardeihin verrattuna.

**▼ M52**

## 4.2. Luettelo valtion laitoksista ja kansallisista vertailulaboratorioista

- 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  
(Institute for Control of Veterinary Medicinal Products, 7, Shousse Bankia Str., 1331 Sofia)

**▼ M52**

- CY State Veterinary Laboratory  
Veterinary Services  
1417 Athalassa  
Nicosia
- CZ Státní veterinární ústav  
Praha – Lysolaje  
Sídliště 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

## ▼M52

- EE Eesti Maaülikool  
Mükobakteriooside laboratoorium  
F.H. Kreutzwaldi 62  
51014 Tartu  
Tel.: +372 731 3250
- ES Laboratorio Central de Sanidad Animal de Santa Fe  
Camino del Jau s/n  
Santa Fe 18320 (Granada)  
Tel.: +34 958 440 375/440 400  
Fax: +34 958 441 200  
Fulgencio Garrido Abellán  
E-mail: clvgr@mapya.es
- FI Elintarviketurvallisusvirasto Evira  
(Finnish Food Safety Authority  
Animal Diseases and Food Safety Research)  
Mustialankatu 3  
FI-00790 Helsinki, Finland  
S-posti: info@evira.fi  
Puhelin: +358 20 772 003 (vaihde)  
Faksi: +358 20 772 4350
- 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

**▼ M52**

- 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 Medica-  
mentelor 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

## LIITE C

## LUOMISTAUTI ELI BRUSELLOOSI

## 1 TAUDINAIHEUTTAJAN TUNNISTAMINEN

Jos abortoituneessa kudoksessa, vaginaeritteessä tai maidossa osoitetaan muunnellulla haponkestävällä tai immunospesifisellä värjäyksellä *brucella*-muotoisia organismeja, se on todennäköisesti osoitus luomistaudista, erityisesti jos tätä tukevat serologiset testit.

Eristyksen jälkeen laji ja biovar olisi tunnistettava faagilyysitestillä ja/ tai oksidatiivisilla metaboliasteilla sekä kasvuominaisuuksiin liittyvillä, biokemiallisilla ja serologisilla perusteilla.

Käytetyn tekniikan ja käytettyjen elatusaineiden, niiden standardisoinnin ja tulosten tulkinnan on vastattava diagnostisten testien ja rokotteiden standardeja käsittelevän OIE:n käsikirjan neljännessä painoksessa (vuosi 2000) määriteltyjä vaatimuksia, 2.3.1 luku (nautojen luomistauti), 2.4.2 luku (vuohien ja lampaiden luomistauti) ja 2.6.2 luku (sikojen luomistauti).

## 2 IMMUNOLOGISET TESTIT

## 2.1 Standardit

2.1.1 *Brucella abortus* biovar 1 -bakteerin Weybridge-kantaa nro 99 tai USDA-kantaa 1119-3 on käytettävä kaikkien antigeenien valmistuksessa, joita käytetään Rose Bengal -testissä (RBT), seroagglutinaatiotestissä (SAT), komplementinsitoutumistestissä (CFT) ja ABR-maitotestissä (Milk Ring Test eli MRT).

2.1.2 RBT-, SAT-, CFT- ja MRT-testien standardireferenssiseerumi on OIE:n kansainvälinen standardireferenssiseerumi (OIEISS), joka on nimetty virallisesti WHO:n toiseksi kansainväliseksi anti-*brucella abortus* -seerumiksi (Second International anti-*Brucella abortus* Serum eli ISAbS).

2.1.3 ELISA-testien standardireferenssiseerumit ovat:

— OIEISS,

— heikko positiivinen OIE:n ELISA-standardiseerumi (OIEELISA<sub>WPSS</sub>),

— vahva positiivinen OIE:n ELISA-standardiseerumi (OIEELISA<sub>SPSS</sub>),

— negatiivinen OIE:n ELISA-standardiseerumi (OIEELISA<sub>NSS</sub>).

2.1.4 Edellä lueteltuja standardiseerumeja toimittaa Yhdistyneessä kuningaskunnassa Weybridgessa sijaitseva eläinlääketieteen laboratorio Veterinary Laboratories Agency (VLA).

2.1.5 OIEISS, OIE ELISA<sub>WPSS</sub>, OIE ELISA<sub>SPSS</sub> ja OIE ELISA<sub>NSS</sub> ovat kansainvälisiä ensisijaisia standardeja, joista kussakin jäsenvaltiossa on kehitettävä kaikille testeille toissijaiset kansalliset referenssistandardit ("käyttöstandardit").

## 2.2 Entsyymi-immunologiset määritykset (ELISA-testit) tai muut sitoutumismääritykset (binding assay) naudan luomistaudin osoittamiseksi seerumista tai maidosta

## 2.2.1 Tarvikkeet ja reagenssit

Käytetty tekniikka ja tulosten tulkinta on validoitava diagnostisten testien ja rokotteiden standardeja käsittelevän OIE:n käsikirjan neljännessä painoksessa (vuoden 2000 painos, 1.1.3 luku) vahvistettujen periaatteiden mukaisesti, ja validointiin olisi sisällyttävä vähintään laboratorio- ja diagnostiikkatutkimukset.

## 2.2.2 Testin standardisointi

2.2.2.1 Yksittäisiä seeruminäytteitä koskevan testimenettelyn standardisointi:

▼ **M48**

- a) negatiiviseen seerumiin (tai negatiiviseen yhdistelmäseerumiin) tehdyn OIEISS:n esilaimennoksen (1:150) <sup>(1)</sup> tai OIEELISA<sub>WPSS</sub>:n esilaimennoksen (1:2) tai OIEELISA<sub>SPSS</sub>:n esilaimennoksen (1:16) on annettava positiivinen tulos;
- b) negatiiviseen seerumiin (tai negatiiviseen yhdistelmäseerumiin) tehdyn OIEISS:n esilaimennoksen (1:600) tai OIEELISA<sub>WPSS</sub>:n esilaimennoksen (1:8) tai OIEELISA<sub>SPSS</sub>:n esilaimennoksen (1:64) on annettava negatiivinen tulos;
- c) OIEELISA<sub>NSS</sub>:n on aina annettava negatiivinen tulos.

## 2.2.2.2 Yhdistettyjä seeruminäytteitä koskevan testimenettelyn standardisointi:

- a) negatiiviseen seerumiin (tai negatiiviseen yhdistelmäseerumiin) tehdyn OIEISS:n esilaimennoksen (1:150) tai OIEELISA<sub>WPSS</sub>:n esilaimennoksen (1:2) tai OIEELISA<sub>SPSS</sub>:n esilaimennoksen (1:16), joka on edelleen laimennettu negatiivisella seerumilla niin moninkertaisesti kuin yhdistelmäseerumissa on seeruminäytteitä, on annettava positiivinen tulos;
- b) OIEELISA<sub>NSS</sub>:n on aina annettava negatiivinen tulos;
- c) testin on oltava riittävä osoittamaan infektiio yksittäisessä eläimessä, joka on eläinryhmässä, josta seeruminäytteet on yhdistetty.

## 2.2.2.3 Yhdistettyjä maito- tai heranäytteitä koskevan testimenettelyn standardisointi:

- a) negatiiviseen seerumiin (tai negatiiviseen yhdistelmäseerumiin) tehdyn OIEISS:n esilaimennoksen (1:1 000) tai OIEELISA<sub>WPSS</sub>:n esilaimennoksen (1:16) tai OIEELISA<sub>SPSS</sub>:n esilaimennoksen (1:125), joka on uudelleen laimennettu negatiivisessa maidossa (1:10), on annettava positiivinen tulos;
- b) OIEELISA<sub>NSS</sub>:n negatiiviseen maitoon (1:10) laimennettuna on aina annettava negatiivinen tulos;
- c) testin on oltava riittävä osoittamaan infektiio yksittäisessä eläimessä, joka on eläinryhmässä, josta maito- tai heranäytteet on yhdistetty.

2.2.3 *Naudan luomistaudin määrittämiseen käytettävien ELISA-testien käytöedellytykset:*

- 2.2.3.1 Kun seeruminäytteille tehtävät ELISA-testit kalibroidaan edellä mainitulla tavalla, ELISA-testin diagnostisen herkkyyden olisi oltava vähintään sama kuin RBT-, CFT- tai SAT -testissä ottaen huomioon epidemiologinen tilanne, jossa testiä käytetään.
- 2.2.3.2 Kun yhdistetyille maitonäytteille tehtävät ELISA-testit kalibroidaan edellä mainitulla tavalla, ELISA-testin diagnostisen herkkyyden olisi oltava vähintään sama kuin MRT-testissä ottaen epidemiologisen tilanteen lisäksi huomioon keskimääräiset ja ennakoituvat äärimmäiset kotieläintaloustilastot.
- 2.2.3.3 Jos ELISA-testejä käytetään sertifiointitarkoituksiin 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti tai karjan tautitilanteen toteamiseen ja ylläpitämiseen liitteessä A olevan II kohdan 10 alakohdan mukaisesti, seeruminäytteet on yhdistettävä siten, että kiistatta tiedetään, mitkä eläimet kuuluvat ryhmään, jota testitulos koskee. Varmentavat testit on tehtävä yksittäisistä eläimistä otetuilla seeruminäytteillä.
- 2.2.3.4 ELISA-testejä voidaan käyttää sellaisen maitonäytteen tutkimiseen, joka on otettu tilalta, jonka lehmistä ainakin 30 prosenttia on lypsäviä. Tätä menetelmää käytettäessä on varmistettava, että kiistatta tiedetään, mitä niistä eläimistä, joista maito on peräisin, kukin testitulos koskee. Varmentavat testit on tehtävä yksittäisistä eläimistä otetuilla seeruminäytteillä.

<sup>(1)</sup> Tässä liitteessä nestemäisten reagenssien tekemiseksi käytettävät laimennokset ilmaistaan esimerkiksi 1:150, mikä tarkoittaa suhteessa 1:150 tehtyä laimennosta.

▼ **M48****2.3 Komplementinsitoutumistesti (CTF)**

2.3.1 Antigeenina on bakteerisuspensio fenoli-keittosuolaliuoksessa (NaCl 0,85 % (m/v) ja fenoli 0,5 % (v/v)) tai veronaalipuskurissa. Antigeenit voidaan toimittaa tiivisteinä, jos käytettävä laimennuskerroin ilmenee pullon etiketistä. Antigeeni on säilytettävä 4 °C:ssa eikä se saa jäätyä.

2.3.2 Seerumit on inaktivoitava seuraavasti:

— naudan seerumi: 56—60 °C, 30—50 minuuttia,

— sian seerumi: 60 °C, 30—50 minuuttia.

2.3.3 Jotta testissä saadaan todenmukainen reaktio, on käytettävä komplementtiannosta, joka on suurempi kuin täydelliseen hemolyysiin vaadittava vähimmäismäärä.

2.3.4 Komplementinsitoutumistestiä suoritettaessa on joka kerta käytettävä seuraavia kontroleja:

a) seerumin antikomplementaarisen vaikutuksen kontrolli;

b) antigeenikontrolli;

c) herkistettyjen punasolujen kontrolli;

d) komplementtikontrolli;

e) positiivista seerumia käyttäen tehtävä kontrolli reaktion alkuketkellä vallitsevasta herkyydestä;

f) negatiivista seerumia käyttäen tehtävä reaktion spesifisyyskontrolli.

2.3.5 *Tulosten laskeminen:*

OIEISS sisältää 1 000 kansainvälistä CFT-yksikköä (ICFTU) millilitrassa. Kun OIEISS testataan tietyllä menetelmällä, tulos annetaan titterinä ( $T_{\text{OIEISS}}$ ). Titterinä ( $T_{\text{TESTISEERUMI}}$ ) ilmoitettu testiseerumin testitulokset on ilmaistava yksikköinä ICFTU/ml. Titteri on siis muutettava ICFTU-yksiköiksi. Kerroin (F), joka tarvitaan kyseisellä menetelmällä testatun tuntemattoman testiseerumin titterin ( $T_{\text{TESTISEERUMI}}$ ) muuttamiseksi ICFTU-yksiköiksi, saadaan seuraavasta yhtälöstä

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

ja kansainvälisten CFT-yksiköiden pitoisuus millilitrassa testiseerumia (ICFTU<sub>TESTISEERUMI</sub>) yhtälöstä:

$$\text{ICFTU}_{\text{TESTISEERUMI}} = F \times T_{\text{TESTISEERUMI}}$$

2.3.6 *Tulosten tulkinta:*

Vähintään 20 ICFTU-yksikköä millilitrassa sisältävää seerumia pidetään positiivisena.

**2.4 ABR-maitotesti (MRT)**

2.4.1 Antigeenina on hematoksyliinillä värjätty bakteerisuspensio fenoli-keittosuolaliuoksessa (NaCl 0,85 % (m/v) ja fenoli 0,5 % (v/v)). Antigeeni on säilytettävä 4 °C:ssa eikä se saa jäätyä.

2.4.2 Antigeenin herkkyys on standardisoitava OIEISS:a vastaan siten, että antigeeni tuottaa positiivisen reaktion, kun OIEISS laimennetaan 1:500 negatiiviseen maitoon. Laimennoksen 1:1 000 pitäisi olla negatiivinen.

2.4.3 ABR-tutkimus on tehtävä kunkin maitotonkan sisällöstä tai kunkin tilatankin sisällöstä.

2.4.4 Maitonäytteet eivät saa jäätyä, kuumeta tai olla alttiina kovalle tärinälle.

▼ **M48**

- 2.4.5 Reaktio on suoritettava jollakin seuraavista menetelmistä:
- maitopatsaassa, jonka korkeus on vähintään 25 mm ja tilavuus 1 ml ja johon on lisätty 0,03 ml tai 0,05 ml yhtä standardoitua ja värjättyä antigeenia,
  - maitopatsaassa, jonka korkeus on vähintään 25 mm ja tilavuus 2 ml ja johon on lisätty 0,05 ml yhtä standardoitua ja värjättyä antigeenia,
  - 8 ml:n erässä maitoa, johon on lisätty 0,08 ml yhtä standardoitua ja värjättyä antigeenia.
- 2.4.6 Maidon ja antigeenin seosta on inkuboitava 37 °C:ssa 60 minuutin ajan yhdessä positiivisten ja negatiivisten käyttöstandardien kanssa. Jos seosta inkuboidaan vielä 16—24 tuntia 4 °C:ssa, testin herkkyys kasvaa.
- 2.4.7 Tulosten tulkinta:
- a) negatiivinen tulos: värjäytynyt maito, väritön kerma;
  - b) positiivinen tulos:
    - maito ja kerma värjäytyneet samalla tavalla, tai
    - väritön maito ja värjäytynyt kerma.
- 2.5 **Rose Bengal -levytesti (RBT)**
- 2.5.1 Antigeenina on Rose-Bengal-värillä värjätty bakteerisuspensio puskuroidussa brusella-antigeenilaimennusliuoksessa, jonka pH on  $3,65 \pm 0,05$ . Antigeeni toimitetaan käyttövalmiina, se on säilytettävä 4 °C:ssa eikä se saa jäätyä.
- 2.5.2 Antigeenia valmistettaessa ei tarvitse kiinnittää huomiota solukonsentraatioon, mutta sen herkkyys on standardisoitava OIEISS:a vastaan niin, että antigeeni tuottaa positiivisen tuloksen seerumilaimennuksella 1:45 ja negatiivisen tuloksen laimennuksella 1:55.
- 2.5.3 RBT-testi on tehtävä seuraavalla tavalla:
- a) seerumi (20—30 µl) sekoitetaan samaan määrään antigeeniä valkoisella kaakelilaatalla tai emalilevyllä siten, että seos muodostaa halkaisijaltaan noin 2 senttimetrin täplän. Seosta heilutellaan varovasti 4 minuuttia huoneenlämmössä, minkä jälkeen sitä tarkastellaan hyvässä valossa agglutinaation havaitsemiseksi;
  - b) automaattista menetelmää voidaan käyttää, mutta sen on oltava ainakin yhtä herkkä ja tarkka kuin manuaalinen menetelmä.
- 2.5.4 *Tulosten tulkinta:*
- Kaikkia näkyviä reaktioita pidetään positiivisina, ellei kuivuminen reunoilla ole liiallista.
- Jokaiseen testisarjaan olisi sisällytettävä positiiviset ja negatiiviset käyttöstandardit.
- 2.6 **Seroagglutinaatiotesti (SAT)**
- 2.6.1 Antigeenina on bakteerisuspensio fenoli-keittosuolaliuoksessa (NaCl 0,85 % (m/v) ja fenoli 0,5 % (v/v)). Formaldehydiä ei saa käyttää.
- Antigeenit voidaan toimittaa tiivisteinä, jos käytettävä laimennuskerroin ilmenee pullon etiketistä.
- Antigeenisuspensioon voidaan lisätä EDTA:ta siten, että loppukonsentraatio testilaimennoksessa on 5 mM, jotta väärin positiivisten määrää seroagglutinaatiotestissä voidaan vähentää. Sen jälkeen tarkistetaan, että pH on 7,2 antigeenisuspensiossa.
- 2.6.2 OIEISS sisältää 1 000 kansainvälistä agglutinaatiokyksikköä.
- 2.6.3 Antigeenia valmistettaessa ei tarvitse kiinnittää huomiota solukonsentraatioon, mutta sen herkkyys on standardisoitava OIEISS:a vastaan niin, että antigeeni tuottaa joko 50 %:n agglutinaation, kun lopullinen

## ▼M48

seerumilaimennos on 1:600—1:1 000, tai 75 %:n agglutinaation, kun lopullinen seerumilaimennos on 1:500—1:750.

Saattaa olla suositeltavaa verrata uusien ja aiemmin standardisoitujen antigeenierien reaktiivisuutta käyttämällä tunnettujen seerumien paneelia.

- 2.6.4 Testi suoritetaan koeputkissa tai mikrotiiterilevyillä. Antigeenin ja seerumilaimennoksen seosta inkuboidaan 16—24 tuntia 37 °C:ssa.

Jokaisesta seerumista on valmistettava vähintään kolme laimennosta. Epäilyllin seerumin laimennukset on suoritettava siten, että infektiotilalla olevan reaktion arviointi tehdään keskimmaisessa putkessa (tai kuopassa, jos mikrotiiterilevyjä käytetään).

- 2.6.5 *Tulosten tulkinta:*

Seerumin brucella-agglutinaatiotulos ilmoitetaan kansainvälisin yksiköin (IU) millilitraa kohti.

Vähintään 30 IU-yksikköä millilitrassa sisältävää seerumia pidetään positiivisena.

### 3 TÄYDENTÄVÄT TESTIT

#### 3.1 Luomistaudin ihotesti (BST)

##### 3.1.1 *BST-testin käyttöedellytykset:*

- a) luomistaudin ihotestiä ei saa käyttää sertifiointitarkoituksissa yhteisön sisäisessä kaupassa;
- b) luomistaudin ihotesti on yksi spesifisimmistä testeistä luomistaudin osoittamiseksi rokottamattomissa eläimissä. Diagnoosia ei kuitenkaan pitäisi tehdä ainoastaan positiivisen nahansisäisen tuloksen perusteella;
- c) nautaeläimiä, jotka ovat antaneet negatiivisen tuloksen jossakin tässä liitteessä määritellyistä serologisista testeistä ja jotka reagoivat positiivisesti BST-testiin, pidetään tartunnan saaneina;
- d) nautaeläimille, jotka ovat antaneet positiivisen tuloksen jossakin tässä liitteessä määritellyistä serologisista testeistä, voidaan tehdä BST-testi serologisten testien tulosten tulkinnan tukemiseksi erityisesti, jos luomistaudista vapaassa tai virallisesti vapaassa karjassa ei voida sulkea pois ristireaktiota muiden bakteerien vasta-aineiden kanssa.

- 3.1.2 Testi on suoritettava käyttämällä standardisoitua ja määriteltyä bruselloosi-allergeenivalmistetta, joka ei sisällä sileää lipopolysakkariidiantigeenia, koska tämä voi aiheuttaa epäspesifisiä tulehdusreaktioita tai aiheuttaa sekaannusta myöhemmissä serologisissa testeissä.

Yksi tällainen valmiste on Brucellin INRA, joka valmistetaan *B. melitensis*-bakteerin ei-sileänä pesäkemuoitona kasvavasta kannasta. Sen valmistusta koskevat vaatimukset yksilöidään diagnostisten testien ja rokotteiden standardeja käsittelevän OIE:n käsikirjan neljännen painoksen (vuosi 2000) 2.4.2 luvussa olevassa B2 jaksossa.

##### 3.1.3 *Testimenetelmä*

- 3.1.3.1 0,1 ml bruselloosi-allergeenia ruiskutetaan nahansisäisesti hännän alla olevaan ihopoimuun, eläimen kupeeseen tai kaulaan.

- 3.1.3.2 Tulokset tarkastetaan 48—72 tunnin kuluttua.

- 3.1.3.3 Ihon paksuus pistokohdassa mitataan työntömitalilla ennen ruiskeen antamista sekä tuloksia tarkasteltaessa.

##### 3.1.3.4 *Tulosten tulkinta:*

Voimakkaat reaktiot tunnistaa helposti paikallisesta turvotuksesta ja kovettumisesta.

Jos ihon paksuuntuminen on 1,5—2 mm, BST-tulosta pidetään positiivisena.

**▼ M48**3.2 **Kompetitiivinen entsyymi-immunologinen määrittäminen (cELISA)**3.2.1 *cELISA-testin käyttöedellytykset:*

- a) cELISA-testiä ei saa käyttää sertifiointitarkoituksissa yhteisön sisäisessä kaupassa;
- b) cELISA-testillä on saatu suurempi spesifisyys kuin esimerkiksi epäsuoralla ELISA-testillä, ja tämän vuoksi testiä voidaan käyttää serologisten testitulosten tulkinnan tukena.

3.2.2 *Testimenetelmä*

Testi on suoritettava diagnostisten testien ja rokotteiden standardeja käsittelevän OIE:n käsikirjan neljännen painoksen (vuosi 2000) 2.3.1 luvun 2 kohdan a alakohdan mukaisesti.

## 4 KANSALLISET VERTAILULABORATORIOT

4.1 **Tehtävät ja velvollisuudet:**

Kansalliset vertailulaboratoriot vastaavat:

- a) jäsenvaltiossa käytetyn testimenetelmän luotettavuuden osoittavien validointitutkimusten tulosten hyväksymisestä;
- b) kokoomanäytteisiin yhdistettävien näytteiden enimmäismäärän määrittelystä ELISA-menetelmää käytettäessä;
- c) standardoitujen toissijaisten kansallisten referenssiseerumien kalibroinnista ("käyttöstandardit") 2.1 kohdassa tarkoitettua kansainvälistä ensisijaista standardiseerumia vastaan;
- d) kaikkien jäsenvaltiossa käytettyjen antigeenien ja ELISA-pakkauksien laatutarkastuksista;
- e) Euroopan unionissa luomistaudista vastaavien kansallisten vertailulaboratorioiden verkostossa tehtävästä yhteistyöstä.

**▼ M52**4.2. **Kansallisten vertailulaboratorioiden luettelo**

- 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 (National Diagnostic Veterinary Research Institute Prof. Dr. Georgi Pavlov, National Reference Laboratory for Brucellosis, 15, Pencho Slaveykov Blvd., 1606 Sofia)

**▼ M52**

- CY State Veterinary Laboratory  
Veterinary Services  
1417 Athalassa  
Nicosia

## ▼M52

- CZ Státní veterinární ústav  
Olomouc  
Jakoubka ze Stříbra 1  
779 00 Olomouc
- 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  
Immunodiagnosics Department  
Veterinary Sciences Division  
Stoney Road Stormont  
Belfast BT4 3SD, UK
- GR Hellenic Ministry of Rural Development and Food  
National Veterinary Laboratory of Larisa  
60 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

▼ M52

- IT Centro di Referenza Nazionale per le brucellosi c/o Istituto zooprofilattico sperimentale dell' Abruzzo e del Molise  
Via Campo Boario  
I- 64100 Teramo
- LT Nacionalinė veterinarijos laboratorija,  
J. Kairiūkščio g. 10,  
LT-2021 Vilnius
- LU CODA — CERVA — VAR  
Veterinary and Agrochemical Research Centre  
Groeselenberg 99  
B-1180 Brussels
- LV Nacionālais diagnostikas centrs  
(National Diagnostic Centre)  
Lejupes iela 3, Rīga, LV-1076  
Tel.: +371 7620526  
Fax: +371 7620434  
E-mail: ndc@ndc.gov.lv
- MT —
- NL Centraal Instituut voor DierziekteControle  
CIDC-Lelystad  
Hoofdvestiging: Houtribweg 39  
Nevenvestiging: Edelhertweg 15  
Postbus 2004  
8203 AA Lelystad
- PL Laboratory Departament of Microbiology  
Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut  
Badawczy,  
Al. Partyzantów 57, 24-100 Puławy  
Tel.: +48.81.886 30 51  
Fax: +48.81.886 25 95  
E-mail: sekretariat@piwet.pulawy.pl
- PT Laboratório Nacional de Investigação Veterinária (LNIV)  
Estrada de Benfica, 701  
P-1549-011 Lisboa

▼ M53

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

▼ M52

- SE Statens Veterinärmedicinska Anstalt  
SE-751 89 Uppsala
- 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

## LIITE D

▼ M44

## I LUKU

**VIRALLISESTI NAUTAELÄINTEN TARTTUVASTA LEUKOOSISTA VAPAAT KARJAT, JÄSENVALTIOT JA ALUEET**

- A. Karja on virallisesti nautaeläinten tarttuvasta leukoosista vapaa, jos:
- i) karjassa ei ole kliinisesti tai laboratoriotutkimuksen perusteella todettu yhtään nautaeläinten tarttuvan leukoosin tapausta eikä sellaista tapausta ole vahvistettu kahden viimeksi kuluneen vuoden aikana, ja
  - ii) kaikista yli 24 kuukauden ikäisistä eläimistä on viimeisten 12 kuukauden aikana saatu negatiivinen tulos kahdessa tämän liitteen mukaisesti vähintään neljän kuukauden välein tehdyssä tutkimuksessa, tai
  - iii) karja täyttää i alakohdan vaatimukset ja sijaitsee jäsenvaltiossa tai alueella, joka on virallisesti nautaeläinten tarttuvasta leukoosista vapaa.
- B. Karjan asema virallisesti nautaeläinten tarttuvasta leukoosista vapaana säilyy, jos:
- i) A jakson i alakohdassa vahvistettu edellytys edelleen täyttyy;
  - ii) kaikki karjaan tuodut eläimet ovat peräisin virallisesti nautaeläinten tarttuvasta leukoosista vapaasta karjasta;
  - iii) kaikki yli 24 kuukauden ikäiset eläimet reagoivat jatkuvasti negatiivisesti tutkimuksessa, joka suoritetaan kolmen vuoden välein II luvun mukaisesti;
  - iv) kaikkien kyseiseen karjaan tuotujen kolmannessa maasta peräisin olevien tuotantoeläinten tuonnissa on noudatettu direktiivin 72/462/ETY säännöksiä.
- C. Karjan asema virallisesti nautaeläinten tarttuvasta leukoosista vapaana peruutetaan toistaiseksi, jos jaksossa B mainitut vaatimukset eivät täyty, tai jos yhden tai useamman eläimen epäillään laboratoriotutkimuksen tuloksena tai kliinisillä perusteilla sairastavan nautaeläinten tarttuvaa leukoosia, jolloin epäilyksenalaiset eläimet on välittömästi teurastettava.
- D. Asema pysyy toistaiseksi peruutettuna, kunnes seuraavat vaatimukset täyttyvät:
1. Jos virallisesti nautaeläinten tarttuvasta leukoosista vapaan karjan yksittäinen eläin on reagoinut positiivisesti jossain II luvussa tarkoitettussa tutkimuksessa tai tartuntaa muuten epäillään yksittäisessä karjan eläimessä:
    - i) positiivisesti reagoinut eläin ja, jos tämä eläin on lehmä, myös sen mahdollinen vasikka, on poistettava karjasta ja teurastettava eläinlääkintäviranomaisten valvonnassa;
    - ii) jokainen yli 12 kuukauden ikäinen karjaan kuuluva eläin on reagoinut negatiivisesti kahdessa serologisessa tutkimuksessa, jotka on tehty (vähintään neljän kuukauden ja enintään 12 kuukauden välein) II luvun mukaisesti aikaisintaan kolmen kuukauden kuluttua positiivisesti reagoineen eläinten ja sen mahdollisten jälkeläisten poistamisen jälkeen;
    - iii) on tehty epidemiologinen selvitys negatiivisin tuloksin, ja tartunnan saaneeseen karjaan epidemiologisesti liittyville karjoille on tehty ii alakohdassa säädetyt toimenpiteet.

Toimivaltainen viranomainen voi kuitenkin myöntää poikkeuksen velvoitteesta teurastaa tartunnan saaneen lehmän vasikka, jos vasikka on erotettu emostaan heti poikimisen jälkeen. Tässä tapauksessa vasikkaan on sovellettava 2 kohdan iii alakohdassa säädetyt vaatimuksia.
  2. Jos virallisesta nautaeläinten tarttuvasta leukoosista vapaasta karjasta peräisin oleva useampi kuin yksi eläin on reagoinut positiivisesti jossain II luvussa tarkoitettussa tutkimuksessa tai jos useammassa kuin yhdessä karjan eläimessä muuten epäillään tartuntaa:

## ▼M44

- i) kaikki positiivisesti reagoineet eläimet ja, jos nämä eläimet ovat lehmii, myös niiden mahdolliset vasikat, on poistettava karjasta ja teurastettava eläinlääkintäviranomaisen valvonnassa;
- ii) kaikista yli 12 kuukauden ikäisistä karjan eläimistä on saatava negatiivinen tulos kahdessa II luvun mukaisesti vähintään neljän ja enintään 12 kuukauden väliajoin tehtävässä tutkimuksessa;
- iii) kaikki muut karjan eläimet on tunnistamisen jälkeen pidettävä tilalla, kunnes ne ovat saavuttaneet 24 kuukauden iän, ja ne on tämän jälkeen tutkittu II luvun mukaisesti, paitsi että toimivaltainen viranomainen voi antaa luvan teurastaa tällaiset eläimet heti virallisesti valvottuina;
- iv) on tehty epidemiologinen selvitys negatiivisin tuloksin ja tartunnan saaneeseen karjaan epidemiologisesti liittyville karjoille on tehty edellä ii alakohdassa tarkoitetut toimenpiteet.

Toimivaltainen viranomainen voi kuitenkin myöntää poikkeuksen velvoitteesta teurastaa tartunnan saaneen lehmän vasikka, jos vasikka on erotettu emostaan heti poikimisen jälkeen. Tässä tapauksessa vasikkaan on sovellettava 2 kohdan iii alakohdassa säädettyjä vaatimuksia.

E. Edellä 17 artiklassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti sekä 8 artiklan mukaisesti toimitettujen tietojen perusteella jäsenvaltion tai jäsenvaltion osa-alueen katsotaan olevan virallisesti nautaeläinten tarttuvasta leukoosista vapaa, jos

- a) kaikki A jaksossa tarkoitetut edellytykset täyttyvät ja vähintään 99,8 prosenttia nautakarjoista on virallisesti nautaeläinten tarttuvasta leukoosista vapaita;

tai

- b) jäsenvaltiossa tai sen osa-alueella ei ole vahvistettu yhtään nautaeläinten tarttuvan leukoosin tapausta kolmen viimeisen vuoden aikana, ja sellaisista havaituista kasvaimista ilmoittaminen, joiden epäillään johtuvan nautaeläinten tarttuvasta leukoosista, on pakollista ja tutkimuksia suoritetaan syiden selvittämiseksi, ja

jos kyseessä on jäsenvaltio, kaikki yli 24 kuukauden ikäiset eläimet vähintään 10 prosentissa satunnaisesti valituista karjoista on tutkittu II luvun mukaisesti edeltävän 24 kuukauden aikana negatiivisin tuloksin, tai

jos kyseessä on jäsenvaltion osa-alue, kaikki yli 24 kuukauden ikäiset eläimet on edeltävien 24 kuukauden aikana tutkittu II luvun mukaisesti negatiivisin tuloksin;

tai

- c) muilla tavoin voidaan osoittaa 99 prosentin varmuudella, että alle 0,2 prosenttia karjoista on saanut tartunnan.

F. Jäsenvaltion tai jäsenvaltion osa-alueen asema virallisesti nautaeläinten tarttuvasta leukoosista vapaana säilyy, jos:

- a) kaikille kyseisessä jäsenvaltiossa tai jäsenvaltion osa-alueen teuratetuille eläimille tehdään virallinen post mortem -tarkastus, jonka yhteydessä kaikki nautaeläinten tarttuvasta leukoosista mahdollisesti aiheutuneet kasvaimet tutkitaan laboratoriossa,

- b) jäsenvaltio ilmoittaa komissiolle kaikista alueella ilmenevistä nautaeläinten tarttuvan leukoosin tapauksista,

- c) kaikki eläimet, jotka reagoivat positiivisesti jossakin II luvussa tarkoitettussa tutkimuksessa, teurastetaan ja karjaan kohdistetaan rajoituksia, kunnes sen asema palautetaan D jakson mukaisesti, ja

- d) kaikki yli vuoden ikäiset nautaeläimet on tutkittu joko kerran ensimmäisten viiden vuoden aikana aseman saavuttamiseksi II luvun mukaisesti tai ensimmäisten viiden vuoden aikana aseman saavuttamisesta jollain muulla sellaisella menetelmällä, joka osoittaa 99 prosentin varmuudella, että alle 0,2 prosenttia karjoista on saanut tartunnan. Jos yhtään nautaeläinten tarttuvan leukoosin tapausta ei kuitenkaan ole vähintään kolmeen vuoteen todettu jäsenvaltiossa tai jäsenvaltion osa-alueella laskettuna suhteessa 1 tartunnan saanut karja 10 000:ta karjaa kohti, voidaan 17

▼ **M44**

artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti tehdä päätös, jonka mukaan tavanomaisia serologisia tutkimuksia voidaan vähentää, jos kaikille vuosittain satunnaisesti valituille yli 12 kuukauden ikäisille nautaeläimille on vähintään 1 prosentissa karjoja tehty II luvun mukaisesti suoritettu tutkimus.

- G. Jäsenvaltion tai sen osa-alueen asema virallisesti nautaeläinten tarttuvasta leukoosista vapaana peruutetaan toistaiseksi 17 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti, jos edellä F jakson mukaisesti suoritettujen tutkimusten tuloksena virallisesti nautaeläinten tarttuvasta leukoosista vapaan jäsenvaltion tai jäsenvaltion osa-alueen tilanteessa todetaan merkittävä muutos nautaeläinten tarttuvan leukoosin osalta.

Jäsenvaltion tai sen osa-alueen asema virallisesti nautaeläinten tarttuvasta leukoosista vapaana voidaan palauttaa 17 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti, jos saman menettelyn mukaisesti asetetut perusteet täyttyvät.

## II LUKU

**NAUTAELÄINTEN TARTTUVAAN LEUKOOSIA KOSKEVAT TUTKIMUKSET**

Nautaeläinten tarttuvaa leukoosia koskevat tutkimukset suoritetaan immunodiffuusiotutkimuksella A ja B jaksossa esitetyissä olosuhteissa tai entsyymivälitteisellä immunosorbenttimäärityksellä (ELISA) jäljempänä C kohdassa esitetyissä olosuhteissa. Immunodiffuusioimentelmää voidaan käyttää ainoastaan yksilökohdaisiin tutkimuksiin. Jos tutkimustulokset ovat asiallisin perustein kiistanalaisia, suoritetaan uusi tarkistus immunodiffuusiotutkimuksella.

**A. Agargeeli-immunodiffuusiotutkimus nautaeläinten tarttuvan leukoosin määrittämiseksi**▼ **M52**

1. Tutkimuksessa käytettävän antigeenin on sisällettävä nautaleukoosiviruksen glykoproteiineja. Antigeeni on standardoitava standardiseerumia (E I -seerumi) vastaan, jonka toimittaa Danish Institute for Food and Veterinary Research, Kööpenhamina.
2. Luettelossa esitettyjen virallisten laitosten on vastattava laboratorion anti-geenikäyttöstandardien kalibroinnista ETY:n virallista standardiseerumia (E I -seerumi) vastaan, jonka toimittaa Danish Institute for Food and Veterinary Research, Kööpenhamina.

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

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

▼ **M53**

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

▼ **M52**

CY State Veterinary Laboratory  
Veterinary Services  
1417 Athalassa  
Nicosia

▼ M52

- CZ Státní veterinární ústav  
Praha – Lysolaje  
Sídlištní 136/24  
165 03 Praha 6 – Lysolaje
- 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 — LERPBBHV  
31 avenue Tony Garnier  
69364 Lyon Cedex 07 FRANCE
- GB Veterinary Laboratories Agency  
New Haw, Addlestone, Weybridge  
Surrey KT15 3NB, UK  
Tel. (44-1932) 341111  
Fax (44-1932) 347046  
Immunodiagnosics 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

**▼M52**

- 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 Department 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. Laboratorioissa käytetyt kalibrointiantigeenit on toimitettava ainakin kerran vuodessa 2 kohdassa lueteluihin ETY:n vertailulaboratorioihin testattaviksi ETY:n standardiseerumia vastaan. Tätä standardointia lukuun ottamatta käytössä oleva antigeeni voidaan kalibroida B jakson mukaisesti.
4. Kokeeseen käytettyjen reagenssien koostumus on:
- a) antigeeni: antigeenin on sisällettävä nautaeläinten tarttuvan leukoosi-viruksen spesifisiä glykoproteiineja, jotka on standardoitu virallista ETY-seerumia vastaan;

**▼M42**

- b) tutkittava seerumi
- c) tunnettu positiivinen kontrolliseerumi
- d) Agargeeli
- 0,8 % agar
- 8,5 % NaCl
- 0,05 M Tris-puskuri, pH 7,2
- 15 ml tätä agaria on vietävä 85 mm:n läpimittaiselle petrimaljalle, josta agarin paksuudeksi saadaan 2,6 mm.
5. Agariin leikataan seitsemästä kosteutta sisältämättömästä kuopasta muodostuvan maljan pohjaan asti ulottuva testikuvio; kuvio koostuu yhdestä keskikuopasta ja kuudesta tätä renkaana ympäröivästä kuopasta.
- Keskikuopan läpimitta: 4 mm
- Laitakuoppien läpimitta: 6 mm
- Keskikuopan ja laitakuoppien etäisyys: 3 mm
6. Keskikuoppa on täytettävä kalibroitiantigeenilla. Laitakuopat 1 ja 4 (ks. oheinen kaavio) täytetään tunnetulla positiivisella seerumilla ja kuopat 2, 3, 5 ja 6 tutkittavilla seerumeilla. Kuopat on täytettävä siten, että meniski katoaa.
7. Tästä saadaan määrät, jotka ovat:
- antigeeni: 32 µl
- kontrolliseerumi: 73 µl
- tutkittava seerumi: 73 µl.
8. Inkuboinnin on oltava 72 tuntia huoneenlämmössä (20—27 °C) suljetussa kosteassa kammiossa.
9. Tutkimuksen tulos voidaan lukea 24 ja 48 tunnin jälkeen, mutta lopullinen tulos saadaan vasta 72 tunnin kuluttua;
- a) tutkittava seerumi on positiivinen, jos se muodostaa spesifisen saostumaviivan BLV-antigeenin kanssa ja jos viiva muodostaa yhtenäisen identiteettiä merkitsevän viivan kontrolliseerumin kanssa;
- b) tutkittava seerumi on negatiivinen, jos se ei muodosta spesifistä saostumaviivaa BLV-antigeenin kanssa ja jos se ei taivuta kontrolliseerumin viivaa;
- c) reaktiota ei voida pitää varmana, jos se
- i) taivuttaa kontrolliseerumin viivaa BLV-antigeenikuoppaa kohti muodostamatta näkyvää saostumaviivaa antigeenin kanssa;
- tai
- ii) jos sitä ei voida lukea kielteiseksi eikä positiiviseksi.
- Epävarmojen tutkimustulosten tapauksessa tutkimus voidaan toistaa ja voidaan käyttää väkevöityä seerumia.
10. Mitä tahansa muuta muodostumaa tai kuoppakuviota voidaan käyttää sikäli kuin suhteessa 1:10 negatiiviseen seerumiin laimennettu E4-seerumi voidaan tunnistaa positiiviseksi.

**B. Antigeenin standardointimentelmä**

*Tarvittavat liuokset ja materiaalit:*

- 40 ml 1,6-%:sta agarosia, joka on valmistettu 0,05-%:seen M Tris-HCl-puskuriin, pH 7,2, jossa on 8,5 % NaCl:ää.
- 15 ml nautaleukoosiseerumia, jossa on vasta-ainetta ainoastaan nautaleukoosiviruksen glykoproteiineja vastaan ja joka on laimennettu suhteessa

**▼M42**

1:10 puskuriliuokseen, jonka koostumus on 0,05 M Tris/HCl, pH 7,2 ja 8,5 % NaCl.

3. 15 ml nautaleukoosiseerumia, jossa on vasta-ainetta ainoastaan nautaleukoosiviruksen glykoproteiineja vastaan ja joka on laimennettu suhteessa 1:15 puskuriliuokseen, jonka koostumus on 0,05 M Tris/HCl, pH 7,2 ja 8,5 % NaCl.
4. Neljä muovista petrialjaa, joiden läpimitta on 85 mm.
5. Lävistin, jonka läpimitta on 4–6 mm
6. Vertailuantigeeni
7. Standardoitava antigeeni
8. Vesihaude (56 °C).

*Menettely:*

Liutetaan agaroosi (1,6 %) Tris/HCl-puskuriin lämmittämällä se varovasti 100 °C:seen. Seisotetaan sitä 56 °C:ssa vesihauteessa noin tunnin ajan. Myös nautaleukoosiseerumilaimennoksia pidetään 56 °C:n vesihauteessa.

Tämän jälkeen sekoitetaan keskenään 15 ml 56 °C:n agaroosiliuosta ja 15 ml nautaleukoosiseerumia (1:10), ravistetaan nopeasti ja kaadetaan kahteen petrialjaan 15 ml maljaa kohden. Toistetaan nämä toimenpiteet nautaleukoosiseerumilla, joka on laimennettu suhteessa 1:5.

Kun agaroosi on jähmettynyt, siihen tehdään aukot seuraavasti:

*Antigeenin lisäys:*

- i) Petrialjat 1 ja 3

kuoppa A = laimentamaton vertailuantigeeni,

kuoppa B = suhteessa 1:2 laimennettu vertailuantigeeni,

kuoppa C ja E = vertailuantigeeni ja

kuoppa D = laimentamaton tutkittava antigeeni.

- ii) Petrialjat 2 ja 4

kuoppa A = laimentamaton tutkittava antigeeni,

kuoppa B = suhteessa 1:2 laimennettu tutkittava antigeeni,

kuoppa C = suhteessa 1:4 laimennettu tutkittava antigeeni ja

kuoppa D = suhteessa 1:8 laimennettu tutkittava antigeeni.

*Lisäohjeet:*

1. Koe on suoritettava kahdella seerumilaimennoksella (1:5 ja 1:10) optimaalisen saostumisen saavuttamiseksi.
2. Jos saostuman läpimitta on liian pieni molemmilla laimennoksilla, on seerumia laimennettava enemmän.
3. Jos saostuman läpimitta molemmissa laimennoksissa on liian suuri ja heikosti näkyvä, on valittava alempi seerumitaso.
4. Agaroosin lopullisen pitoisuuden on oltava 0,8 % ja seerumien vastaavasti 5 % ja 10 %.
5. Laaditaan kuvaaja mitatuista läpimitoista kuvan esittämässä koordinaattijärjestelmässä. Käyttölaimennos on se tutkittavan antigeenin laimennos, jolla saadaan sama läpimitta kuin vertailuantigeenia käyttämällä.

**C. Entsyymivälitteinen immunosorbenttimääritys (ELISA) nautaeläinten tarttuvan leukoosin määrittämiseksi**

1. Käytettävät materiaalit ja reagenssit ovat seuraavat:

a) kiinteän faasin mikrotiiterilevyt, kyvetit tai mikä tahansa kiinteä faasi;

## ▼M42

- b) antigeeni kiinnitetään kiinteään faasiin joko käyttämällä apuna polyklonaalisia tai monoklonaalisia sieppausvasta-aineita tai ilman näiden apua. Nautaeläinten tarttuvan leukoosin osalta, jos antigeeni pinnoitetaan suoraan kiinteään faasiin, on kaikki positiivisen tutkimustuloksen antaneet tutkittavat näytteet tutkittava uudelleen kontrolliantigeenia vastaan. Kontrolliantigeenin on oltava identtinen tutkittavan antigeenin osalta BLV-antigeneja lukuun ottamatta. Jos kiinteä faasi pinnoitetaan sieppausvasta-aineilla, nämä vasta-aineet eivät saa reagoida muita antigeneja kuin BLV-antigeneja vastaan;
- c) tutkittava biologinen neste;
- d) vastaavasti positiiviset ja negatiiviset kontrollit;
- e) konjugaatti;
- f) käytettävää entsyymiä vastaava substraatti;
- g) pysäytysliuos tarvittaessa;
- h) liuokset tutkittavien näytteiden laimentamiseksi, reagenssien valmistamiseksi ja pesuihin;
- i) tulosten lukemiseen käytettävä järjestelmä, joka sopii käytettyihin substraatteihin.

2. *Testin standardointi ja herkkyys*

ELISA-määrityksen herkkyyden on oltava sellaista tasoa, että E 4 -seerumista saadaan positiivinen tutkimustulos, kun se on laimennettu 10-kertaisesti (seeruminäytteet) tai 250-kertaisesti (maitonäytteet) verrattuna yhdistetyissä näytteissä oleville yksittäisille näytteille saatavaan laimennokseen. Määrityksissä, joissa näytteet (seerumi tai maito) tutkitaan yksittäin, on E 4 -seerumista, joka on laimennettu suhteessa 1:10 (laimennettu negatiivisella seerumilla) tai suhteessa 1:250 (laimennettu negatiivisella maidolla), saatava positiivinen tutkimustulos testattaessa nämä siinä määrityslaimennoksessa, jota käytetään yksittäisille tutkittaville näytteille. Edellä A jakson 2 kohdassa mainitut viralliset laitokset vastaavat ELISA-menetelmän laadun tarkastuksesta erityisesti kunkin tuotantoerän osalta yhdistettävien näytteiden lukumäärän määrittämiseksi E 4-seerumille saadun arvon mukaan.

E 4 -seerumin toimittaa Statens Veterinære Serumlaboratorium, Kööpenhamina.

3. *Nautaeläinten tarttuvaa leukoosia koskevan ELISA-tutkimuksen käytön edellytykset*

ELISA-menetelmää voidaan käyttää sellaisen maitonäytteen tai maitoseeruminäytteen tutkimiseen, joka on otettu talteen tilalta, jonka lehmistä ainakin 30 % on lypsäviä.

Jos edellä mainittua mahdollisuutta käytetään, on toteutettava toimenpiteet sen varmistamiseksi, että otetut näytteet voidaan samaistaa niihin eläimiin, joista tutkittu maito tai seerumi otettiin.

**▼M42**

*LIITE E (I)*

**a) Nautaeläinten taudit:**

- suu- ja sorkkatauti
- raivotauti
- tuberkuloosi
- luomistauti
- naudan tarttuva keuhkorutto
- nautaeläinten tarttuva leukoosi
- pernarutto.

**b) Sikojen taudit:**

- raivotauti
- luomistauti
- klassinen sikarutto
- afrikkalainen sikarutto
- suu- ja sorkkatauti
- swine vesicular -tauti
- pernarutto.

▼ M42

*LIITE E (II)*

- Aujeszky-tauti
- naudan tarttuva rinotrakeiitti (IBR)
- Brucella suis -tauti
- sikojen tarttuva suolistotulehdus (TGE).

▼ M44

LIITE F

Malli 1

## TERVEYSTODISTUS

TEURAAKSI <sup>(1)</sup>/JALOSTUKSEEN <sup>(1)</sup>/TUOTANTOON <sup>(1)</sup> TARKOITETUT NAUTAEELÄIMET

Alkuperäjäsenvaltio:.....

Todistuksen numero <sup>(7)</sup>

Alkuperäalue: .....

Alkuperäisen todistuksen  
viitenumero <sup>(8)</sup>

## A JAKSO

Lähtäjän nimi ja osoite: .....

Alkuperätilan nimi ja osoite: .....

..... <sup>(2)</sup>Välittäjän hyväksymisnumero: ..... <sup>(3)</sup>Alkuperäjäsenvaltion <sup>(1)</sup> tai kauttakulkujäsenvaltion <sup>(1)</sup> hyväksytyyn keräyskeskuksen osoite ja hyväksymisnumero:..... <sup>(3)</sup>..... <sup>(3)</sup>

## Tiedot terveydentilasta

Allekirjoittanut todistaa, että jokainen jäljempänä kuvattuun lähetykseen kuuluva eläin

1. tulee alkuperätilalta ja alueelta, johon ei kohdistu nautaeläinten tauteja koskevia yhteisön tai kansallisen lainsäädännön mukaisia kieltoja tai rajoituksia;
2. tulee alkuperäkarjasta, joka sijaitsee jäsenvaltiossa tai tällaisen jäsenvaltion osa-alueella, jolla on
  - a) komission päätöksessä ...../EY <sup>(3)</sup> hyväksytty valvontaverkosto
  - b) jonka tunnustetaan olevan
    - virallisesti tuberkuloosista vapaa Komission päätös ...../EY <sup>(3)</sup>
    - virallisesti luomistaudista vapaa Komission päätös ...../EY <sup>(3)</sup>
    - virallisesti leukoosista vapaa Komission päätös ...../EY <sup>(3)</sup>
3. <sup>(3)</sup> on jalostukseen <sup>(1)</sup>/tuotantoon <sup>(1)</sup> tarkoitettu eläin, joka
  - on ollut, sikäli kuin voidaan todistaa, alkuperätilalla viimeiset 30 päivää tai syntymästään saakka, jos se on alle 30 päivän ikäinen, ja että yhtään kolmannesta maasta olevaa eläintä ei ole tuotu tilalle kyseisenä aikana muutoin kuin siten, että eläin on eristetty kaikista muista tilan eläimistä;

▼ **M44**

- tulee karjasta, joka on virallisesti tuberkuloosista, luomistaudista ja leukoosista vapaa ja joka on direktiivin 64/432/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti tutkittu alkuperätilalta lähtöä edeltävän 30 päivän kuluessa negatiivisin tuloksin seuraavasti:

Tutkimus	Tutkimusta ei vaadita seuraavien eläinluokkien osalta	Vaaditaan Kyllä/Ei (*) (6)	Tutkimus- tai näytteenottopäivä
Tuberkuliinitutkimus	Alle 6 viikon ikäiset eläimet		
Luomistaudin seroagglutinaatiokoe (6)	Kuohitut eläimet ja alle 12 kuukauden ikäiset eläimet		
Leukoosia koskevat tutkimukset	Alle 12 kuukauden ikäiset eläimet		

4. (3) on teuraseläin, joka on peräisin virallisesti tuberkuloosista ja leukoosista vapaasta karjasta ja joka on
- joko kuohittu (3)
  - tai
  - kuohimaton ja peräisin luomistaudista virallisesti vapaasta karjasta (3);
5. (3) on teuraseläin, joka on peräisin karjasta, joka ei ole virallisesti tuberkuloosista, luomistaudista ja leukoosista vapaa, ja joka on lähetetty direktiivin 64/432/ETY 6 artiklan 3 kohdan mukaisesti luvalla n:o ..... Espanjassa sijaitsevalta tilalta, ja joka on tutkittu negatiivisin tuloksin alkuperätilalta lähtöä edeltävän 30 päivän kuluessa seuraavasti:

Tutkimus	Tutkimus- tai näytteenottopäivä
Tuberkuliinitutkimus	
Luomistaudin seroagglutinaatiokoe (6)	
Leukoosia koskevat tutkimukset	

6. (11) Niiden tietojen nojalla, joita on annettu joko virallisessa asiakirjassa tai todistuksessa, jonka A ja B jaksot on täyttänyt alkuperätilan virkaeläinlääkäri tai hyväksytty eläinlääkäri, täyttävät A jakson 1–5 kohdan terveyttä koskevat vaatimukset, joita ei sen vuoksi esitetä yksityiskohtaisesti tässä todistuksessa;
- (1) 7. (3) Eläin on lihantuotantoon tarkoitettu alle 30 kuukautta vanha eläin, jonka alkuperäkarja on virallisesti vapaa tuberkuloosista, luomistaudista ja leukoosista ja joka lähetetään direktiivin 64/432/ETY 6 artiklan 2 kohdan e alakohdan mukaisesti luvalla nro ... .. ◀

**B JAKSO****Lähetysten kuvaus**

Lähtöpäivä: .....

Eläinten kokonaislukumäärä: .....

Eläinten tunnistetiedot:

Passin numero	Väliaikaisen asiakirjan numero (alle 4 viikon ikäiset eläimet)	Virallinen tunniste (neuvoston asetuksen (EY) N:o 820/97 4 artiklan 1 kohdan mukaisesti 31.8.1999 saakka teuraseläinten osalta)

Jatkettava tarvittaessa virkaeläinlääkärin tai hyväksytyin eläinlääkärin allekirjoittamalle ja leimaamalle lomakkeelle, joka liitetään oheen.

▼ **M44**

Kuljettajan hyväksymisnumero (jos eri kuin C jaksossa ja/tai kuljetettu matka on yli 50 km): .....

Kuljetusväline: ..... Rekisteröinti: .....

A ja B jaksoja koskeva todistus

Virallinen leima	Paikka	Päivämäärä	Allekirjoitus (*)

Nimi ja asema suuraakkosin:

Allekirjoittavan eläinlääkäriin osoite:

(\*) A ja B jaksoja koskevassa todistuksessa on oltava joko  
**alkuperätilan virkaeläinlääkäriin** leima ja allekirjoitus, jos tämä ei ole sama kuin C jaksossa oleva virkaeläinlääkäriin allekirjoitus  
tai  
todistuksen on oltava **alkuperätilan hyväksytyin eläinlääkäriin** allekirjoittama, jos lähettäjä jäsenvaltiossa on otettu käyttöön komission päätöksellä .../.../ EY hyväksytty valvontaverkostojärjestelmä  
tai  
**hyväksytyistä keräyskeskuksesta vastaavan virkaeläinlääkäriin** eläinten lähtöpäivänä allekirjoittama.

C JAKSO <sup>(9)</sup>

Vastaanottajan nimi ja osoite: .....

Vastaanottavan tilan nimi <sup>(1)</sup> ja osoite <sup>(1)</sup> tai vastaanottavan jäsenvaltion hyväksytyin keräyskeskuksen <sup>(1)</sup> (tämä kohta on täytettävä painokirjaimin):

Nimi: .....

Katuosoite: .....

Lääni: .....

Postinumero: ..... Jäsenvaltio: .....

Välittäjän hyväksymisnumero: ..... <sup>(3)</sup>Kuljettajan hyväksymisnumero (jos kuljetettu matka on yli 50 km) ..... <sup>(10)</sup>

Kuljetusväline: ..... Rekisteröinti: .....

Säännön mukaisten tutkimusten perusteella todistan, että:

- edellä mainitut eläimet on tarkastettu (pvm lisättävä) ..... suunniteltua lähtöä edeltävien 24 tunnin aikana, eikä niissä ole havaittu mitään tarttuvien tautien kliinisiä oireita;
- alkuperätilaan ja soveltuviissa tapauksissa hyväksytyin keräyskeskukseen ja alueeseen, jolla ne sijaitsevat, ei kohdistu nautaeläinten tauteja koskevia yhteisön tai kansallisen lainsäädännön mukaisia kieltoja tai rajoituksia;
- kaikki sovellettavat neuvoston direktiivin 64/432/ETY säännökset täyttyvät;
- <sup>(3)</sup> edellä tarkoitetut eläimet ovat tautien osalta niiden lisätakuiden mukaisia, jotka koskevat seuraavia tauteja:
  - Tauti: .....
  - Komission päätöksen .../.../ EY mukaisesti
- eläimet eivät ole olleet hyväksytyssä keräyskeskuksessa <sup>(3)</sup> yli kuutta päivää;
- <sup>(1)</sup> edellä tarkoitetut eläimet olivat tarkastusajankohtana siinä kunnossa, että ne voidaan kuljettaa aiotulla matkalla direktiivin 91/628/ETY <sup>(12)</sup> säännösten mukaisesti. ◀

## ▼M44

## C jaksoa koskeva todistus

Virallinen leima	Paikka	Päivämäärä	Allekirjoitus (*)

Nimi ja asema suuraakkosin:

Allekirjoittavan eläinlääkärin osoite:

(\*) C jaksoa koskevassa todistuksessa on oltava joko alkuperätilan  
tai  
alkuperäjäsenvaltiossa sijaitsevan hyväksytyt keräyskeskuksen virkaeläinlääkärin leima ja allekirjoitus  
tai  
kauttakulkujäsenvaltiossa sijaitsevan hyväksytyt keräyskeskuksen virkaeläinlääkärin leima ja allekirjoitus, kun todistus täytetään eläinten lähettämiseksi vastaanottavaan jäsenvaltioon.

## Lisätietoja:

1. Todistus on leimattava ja allekirjoitettava eri värillä kuin painettu teksti.
2. Tämä todistus on voimassa 10 päivää C jaksossa tarkoitetun terveystarkastuksen suorittamisesta alkuperäisessä jäsenvaltiossa.
3. Tässä todistuksessa vaaditut tiedot on toimitettava Animo-verkkoon todistuksen antopäivänä ja viimeistään 24 tunnin kuluessa siitä.

(<sup>1</sup>) Tarpeeton yliviivataan.

(<sup>2</sup>) Ei sovelleta, jos eläimet ovat peräisin useilta eri tiloilta.

(<sup>3</sup>) Tarpeeton yliviivataan.

(<sup>4</sup>) Ei vaadita, jos valontaverkostojärjestelmä on hyväksytty komission päätöksellä .../.../EY.

(<sup>5</sup>) Ei vaadita, jos jäsenvaltio tai sen osa-alue, jossa karja sijaitsee, on tunnustettu virallisesti kyseisestä taudista vapaaksi.

(<sup>6</sup>) Tai muu direktiivin 64/432/ETY 17 artiklan mukaisesti hyväksytty tutkimus.

(<sup>7</sup>) Alkuperäjäsenvaltion virkaeläinlääkärin täydennettävä.

(<sup>8</sup>) Kauttakulkujäsenvaltion hyväksytyt keräyskeskuksen virkaeläinlääkärin täydennettävä.

(<sup>9</sup>) Yliviivataan, jos todistusta käytetään eläinten liikkumiseen alkuperäjäsenvaltiossa ja vain jaksot A ja B on täytetty ja allekirjoitettu.

(<sup>10</sup>) Yliviivataan, jos kuljettaja on sama, kuin B jaksossa ilmoitettu.

(<sup>11</sup>) Hyväksytyt keräyskeskuksen virkaeläinlääkärin on allekirjoitettava A jakson 6 kohta sen jälkeen, kun on suoritettu niitä eläimiä koskeva asiakirja- ja yksilöintitarkistukset, joita seuraa virallinen asiakirja tai jaksot A ja B koskeva täytetty asiakirja, muussa tapauksessa tämä kohta yliviivataan.

(<sup>12</sup>) Tällä säännöksellä ei myönnetä eläinkuljetusten harjoittajille poikkeusta niille voimassaolevissa yhteisön säännöksissä asetetuista velvoitteista, erityisesti kun on kyse eläinten kuntoa kuljetuksen aikana koskevista vaatimuksista.

▼ **M44**

Malli 2

**TERVEYSTODISTUS****TEURAAKSI <sup>(1)</sup>/JALOSTUKSEEN <sup>(1)</sup>/TUOTANTOON <sup>(1)</sup> TARKOITETUT SIAT**

Alkuperäjäsenvaltio:.....

Todistuksen numero <sup>(4)</sup>

Alkuperäalue: .....

Alkuperäisen todistuksen  
viitenumero <sup>(5)</sup>**A JAKSO**

Lähetäjän nimi ja osoite: .....

Alkuperätilan nimi ja osoite: .....

<sup>(2)</sup>Välittäjän rekisteröintinumero:..... <sup>(3)</sup>Alkuperä- <sup>(1)</sup> tai kauttakulkujäsenvaltion <sup>(1)</sup> hyväksytyt keräyskeskuksen osoite:<sup>(3)</sup><sup>(3)</sup>**Tiedot terveydentilasta**

Allekirjoittanut todistaa, että jokainen jäljempänä kuvattuun lähetykseen kuuluva eläin

- tulee alkuperätilalta ja alueelta, johon ei kohdistu sikojen eläintauteja koskevia yhteisön tai kansallisen lainsäädännön mukaisia kieltoja tai rajoituksia;
- <sup>(3)</sup> on jalostukseen <sup>(1)</sup>/tuotantoon <sup>(1)</sup> tarkoitettu eläin, joka on ollut, sikäli kuin voidaan todistaa, alkuperätilalla viimeiset 30 päivää tai syntymästään saakka, jos se on alle 30 päivän ikäinen, ja että yhtään kolmannelta maasta peräisin olevaa eläintä ei ole tuotu tilalle kyseisenä aikana muutoin kuin siten, että eläin on eristetty kaikista muista tilan eläimistä;

**B JAKSO****Lähetyksen kuvaus**

Lähtöpäivä:.....

Eläinten kokonaismäärä:.....

Eläinten tunnistetiedot:

Rotu	Syntymäaika	Viralliset tunnisteen

Jatkettava tarvittaessa, virkaeläinlääkärin tai hyväksytyt eläinlääkärin allekirjoittamalle ja leimaamalle lomakkeelle, joka liitetään oheen.

▼ **M44**

Kuljettajan hyväksymisnumero (jos eri kuin C jaksossa ja/tai kuljetettu matka on yli 50 km): .....

Kuljetusväline: ..... Rekisteröinti: .....

**A ja B jaksoja koskeva todistus**

Virallinen leima	Paikka	Päivämäärä	Allekirjoitus (*)

Nimi ja asema suuraakkosin:

Allekirjoittavan eläinlääkärin osoite:

(\*) A ja B jaksoja koskevassa todistuksessa on oltava joko  
**alkuperätilan virkaeläinlääkärin** leima ja allekirjoitus, jos se ei ole sama kuin C jaksossa oleva virkaeläinlääkärin allekirjoitus  
tai  
todistuksen on oltava **alkuperätilan hyväksytyin eläinlääkärin** allekirjoittama, jos lähettäjäjäsenvaltiossa on otettu käyttöön komission päätöksellä .../.../EY hyväksytty valvontaverkostojärjestelmä  
tai  
**hyväksytystä keräyskeskuksesta vastaavan virkaeläinlääkärin** eläinten lähtöpäivänä allekirjoittama.

**C JAKSO (6)**

Vastaanottajan nimi ja osoite: .....

Vastaanottavan tilan nimi ja osoite (tämä kohta on täytettävä painokirjaimin):

Nimi: .....

Katuosoite: .....

Lääni: .....

Postinumero: ..... Jäsenvaltio: .....

Kuljettajan hyväksymisnumero (jos kuljetettu matka on yli 50 km) ..... (\*)

Kuljetusväline: ..... Rekisteröinti: .....

Säännösten mukaisten tutkimusten perusteella todistan, että:

- edellä mainitut eläimet on tarkastettu (pvm lisättävä) ..... suunniteltua lähtöä edeltävien 24 tunnin aikana, eikä niissä ole havaittu mitään tarttuvien tautien kliinisiä oireita;
- alkuperätilaan ja soveltuissa tapauksissa hyväksytyyn keräyskeskukseen ja alueeseen, jolla ne sijaitsevat, ei kohdistu sikojen eläintauteja koskevia yhteisön tai kansallisen lainsäädännön mukaisia kieltoja tai rajoituksia;
- kaikki tähän sovellettavat neuvoston direktiivin 64/432/ETY säännökset täyttyvät;
- (3) edellä tarkoitetut eläimet ovat tautien osalta niiden lisätakuiden mukaisia, jotka koskevat seuraavia tauteja:  
— Tauti: .....  
— Komission päätöksen .../.../EY mukaisesti
- eläimet eivät ole olleet hyväksytyssä keräyskeskuksessa (3) yli kuutta päivää;
- <sup>(1)</sup> edellä tarkoitetut eläimet olivat tarkastusajankohtana siinä kunnossa, että ne voidaan kuljettaa aiotulla matkalla direktiivin 91/628/ETY (8) säännösten mukaisesti. ◀

▼ **M44***C jaksoa koskeva todistus*

Virallinen leima	Paikka	Päivämäärä	Allekirjoitus (*)

Nimi ja asema suuraakkosin:

Allekirjoittavan eläinlääkärin osoite:

(\*) C jaksoa koskevassa todistuksessa on oltava joko alkuperätilan  
tai  
alkuperäjäsenvaltiossa sijaitsevan hyväksytyyn keräyskeskuksen virkaeläinlääkärin leima ja allekirjoitus  
tai  
kauttakulkujäsenvaltiossa sijaitsevan hyväksytyyn keräyskeskuksen virkaeläinlääkärin leima ja allekirjoitus, kun todistus täytetään eläinten lähettämiseksi vastaanottavaan jäsenvaltioon.

**Lisätietoja:**

1. Tämä todistus on leimattava ja allekirjoitettava eri värillä kuin painettu teksti.
2. Tämä todistus on voimassa 10 päivää C jaksossa tarkoitetun terveystarkastuksen suorittamisesta alkuperäisessä jäsenvaltiossa.
3. Tässä todistuksessa vaaditut tiedot on toimitettava Animo-verkkoon todistuksen antopäivänä ja viimeistään 24 tunnin kuluessa siitä.

(1) Tarpeeton yliviivataan.

(2) Ei sovelleta, jos eläimet ovat peräisin useilta eri tiloilta.

(3) Tarpeeton yliviivataan.

(4) Alkuperäjäsenvaltion virkaeläinlääkärin täydennettävä.

(5) Kauttakulkujäsenvaltion hyväksytyyn keräyskeskuksen virkaeläinlääkärin täydennettävä.

(6) Yliviivataan, jos todistusta käytetään eläinten liikkumiseen alkuperäjäsenvaltiossa ja vain jaksot A ja B on täytetty ja allekirjoitettu.

(7) Yliviivataan, jos kuljettaja on sama, kuin B jaksossa ilmoitettu.

(8) Tällä säännöksellä ei myönnetä eläinkuljetusten harjoittajille poikkeusta niille voimassaolevissa yhteisön säännöksissä asetetuista velvoitteista, erityisesti kun on kyse eläinten kuntoa kuljetuksen aikana koskevista vaatimuksista.