

MEMORIAL

**Journal Officiel
du Grand-Duché de
Luxembourg**

**MEMORIAL**

**Amtsblatt
des Großherzogtums
Luxemburg**

RECUEIL DE LEGISLATION

A — N° 123**8 septembre 1999**

S o m m a i r e**POLICE SANITAIRE**

Règlement grand-ducal du 20 août 1999 relatif à des problèmes de police sanitaire en matière d'échanges intra-communautaires d'animaux des espèces bovine et porcine. page [2224](#)

Règlement grand-ducal du 20 août 1999 relatif à des problèmes de police sanitaire en matière d'échanges intra-communautaires d'animaux des espèces bovine et porcine.

Nous JEAN, par la grâce de Dieu, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau;

Vu la loi modifiée du 29 juillet 1912 concernant la police sanitaire du bétail et l'amélioration des chevaux, des bêtes à cornes et des porcs;

Vu la directive du Conseil 64/432/CEE du 26 juin 1964 relative à des problèmes de police sanitaire en matière d'échanges intra-communautaires d'animaux des espèces bovine et porcine, telle qu'elle a été modifiée en dernier lieu par la directive du Conseil 97/12/CE du 17 mars 1997 et par la directive 98/99/CE du Conseil du 14 décembre 1998;

Vu la directive 98/46/CE du Conseil du 24 juin 1998 portant modification des annexes A, D (chapitre I) et F de la directive 64/432/CEE relative à des problèmes de police sanitaire en matière d'échanges intra-communautaires d'animaux des espèces bovine et porcine;

Vu l'avis de la Chambre d'Agriculture;

Vu l'avis du Collège Vétérinaire;

Vu l'article 2 (1) de la loi du 12 juillet 1996 portant réforme du Conseil d'Etat et considérant qu'il y a urgence;

Sur le rapport de Notre Ministre de l'Agriculture, de la Viticulture et du Développement rural et de Notre Ministre de la Justice et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

Art. 1^{er}. Le présent règlement grand-ducal est applicable aux échanges intra-communautaires d'animaux de l'espèce bovine et d'animaux de l'espèce porcine, à l'exception du porc sauvage tel que défini à l'article 2 point e) du règlement grand-ducal du 12 février 1993, sans préjudice des dispositions prévues:

- dans le règlement grand-ducal du 12 février 1993 établissant des mesures de lutte contre la peste porcine classique;
- dans le règlement grand-ducal du 7 décembre 1992 établissant des mesures de lutte contre la fièvre aphteuse;
- dans le règlement grand-ducal du 6 janvier 1995 fixant les exigences de police sanitaire applicables aux échanges intra-communautaires et à l'importation de sperme surgelé d'animaux de l'espèce bovine;
- dans le règlement grand-ducal du 8 septembre 1994 relatif à l'assistance mutuelle entre les autorités administratives des Etats membres et à la collaboration entre celles-ci et la Commission en vue d'assurer la bonne application des législations vétérinaire et zootechnique;
- dans le règlement grand-ducal du 10 février 1993 relatif aux contrôles vétérinaires et zootechniques applicables dans les échanges intra-communautaires de certains animaux vivants et de leurs produits tel qu'il a été modifié en dernier lieu par le règlement grand-ducal du 31 octobre 1998;
- dans le règlement grand-ducal du 28 avril 1992 fixant les exigences de police sanitaire applicables aux échanges intra-communautaires et à l'importation de sperme d'animaux de l'espèce porcine;
- dans le règlement grand-ducal du 13 mars 1992 arrêtant les règles sanitaires relatives à l'élimination et à la transformation de déchets animaux, à leur mise sur le marché et à la protection contre les agents pathogènes des aliments pour animaux d'origine animale ou à base de poisson;
- dans le règlement grand-ducal du 10 février 1993 fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les animaux en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté;
- dans le règlement grand-ducal du 22 juin 1998 relatif à la protection des animaux en cours de transport;
- dans le règlement grand-ducal du 18 mars 1995 concernant l'identification et l'enregistrement des animaux domestiques tel qu'il a été modifié par le règlement grand-ducal du 31 janvier 1998;
- dans le règlement grand-ducal du 22 avril 1999 portant mesures d'application du règlement CE n°820/97 du Conseil du 21 avril 1997 en ce qui concerne l'identification et l'enregistrement des bovins;
- dans le règlement grand-ducal du 11 décembre 1993 établissant des mesures générales de lutte contre certaines maladies animales ainsi que des mesures spécifiques à l'égard de la maladie vésiculeuse du porc;
- dans la décision 90/424/CEE du 26 juin 1990 relative à certaines dépenses dans le domaine vétérinaire telle que modifiée par la décision 94/370/CE.

Art. 2. 1. Les définitions figurant à l'article 2 du règlement grand-ducal du 10 février 1993 relatif aux contrôles vétérinaires et zootechniques applicables dans les échanges intra-communautaires de certains animaux vivants et de leurs produits et à l'article 2 du règlement grand-ducal du 22 juin 1998 relatif à la protection des animaux en cours de transport sont d'application.

2. En outre, pour les besoins du présent règlement, on entend par:

- a) **troupeau:** un animal ou l'ensemble des animaux gardés dans une exploitation [au sens de l'article 2 point b) du règlement grand-ducal du 18 mars 1995 concernant l'identification et l'enregistrement des animaux domestiques tel qu'il a été modifié par le règlement grand-ducal du 31 janvier 1998] comme une unité épidémiologique; si plusieurs troupeaux sont présents dans une même exploitation, ils doivent former une unité distincte ayant le même statut sanitaire;

- b) **animal de boucherie:** l'animal de l'espèce bovine (y compris les espèces Bison bison et Bubalus bubalus) ou l'animal de l'espèce porcine destiné à être conduit à l'abattoir ou dans un centre de rassemblement dont il ne peut sortir que pour aller à l'abattage;
- c) **animaux d'élevage ou de rente:** les animaux des espèces bovine (y compris les espèces Bison bison et Bubalus bubalus) et porcine autres que ceux mentionnés au point b), notamment ceux destinés à l'élevage, à la production de lait ou de viande, ou au travail, aux concours ou aux expositions, à l'exception des animaux participant à des manifestations culturelles et sportives;
- d) **troupeau bovin officiellement indemne de tuberculose:** le troupeau bovin qui satisfait aux conditions fixées à l'annexe A section I points 1 et 2;
- e) **Etat membre ou région d'un Etat membre officiellement indemne de tuberculose:** l'Etat membre ou la partie du territoire d'un Etat membre satisfaisant aux conditions fixées à l'annexe A section I points 4 et 5;
- f) **troupeau bovin officiellement indemne de brucellose:** le troupeau bovin qui satisfait aux conditions fixées à l'annexe A section II points 1 et 2;
- g) **région officiellement indemne de brucellose:** la région d'un Etat membre qui satisfait aux conditions fixées à l'annexe A section II points 7, 8 et 9;
- h) **Etat membre officiellement indemne de brucellose:** l'Etat membre qui satisfait aux conditions fixées à l'annexe A section II points 7, 8 et 9;
- i) **troupeau bovin indemne de brucellose:** le troupeau bovin qui satisfait aux conditions fixées à l'annexe A section II points 4 et 5;
- j) **troupeau officiellement indemne de leucose bovine enzootique:** le troupeau qui satisfait aux conditions fixées à l'annexe D, chapitre I, sections A et B;
- k) **Etat membre ou région officiellement indemne de leucose bovine enzootique:** la région ou l'Etat membre qui remplissent les exigences fixées à l'annexe D, chapitre I, sections E et F;
- l) **vétérinaire officiel:** le vétérinaire désigné par l'autorité compétente. Au Grand-Duché de Luxembourg: le vétérinaire-inspecteur;
- m) **vétérinaire agréé:** tout vétérinaire agréé par l'autorité compétente conformément à l'article 12 paragraphe 3 section B;
- n) **maladies dont la notification est obligatoire:** les maladies énumérées à l'annexe E partie I;
- o) **centre de rassemblement:** tout emplacement, y compris les exploitations, les centres de collecte et les marchés, où sont rassemblés des animaux de l'espèce bovine ou porcine issus de différentes exploitations d'origine en vue de la constitution de lots d'animaux destinés aux échanges. Ces centres de rassemblement doivent être agréés à des fins commerciales et satisfaire aux exigences prévues à l'article 9;
- p) **région:** partie du territoire d'un Etat membre dont la superficie est d'au moins 2.000 km² et qui est soumise au contrôle des autorités compétentes et inclut au moins l'une des régions administratives suivantes:
- Belgique: province/province
 - Allemagne: Regierungsbezirk
 - Danemark: Amt ou île
 - France: département
 - Italie: provincia
 - Luxembourg: -
 - Pays-Bas: rrv-kring
 - Royaume-Uni: Angleterre, pays de Galles et Irlande du Nord: county
Ecosse: district ou island area
 - Irlande: county
 - Grèce: NOMOS
 - Espagne: provincia
 - Portugal: continet: distrito
autres parties du territoire portugais: regiao autonoma
 - Autriche: Bezirk
 - Suède: län
 - Finlande: lääni / län
- q) **négociant:** toute personne physique ou morale qui achète et vend directement ou indirectement des animaux à des fins commerciales, qui procède à une rotation régulière de ces animaux, qui, dans un intervalle maximal de 30 jours après l'achat d'animaux, les revend ou les déplace des premières installations à d'autres installations ne lui appartenant pas et qui est enregistré et satisfait aux conditions prévues à l'article 11;
- r) **autorité compétente:** l'autorité centrale d'un Etat membre. Au Grand-Duché de Luxembourg: le Ministre agissant par l'intermédiaire de l'Administration des services vétérinaires.

Art. 3. 1. Seuls peuvent être expédiés vers le territoire d'un autre Etat membre les animaux qui remplissent les conditions pertinentes fixées par le présent règlement.

2. Les animaux des espèces bovine et porcine visés par le présent règlement doivent:

- a) subir:
 - un contrôle d'identification et
 - un examen clinique effectué par un vétérinaire officiel dans les 24 heures précédant leur départ et ne présenter aucun signe clinique de maladie;
- b) ne pas avoir été acquis dans une exploitation ni dans une zone faisant l'objet, pour des motifs de police sanitaire, d'une interdiction ou d'une restriction concernant l'espèce en cause, conformément à la législation communautaire et/ou nationale;
- c) pour les animaux de l'espèce porcine être identifiés conformément aux dispositions du règlement grand-ducal du 18 mars 1995 concernant l'identification et l'enregistrement des animaux domestiques modifié par le règlement grand-ducal du 31 janvier 1998; pour les animaux de l'espèce bovine être identifiés conformément aux dispositions du règlement grand-ducal du 22 avril 1999 portant mesures d'application du règlement CE n° 820/97 du 21 avril 1997 en ce qui concerne l'identification et l'enregistrement des bovins ;
- d) ne pas être des animaux à abattre ni faire l'objet de restrictions de police sanitaire dans le cadre d'un programme d'éradication des maladies contagieuses ou infectieuses;
- e) être conformes aux dispositions des articles 4 et 5.

Art. 4. 1. Les animaux des espèces bovine et porcine visés par le présent règlement ne doivent à aucun moment, entre leur départ de l'exploitation d'origine et leur arrivée à destination sur le territoire d'un autre Etat membre, entrer en contact avec d'autres biongulés qui n'ont pas le même statut sanitaire.

2. Les animaux des espèces bovine et porcine visés par le présent règlement doivent être acheminés par des moyens de transport répondant aux conditions fixées au règlement grand-ducal du 22 juin 1998 relatif à la protection des animaux en cours de transport ainsi qu'à celles prévues à l'article 10.

3. Les règles régissant les conditions d'agrément des emplacements où peuvent être pratiqués le nettoyage et la désinfection, déterminées par les instances communautaires, sont applicables.

Art. 5. 1. Les animaux des espèces bovine et porcine visés par le présent règlement doivent être accompagnés au cours de leur transport vers leur lieu de destination d'un certificat sanitaire conforme, selon le cas, soit au modèle 1, soit au modèle 2 figurant à l'annexe F. Ce certificat doit comporter un seul feuillet, ou, lorsque plus d'une page est nécessaire, celles-ci doivent être disposées de manière que chaque paire ou groupe de pages fasse partie d'un tout indivisible, et un numéro de série. Il doit être rédigé le jour du contrôle sanitaire, au moins dans l'une des langues officielles du pays de destination. Sa durée de validité est de 10 jours à compter de la date du contrôle sanitaire.

2. Les contrôles sanitaires pour la délivrance du certificat sanitaire (y compris des garanties additionnelles) pour un lot d'animaux peuvent être effectués dans l'exploitation d'origine ou dans un centre de rassemblement. Toute certification sanitaire est établie par le vétérinaire officiel à l'issue des inspections, visites et contrôles prévus par le présent règlement.

Toutefois, en ce qui concerne:

- a) les animaux issus de centres de rassemblement agréés, cette certification peut être établie:
 - sur la base du document officiel concernant les informations nécessaires, complété par le vétérinaire officiel responsable de l'exploitation d'origine ou
 - sur la base d'un certificat conforme, selon le cas, soit au modèle 1, soit au modèle 2 figurant à l'annexe F, et dont les parties A et B sont dûment complétées et attestées par le vétérinaire officiel responsable de l'exploitation d'origine;
- b) les animaux issus d'une exploitation qualifiée au titre du réseau prévu à l'article 12, cette certification peut être établie:
 - sur la base du document officiel contenant les informations nécessaires, complété par le vétérinaire agréé responsable de l'exploitation d'origine, ou
 - sur la base d'un certificat conforme, selon le cas, soit au modèle 1, soit au modèle 2 figurant à l'annexe F, et dont les parties A et B sont dûment complétées et attestées par le vétérinaire agréé responsable de l'exploitation d'origine.

A cette occasion, le vétérinaire officiel garantira, si nécessaire, le respect des garanties additionnelles prévues par la législation communautaire.

3. Le vétérinaire officiel responsable du centre de rassemblement procède à tous les contrôles nécessaires sur les animaux dès leur arrivée.

4. Le vétérinaire officiel qui remplit la section C du certificat conforme, selon le cas, soit au modèle 1, soit au modèle 2 figurant à l'annexe F veille à l'enregistrement du mouvement des animaux dans le système "ANIMO" le jour de la délivrance du certificat.

5. Les animaux visés par le présent règlement peuvent transiter par un centre de rassemblement situé sur le territoire d'un Etat membre qui n'est pas l'Etat membre de destination. Dans ce cas, un certificat conforme, selon le cas, soit au modèle 1, soit au modèle 2 figurant à l'annexe F (y compris la partie C) doit être rempli par le vétérinaire offi-

ciel responsable de l'Etat membre dont les animaux sont originaires. Le vétérinaire officiel responsable du centre de rassemblement fournit une attestation pour l'Etat membre de destination en remplissant un second certificat analogue à celui dont le modèle figure à l'annexe F, où il inscrit le numéro de série du certificat original et qu'il joint au certificat original ou à une copie certifiée conforme de ce certificat. Dans ce cas, la durée de validité combinée du certificat ne peut pas dépasser la durée prévue au paragraphe 1.

Art. 6. 1. Outre les exigences énoncées aux articles 3, 4 et 5, les animaux d'élevage ou de rente doivent:

- avoir séjourné dans une seule exploitation pendant une période de 30 jours avant l'embarquement, ou depuis leur naissance dans l'exploitation d'origine quand ils sont âgés de moins de 30 jours. Le vétérinaire officiel doit, sur la base de l'identification officielle prévue à l'article 3 paragraphe 2 point c) et des documents officiels, avoir la certitude que les animaux ont rempli cette condition et en outre qu'ils sont originaires d'un des pays de la Communauté ou qu'ils ont été importés d'un pays tiers conformément à la législation communautaire en matière de police sanitaire.

Toutefois, pour les animaux qui transitent par un centre de rassemblement agréé situé dans l'Etat membre d'origine, la durée de rassemblement desdits animaux en dehors de l'exploitation d'origine ne pourra pas excéder 6 jours;

- en ce qui concerne les animaux importés d'un pays tiers dans un Etat membre qui n'est pas celui de leur destination ultime, être acheminés sur le territoire de l'Etat membre de destination dans les délais les plus brefs sous le couvert du certificat délivré en vertu de l'article 7 du règlement grand-ducal du 10 février 1993 fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les animaux en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté;
- dans le cas d'animaux importés d'un pays tiers, à leur arrivée sur le lieu de destination et avant tout autre mouvement, satisfaire aux exigences du présent règlement, et notamment à l'obligation de séjour prévue au premier tiret, et ils ne peuvent être introduits dans le troupeau avant que le vétérinaire responsable de cette exploitation ne se soit assuré que les animaux en question ne sont pas susceptibles de mettre en péril le statut sanitaire de l'exploitation.

Si un animal d'un pays tiers est introduit dans une exploitation, aucun animal de l'exploitation ne peut être négocié pendant les 30 jours suivant l'introduction, sauf si l'animal importé est complètement isolé des autres animaux de l'exploitation.

2. Outre les exigences énoncées aux articles 3, 4 et 5, les animaux d'élevage ou de rente de l'espèce bovine doivent:

- a) provenir d'une exploitation bovine officiellement indemne de tuberculose et, dans le cas d'animaux âgés de plus de six semaines, avoir réagi négativement à une intradermo-tuberculination effectuée au cours des 30 jours précédant leur sortie du troupeau d'origine, conformément aux dispositions de l'annexe B point 32 d).

Cette intradermo-tuberculination n'est pas nécessaire si les animaux proviennent d'un Etat membre ou d'une partie du territoire d'un Etat membre reconnus officiellement indemnes de tuberculose ou d'un Etat membre ou d'une partie du territoire d'un Etat membre faisant partie d'un réseau de surveillance sanitaire reconnu;

- b) dans le cas d'animaux non castrés provenant d'une exploitation bovine officiellement indemne de brucellose et âgés de plus de douze mois, avoir présenté un titre brucellique inférieur à 30 unités internationales agglutinantes par millilitre lors d'une séro-agglutination [ou tout autre test agréé par une procédure au titre du Comité Vétérinaire Permanent (CVP) après l'adoption des protocoles pertinents] effectuée dans les 30 jours précédant la sortie du troupeau d'origine et conformément aux dispositions de l'annexe C section A.

Cette séro-agglutination (ou tout test agréé par une procédure du Comité vétérinaire permanent après l'adoption des protocoles pertinents) n'est pas nécessaire si les animaux sont originaires d'un Etat membre ou d'une partie du territoire d'un Etat membre reconnus officiellement indemnes de brucellose ou d'un Etat membre ou d'une partie du territoire d'un Etat membre faisant partie d'un réseau de surveillance sanitaire reconnu;

- c) provenir d'une exploitation officiellement indemne de leucose bovine enzootique et, dans le cas d'animaux âgés de plus de douze mois, avoir réagi négativement à un test individuel effectué au cours des 30 jours précédant leur sortie du troupeau d'origine et répondant aux dispositions de l'annexe D.

Ce test n'est pas nécessaire si les animaux sont originaires d'un Etat membre ou d'une partie du territoire d'un Etat membre reconnus officiellement indemnes de leucose bovine enzootique ou d'un Etat membre ou d'une partie du territoire d'un Etat membre faisant partie d'un réseau de surveillance sanitaire reconnu;

- d) à aucun moment entre la sortie de l'exploitation d'origine et l'arrivée sur le lieu de destination, n'entrer en contact avec des animaux répondant seulement aux exigences du paragraphe 3.

3. Outre les exigences des articles 3, 4 et 5, les animaux de boucherie de l'espèce bovine doivent provenir de troupeaux officiellement indemnes de tuberculose ou de leucose bovine enzootique et, dans le cas des bovins non castrés, de troupeaux officiellement indemnes de brucellose. Toutefois, jusqu'au 31 décembre 1999, les pays destinataires peuvent accorder à l'Espagne des autorisations générales ou limitées d'introduction sur leur territoire d'animaux de boucherie de l'espèce bovine issus de troupeaux non officiellement indemnes de tuberculose, de leucose bovine enzootique et de brucellose, pour autant que ces animaux:

- aient été soumis avec résultat négatif, dans les trente jours précédant l'embarquement, aux tests appropriés prescrits aux annexes B, C et D,

- soient directement acheminés, dès leur arrivée dans le pays de destination, dans un abattoir et y être abattus dans les délais les plus brefs et au plus tard 72 heures après leur arrivée, conformément aux exigences de police sanitaire.

Art. 7. Les animaux de boucherie qui, à leur arrivée dans le pays de destination, ont été conduits:

- soit dans un abattoir, doivent être abattus dans les délais les plus brefs et au plus tard 72 heures après leur arrivée, conformément aux exigences de police sanitaire;
- soit dans un centre de rassemblement agréé, doivent être conduits après le marché à un abattoir pour y être abattus dans les délais les plus brefs et au plus tard dans les trois jours ouvrables après leur arrivée au centre de rassemblement, conformément aux exigences de police sanitaire. A aucun moment, entre leur arrivée au centre de rassemblement et leur arrivée à l'abattoir, ils ne peuvent entrer en contact avec des animaux biongu-lés autres que ceux qui remplissent les conditions prévues par le présent règlement.

Art. 8. La suspicion de la présence de l'une des maladies visées à l'annexe E partie I doit faire l'objet d'une notification obligatoire et immédiate à l'autorité compétente.

L'autorité compétente transmet à la Commission avant le 31 mai de chaque année et pour la première fois en 1999, un bilan détaillé des cas des maladies visées à l'annexe E partie I ou de toute autre maladie soumise à des garanties additionnelles prévues par la législation communautaire sur son territoire au cours de l'année écoulée ainsi qu'un bilan détaillé sur les programmes de contrôle ou d'éradication en cours. Ces informations seront fondées sur des critères uniformes à établir selon la procédure du Comité Vétérinaire Permanent.

Art. 9. 1. Les centres de rassemblement, pour être agréés par l'autorité compétente, doivent répondre au moins aux conditions suivantes. Ils doivent:

- a) être sous le contrôle d'un vétérinaire officiel qui veille, en particulier, à ce que les dispositions de l'article 4 paragraphes 1 et 2 soient respectées;
- b) être situés dans une zone qui n'est pas soumise à une interdiction ou restriction conformément à la législation communautaire pertinente ou la législation nationale;
- c) être préalablement nettoyés et désinfectés avant chaque utilisation selon les instructions du vétérinaire officiel;
- d) disposer en fonction des capacités d'accueil:
 - d'une installation exclusivement destinée à cet usage lorsqu'ils sont utilisés comme centre de rassemblement;
 - des installations appropriées pour charger et décharger les animaux, les héberger convenablement, les abreu-ver et les nourrir et leur administrer tout traitement dont ils devraient faire l'objet; ces installations doivent être faciles à nettoyer et à désinfecter;
 - des infrastructures d'inspection appropriées;
 - des infrastructures d'isolation appropriées;
 - d'un équipement approprié pour le nettoyage et la désinfection des salles et des camions;
 - d'une surface de stockage suffisante pour le fourrage, la litière et le fumier;
 - d'un système adéquat pour la collecte des eaux usées;
 - d'un bureau ou local pour le vétérinaire officiel;
- e) admettre uniquement des animaux identifiés provenant de troupeaux officiellement indemnes de tuberculose, de brucellose et de leucose ou des animaux de boucherie répondant aux conditions fixées par le présent règlement, et en particulier à celles prévues à l'article 6 paragraphe 3. A cet effet, lorsque des animaux sont admis, le pro-priétaire ou la personne responsable du centre vérifie ou fait vérifier les marques d'identification des animaux ainsi que les documents sanitaires ou autres documents d'accompagnement propres aux espèces ou catégories concernées;
- f) faire l'objet d'inspections régulières en vue de s'assurer que les conditions d'agrément restent remplies.

2. Le propriétaire ou la personne responsable du centre de rassemblement est tenu, soit sur la base du document d'accompagnement, soit sur la base des numéros ou marques d'identification des animaux, d'inscrire dans un registre ou support informatique et de conserver pendant au moins trois ans les informations suivantes:

- le nom du propriétaire, l'origine, la date d'entrée, la date de sortie, le nombre et l'identification des animaux de l'espèce bovine ou le numéro d'enregistrement de l'exploitation d'origine ou du troupeau d'origine des porcs entrant dans le centre ainsi que leur destination proposée;
- le numéro d'enregistrement du transporteur, et le numéro de licence du camion qui décharge ou charge les ani-maux dans le centre.

3. L'autorité compétente délivre un numéro d'agrément à chaque centre de rassemblement agréé. Cet agrément peut être limité à une espèce particulière ou aux animaux d'élevage et de rente ou aux animaux de boucherie. L'autorité compétente notifie à la Commission la liste des centres de rassemblement agréés ainsi que les mises à jour éventuelles.

4. L'autorité compétente peut suspendre ou retirer l'agrément en cas de non-respect du présent article ou d'autres dispositions appropriées du présent règlement ou de tout autre règlement pertinent en matière de police sanitaire. L'agrément peut être rétabli lorsque l'autorité compétente s'est assurée que le centre de rassemblement est entière-ment conforme à toutes les dispositions appropriées du présent règlement.

5. L'autorité compétente s'assure que les centres de rassemblement, lorsqu'ils sont en fonctionnement, disposent d'un nombre suffisant de vétérinaires officiels pour effectuer toutes les tâches qui leur incombent.

6. Les éventuelles modalités d'application nécessaires à l'application du présent article, fixées par les instances communautaires, sont applicables.

Art. 10. 1. Les transporteurs visés à l'article 5 du règlement grand-ducal du 22 juin 1998 relatif à la protection des animaux en cours de transport doivent remplir les conditions additionnelles suivantes:

- a) pour le transport d'animaux, ils doivent utiliser des moyens de transport qui sont:
 - construits de telle manière que les fèces, litières et fourrages ne puissent s'échapper ou s'écouler du véhicule;
 - nettoyés et désinfectés à l'aide de désinfectants autorisés par l'autorité compétente, immédiatement après chaque transport d'animaux ou de tout produit pouvant affecter la santé animale, et si nécessaire avant tout nouveau chargement d'animaux;
- b) ils doivent soit avoir des installations de nettoyage et de désinfection appropriées approuvées par l'autorité compétente, y compris les lieux de stockage pour la litière et le fumier, soit fournir la preuve que ces opérations sont effectuées par des tiers approuvés par l'autorité compétente.

2. Le transporteur doit, pour chaque véhicule assurant le transport d'animaux, s'assurer de la tenue d'un registre contenant au moins les informations suivantes, qui sont conservées pendant au moins trois ans:

- i) le lieu et la date de chargement, et le nom ou la raison sociale de l'exploitation ou du centre de rassemblement où les animaux sont chargés;
- ii) le lieu et la date de livraison, et le nom ou la raison sociale ainsi que l'adresse du ou des destinataires;
- iii) l'espèce et le nombre des animaux transportés;
- iv) la date et le lieu de la désinfection;
- v) les détails des documents d'accompagnement (numéro de série, etc.)

3. Les transporteurs veillent à ce qu'à aucun moment, depuis le départ de l'exploitation ou du centre de rassemblement d'origine jusqu'à l'arrivée à destination, le lot d'animaux n'entre en contact avec des animaux d'un statut inférieur.

4. Les transporteurs doivent s'engager par écrit à respecter les conditions suivantes:

- prendre toutes les mesures nécessaires pour se conformer au présent règlement, et notamment aux dispositions prévues au présent article et se rapportant à la documentation appropriée qui doit accompagner les animaux;
- confier le transport des animaux à des personnes qui possèdent les aptitudes, les compétences professionnelles et les connaissances nécessaires.

5. En cas de non-respect des dispositions du présent article, les exigences prévues à l'article 13 du règlement grand-ducal du 22 juin 1998 relatif à la protection des animaux en cours de transport sont applicables mutatis mutandis pour des raisons de santé humaine.

Art. 11. 1. Tous les négociants doivent être enregistrés, approuvés et se voient attribuer un numéro d'agrément par l'autorité compétente et doivent remplir au moins les conditions suivantes:

- a) ils doivent uniquement faire le commerce des animaux identifiés provenant de troupeaux officiellement indemnes de tuberculose, de brucellose et de leucose ou d'animaux de boucherie répondant aux conditions fixées par le présent règlement, et en particulier à celles prévues à l'article 6 paragraphe 3. A cet effet, le négociant s'assure que les animaux sont correctement identifiés et accompagnés des documents sanitaires appropriés aux espèces concernées.

Toutefois, l'autorité compétente peut autoriser des transactions d'animaux identifiés ne répondant pas aux conditions prévues au premier alinéa pour autant que ces animaux soient acheminés immédiatement dans un abattoir dans l'Etat membre d'origine sans transiter par leurs installations, en vue d'y être abattus le plus rapidement possible afin d'éviter toute propagation des maladies. Les dispositions nécessaires devront être prises pour que ces animaux, dès leur arrivée à l'abattoir, ne puissent entrer en contact avec d'autres animaux et afin qu'ils soient abattus séparément d'autres animaux;

- b) le négociant est tenu, soit sur la base du document d'accompagnement des animaux, soit sur la base des numéros ou marques d'identification des animaux, d'inscrire dans un registre ou support informatique et de conserver pendant au moins trois ans les données suivantes:
 - le nom du propriétaire, l'origine, la date d'achat, les catégories, le nombre et l'identification des animaux de l'espèce bovine ou le numéro d'enregistrement de l'exploitation d'origine ou du troupeau d'origine des porcs achetés;
 - le numéro d'enregistrement du transporteur et/ou le numéro de licence du camion qui livre et charge les animaux;
 - le nom et l'adresse de l'acheteur et la destination des animaux;
 - des copies du plan de marche et/ou le numéro de série des certificats sanitaires;
- c) lorsque le négociant détient des animaux dans ses installations, il veillera à ce que:

- une formation spécifique du personnel en charge des animaux soit entreprise en ce qui concerne l'application des exigences du présent règlement ainsi que les soins à assurer aux animaux et leur bien-être;
- des contrôles et, le cas échéant, des tests soient régulièrement effectués par le vétérinaire officiel sur les animaux et que toutes les mesures nécessaires soient prises pour éviter la propagation d'une maladie.

2. Chaque installation utilisée par les négociants pour l'exercice de leur profession doit être enregistrée et dotée par l'autorité compétente d'un numéro d'agrément et être conforme au moins aux conditions suivantes:

- a) être sous le contrôle du vétérinaire officiel;
- b) être située dans une zone qui n'est pas soumise à une interdiction ou restriction conformément à la législation communautaire pertinente ou à la législation nationale;
- c) disposer:
 - des installations appropriées d'une capacité suffisante, et en particulier des infrastructures d'inspection appropriées et des infrastructures d'isolation de manière à pouvoir isoler tous les animaux en cas d'apparition d'une maladie contagieuse;
 - des installations appropriées pour décharger les animaux et, au besoin, les héberger convenablement, les abreuver et les nourrir et pour leur administrer tout traitement qu'ils auraient à subir; ces installations doivent être faciles à nettoyer et à désinfecter;
 - d'une surface suffisante pour la réception de la litière et du fumier;
 - d'un système adéquat pour la collecte des eaux usées;
- d) elle doit être préalablement nettoyée et désinfectée avant chaque utilisation selon les instructions du vétérinaire officiel.

3. L'autorité compétente peut suspendre ou retirer l'agrément en cas de non-respect du présent article ou d'autres dispositions appropriées du présent règlement ou de tout autre règlement pertinent en matière de police sanitaire. L'agrément peut être rétabli lorsque l'autorité compétente s'est assurée que le négociant s'est conformé aux dispositions appropriées du présent règlement.

4. L'autorité compétente doit effectuer des inspections régulières pour s'assurer que les exigences appropriées du présent article sont remplies.

Art. 12. 1. Un système d'épidémiosurveillance est instauré. Il est géré par l'autorité compétente et se compose:

- des troupeaux;
- du propriétaire de l'exploitation ou de toute personne physique ou morale qui en a la responsabilité;
- du vétérinaire agréé ou du vétérinaire officiel responsable de l'exploitation;
- de l'Administration des services vétérinaires;
- du Laboratoire de médecine vétérinaire;
- d'une base de donnée informatisée.

Les vétérinaires officiels des abattoirs et des centres de rassemblement agréés sont associés au réseau.

2. Le réseau de surveillance sanitaire a pour objectifs principaux la qualification officielle des exploitations, le maintien de cette qualification par des inspections régulières, la collecte de données épidémiologiques et la surveillance des maladies de manière à garantir le respect de toutes les prescriptions du présent règlement ou de tout autre règlement pertinent en matière de police sanitaire.

Ce réseau de surveillance est obligatoire dans toutes les exploitations du territoire qui détiennent des porcs ou des bovins.

L'autorité compétente fixe les obligations et les droits auxquels doivent se conformer les vétérinaires agréés, la personne responsable de l'exploitation ou son propriétaire et tout autre participant au système, y compris la personne responsable de l'octroi de la certification sanitaire.

3. Les obligations visées au paragraphe 2 sont les suivantes:

A. Tout propriétaire d'une exploitation ou toute personne qui en assume la responsabilité doit:

- i) s'assurer, par contrat, les services d'un vétérinaire agréé par l'autorité compétente;
- ii) faire appel immédiatement au vétérinaire agréé responsable de l'exploitation dès qu'il suspecte l'existence d'une maladie contagieuse ou d'une maladie dont la notification est obligatoire;
- iii) informer le vétérinaire agréé de toute introduction d'animaux dans son exploitation;
- iv) isoler les animaux avant de les introduire dans son exploitation afin de permettre au vétérinaire agréé de vérifier, le cas échéant à l'aide des tests requis, si le statut de l'exploitation peut être maintenu.

B. Le vétérinaire agréé visé à l'article 2 paragraphe 2 point m) est soumis au contrôle de l'autorité compétente et doit se conformer aux prescriptions suivantes. Il doit:

- i) remplir les conditions nécessaires pour exercer la profession de vétérinaire;
- ii) n'avoir aucun lien d'intérêt financier ni familial avec le propriétaire ou la personne responsable de l'exploitation;
- iii) posséder des connaissances particulières dans le domaine de la police sanitaire applicable aux animaux de l'espèce concernée, ce qui implique qu'il doit:

- régulièrement actualiser ses connaissances, en particulier en ce qui concerne la réglementation sanitaire applicable;
- surveiller l'état sanitaire du cheptel et signaler au vétérinaire officiel toute suspicion de maladie à déclaration obligatoire;
- faire tous les tests et prélèvements ordonnés par l'autorité compétente;
- contrôler l'identification des animaux;
- rechercher les causes de la mortalité anormale des animaux;
- surveiller l'hygiène générale de l'exploitation et le bien-être des animaux y détenus.

Le vétérinaire agréé peut conclure au maximum cent conventions. Les conventions sont à établir en trois exemplaires dont un exemplaire est à envoyer à l'autorité compétente.

Les honoraires dus aux vétérinaires agréés pour l'épidémiologie sont à la charge de l'Etat. Le montant de ces honoraires est fixé par le ministre ayant dans ses attributions l'Administration des services vétérinaires. Si le bon fonctionnement du système l'exige, l'autorité compétente peut restreindre la responsabilité des vétérinaires à un nombre limité d'exploitations ou à une aire géographique donnée.

L'autorité compétente établit des listes des vétérinaires agréés et des exploitations agréées participant au réseau. Si l'autorité compétente estime qu'un des participants au réseau ne remplit plus les conditions définies ci-dessus, elle suspend ou retire l'agrément sans préjudice de toute autre sanction éventuellement applicable.

C. La base de données informatisée doit contenir au moins les informations suivantes:

1. Pour chaque animal:
 - le code d'identification,
 - la date de naissance,
 - le sexe,
 - la race ou la robe,
 - le code d'identification de la mère, ou dans le cas d'un animal importé d'un pays tiers, le numéro d'identification attribué après contrôle conformément au règlement grand-ducal du 22 avril 1999 portant mesures d'application du règlement CE n° 820/97 du 21 avril 1997 en ce qui concerne l'identification et l'enregistrement des bovins,
 - les numéros d'identification de toutes les exploitations où l'animal a été détenu et les dates de chaque mouvement,
 - la date du décès ou de l'abattage.
2. Pour chaque exploitation:
 - un numéro d'identification consistant - outre le code du pays - en un code n'excédant pas 12 caractères;
 - le nom et l'adresse du détenteur.
3. La base de données devra permettre à tout moment de disposer des informations suivantes:
 - le numéro d'identification de tous les animaux de l'espèce bovine présents dans une exploitation ou, dans le cas de groupes d'animaux de l'espèce porcine, le numéro d'enregistrement de l'exploitation d'origine ou du troupeau d'origine, ainsi que, le cas échéant, le numéro du certificat sanitaire;
 - une liste de tous les mouvements de chaque animal de l'espèce bovine à partir de l'exploitation de naissance ou, pour les animaux importés de pays tiers, de l'exploitation d'importation; et, pour les groupes d'animaux de l'espèce porcine, le numéro d'enregistrement de la dernière exploitation ou du dernier troupeau ainsi que, pour les animaux importés de pays tiers, l'exploitation d'importation.

Ces informations seront conservées dans la base de données jusqu'à ce que trois années consécutives se soient écoulées après le décès de l'animal de l'espèce bovine ou après l'enregistrement dans le cas où il est procédé à l'enregistrement des animaux de l'espèce porcine.

Toutefois, en ce qui concerne les animaux de l'espèce porcine seuls les points 2 et 3 sont d'application.
4. Tous les participants au réseau autres que ceux visés au paragraphe 3 rubriques A et B opèrent sous la responsabilité de l'autorité compétente.

Art. 13. 1. S'il est confirmé que les dispositions du présent règlement ne sont pas ou n'ont pas été respectées, l'autorité compétente doit prendre les mesures appropriées tant pour sauvegarder la santé des animaux que pour prévenir toute diffusion de maladie.

Selon le cas cette mesure peut consister à prendre les dispositions voulues pour:

- a) terminer le voyage ou renvoyer les animaux à leur lieu de départ par l'itinéraire le plus direct, pour autant que cette mesure ne risque pas de mettre en danger la santé ou le bien-être des animaux;
- b) héberger convenablement les animaux et leur donner les soins nécessaires, en cas d'interruption du voyage;
- c) faire abattre les animaux. La destination et l'utilisation de ces animaux après abattage sont réglées:
 - selon les dispositions prévues par le règlement grand-ducal du 7 juin 1996 relatif aux conditions sanitaires de production et de mise sur le marché de viandes fraîches ou,
 - selon les dispositions prévues par le règlement grand-ducal du 13 mars 1992 arrêtant les règles sanitaires relatives à l'élimination et à la transformation de déchets animaux tel qu'il a été modifié en dernier lieu par le règlement grand-ducal du 21 novembre 1998 lorsque le statut sanitaire des animaux ne peut pas être établi ou lorsqu'ils sont susceptibles de présenter un risque en matière de santé animale ou de santé publique.

Toutefois, dans le cas où il convient d'appliquer les dispositions prévues par le règlement grand-ducal du 13 mars 1992 susvisé, un délai de régularisation doit être accordé au propriétaire ou à son mandataire avant de recourir à cette dernière possibilité. Dans ce cas, les dispositions du paragraphe 3 du présent article sont d'application.

2. L'autorité compétente avertit immédiatement l'autorité compétente de l'Etat membre d'origine à la suite du constat de toute infraction au présent règlement.

Les Etats membres, conformément aux dispositions établies par la directive 89/608/CEE, s'accordent mutuellement assistance par l'application de la directive 97/12/CE et plus particulièrement en vue d'assurer le respect des dispositions prévues au présent article.

3. Le présent article n'affecte pas les règles nationales applicables en matière de sanctions pénales.

Art. 14. Les règles prévues par le règlement grand-ducal du 10 février 1993 relatif aux contrôles vétérinaires et zootechniques applicables, dans les échanges intra-communautaires de certains animaux vivants et produits dans la perspective de la réalisation du marché intérieur, tel qu'il a été modifié en dernier lieu par le règlement grand-ducal du 31 octobre 1998 sont applicables notamment en ce qui concerne les contrôles à l'origine, l'organisation et les suites à donner aux contrôles à effectuer par le pays destinataire, et les mesures de sauvegarde à mettre en œuvre.

Art. 15. Les infractions aux dispositions du présent règlement sont punies d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de deux mille cinq cent un à vingt mille francs, ou d'une de ces peines seulement.

Art. 16. Sont abrogés :

le règlement grand-ducal du 21 janvier 1993 relatif à des problèmes de police sanitaire en matière d'échanges intra-communautaires d'animaux des espèces bovine et porcine;

le règlement grand-ducal du 3 septembre 1997 portant modification du règlement grand-ducal du 21 janvier 1993 relatif à des problèmes de police sanitaire en matière d'échanges intra-communautaires d'animaux des espèces bovine et porcine.

Art. 17. Notre Ministre de l'Agriculture, de la Viticulture et du Développement rural et Notre Ministre de la Justice sont chargés de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

*Le Ministre de l'Agriculture,
de la Viticulture
et du Développement rural,*
Fernand Boden
Le Ministre de la Justice,
Luc Frieden

Cabasson, le 20 août 1999.
Pour le Grand-Duc:
Son Lieutenant-Représentant
Henri
Grand-Duc héritier

Dir. 97/12, 98/46 et 98/99.

ANNEXE I

A n n e x e A

I. Troupeau bovin officiellement indemne de tuberculose

Aux fins de la présente section, on entend par "bovins": tous les animaux bovins, à l'exception des animaux participant à des manifestations culturelles ou sportives.

1. Un troupeau bovin est officiellement indemne de tuberculose si:

- a) tous les animaux sont exempts de manifestations cliniques de tuberculose;
- b) tous les animaux âgés de plus de six semaines ont présenté une réaction négative à au moins deux intradermo-tuberculinations officielles pratiquées selon les dispositions de l'annexe B, la première six mois après la fin des opérations d'assainissement du troupeau et la seconde six mois après la première ou, si le troupeau se compose uniquement d'animaux originaires de troupeaux officiellement indemnes de tuberculose, la première est pratiquée au moins soixante jours après le regroupement et la seconde n'est pas nécessaire;
- c) à la suite du premier test visé au point b), aucun bovin âgé de plus de six semaines n'a été introduit dans le troupeau s'il n'a pas présenté de réaction négative à une intradermo-tuberculation effectuée et analysée selon les dispositions de l'annexe B et pratiquée dans les 30 jours précédant ou dans les 30 jours suivant la date de son introduction dans le troupeau; dans ce dernier cas, l'animal (les animaux) doit (doivent) être isolé(s) physiquement des autres animaux du troupeau de manière à éviter tout contact direct ou indirect avec les autres animaux jusqu'à ce que la preuve d'une réaction négative soit apportée.

Toutefois, pour les mouvements d'animaux sur son territoire, l'autorité compétente peut ne pas exiger ce test pour les animaux provenant d'un troupeau officiellement indemne de tuberculose, sauf s'il s'agit d'un Etat membre dans lequel l'autorité compétente exige ce test à la date du 1er janvier 1998 - et ce, jusqu'à l'obtention du statut de région officiellement indemne de tuberculose - pour les animaux faisant l'objet d'échanges entre troupeaux participant à un réseau au sens de l'article 12.

2. Un troupeau bovin conserve son statut de troupeau officiellement indemne de tuberculose si:

- a) les conditions exposées aux points 1 a) et 1 c) continuent de s'appliquer;
- b) tous les animaux introduits dans l'exploitation proviennent de troupeaux ayant le statut de troupeau officiellement indemne de tuberculose;
- c) tous les animaux de l'exploitation, à l'exception des veaux âgés de moins de six semaines et nés dans cette exploitation, sont soumis à une tuberculation de routine conformément aux dispositions de l'annexe B à un rythme annuel.

Toutefois, l'autorité compétente d'un Etat membre peut, pour l'Etat membre ou la partie de l'Etat membre où la totalité des troupeaux bovins est soumise à un programme officiel de lutte contre la tuberculose, modifier comme suit la fréquence des tests de routine:

- si la moyenne - déterminée le 31 décembre de chaque année - des pourcentages annuels des troupeaux bovins dont il est confirmé qu'ils ont été infectés de tuberculose n'est pas supérieure à 1 % de la totalité des troupeaux de la zone déterminée au cours des deux plus récentes périodes de contrôle se succédant à un rythme annuel, l'intervalle entre les tests de routine pratiqués sur les troupeaux peut être porté à deux ans et les mâles destinés à l'engraissement au sein d'une unité épidémiologique isolée peuvent être dispensés des tests tuberculiques pour autant qu'ils proviennent d'un troupeau officiellement indemne de tuberculose et que l'autorité compétente garantisse que les mâles destinés à l'engraissement ne seront pas utilisés pour l'élevage et seront directement acheminés à l'abattage;
- si la moyenne - déterminée le 31 décembre de chaque année - des pourcentages annuels des troupeaux bovins dont il est confirmé qu'ils ont été infectés de tuberculose n'est pas supérieure à 0,2 % de la totalité des troupeaux de la zone déterminée au cours des deux plus récentes périodes de contrôle se succédant à deux ans d'intervalle, l'intervalle entre les tests de routine et/ou l'âge auquel les animaux devront être soumis à ces tests peut être porté à 24 mois;
- si la moyenne - déterminée le 31 décembre de chaque année - des pourcentages annuels des troupeaux bovins dont il est confirmé qu'ils ont été infectés de tuberculose n'est pas supérieure à 0,1 % de la totalité de la zone déterminée au cours des deux plus récentes périodes de contrôle se succédant à trois ans d'intervalle, l'intervalle entre les tests de routine peut être porté à quatre ans ou, pour autant que les conditions ci-après soient remplies, l'autorité compétente peut dispenser de l'obligation de soumettre les troupeaux à une tuberculation, à condition que:
 - 1) avant d'être introduits dans un troupeau, tous les bovins subissent avec résultat négatif une intradermo-tuberculation;
 - 2) tous les bovins abattus fassent l'objet d'une recherche des lésions de tuberculose et que celles-ci soient soumises à un examen histopathologique et bactériologique pour la mise en évidence de la tuberculose.

L'autorité compétente peut également augmenter la fréquence des tests tuberculiques si l'ampleur de la maladie a augmenté.

3. A. Le statut de troupeau officiellement indemne de tuberculose est suspendu si:

- a) les conditions exposées au point 2 ne sont plus remplies;
ou
- b) un animal, voire plusieurs, est ou sont considéré(s) avoir présenté une réaction positive à une tuberculation, ou si un cas suspect de tuberculose a été constaté lors de l'inspection post mortem.

Lorsqu'on estime qu'un animal réagit de manière positive, il est éliminé du troupeau et abattu. Des tests post mortem ainsi que des analyses de laboratoire et des analyses épidémiologiques appropriés sont effectués sur l'animal présentant une réaction positive ou sur la carcasse de l'animal suspect. Le statut du troupeau demeure suspendu jusqu'à ce que tous les examens de laboratoire soient terminés. Si la présence de tuberculose n'est pas confirmée, la suppression du statut de troupeau officiellement indemne de tuberculose peut être levée à la suite d'un test pratiqué sur tous les animaux âgés de plus de six semaines et ayant donné des résultats négatifs au moins quarante-deux jours après l'élimination de l'animal ayant présenté une réaction positive;

ou

- c) le troupeau comprend des animaux dont le statut est déterminé tel que décrit à l'annexe B. Dans ce cas, le statut du troupeau reste suspendu jusqu'à ce que le statut des animaux soit clarifié. Ces animaux doivent être isolés des autres animaux du troupeau jusqu'à ce que leur statut soit clarifié, soit par un nouveau test quarante-deux jours plus tard, soit par des tests post mortem et des analyses de laboratoire;
- d) toutefois, par dérogation aux exigences prévues au point c), dans un Etat membre où l'autorité compétente pratique des tests de routine sur les troupeaux au moyen de la tuberculation de comparaison décrite à l'annexe B, et dans le cas d'un troupeau dans lequel aucun animal présentant une réaction confirmée n'a été signalé pendant au moins trois ans, l'autorité compétente peut décider de ne pas limiter les mouvements des autres animaux du troupeau, à condition que le statut de tout animal présentant une réaction douteuse soit déterminé par un nouveau test quarante-deux jours plus tard et qu'aucun animal de l'exploitation ne puisse participer aux échanges intra-communautaires tant que le statut de tout animal présentant une réaction douteuse n'a pas été déterminé. Si lors du nouveau test, un animal présente une réaction positive ou continue de présenter une réaction douteuse, les conditions du point b) s'appliquent. Si la présence de la maladie est confirmée par la suite, tous

les animaux quittant l'exploitation à partir du moment où le dernier test pratiqué sur le troupeau a été satisfaisant doivent être localisés et faire l'objet d'un test.

3. B. Le statut de troupeau officiellement indemne de tuberculose est retiré si la présence de la tuberculose est confirmée par l'isolement de *M. bovis* lors d'examen en laboratoire.

L'autorité compétente peut retirer ce statut si:

- a) les conditions exposées au point 2 ne sont plus remplies;
ou
- b) des lésions caractéristiques de la tuberculose sont constatées lors des examens post-mortem;
ou
- c) une enquête épidémiologique conclut à la probabilité d'une infection;
ou
- d) pour toute autre raison jugée nécessaire pour les besoins du contrôle de la tuberculose bovine.

La localisation et le contrôle de tout troupeau considéré comme étant affecté par la tuberculose sont effectués par l'autorité compétente. Le statut de troupeau officiellement indemne de tuberculose reste suspendu jusqu'à ce que le nettoyage et la désinfection des locaux et des outils aient été effectués et jusqu'à ce que tous les animaux âgés de plus de six semaines aient présenté une réaction négative à au moins deux tuberculinations consécutives, la première ayant lieu soixante jours au moins et la seconde quatre mois au moins et douze mois au plus après l'élimination du dernier animal ayant présenté une réaction positive.

4. Sur la base des informations fournies conformément à l'article 8, un Etat membre ou une partie du territoire d'un Etat membre peuvent être déclarés officiellement indemnes de tuberculose conformément à la procédure du Comité Vétérinaire Permanent s'ils remplissent les conditions suivantes:

- a) le pourcentage des troupeaux bovins dont il est confirmé qu'ils ont été infectés de tuberculose n'a pas été supérieur à 0,1 % par an pendant six années consécutives et au moins 99,9 % des troupeaux ont été déclarés officiellement indemnes de tuberculose chaque année au cours des six dernières années, le calcul de ce dernier pourcentage devant être effectué le 31 décembre de chaque année;
- b) il existe un système d'identification permettant d'identifier les troupeaux d'origine et de transit de chaque bovin, conformément au règlement (CE) no 820/97;
- c) tous les bovins abattus sont soumis à une inspection post mortem officielle;
- d) les procédures de suspension et de retrait du statut de troupeau officiellement indemne de tuberculose sont respectées.

5. L'Etat membre ou la partie du territoire de l'Etat membre conservent leur statut de zones officiellement indemnes de tuberculose si les conditions fixées aux points 4 a) à d) continuent à être remplies.

Toutefois, s'il est avéré qu'un changement important est intervenu dans la situation en matière de tuberculose dans un Etat membre ou dans une partie du territoire d'un Etat membre ayant été reconnu officiellement indemne de tuberculose, la Commission peut, conformément à la procédure du Comité Vétérinaire Permanent, décider de suspendre ou de révoquer le statut jusqu'à ce que les conditions fixées par la décision soient remplies.

II. Troupeau bovin indemne de brucellose et officiellement indemne de brucellose.

Aux fins de la présente section, on entend par "bovins" tous les animaux bovins, à l'exception des mâles destinés à l'engraissement pour autant qu'ils proviennent d'un troupeau officiellement indemne de brucellose et que l'autorité compétente garantisse que les mâles destinés à l'engraissement ne seront pas utilisés pour l'élevage et seront directement acheminés à l'abattage.

1. Un troupeau bovin est officiellement indemne de brucellose:

- a) s'il ne comprend aucun bovin vacciné contre la brucellose, à moins qu'il ne s'agisse de femelles ayant été vaccinées depuis au moins trois ans;
- b) si tous les bovins sont exempts de signes cliniques de brucellose depuis au moins six mois;
- c) si tous les bovins âgés de plus de douze mois ont été soumis à l'une des séries de tests suivants, avec résultat négatif conformément aux dispositions de l'annexe C:
 - i) deux épreuves sérologiques, telles que décrites au point 10, pratiquées à des intervalles de trois mois au moins et de douze mois au plus;
 - ii) trois épreuves sur échantillons de lait à des intervalles de trois mois suivies d'une épreuve sérologique, telle que décrite au point 10, pratiquée au moins six semaines plus tard;
- d) si tout bovin introduit dans le troupeau provient d'un troupeau ayant le statut de troupeau officiellement indemne de brucellose et, dans le cas de bovins âgés de plus de douze mois, s'il a présenté un titre brucellique inférieur à 30 unités internationales (UI) agglutinantes par ml lors d'une épreuve de séro-agglutination pratiquée selon les dispositions de l'annexe C ou s'il a présenté une réaction négative lors de tout autre test approuvé selon la procédure du Comité Vétérinaire Permanent, dans les trente jours ayant précédé ou suivi la date de son

introduction dans le troupeau; dans ce dernier cas, l'animal (les animaux) doit (doivent) être isolé(s) physiquement des autres animaux du troupeau de manière à éviter un contact direct ou indirect avec les autres animaux jusqu'à ce que la preuve d'une réaction négative soit apportée.

2. Un troupeau bovin conserve son statut de troupeau officiellement indemne de brucellose si:

a) l'une des séries d'épreuves suivantes est effectuée chaque année avec des résultats négatifs conformément aux dispositions de l'annexe C:

- i) trois épreuves de l'anneau sur le lait pratiquées à des intervalles d'au moins trois mois;
- ii) trois épreuves Elisa sur le lait effectuées à des intervalles d'au moins trois mois;
- iii) deux épreuves de l'anneau sur le lait effectuées à un intervalle d'au moins trois mois suivies d'une épreuve sérologique visée au point 10 pratiquée au moins six semaines plus tard;
- iv) deux épreuves Elisa sur le lait effectuées à un intervalle d'au moins trois mois suivies d'une épreuve sérologique visée au point 10 pratiquée au moins six semaines plus tard;
- v) deux épreuves sérologiques effectuées à un intervalle de trois mois au moins et de douze mois au plus.

Toutefois, l'autorité compétente d'un Etat membre peut, pour l'Etat membre ou la partie du territoire de l'Etat membre qui n'est pas officiellement indemne de brucellose, mais dont tous les troupeaux bovins sont soumis à un programme officiel de lutte contre la brucellose, modifier comme suit la fréquence des contrôles de routine:

- lorsque le pourcentage des troupeaux bovins infectés n'est pas supérieur à 1%, il suffit de procéder annuellement à deux épreuves de l'anneau sur le lait ou à deux épreuves Elisa sur le lait à un intervalle d'au moins trois mois, ou à une épreuve sérologique;
- lorsqu'au moins 99,8 % des troupeaux bovins sont reconnus officiellement indemnes de brucellose depuis quatre ans au minimum, l'intervalle entre les contrôles peut être porté à deux ans si tous les animaux âgés de plus de douze mois font l'objet de tests, ou ceux-ci peuvent être limités aux animaux âgés de plus de vingt-quatre mois si les troupeaux continuent de faire l'objet de tests chaque année. Les contrôles doivent être effectués à l'aide de l'une des épreuves sérologiques décrites au point 10;

b) tous les bovins introduits dans le troupeau proviennent de troupeaux officiellement indemnes de brucellose, et dans le cas de bovins âgés de plus de douze mois, s'ils ont présenté un titre brucellique inférieur à 30 unités internationales (UI) agglutinantes par ml lors d'une épreuve de séro-agglutination pratiquée selon les dispositions de l'annexe C ou s'ils ont présenté une réaction négative lors de tout autre test approuvé selon la procédure du Comité Vétérinaire Permanent dans les 30 jours ayant précédé ou suivi l'introduction dans le troupeau; dans ce dernier cas, l'animal (les animaux) doit (doivent) être isolé(s) physiquement des autres animaux du troupeau de manière à éviter un contact direct ou indirect avec les autres animaux jusqu'à ce que la preuve d'une réaction négative soit apportée.

Toutefois, le test visé au point b) peut ne pas être exigé dans les Etats membres ou les régions des Etats membres où, depuis deux ans au moins, le pourcentage de troupeaux bovins infectés de brucellose n'est pas supérieur à 0,2% et si l'animal provient d'un troupeau bovin officiellement indemne de brucellose situé dans cet Etat membre ou dans cette région et n'est pas entré en contact avec des bovins de statut inférieur à l'occasion de son transport;

c) par dérogation au point b), les bovins provenant d'un troupeau bovin indemne de brucellose peuvent être introduits dans un troupeau officiellement indemne de brucellose s'ils sont âgés d'au moins 18 mois et vaccinés contre la brucellose, le vaccin ayant été pratiqué plus d'un an auparavant.

Ces animaux doivent avoir présenté, dans les 30 jours précédant l'introduction, un titre brucellique inférieur à 30 UI agglutinantes par ml et un résultat négatif au test de fixation du complément ou à un autre test approuvé selon la procédure du Comité Vétérinaire Permanent.

Si toutefois, conformément aux dispositions de l'alinéa précédent, une femelle bovine provenant d'un troupeau indemne de brucellose est introduite dans un troupeau officiellement indemne de brucellose, ce dernier est considéré comme indemne de brucellose pendant deux ans à partir de la date d'introduction du dernier animal vacciné.

3. A. Le statut de troupeau officiellement indemne de brucellose est suspendu si:

a) les conditions exposées aux points 1 et 2 ne sont plus remplies;

ou

b) sur la base de résultats de tests effectués en laboratoire ou pour des raisons cliniques, on suspecte la présence de brucellose chez un ou plusieurs bovins et si les animaux suspects ont été abattus ou isolés de manière à éviter tout contact direct ou indirect avec les autres animaux.

Lorsque les animaux ont été abattus et ne peuvent donc plus être soumis à des tests, la suspension peut être levée si deux séro-agglutinations effectuées conformément aux dispositions de l'annexe C sur tous les bovins du troupeau âgés de plus de douze mois donnent un titre inférieur à 30 UI agglutinantes par millilitre. Le premier test est effectué au moins 30 jours après l'élimination de l'animal et le second au moins 60 jours plus tard.

Lorsque l'animal a été isolé des autres animaux du troupeau, il peut être réintroduit dans le troupeau et le statut de celui-ci peut être rétabli à la suite:

a) d'une épreuve de séro-agglutination qui a donné un titre inférieur à 30 UI agglutinantes par millilitre et si un test de fixation du complément donne un résultat négatif;

ou

- b) de toute autre combinaison de tests approuvés selon la procédure du Comité Vétérinaire Permanent, qui a donné un résultat négatif.

3. B. Le statut de troupeau officiellement indemne de brucellose est retiré si les résultats de tests effectués en laboratoire ou d'analyses épidémiologiques ont confirmé la présence d'une infection brucellique dans le troupeau.

Le statut de ce troupeau ne peut être rétabli avant que, soit tous les bovins présents dans le troupeau au moment de la première manifestation de la maladie n'aient été abattus, soit tout le troupeau n'ait été soumis à un test de contrôle et tous les animaux âgés de plus de douze mois n'aient présenté un résultat négatif à deux tests consécutifs effectués à des intervalles de soixante jours, le premier intervenant trente jours au moins après l'élimination de l'animal (des animaux) ayant présenté une réaction positive.

Dans le cas de femelles bovines gravides au moment de la première manifestation de la maladie, le dernier test doit être effectué au moins vingt et un jours après que le dernier animal grévade au moment de la première manifestation de la maladie n'ait mis bas.

4. Un troupeau bovin est indemne de brucellose s'il remplit les conditions fixées aux points 1 b) et 1 c) et, lorsqu'une vaccination a été effectuée, si:

- i) les femelles bovines ont été vaccinées:
 - avant l'âge de six mois à l'aide du vaccin vivant buck 19;
 - ou
 - avant l'âge de 15 mois à l'aide du vaccin tué adjuvé 45/20 contrôlé et approuvé;
 - ou
 - avec d'autres vaccins agréés selon la procédure du Comité Vétérinaire Permanent;
- ii) les bovins âgés de moins de 30 mois qui ont été vaccinés à l'aide du vaccin vivant buck 19 peuvent présenter un titre brucellique supérieur à 30 UI, mais inférieur à 80 UI agglutinantes par ml, pour autant qu'ils présentent, lors de la réaction de fixation du complément, un titre inférieur à 30 unités CEE s'il s'agit de femelles vaccinées depuis moins de douze mois ou un titre inférieur à 20 unités CEE dans tous les autres cas.

5. Un troupeau bovin conserve le statut de troupeau indemne de brucellose:

- i) s'il est soumis à l'une des séries d'épreuves énumérées au point 2 a);
- ii) si les bovins introduits dans le troupeau satisfont aux exigences prévues au point 2 b)
 - ou
 - proviennent de troupeaux ayant le statut de troupeaux indemnes de brucellose, et lorsqu'il s'agit de bovins âgés de plus de 12 mois, ont présenté dans les 30 jours avant l'introduction dans le troupeau ou placés en isolement après l'introduction, un titre inférieur à 30 UI agglutinantes par ml lors d'une épreuve de séro-agglutination et une réaction de fixation du complément négative conformément aux dispositions de l'annexe C;
 - ou
 - proviennent de troupeaux ayant le statut de troupeaux indemnes de brucellose, sont âgés de moins de 30 mois et ont été vaccinés à l'aide du vaccin vivant buck 19 s'ils présentent un titre brucellique supérieur à 30 UI, mais inférieur à 80 UI agglutinantes par ml, pour autant qu'ils présentent, lors de la réaction de la fixation du complément, un titre inférieur à 30 unités CEE s'il s'agit de femelles vaccinées depuis moins de 12 mois ou un titre inférieur à 20 unités CEE dans tous les autres cas.

6. A. Le statut de troupeau indemne de brucellose est suspendu si:

- a) les conditions exposées aux points 4 et 5 n'ont pas été remplies ou
- b) sur la base des résultats de tests effectués en laboratoire ou pour des raisons cliniques, on suspecte la présence de brucellose chez un ou plusieurs bovins âgés de plus de 30 mois et l'animal (les animaux) suspect(s) a (ont) été abattu(s) ou isolé(s) de manière à éviter tout contact direct ou indirect avec les autres animaux.

Lorsque l'animal a été isolé, il peut être réintroduit dans le troupeau et le statut de celui-ci peut être rétabli, si par la suite une épreuve de séro-agglutination donne un titre inférieur à 30 UI agglutinantes par millilitre et si un test de fixation du complément, ou tout autre test approuvé selon la procédure du Comité Vétérinaire Permanent, donne un résultat négatif.

Lorsque les animaux ont été abattus et ne peuvent donc plus être soumis à des tests, la suspension peut être levée si deux séro-agglutinations, effectuées conformément aux dispositions de l'annexe C sur tous les bovins de l'exploitation âgés de plus de 12 mois, donnent un titre inférieur à 30 UI agglutinantes par ml. Le premier test est effectué au moins 30 jours après l'élimination de l'animal, et le second test au moins 60 jours plus tard.

Si les animaux à tester visés aux deux alinéas précédents sont âgés de moins de trente mois et ont été vaccinés à l'aide d'un vaccin vivant buck 19, ils peuvent être considérés comme négatifs si le résultat d'une épreuve de séro-agglutination est supérieur à 30 UI, mais inférieur à 80 UI agglutinantes par millilitre, pour autant qu'ils présentent, lors de la fixation du complément, un résultat inférieur à 30 unités CEE s'il s'agit de femelles vaccinées depuis moins de douze mois ou inférieur à 20 unités CEE dans tous les autres cas.

6. B. Le statut de troupeau indemne de brucellose est retiré si les résultats de tests effectués en laboratoire ou d'analyses épidémiologiques ont confirmé la présence d'une infection brucellique dans le troupeau. Le statut de ce troupeau ne peut être rétabli avant que, soit tous les bovins présents dans le troupeau au moment de la première manifestation de la maladie n'aient été abattus, soit tout le troupeau n'ait été soumis à un test de contrôle et tous les animaux non vaccinés âgés de plus de douze mois n'aient présenté un résultat négatif à deux tests consécutifs effectués à soixante jours d'intervalle, le premier intervenant trente jours au moins après l'élimination de l'animal (des animaux) ayant présenté une réaction positive.

Si tous les animaux à tester visés à l'alinéa précédent sont âgés de moins de trente mois et ont été vaccinés à l'aide d'un vaccin vivant buck 19, ils peuvent être considérés comme négatifs s'ils présentent un titre brucellique supérieur à 30 UI, mais inférieur à 80 UI agglutinantes par millilitre, pour autant qu'ils présentent, lors de la fixation du complément, un titre inférieur à 30 unités CEE s'il s'agit de femelles vaccinées depuis moins de douze mois ou inférieur à 20 unités CEE dans tous les autres cas.

Dans le cas de femelles bovines gravides au moment de la première manifestation de la maladie, le dernier test doit être effectué au moins vingt et un jours après que le dernier animal gravide au moment de la première manifestation de la maladie n'ait mis bas.

7. Un Etat membre ou une région d'un Etat membre peut être déclaré(e) officiellement indemne de brucellose conformément à la procédure du Comité Vétérinaire Permanent si les conditions suivantes sont remplies:

- a) aucun cas d'avortement dû à une infection brucellique ni aucune isolation de *B. abortus* n'ont été enregistrés depuis au moins trois ans et au moins 99,8 % des troupeaux ont obtenu le statut d'officiellement indemnes de brucellose chaque année au cours des cinq dernières années, le calcul de ce pourcentage devant être effectué le 31 décembre de chaque année. Toutefois, lorsque l'autorité compétente adopte une politique d'abattage de l'ensemble du troupeau, elle pourra ne pas tenir compte, lors de ce calcul, des incidents isolés décelés lors d'une enquête épidémiologique et qui seraient dus à l'introduction d'animaux provenant de l'extérieur de l'Etat membre ou d'une partie de l'Etat membre et de cheptels d'une partie de cet Etat membre dont le statut a été retiré ou suspendu pour des raisons autres que la suspicion de brucellose, pour autant que l'autorité compétente de l'Etat membre concerné par ces incidents procède à leur recensement annuel pour les communiquer à la Commission, conformément à l'article 8, paragraphe 2; et
- b) il existe un système d'identification permettant d'identifier les troupeaux d'origine et de transit de chaque bovin, conformément au règlement (CE) no 820/97; et
- c) la notification des cas d'avortement est obligatoire et ces derniers font l'objet d'une enquête par l'autorité compétente.

8. Sous réserve du point 9, un Etat membre ou une région d'un Etat membre déclaré(e) officiellement indemne de brucellose conserve ce statut si:

- a) les conditions fixées aux points 7 a) et b) continuent à être remplies et que la notification de cas d'avortement suspectés d'être dus à la brucellose est obligatoire et que ces derniers font l'objet d'une enquête par l'autorité compétente;
- b) chaque année, au cours des cinq premières années qui suivent l'obtention du statut, tous les bovins âgés de plus de vingt-quatre mois, dans 20 % au moins des troupeaux, ont fait l'objet de tests et ont présenté une réaction négative lors d'une épreuve sérologique effectuée conformément à l'annexe C, ou, dans le cas des troupeaux laitiers, par un examen d'échantillons de lait conformément à l'annexe C;
- c) tout bovin dont on suspecte qu'il est infecté de brucellose est signalé à l'autorité compétente et soumis à une enquête épidémiologique officielle ayant pour objet de détecter la brucellose comprenant au moins deux épreuves sérologiques sur le sang, parmi lesquelles l'épreuve de fixation du complément, ainsi qu'une analyse microbiologique d'échantillons appropriés;
- d) pendant la période suspecte, qui se prolonge jusqu'à ce que les tests prévus au point c) aient donné des résultats négatifs, le statut de troupeau officiellement indemne de brucellose du troupeau d'origine ou de transit du bovin suspect et des troupeaux présentant avec lui un lien épidémiologique est suspendu;
- e) dans le cas d'un foyer de brucellose évolutive, tous les bovins ont été abattus. Les animaux des espèces sensibles restants seront soumis aux tests appropriés; les locaux et le matériel seront nettoyés et désinfectés.

9. Un Etat membre ou une région d'un Etat membre déclaré(e) officiellement indemne de brucellose signale à la Commission tous les cas de brucellose qu'elle enregistre. S'il est avéré qu'un changement important est intervenu dans la situation concernant la brucellose dans un Etat membre ou dans une partie d'un Etat membre ayant été reconnu officiellement indemne de brucellose, la Commission peut, conformément à la procédure du Comité Vétérinaire Permanent, proposer que le statut soit suspendu ou révoqué, jusqu'à ce que les conditions fixées par la décision aient été remplies.

10. Aux fins de la présente section II, on entend par "épreuve sérologique": une épreuve de séro-agglutination, une épreuve à l'antigène brucellique tamponné, une épreuve de fixation du complément, une épreuve de plasmo-agglutination, une épreuve de l'anneau sur plasma, une épreuve de micro-agglutination ou une épreuve Elisa individuelle sur le sang, telles que décrites à l'annexe C. Tout autre test diagnostique approuvé selon la procédure du Comité Vétérinaire Permanent et décrit à l'annexe C sera également accepté aux fins de la présente section II. On entend par "épreuve sur le lait": une épreuve de l'anneau sur le lait ou une épreuve Elisa sur le lait conformément à l'annexe C.

Annexe B

Normes en matière de fabrication et d'utilisation des tuberculines aviaires et bovines

1. Les tuberculinations contrôlées officiellement doivent être effectuées au moyen de tuberculines PPD ou HCSM.
2. Les normes de fabrication appliquées pour le contrôle des tuberculines bovines PPD et HCSM doivent être établies en unités communautaires de tuberculine (UCT), sur la base d'essais biologiques effectués avec la tuberculine standard communautaire appropriée.
3. Pour le contrôle des tuberculines aviaires, les normes de fabrication doivent être établies en unités internationales après essai biologique par rapport à la norme CEE pour la tuberculine PPD aviaire.
4. La norme CEE pour la tuberculine PPD bovine est celle de "l'Instituut voor Dierhoderij en Diergezondheid" (ID-DLO), Lelystad, Pays-Bas.
5. La norme CEE pour la tuberculine HCSM bovine est celle de l'Institut Pasteur de Paris, France.
6. La norme CEE pour la tuberculine aviaire est celle du "Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge," Angleterre.
7. Les tuberculines bovines doivent être préparées avec une des souches de *Mycobacterium bovis* ci-après:
 - a) AN 5;
 - b) Vallee.
8. Les tuberculines aviaires doivent être préparées avec l'une des souches de *Mycobacterium avium* indiquées ci-après:
 - a) D 4 ER;
 - b) TB 56.
9. Le pH des tuberculines doit se situer entre 6,5 et 7,5.
10. Il doit avoir été établi, à la satisfaction de l'institut d'Etat responsable du contrôle officiel de la tuberculine, que les agents conservateurs spécifiquement antimicrobiens ou autres substances qui peuvent avoir été ajoutées à la tuberculine n'altèrent ni l'innocuité ni l'efficacité du produit.
 Les concentrations maximales autorisées sont les suivantes pour le phénol et le glycérol:
 - a) phénol: 0,5 % M/v;
 - b) glycérol: 10 % v/v.
11. A condition d'avoir été conservées à l'abri de la lumière, à une température comprise entre 2 et 8°C, les tuberculines peuvent être utilisées jusqu'à la fin des périodes suivantes après que le dernier test d'activité n'ait été jugé satisfaisant:
 - a) tuberculines liquides PPD: deux ans,
tuberculines lyophilisées PPD: huit ans;
 - b) tuberculines HCSM diluées: deux ans.
12. Les instituts d'Etat désignés ci-après sont chargés du contrôle officiel des tuberculines dans leur pays respectif:
 - a) République fédérale d'Allemagne: Paul-Ehrlich Institut, Francfort-sur-le-Main;
 - b) Belgique: Institut d'hygiène et d'épidémiologie, rue J. Wytsman 14, 1050 Bruxelles;
 - c) France: Laboratoire national des médicaments vétérinaires, Fougères;
 - d) Grand-Duché de Luxembourg: Institut du pays fournisseur;
 - e) Italie: Istituto superiore di sanità, Rome;
 - f) Pays-Bas: Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid (ID-DLO) Lelystad, Pays-Bas
 - g) Danemark: Statens Veterinære Serumlaboratorium, Copenhague V;
 - h) Irlande: Institut du pays fournisseur;
 - i) Royaume-Uni: The Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge;
 - j) Espagne: Laboratorio de Sanidad y producción Animal de Granada;
 - k) Portugal: Laboratório Nacional de Investigação Veterinária, Lisbonne;
 - l) Autriche: Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling;
 - m) Finlande: Eläinlääkintä - ja elintarvikelaitos, Helsinki/anstalten för veterinärmedicin och livsmedel, Helsingfors;
 - n) Suède: Statens veterinärmedicinska anstalt, Uppsala.
13. Le contrôle officiel doit être effectué sur chacun des lots de tuberculines mises en flacons et prêtes à l'emploi.
14. Le contrôle des tuberculines doit être effectué par des méthodes biologiques ainsi que par des méthodes chimiques.
15. Les tuberculines doivent être stériles. Les tests de stérilité doivent être effectués selon les prescriptions de la pharmacopée européenne.
16. Un contrôle visant à établir l'absence de toxicité ou de propriétés irritantes doit être effectué selon les prescriptions de la pharmacopée européenne.
17. Les tuberculines doivent être soumises à une analyse chimique permettant de déterminer la concentration de glycérol et/ou de phénol ainsi que la concentration de tout autre agent conservateur qui aurait pu être ajouté.

18. Une épreuve de non-sensibilisation à la tuberculine doit être effectuée selon les spécifications de la pharmacopée européenne.
19. L'activité des tuberculines doit être appréciée par des méthodes biologiques. Ces méthodes doivent être utilisées pour les tuberculines HCSM et PPD; elles sont fondées sur une comparaison entre les tuberculines standard et les tuberculines à tester.
20. La teneur en protéine de la tuberculine PPD doit être appréciée par la méthode de Kjeldahl. Le facteur de conversion de l'azote en tuberculo-protéine est de 6,25.
21. La tuberculine bovine HSCM de norme CEE a une activité de 65 000 unités communautaires provisoires par ml et est présentée en ampoules de 5 ml.
22. La tuberculine bovine PPD de norme CEE a une activité de 50 000 unités communautaires de tuberculine (UCT) par mg de PPD et est présentée à l'état lyophilisé, en ampoules contenant 1,8 mg de PPD, c'est-à-dire que 0,00002 mg de PPD a une activité égale à une unité communautaire de tuberculine.
23. La tuberculine aviaire PPD de norme CEE a une activité de 50 000 unités internationales (UI) par mg de matière sèche du dérivé protéique purifié et est présentée à l'état lyophilisé en ampoules contenant 10 mg de PPD plus 26,3 mg de sels, c'est-à-dire que 0,0000726 mg de standard a une activité égale à une unité internationale.
24. Les tuberculines soumises par les fabricants au contrôle des instituts d'Etat cités au point 12 doivent d'abord subir un contrôle de l'activité comportant un essai biologique, effectué par rapport aux standards appropriés indiqués aux points 2 et 3.
25. **a) Contrôle d'activité sur les cobayes**

On doit faire usage de cobayes albinos dont le poids doit être compris entre 400 et 600 g. Ces cobayes doivent être en bonne santé au moment de l'injection de la tuberculine. Le nombre de cobayes à utiliser pour chaque essai ne doit pas être inférieur à huit. L'essai ne devrait pas être réalisé moins d'un mois après la sensibilisation.

aa) Pour tester les tuberculines bovines, les cobayes seront sensibilisés selon l'une des méthodes suivantes:

1. injection de *Mycobacterium bovis* de souche AN 5, tués par la chaleur, dans un adjuvant huileux;
2. injection de *Mycobacterium bovis* de souche AN 5, vivants, dans une émulsion saline physiologique;
3. injection de vaccin BCG.

bb) Pour tester les tuberculines aviaires, la sensibilisation des cobayes doit se faire par une injection de 2 mg de bacilles tuberculeux tués par la chaleur, de type aviaire, en suspension dans environ 0,5 ml de paraffine liquide stérile ou par l'injection de bacilles tuberculeux vivants de type aviaire en émulsion saline physiologique. A cet effet, il y a lieu d'utiliser une souche de type aviaire D 4.

cc) Chaque tuberculine à contrôler doit être testée par rapport à la tuberculine standard appropriée à l'aide d'une injection intradermique, sur des groupes de cobayes convenablement sensibilisés.

Les flancs des cobayes doivent avoir été rasés. L'essai doit être basé sur une comparaison entre les réactions provoquées par une série d'injections intracutanées de doses de 0,2 ml au plus de dilutions de tuberculine standard en solution saline isotonique tamponnée contenant 0,0005 % de Tween 80 et par une série correspondante d'injections de la tuberculine à tester. Les dilutions se font selon des séries géométriques et seront injectées aux cobayes selon un carré latin aléatoire (quatre cases sur chaque côté d'un essai en huit points). Les diamètres des réactions dans chaque case doivent être mesurés et notés après 24 à 48 heures.

Pour chaque échantillon de tuberculine à tester, il y a lieu de faire une estimation de son activité relative selon la norme appropriée et de ses limites de fiabilité à l'aide de méthodes statistiques, en utilisant les diamètres des réactions et les logarithmes des doses comme métamètres. La tuberculine à tester est acceptable si son activité estimée garantit par doses bovines 2 000 unités communautaires de tuberculine (+ / - 25%) dans les bovins. L'activité de chaque tuberculine doit être exprimée, selon le cas, en unités communautaires de tuberculine ou en unités internationales par ml.

b) Contrôle d'activité sur les bovins

Un contrôle périodique de l'activité des tuberculines bovines peut être effectué sur des animaux atteints de tuberculose, naturellement ou artificiellement. Ces contrôles de l'activité sur les groupes de bovins tuberculeux doivent comporter une injection intradermique (en quatre ou six points) de la tuberculine à tester; ils se font par rapport au standard adéquat et l'activité de la tuberculine est estimée par des méthodes statistiques comme dans l'essai sur les cobayes.

26. L'étiquetage des récipients et des emballages de tuberculine doit répondre aux conditions suivantes:

L'étiquette du récipient et l'étiquette de l'emballage doivent indiquer:

- le nom de la préparation,
- pour les préparations liquides, le volume total du récipient,
- le nombre d'unités communautaires ou d'unités internationales par ml ou par mg,
- le nom du fabricant,
- le numéro de lot,
- la nature et la quantité du liquide de reconstitution pour les préparations lyophilisées.

L'étiquette du récipient ou l'étiquette de l'emballage doit indiquer:

- la date de péremption,
- les conditions de conservation,
- la dénomination et, si possible, la proportion de toute substance ajoutée,
- le type de bacille utilisé pour la préparation de la tuberculine.

27. Des laboratoires communautaires désignés conformément à la procédure du Comité Vétérinaire Permanent seront chargés de l'examen complémentaire des tuberculines utilisées normalement sur le terrain dans les Etats membres pour garantir que l'activité de chacune de ces tuberculines est appropriée, compte tenu de la tuberculine standard communautaire adéquate. Ces analyses doivent être effectuées sur des bovins tuberculeux, sur des cobayes convenablement sensibilisés et par des essais chimiques appropriés.
28. Sont considérés comme intradermo-tuberculinations officielles:
 - a) l'intradermo-tuberculination simple: cette tuberculination comporte une seule injection de tuberculine bovine;
 - b) l'intradermo-tuberculination de comparaison: cette tuberculination comporte une seule injection de tuberculine bovine et une seule injection de tuberculine aviaire, administrées simultanément.
29. La dose de tuberculine injectée est:
 - 1) 2 000 UCT au minimum de tuberculine bovine;
 - 2) 2 000 UI au minimum de tuberculine aviaire VV15.
 Le volume de chaque injection ne peut dépasser 0,2 ml.
30. Les tuberculinations doivent être effectuées par injection de la ou des tuberculines dans la peau du cou. Les points d'injection sont situés à la limite du tiers antérieur et du tiers médian du cou. Si l'on injecte au même animal à la fois de la tuberculine aviaire et de la tuberculine bovine, le point d'injection de tuberculine aviaire doit être situé à quelque 10 cm de la crête du cou et le point d'injection de tuberculine bovine doit se situer à 12,5 cm au-dessous d'une ligne plus ou moins parallèle à la ligne de l'épaule ou en différents points du cou; chez les jeunes animaux où il n'est pas possible de séparer suffisamment les lieux d'injection sur un côté du cou, une injection est faite de chaque côté du cou à des endroits identiques au centre du tiers médian du cou.
31. La technique de la tuberculination et l'interprétation des réactions sont les suivantes:

a) Technique:

Les zones d'injection sont rasées et nettoyées. Un pli de la peau dans chaque zone rasée est pris entre l'index et le pouce et mesuré à l'aide d'un compas et noté. Une petite aiguille stérile, avec le bord biseauté à l'extérieur, reliée à une seringue graduée contenant de la tuberculine, est introduite obliquement dans les couches les plus profondes de la peau. La dose de tuberculine est ensuite injectée. L'injection bien faite donne, à la palpation, un léger renflement de la grosseur d'un petit pois à chaque point d'injection. L'épaisseur du pli de la peau sur chaque point d'injection est remesurée 72 heures après l'injection et notée.

b) Interprétation des réactions

L'interprétation des réactions se fonde sur l'observation clinique et sur l'accroissement ou les accroissements notés dans l'épaisseur du pli de la peau aux points d'injection, 72 heures après l'injection de la ou des tuberculines.

- ba) *Réaction négative*: si l'on n'observe qu'un gonflement limité, avec un accroissement maximal de 2 mm de l'épaisseur du pli de la peau, sans signes cliniques tels qu'œdème diffus ou étendu, exsudation, nécrose, douleur ou réaction inflammatoire des lymphatiques de la région ou des ganglions.
- bb) *Réaction douteuse*: si l'on n'observe aucun des signes cliniques indiqués sous ba), mais que l'augmentation d'épaisseur du pli de la peau soit supérieure à 2 mm et inférieure à 4 mm.
- bc) *Réaction positive*: si l'on observe les signes cliniques indiqués sous ba) ou une augmentation d'épaisseur du pli de la peau de 4 mm ou plus à l'endroit de l'injection.

32. L'interprétation des intradermo-tuberculinations officielles est la suivante:

- a) Intradermo-tuberculination simple:

Positive: réaction telle qu'elle est définie au paragraphe 31 point bc);

Douteuse: réaction telle qu'elle est définie au paragraphe 31 point bb);

Négative: réaction telle qu'elle est définie au paragraphe 31 point ba).

Les animaux chez lesquels l'intradermo-tuberculination simple a donné des résultats douteux sont soumis à une autre tuberculination après un délai minimal de 42 jours.

Les animaux chez lesquels cette seconde tuberculination ne donne pas de résultats négatifs doivent être considérés comme ayant réagi positivement à la tuberculination.

Les animaux positifs à l'intradermo-tuberculination intradermique simple peuvent être soumis à une intradermo-tuberculination de comparaison.

- b) Intradermo-tuberculination de comparaison pour la détermination et le maintien du statut de troupeau officiellement indemne de tuberculose:

Positive: réaction bovine supérieure de plus de 4 mm à la réaction aviaire ou présence de signes cliniques.

Douteuse: réaction bovine positive ou douteuse et supérieure de 1 à 4 mm à la réaction aviaire, et absence de signes cliniques.

Négative: réaction bovine négative ou réaction bovine positive ou douteuse mais égale ou inférieure à une réaction aviaire positive ou douteuse et absence de signes cliniques dans les deux cas.

Les animaux chez lesquels l'intradermo-tuberculation de comparaison a donné des résultats douteux doivent être soumis à une autre tuberculation après un délai minimal de 42 jours. Les animaux chez lesquels cette seconde tuberculation ne donne pas de résultats positifs sont considérés comme ayant réagi positivement à la tuberculation.

- c) Le statut de troupeau officiellement indemne de tuberculose peut être suspendu et les animaux provenant de ce troupeau ne peuvent participer aux échanges intra-communautaires jusqu'à ce que le statut des animaux suivants ait été réglé:
 - 1) animaux qui ont été considérés comme ayant eu une réaction douteuse à l'intradermo-tuberculation simple;
 - 2) animaux qui ont été considérés comme ayant réagi positivement à l'intradermo-tuberculation simple, mais qui doivent être testés à nouveau par intradermo-tuberculation de comparaison;
 - 3) animaux qui ont été considérés comme ayant eu une réaction douteuse à l'intradermo-tuberculation de comparaison.
- d) Lorsque la législation communautaire exige que des animaux soient soumis à une intradermo-tuberculation avant tout mouvement, le test est interprété de sorte qu'aucun animal présentant un accroissement de l'épaisseur du pli de la peau supérieur à 2 mm ou des signes cliniques ne soit admis dans des échanges intra-communautaires.

Annexe C

Brucellose

A. Tests de séro-agglutination

1. Le sérum agglutinant standard doit être conforme au sérum étalon préparé par le Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, Angleterre.
L'ampoule doit contenir 1000 unités internationales (UI) agglutinantes provenant de la lyophilisation de 1 ml de sérum bovin.
2. La fourniture du sérum standard doit être assurée par le Bundesgesundheitsamt, Berlin.
3. Le taux des agglutines brucelliques d'un sérum doit être exprimé en unités internationales par ml (par. ex.: Sérum X = 80 UI par ml).
4. La lecture de la séro-agglutination lente en tubes doit se faire à 50 % ou à 75 % d'agglutination, l'antigène utilisé devant avoir été titré dans des conditions identiques en présence de sérum standard.
5. L'agglutinabilité des divers antigènes à l'égard du sérum standard doit être comprise dans les limites suivantes:
 - si la lecture est faite à 50 %: entre 1/600 et 1/1000;
 - si la lecture est faite à 75 %: entre 1/500 et 1/750.
6. Pour la préparation de l'antigène destiné à la séro-agglutination en tubes (méthode lente), les souches Weybridge, no 99 et USDA 1119 ou toute autre souche de sensibilité équivalente doivent être utilisées.
7. Les milieux de culture utilisés tant pour l'entretien de la souche en laboratoire que pour la production de l'antigène doivent être choisis de manière qu'ils ne favorisent pas la dissociation bactérienne (S-R); de préférence, on doit employer la gélose à la pomme de terre.
8. L'émulsion bactérienne doit être faite au sérum physiologique (NaCl 8,5 pour 1000) phéniqué à 0,5 %. Le formol ne doit pas être employé.
9. Les instituts officiels indiqués ci-après doivent être chargés du contrôle officiel des antigènes:
 - a) République fédérale d'Allemagne: Bundesgesundheitsamt, Berlin;
 - b) Belgique: Institut national de recherches vétérinaires, Bruxelles;
 - c) France: Laboratoire central de recherches vétérinaires, Alfort;
 - d) Grand-Duché de Luxembourg: Institut du pays fournisseur;
 - e) Italie: Istituto superiore di sanità, Rome;
 - f) Pays-Bas: Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid (ID-DLO) Lelystad;
 - g) Danemark: Statens Veterinære Serumlaboratorium, Copenhagen V;
 - h) Irlande: Veterinary Research Laboratory, Department of Agriculture and Food, Dublin;
 - i) Royaume-Uni:
 - Grande-Bretagne: The Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, England;
 - Irlande du Nord: Veterinary Research Laboratory, Stormont, Belfast;
 - j) Espagne: Centro Nacional de brucelosis; laboratorio de Sanidad y Producción Animal de Santa Fé (Granada);

- k) Portugal: Laboratório Nacional de Investigação Veterinária, Lisbonne;
 - l) Autriche: Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling;
 - m) Finlande: Eläinlääkintä - ja elintarvikelaitos, Helsinki-anstalten för veterinärmedicin och livsmedel, Helsingfors;
 - n) Suède: Statens veterinärmedicinska anstalt, Uppsala.
10. Les antigènes peuvent être livrés à l'état concentré pour autant que le facteur de dilution à utiliser soit mentionné sur l'étiquette du flacon.
 11. Pour effectuer une séro-agglutination, on doit préparer au moins trois dilutions pour chaque sérum. Les dilutions du sérum suspect doivent être effectuées de telle manière que la lecture de la réaction à la lumière d'infection se fasse dans le tube médian. En cas de réaction positive dans ce tube, le sérum suspect contient au moins donc la quantité de 30 UI agglutinantes par ml.

B. Réactions de fixation du complément

1. Le sérum standard est le même que celui figurant à la présente annexe au point A.1. En plus de sa teneur en unités internationales agglutinantes, 1 ml de ce sérum bovin lyophilisé doit contenir 1000 unités sensibilisatrices assurant la fixation du complément. Ces unités sensibilisatrices sont appelées unités CEE sensibilisatrices.
2. La fourniture du sérum standard doit être assurée par le Bundesgesundheitsamt de Berlin.
3. Le taux d'un sérum en anticorps fixateurs du complément doit être exprimé en unités CEE sensibilisatrices (par exemple: sérum x = 60 unités CEE sensibilisatrices par ml).
4. Un sérum contenant 20 unités CEE sensibilisatrices ou plus (soit une activité égale à 20 pour mille du sérum standard) par ml, doit être considéré comme positif.
5. Les sérums doivent être inactivés de la façon suivante:
 - a) sérum bovin: 56 à 60°C pendant 30 à 50 minutes
 - b) sérum porcin: 60°C pendant 30 à 50 minutes.
6. Pour la préparation de l'antigène, les souches Weybridge no 99 ou USDA 1119 doivent être utilisées. L'antigène représente une suspension bactérienne dans un sérum physiologique à 0,85 % ou dans une solution tampon véronal.
7. Pour effectuer la réaction, il convient d'utiliser une dose de complément supérieure au minimum nécessaire pour une hémolyse totale.
8. Lorsqu'on effectue la réaction de fixation du complément, il est nécessaire de procéder chaque fois aux contrôles suivants:
 - a) contrôle de l'effet anti-complémentaire du sérum,
 - b) contrôle de l'antigène,
 - c) contrôle des hématies sensibilisées,
 - d) contrôle du complément,
 - e) contrôle, à l'aide d'un sérum positif, de la sensibilité au déclenchement de la réaction,
 - f) contrôle de la spécificité de la réaction à l'aide d'un sérum négatif.
9. La surveillance et le contrôle officiel des sérums standards et des antigènes sont assurés par les organismes visés à la section A point 9 de la présente annexe.
10. Les antigènes peuvent être livrés à l'état concentré, pour autant que le facteur de dilution à utiliser soit mentionné sur l'étiquette du flacon.

C. Epreuve de l'anneau

1. L'épreuve de l'anneau doit être exécutée sur le contenu de chaque bidon de lait ou le contenu de chaque citerne à lait de l'exploitation.
2. L'antigène standard à utiliser doit provenir d'un des instituts indiqués à la section A paragraphe 9 points a) à j). Il est conseillé de procéder à la standardisation des antigènes selon les recommandations de l'Organisation mondiale de la santé/Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture (OMS/OAA).
3. L'antigène ne peut être coloré qu'à l'hématoxyline ou au tétrazolium; il faut donner la préférence à l'hématoxyline.
4. Si aucune mesure de conservation n'est prise, la réaction doit être pratiquée entre la 18ème et la 24ème heure à compter du prélèvement de l'échantillon sur la vache. Si l'épreuve est effectuée plus de 24 heures après le prélèvement de l'échantillon de lait, il faut assurer la conservation de celui-ci; les agents conservateurs pouvant être utilisés sont le formol et le chlorure mercurique, et le délai dans lequel l'épreuve doit être effectuée après l'utilisation d'un de ces deux agents conservateurs est de quatorze jours suivant le jour du prélèvement. En cas d'utilisation de formol, la dilution finale dans l'échantillon de lait est de 0,2 %; la proportion entre la quantité de lait et la solution de formol doit être d'au moins 10 à 1. A la place du formol, on peut utiliser du chlorure mercurique: la dilution finale dans le lait est alors de 0,2 % et la proportion entre la quantité de lait et la solution de chlorure mercurique de 10 à 1.
5. La réaction doit être pratiquée selon une des méthodes suivantes:
 - sur une colonne de lait d'au moins 25 mm de hauteur et un volume de lait de 1 ml additionné de 0,03 ml

- d'un des antigènes standardisés colorés;
 - sur une colonne de lait d'au moins 25 mm de hauteur et un volume de lait de 1 ml additionné de 0,05 ml d'un des antigènes standardisés colorés;
 - sur une colonne de lait de 8 ml additionné de 0,08 ml d'un des antigènes standardisés colorés;
 - sur une colonne de lait d'au moins 25 mm de hauteur et un volume de lait de 2 ml additionné de 0,05 ml d'un des antigènes standardisés colorés.
6. Le mélange de lait et d'antigène doit être mis à l'étuve à 37°C pendant 45 minutes au moins et 60 minutes au plus. L'évaluation doit avoir lieu dans un délai de 15 minutes à compter de la sortie de l'étuve.
 7. La réaction est appréciée selon les critères suivants:
 - a) réaction négative: lait coloré, crème décolorée;
 - b) réaction positive: lait et crème colorés de façon identique ou lait décoloré et crème colorée.

D. Epreuve à l'antigène brucellique tamponné

L'épreuve à l'antigène brucellique tamponné peut être réalisée selon l'une des méthodes suivantes:

a) Méthode manuelle:

1. Le sérum standard est le deuxième sérum standard international contre l'avortement brucellique fourni par le Veterinary Laboratory Agency, Weybridge, Addlestone, Angleterre.
2. L'antigène est préparé sans référence à la concentration cellulaire, mais sa sensibilité doit être étalonnée par rapport au deuxième sérum standard international contre l'avortement brucellique de manière à ce que l'antigène produise une réaction positive pour une dilution du sérum de 1:47,5 et une réaction négative pour une dilution de 1:55.
3. L'antigène est mis en suspension dans du diluant à l'antigène brucellique tamponné de pH 3,65 +/- 0,5 et peut avoir été marqué au moyen d'une teinture au rose Bengale.
4. Pour préparer l'antigène, il convient d'utiliser la souche no 99 de Weybridge ou la souche USDA 1119 ou toute souche de sensibilité équivalente.
5. Les milieux de culture utilisés pour conserver la souche en laboratoire et pour produire l'antigène ne doivent pas provoquer de dissociation bactérienne (S-R); il convient d'utiliser de la gélose à la pomme de terre ou des méthodes de culture continue.
6. L'antigène est testé au moyen de 8 sérums séchés par procédé frigorifique, dont on sait qu'ils sont respectivement positifs et négatifs.
7. La surveillance et le contrôle officiels du sérum et de l'antigène standard sont effectués par les instituts officiels énumérés à la section A point 9.
8. L'antigène est fourni prêt à l'emploi.
9. L'épreuve à l'antigène brucellique tamponné doit être réalisée de la manière suivante:
 - a) mettre une goutte (0,03 ml) d'antigène et une goutte (0,03 ml) de sérum sur une plaque blanche;
 - b) à l'aide d'un agitateur, mélanger d'abord sur une ligne droite puis dans un mouvement circulaire d'un diamètre de 10 à 12 mm environ;
 - c) agiter ensuite la plaque alternativement en avant et en arrière pendant 4 minutes (environ 30 mouvements par minute);
 - d) effectuer la lecture sous un bon éclairage; en l'absence d'agglutination, l'épreuve est considérée comme négative; toute agglutination permet de considérer l'épreuve comme positive, à moins que le séchage soit excessif sur les bords.

b) Méthode automatisée

La méthode automatisée doit être au moins aussi sensible et précise que la méthode manuelle.

E. Epreuve de l'anneau de lait effectuée sur du plasma sanguin

a) Obtention du plasma sanguin

Les éprouvettes contenant le sang rendu incoagulable par adjonction d'EDTA sont centrifugées pendant 3 minutes à 3 000 trs/mn et sont ensuite conservées pendant 12 à 24 h à une température de 37°C.

b) Evaluation

On verse 0,2 ml de plasma stabilisé dans une éprouvette contenant 1 ml de lait cru. Après agitation, on ajoute une goutte (0,05 ml) d'antigène ABR et on agite à nouveau. L'antigène est normalisé d'après un antigène standard mis à disposition par l'Institut visé à la section A point 9 a).

Après avoir laissé reposer pendant 45 mn à une température de 37°C, on examine le résultat dans un délai de 15 minutes. L'épreuve est considérée comme positive si l'anneau de lait présente la même coloration ou une coloration plus prononcée que celle de la colonne de lait.

F. Agglutination du plasma sanguin

Le plasma sanguin obtenu conformément à la méthode visée à la section E point a) peut être utilisé immédiatement après centrifugation sans qu'il soit nécessaire de procéder à une stabilisation thermique. On mélange 0,05 ml de plasma

à 1 ml d'antigène pour la séro-agglutination à 50 %, ce qui correspond à un degré de dilution de 1:20 dans le cas de la séro-agglutination. On examine le résultat après avoir laissé reposer pendant 18 à 24 h à une température de 37°C. L'épreuve est considérée comme positive si l'agglutination est égale ou supérieure à 50 %.

G. Epreuve de micro-agglutination

1. Les diluants sont composés d'une solution saline physiologique à 0,85 % phénolée à 0,5 %.
2. L'antigène est préparé conformément aux indications des points 6, 7 et 8 de la section A et le titrage doit être effectué conformément aux indications de la section A point 5. Au moment de l'utilisation de l'antigène, on ajoute de la safranine O à 0,02 % (dilution finale).
3. Le sérum standard est le même que celui de la section A point 1.
4. La fourniture du sérum standard doit être assurée par le Bundesgesundheitsamt, Berlin.
5. L'épreuve de micro-agglutination est pratiquée sur des plaques comportant des cupules à fond conique et dont le volume est égal à 0,250 ml. L'épreuve est exécutée de la manière suivante:
 - a) prédilutions des sérums: on ajoute dans chaque cupule contenant 0,075 ml de diluant 0,050 ml de chaque sérum en examen. Les mélanges sont agités pendant 30 secondes;
 - b) dilutions graduelles des sérums: préparer au moins trois dilutions pour chaque sérum. A cet effet, à partir des prédilutions (1:2,5), on prélève 0,025 ml de chaque sérum et on les transfère sur une plaque contenant 0,025 ml de diluant. De cette manière, la première dilution est portée à la valeur de 1:5 et les dilutions suivantes sont effectuées par redoublement;
 - c) ajout de l'antigène: on ajoute dans chaque cupule contenant les différentes dilutions des sérums en examen de l'antigène à raison de 0,025 ml. Après agitation pendant 30 secondes, les plaques sont fermées par leur couvercle respectif et sont placées à 37°C pendant 20 à 24 heures en atmosphère humidifiée;
 - d) lecture des résultats: on évalue l'aspect de la sédimentation de l'antigène par un examen du fond de la cupule réfléchi par un miroir concave placé au-dessus de celui-ci. En cas de réaction négative, l'antigène forme des sédiments sous forme d'un bouton compact, aux bords nets et de couleur rouge intense. En cas de réaction positive, par contre, il se forme en voile diffus, de couleur rose et uniformément réparti. Les différents pourcentages d'agglutination sont déterminés par comparaison avec des contrôles de l'antigène indiquant 0, 25, 50, 75 et 100 % d'agglutination. Le titre de chaque sérum est exprimé en unités internationales agglutinantes par ml. Il convient d'inclure dans l'épreuve des contrôles à l'aide de sérum négatif et de sérum positif dilué de façon à contenir 30 unités internationales agglutinantes par ml.

H. Epreuves d'immuno-absorption enzymatique (Elisa) pour la recherche de la brucellose bovine

1. Les matériels et réactifs à utiliser sont les suivants:
 - a) des micro-plaques pour phase solide, des cuvettes ou toute autre phase solide;
 - b) l'antigène est fixé sur la phase solide avec ou sans l'aide d'anticorps de captage polyclonaux ou monoclonaux;
 - c) le liquide biologique à examiner;
 - d) des contrôles positifs et négatifs correspondants;
 - e) le conjugué;
 - f) un substrat adapté à l'enzyme utilisé;
 - g) une solution d'obturation, si nécessaire;
 - h) des solutions pour la dilution des échantillons examinés, la préparation des réactifs et le lavage;
 - i) un système de lecture approprié au substrat utilisé.
2. Epreuve de standardisation et sensibilité:
 - 1) Les échantillons de lait collectifs sont classés négatifs s'ils donnent une réaction inférieure à 50 % de celle donnée par une dilution de 1 pour 10 000 du second sérum international standard de la brucellose obtenu dans un lait négatif.
 - 2) Les échantillons individuels de sérum sont classés négatifs s'ils donnent une réaction inférieure à 10 % de celle donnée par une dilution de 1 pour 200 du second sérum standard international de la brucellose obtenu dans une solution saline ou toute autre dilution reconnue, selon la procédure du Comité Vétérinaire Permanent après avis du comité scientifique vétérinaire.
Les standards Elisa de la brucellose sont spécifiés à la section A points 1 et 2 (à utiliser aux dilutions figurant à l'étiquette).
3. Conditions d'utilisation du test Elisa pour la recherche de la brucellose bovine
La méthode Elisa peut être utilisée sur un échantillon de lait ou de lactosérum de lait provenant d'une exploitation comprenant au moins 30 % de vaches laitières en lactation.
En cas de recours à la faculté précitée, des mesures doivent être prises pour assurer une correspondance entre les échantillons prélevés et les animaux dont proviennent le lait ou les sérums examinés.

Annexe D

Chapitre I

Troupeaux, Etats membres et régions officiellement indemnes de leucose bovine enzootique

- A. Un troupeau est officiellement indemne de leucose bovine enzootique si:
- i) aucun cas de leucose bovine enzootique n'a été décelé dans le troupeau ni confirmé au cours des deux dernières années, que ce soit cliniquement ou à la suite d'un test pratiqué en laboratoire, et
 - ii) tous les animaux de plus de 24 mois ont présenté une réaction négative au cours des douze derniers mois à deux tests pratiqués conformément à la présente annexe, à un intervalle de quatre mois au moins, ou
 - iii) il remplit les exigences prévues au point i) et est situé dans un Etat membre ou une région officiellement indemne de leucose bovine enzootique.
- B. Un troupeau conserve son statut de troupeau officiellement indemne de leucose bovine enzootique si:
- i) la condition prévue à la section A point i) continue d'être remplie;
 - ii) tous les animaux introduits dans le troupeau proviennent d'un troupeau officiellement indemne de leucose bovine enzootique;
 - iii) tous les animaux de plus de 24 mois continuent de présenter une réaction négative à un test pratiqué conformément au chapitre II à des intervalles de trois ans;
 - iv) les animaux d'élevage introduits dans un troupeau et provenant d'un pays tiers ont été importés conformément à la directive 72/462/CEE.
- C. Le statut de troupeau officiellement indemne de leucose est suspendu si les conditions énumérées à la section B ne sont pas remplies, ou si, sur la base de tests effectués en laboratoire ou pour des raisons cliniques, un ou plusieurs bovins sont suspectés d'être atteints de leucose bovine enzootique et si l'animal (les animaux) suspect(s) a (ont) été immédiatement abattu(s).
- D. Le statut reste suspendu jusqu'à ce que les exigences suivantes soient remplies:
1. Si, dans un troupeau officiellement indemne de leucose bovine enzootique, un animal isolé a présenté une réaction positive à l'un des tests visés au chapitre II ou lorsqu'un animal d'un troupeau est suspecté d'être atteint de l'infection:
 - i) l'animal ayant présenté une réaction positive et, s'il s'agit d'une vache, le cas échéant ses veaux, doit quitter le troupeau pour être abattu sous contrôle des autorités vétérinaires;
 - ii) tous les animaux du troupeau âgés de plus de douze mois ont été soumis avec un résultat négatif à deux tests sérologiques (à un intervalle de quatre mois au moins et de douze mois au plus) effectués conformément au chapitre II trois mois au moins après élimination de l'animal ayant présenté une réaction positive et de sa progéniture éventuelle;
 - iii) une enquête épidémiologique a été menée et a donné des résultats négatifs et les troupeaux présentant un lien épidémiologique avec le troupeau infecté ont été soumis aux mesures prévues au point ii).
Toutefois, l'autorité compétente peut accorder une dérogation à l'obligation d'abattage du veau d'une vache infectée lorsque ce veau a été séparé de sa mère immédiatement après vêlage. Dans ce cas, le veau doit être soumis aux exigences prévues au point 2 iii).
 2. Lorsque plus d'un animal provenant d'un troupeau officiellement indemne de leucose bovine enzootique a présenté une réaction positive à l'un des tests visés au chapitre II ou lorsque l'on suspecte que plus d'un animal d'un troupeau est atteint de l'infection:
 - i) tout animal ayant présenté une réaction positive et, s'il s'agit d'une vache, ses veaux, doit quitter le troupeau pour être abattu sous contrôle des autorités vétérinaires;
 - ii) tous les animaux du troupeau âgés de plus de 12 mois doivent présenter une réaction négative à deux tests pratiqués conformément au chapitre II à un intervalle de quatre mois au moins et de douze mois au plus;
 - iii) tous les autres animaux du troupeau doivent, après identification, rester sur l'exploitation jusqu'à ce qu'ils aient dépassé l'âge de 24 mois et aient été soumis aux tests prévus au chapitre II après avoir atteint cet âge, l'autorité compétente pouvant toutefois permettre que ces animaux soient directement acheminés à l'abattage sous surveillance officielle;
 - iv) une enquête épidémiologique a été menée et a conduit à des résultats négatifs et les troupeaux présentant un lien épidémiologique avec le troupeau infecté ont été soumis aux mesures prévues au point iii).
Toutefois, l'autorité compétente peut accorder une dérogation à l'obligation d'abattage du veau d'une vache infectée lorsque ce veau a été séparé de sa mère immédiatement après vêlage. Dans ce cas, le veau doit être soumis aux exigences prévues au point 2 iii).
- E. Conformément à la procédure du Comité Vétérinaire Permanent et sur la base des informations fournies conformément à l'article 8, un Etat membre ou une partie d'un Etat membre peut être considéré comme officiellement indemne de leucose bovine enzootique si:
- a) toutes les conditions prévues au point A sont remplies et si au moins 99,8 % des troupeaux bovins sont des troupeaux officiellement indemnes de leucose bovine enzootique;
- ou

- b) aucun cas de leucose bovine enzootique n'a été confirmé dans l'Etat membre ou dans la partie de l'Etat membre au cours des trois dernières années, et la présence de tumeurs dont on soupçonne qu'elles sont dues à une LBE doit obligatoirement faire l'objet d'une notification et doit donner lieu à une enquête, et
 - s'il s'agit d'un Etat membre, les contrôles aléatoires pratiqués conformément au chapitre II pendant une période de deux ans sur tous les animaux de plus de 24 mois dans au moins 10 % des troupeaux ont donné des résultats négatifs
 - ou
 - s'il s'agit d'une partie d'un Etat membre, tous les animaux âgés de plus de 24 mois ont été soumis à un test prévu au chapitre II avec des résultats négatifs conformément au chapitre II pendant une période de deux ans;
 - ou
 - c) il est démontré au moyen de toute autre méthode, avec un taux de certitude de 99 %, que moins de 0,2 % des troupeaux ont été infectés.
- F. Un Etat membre ou une partie d'un Etat membre conservent leur statut d'officiellement indemne de leucose bovine enzootique si:
- a) tous les animaux abattus sur le territoire de cet Etat membre ou de cette partie sont soumis à une inspection post mortem officielle lors de laquelle toutes les tumeurs qui pourraient être dues au virus LBE font l'objet d'un examen de laboratoire;
 - b) l'Etat membre informe la Commission de l'apparition de tous les cas de leucose bovine enzootique dans la région;
 - c) tous les animaux présentant une réaction positive à un des tests prévus au chapitre II sont abattus et le troupeau reste sous restriction jusqu'au rétablissement de son statut conformément à la section D;
 - d) tous les bovins âgés de plus de deux ans ont été testés, soit une fois au cours des cinq premières années après l'obtention du statut conformément au chapitre II, soit au cours des cinq premières années après l'obtention du statut par toute autre méthode démontrant avec un taux de certitude de 99 % que moins de 0,2 % des troupeaux ont été infectés. Toutefois, lorsqu'aucun cas de leucose bovine enzootique n'a été enregistré dans l'Etat membre ou dans la partie d'un Etat membre dans une proportion d'un troupeau sur 10 000 pendant au moins trois ans, une décision peut être prise selon la procédure du Comité Vétérinaire Permanent visant à réduire les contrôles sérologiques de routine, pour autant que tous les bovins âgés de plus de douze mois dont au moins 1 % des troupeaux, choisis au hasard chaque année, aient été soumis à un test effectué conformément au chapitre II.
- G. Un Etat membre ou une partie d'un Etat membre reconnu officiellement indemne de leucose bovine enzootique voit ce statut suspendu, conformément à la procédure du Comité Vétérinaire Permanent, s'il est avéré, à l'issue d'enquêtes menées conformément au point F, qu'un changement important est intervenu dans sa situation concernant la leucose bovine enzootique.
- Ledit statut peut être rétabli conformément à la procédure du Comité Vétérinaire Permanent si les critères fixés par cette même procédure sont remplis.

Chapitre II

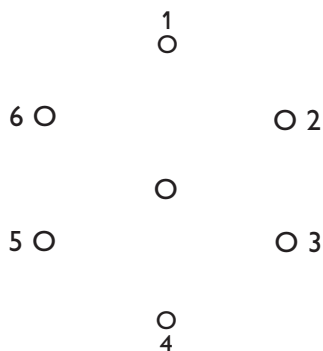
Epreuves pour la recherche de la leucose bovine enzootique

La recherche de la leucose bovine enzootique est effectuée au moyen de l'épreuve de l'immunodiffusion dans les conditions décrites aux sections A et B ci-après ou par l'épreuve d'immuno-absorption enzymatique (Elisa) dans les conditions décrites à la section C ci-après. La méthode d'immunodiffusion est réservée aux tests individuels. Si les résultats des tests font l'objet d'une contestation motivée, un contrôle complémentaire est pratiqué au moyen d'une épreuve d'immunodiffusion.

A. Epreuve d'immunodiffusion sur plaque de gélose pour la recherche de la leucose bovine enzootique

1. L'antigène à utiliser dans cette épreuve doit contenir des glycoprotéines du virus de la leucose bovine. L'antigène doit être standardisé par rapport à un sérum étalon (sérum EI) fourni par le Statens Veterinaere Serum Laboratorium de Copenhague.
2. Les instituts d'Etat désignés ci-après doivent être chargés d'étalonner l'antigène standard de travail du laboratoire par rapport au sérum étalon officiel CEE (sérum EI) fourni par le Statens Veterinaere Serum Laboratorium de Copenhague.
 - a) République fédérale d'Allemagne: Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere, Tübingen;
 - b) Belgique: Institut national de recherches vétérinaires, Bruxelles;
 - c) France: Laboratoire national de pathologie bovine, Lyon;
 - d) Grand-Duché de Luxembourg: Institut du pays fournisseur
 - e) Italie: Istituto Zooprofilattico Sperimentale, Perugia;
 - f) Pays-Bas: Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid (ID-DLO) Lelystad;
 - g) Danemark: Statens Veterinaere Serumlaboratorium, Copenhague;

- h) Irlande: Veterinary Research Laboratory, Abbotstown, Dublin;
 - i) Royaume-Uni:
 - 1. Grande-Bretagne: Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, England;
 - 2. Irlande du Nord: Veterinary Research Laboratory, Stormont, Belfast;
 - j) Espagne: Subdirección general de sanidad animal. Laboratorio de sanidad y producción animal ALGETE (Madrid);
 - k) Portugal: Laboratório Nacional de Investigação Veterinária, Lisbonne;
 - l) Autriche: Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling;
 - m) Finlande: Eläinlääkintä - ja elintarvikelaitos, Helsinki/anstalten för veterinärmedicin och livsmedel, Helsingfors;
 - n) Suède: Statens veterinärmedicinska anstalt, Uppsala.
3. Les antigènes étalon utilisés au laboratoire doivent être présents au moins une fois par an aux laboratoires de référence CEE énumérés au point 2 pour y être testés par rapport au sérum étalon CEE. Indépendamment de cette standardisation, l'antigène utilisé peut être étalonné conformément à la section B.
4. L'épreuve met en œuvre les réactifs suivants:
- a) antigène: l'antigène doit contenir des glycoprotéines spécifiques du virus de la leucose bovine enzootique qui a été standardisé par rapport au sérum officiel CEE;
 - b) le sérum à tester;
 - c) un sérum de contrôle positif connu;
 - d) gélose;
 - 0,8 % agar,
 - 8,5 % NaCl,
 - tampon Tris 0,05 M, pH 7,2,
 - 15 millilitres de cette gélose doivent être coulés dans une boîte de Petri de 85 millimètres de diamètre, ce qui donne une profondeur de 2,6 millimètres de gélose.
5. Un dispositif expérimental de sept loges exemptes d'humidité doit être réalisé par perforation de la gélose jusqu'au fond de la plage; ce réseau consiste en une loge centrale autour de laquelle s'ordonnent six loges périphériques disposées en cercle.
 Diamètre de la loge centrale: 4 millimètres
 Diamètre des loges périphériques: 6 millimètres
 Distance entre les loges centrales et périphériques: 3 millimètres.
6. La loge centrale doit être remplie de l'antigène étalon. Les loges périphériques 1 et 4 (voir schéma ci-dessous) sont remplies avec le sérum positif connu, les loges 2, 3, 5 et 6 avec le sérum à tester. Les loges doivent être remplies jusqu'à disparition du ménisque.



7. Les quantités obtenues sont les suivantes:
 antigène: 32 microlitres,
 sérum de contrôle: 73 microlitres,
 sérum à tester: 73 microlitres.
8. L'incubation doit durer 72 heures à température ambiante (20-27°C) dans une enceinte humide fermée.
9. L'épreuve peut être lue après 24 heures, puis après 48 heures, mais aucun résultat final ne peut être obtenu avant 72 heures:
- a) un sérum à tester est positif s'il forme une courbe de précipitation spécifique avec l'antigène du virus de la leucose bovine et si cette courbe coïncide avec celle du sérum de contrôle;
 - b) un sérum à tester est négatif s'il ne donne pas une courbe de précipitation spécifique avec l'antigène du virus de la leucose bovine et s'il n'infléchit pas la courbe du sérum de contrôle;
 - c) la réaction ne pourrait être considérée comme concluante si:

i) elle infléchit la courbe du sérum de contrôle vers la loge de l'antigène du virus de la leucose bovine sans former une courbe de précipitation visible avec l'antigène

ou

ii) s'il n'est pas possible de l'interpréter comme négative ou positive.

Pour les réactions non concluantes, on peut répéter l'épreuve et utiliser du sérum concentré.

10. Toute autre configuration ou tout autre dispositif de loges peut être utilisé pour autant que le sérum E4 dilué au 1/10 dans du sérum négatif puisse être identifié comme positif.

B. Méthode de standardisation de l'antigène

Solutions et matériels nécessaires

- 40 millilitres de gélose à 1,6 % dans un tampon Tris 0,05 M/HCl, pH 7,2 avec 8,5 % de NaCl;
- 15 millilitres d'un sérum de la leucose bovine n'ayant d'anticorps qu'à l'égard des glycoprotéines du virus de la leucose bovine, sérum dilué au 1/10 dans un tampon Tris 0,05 M/HCl, pH 7,2 avec 8,5 % de NaCl;
- 15 millilitres d'un sérum de la leucose bovine n'ayant d'anticorps qu'à l'égard des glycoprotéines du virus de la leucose bovine, sérum dilué au 1/15 dans un tampon Tris 0,05 M/HCl, pH 7,2 avec 8,5 % NaCl;
- quatre boîtes de Petri en matière plastique, d'un diamètre de 85 millimètres;
- un poinçon d'un diamètre de 4 à 6 millimètres;
- un antigène de référence;
- l'antigène à standardiser;
- un bain d'eau chaude (56°C).

Mode opératoire

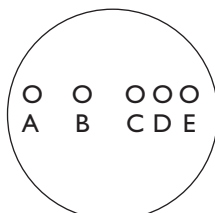
Dissoudre la gélose (1,6%) dans le tampon Tris/HCl en chauffant avec précaution jusqu'à 100°C. Mettre en place le bain d'eau à 56°C pour environ 1 heure. Placer en outre les solutions du sérum de la leucose bovine dans le bain d'eau à 56°C.

Mélanger ensuite 15 millilitres de la solution de gélose à 56°C avec les 15 millilitres de sérum de la leucose bovine (1:10), agiter rapidement et verser dans deux boîtes de Petri, à raison de 15 millilitres par boîte. Recommencer les opérations précédemment décrites avec le sérum de la leucose bovine dilué au 1/5.

Lorsque la gélose a durci, les trous y sont pratiqués de la manière suivante:

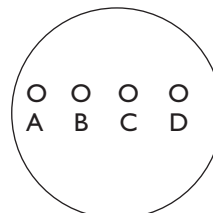
Boîte de Petri n° 1

Sérum 1 : 10



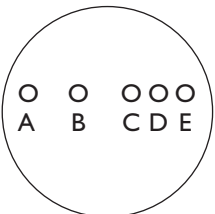
Boîte de Petri n° 2

Sérum 1 : 10



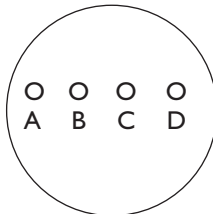
Boîte de Petri n° 3

Sérum 1 : 5



Boîte de Petri n° 4

Sérum 1 : 5



Addition d'antigènes

i) Boîtes de Petri no 1 et 3:

- loge A = antigène de référence non dilué,
 loge B = antigène de référence dilué à 1/2,
 loge C + E = antigènes de référence,
 loge D = antigène à tester, non dilué.

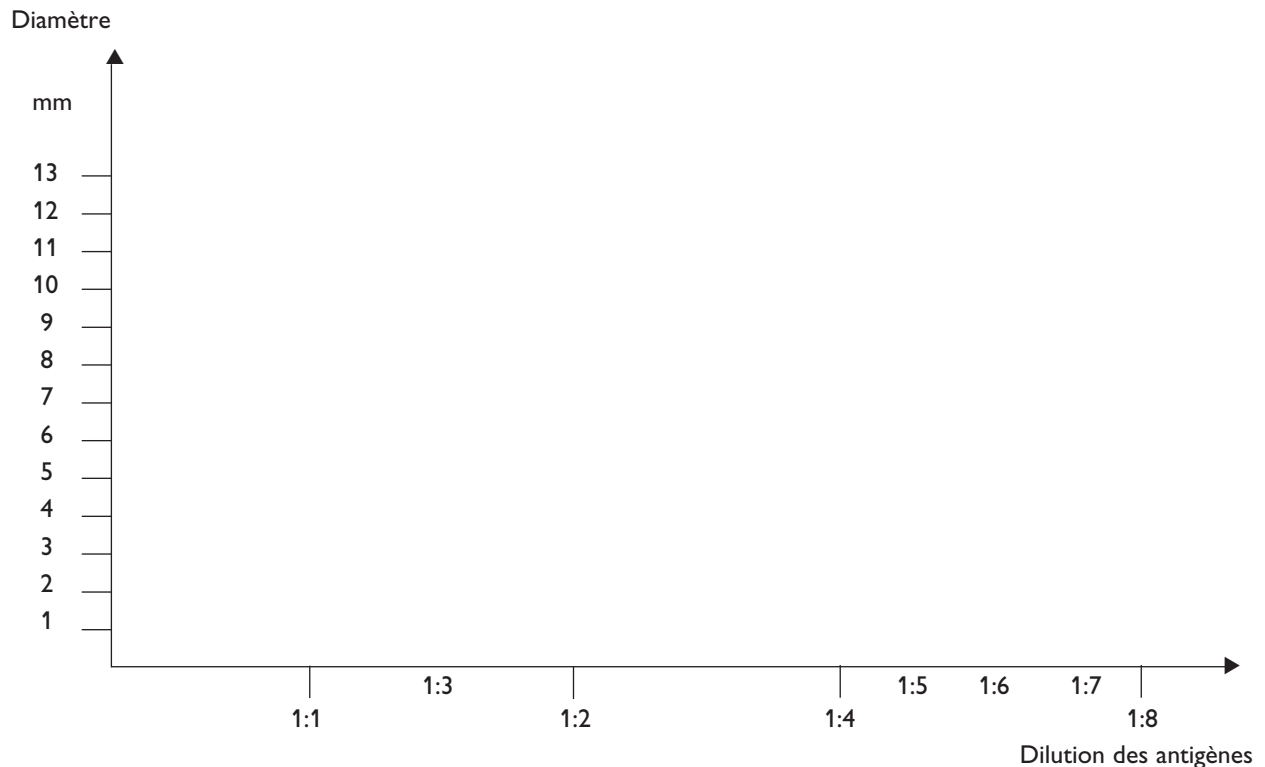
ii) Boîtes de Petri no 2 et 4:

- loge A = antigène à tester, non dilué,

- logé B = antigène à tester, dilué à 1/2,
 logé C = antigène à tester, dilué à 1/4,
 logé D = antigène à tester, dilué à 1/8.

Instructions complémentaires

1. L'expérience doit être effectuée avec deux degrés de dilution du sérum (1:5 et 1:10) afin d'obtenir la précipitation optimale.
2. Si le diamètre de précipitation est trop faible pour chacun des deux degrés de dilution, le sérum doit faire l'objet d'une dilution supplémentaire.
3. Si le diamètre de précipitation est excessif pour les deux degrés de dilution et si le précipité disparaît, un degré de dilution plus faible doit être choisi pour le sérum.
4. La concentration finale de la gélose doit s'établir à 0,8 % et celle des sérums à 5 % et à 10 % respectivement.
5. Noter les diamètres mesurés dans le système coordonné suivant. La dilution de travail est celle où on enregistre le même diamètre pour l'antigène à tester que pour l'antigène de référence.



C. Epreuves d'immuno-absorption enzymatique (Elisa) pour la recherche de la leucose bovine enzootique

1. Les matériels et réactifs à utiliser sont les suivants:
 - a) des micro-plaques pour phase solide, des cuvettes ou toute autre phase solide;
 - b) l'antigène est fixé sur la phase solide avec ou sans l'aide d'anticorps de captage polyclonaux ou monoclonaux. Dans le cas de la LBE, si l'antigène est associé directement à la phase solide, tous les échantillons soumis à l'examen présentant une réaction positive doivent être examinés par rapport à l'antigène de contrôle. Celui-ci devrait être identique à l'antigène examiné, sauf en ce qui concerne les antigènes BLV. Si les anticorps de captage sont associés à la phase solide, les anticorps ne doivent pas réagir à des antigènes autres que les antigènes BLV;
 - c) le liquide biologique à examiner;
 - d) des contrôles positifs et négatifs correspondants;
 - e) le conjugué;
 - f) un substrat adapté à l'enzyme utilisé;
 - g) une solution d'obturation, si nécessaire;
 - h) des solutions pour la dilution des échantillons examinés, la préparation des réactifs et le lavage;
 - i) un système de lecture approprié au substrat utilisé.
2. Standardisation et sensibilité du test

La sensibilité du test Elisa doit être d'un niveau tel que le sérum E4 présente une réaction positive lorsqu'il est dilué 10 fois (échantillons de sérum) ou 250 fois (échantillons de lait) plus que la dilution obtenue à partir

d'échantillons mis en commun. Lors d'essais où les échantillons (sérums et lait) sont examinés individuellement, le sérum E4 dilué à raison de 1 pour 10 (sérum négatif) ou de 1 pour 250 (lait négatif) doit présenter une réaction positive lorsqu'il est examiné dans la même dilution d'essai que celle utilisée pour les essais individuels. Les instituts officiels indiqués au point A.2 seront responsables du contrôle de qualité de la méthode Elisa, notamment pour déterminer, pour chaque lot de production, le nombre d'échantillons à mettre en commun en fonction du titre obtenu pour le sérum E4.

Le sérum E4 sera fourni par le laboratoire vétérinaire national de Copenhague.

3. Conditions d'utilisation du test Elisa pour la recherche de la LBE

La méthode Elisa peut être utilisée sur un échantillon de lait ou de lactosérum de lait provenant d'une exploitation comprenant au moins 30 % de vaches laitières en lactation.

En cas de recours à la faculté précitée, des mesures doivent être prises pour assurer une correspondance entre les échantillons prélevés et les animaux dont proviennent le lait ou les sérums examinés.

Annexe E (I)

a) Maladies des bovins:

- fièvre aphteuse,
- rage,
- tuberculose,
- brucellose,
- pleuropneumonie contagieuse bovine,
- leucose bovine enzootique,
- charbon bactérien.

b) Maladies des porcs:

- rage,
- brucellose,
- peste porcine classique,
- peste porcine africaine,
- fièvre aphteuse,
- maladie vésiculeuse du porc,
- charbon bactérien.

Annexe E (II)

- Maladie d'Aujeszky,
- Rhinotrachéite infectieuse bovine,
- Infection due à Brucella suis,
- gastro-entérite transmissible.

Annexe F

Modèle 1

Certificat sanitaire pour les animaux des espèces bovines de boucherie ⁽¹⁾, d'élevage ⁽¹⁾, de rente ⁽¹⁾

Etat membre d'origine : Grand-Duché de Luxembourg

Numéro du certificat ⁽⁷⁾

Section A

Nom et adresse de l'expéditeur:

Nom et adresse de l'exploitation d'origine: ⁽²⁾

Numéro d'agrément du négociant: ⁽³⁾

Adresse et numéro d'agrément du centre de rassemblement dans l'Etat membre d'origine ⁽¹⁾ ou de transit: ⁽¹⁾:

..... ⁽³⁾

..... ⁽³⁾

Informations sanitaires:

Je certifie que chaque animal du lot décrit ci-après:

1. provient d'une exploitation d'origine et d'une zone qui, conformément à la législation communautaire ou nationale, ne font l'objet d'aucune interdiction ou limitation liée à des maladies animales touchant les espèces bovinées;
2. provient d'un troupeau d'origine situé dans un Etat membre ou une partie de son territoire:
 - a) ayant mis en place un réseau de surveillance approuvé par la décision .../.../CE de la Commission ⁽³⁾ ,
 - b) qui est reconnu:
 - officiellement indemne de tuberculose:
Décision .../.../CE de la Commission ⁽³⁾
 - officiellement indemne de brucellose:
Décision .../.../CE de la Commission ⁽³⁾
 - officiellement indemne de leucose:
Décision .../.../CE de la Commission ⁽³⁾
3. ⁽³⁾ est un animal d'élevage ⁽¹⁾ ou de rente ⁽¹⁾ qui:
 - a séjourné, selon les informations disponibles, dans l'exploitation d'origine au cours des trente derniers jours ou depuis sa naissance s'il est âgé de moins de trente jours et qu'aucun animal importé d'un pays tiers n'a été introduit dans cette exploitation au cours de cette période, à moins qu'il n'ait été complètement isolé des autres animaux de l'exploitation;
 - provient d'un troupeau officiellement indemne de tuberculose, de brucellose et de leucose et a été testé avec résultat négatif dans les trente jours précédant le départ de l'exploitation d'origine, conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 64/432/CEE, comme suit:

Test	Test non exigé pour les catégories d'animaux ci-après	Exigé Oui/Non ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾	Date du test ou de l'échantillonnage
Test tuberculinique	Animaux de moins de 6 semaines		
Séro-agglutination Brucellique ⁽⁶⁾	Animaux castrés et animaux de moins de 12 mois		
Test leucosique	Animaux de moins de 12 mois		

- 4.⁽³⁾ est un animal de boucherie provenant d'un troupeau officiellement indemne de tuberculose et de leucose et est:
 - soit castré ⁽³⁾
 - soit non castré et provient d'un troupeau officiellement indemne de brucellose ⁽³⁾;
- 5.⁽¹¹⁾ remplit, compte tenu des informations fournies soit dans un document officiel, soit dans un certificat dans lequel les sections A et B ont été remplies par le vétérinaire officiel ou par le vétérinaire agréé responsable de l'exploitation d'origine, les exigences applicables en matière de santé des points 1 à 4 de la section A qui ne sont, par conséquent, pas énumérés dans ce certificat.

Section B

Description du lot

Date de départ:

Nombre total d'animaux:

Identification de l'animal (des animaux):

Numéro du passeport	Numéro du passeport	Numéro du document temporaire (pour les animaux âgés de moins de quatre semaines)
Utiliser, si nécessaire, une liste supplémentaire qui sera jointe, revêtue de la signature et du cachet du vétérinaire officiel ou agréé		

Numéro d'agrément du transporteur (s'il est différent du transporteur figurant à la section C et/ou si la distance de transport est supérieure à 50 km):

Moyen de transport Numéro d'enregistrement

Certification au titre des sections A et B			
Cachet officiel	Lieu	Date	Signature (*)
Nom et qualité en lettres majuscules: Adresse du vétérinaire qui signe le document:			
(*) Les sections A et B doivent être revêtues du cachet et de la signature du vétérinaire officiel de l'exploitation d'origine si ce n'est pas le même que celui qui signe la section C ou être signées par le vétérinaire agréé de l'exploitation d'origine lorsque l'Etat membre d'expédition a mis en place un système de réseaux de surveillance approuvé au titre de la décision .././CE de la Commission ou être signées par le vétérinaire officiel responsable du centre de rassemblement agréé à la date de départ des animaux			

Section C ⁽⁹⁾

Nom et adresse du destinataire:

.....

Nom et adresse de l'exploitation de destination ⁽¹⁾ ou du centre de rassemblement agréé dans l'Etat membre de destination ⁽¹⁾ (compléter cette rubrique en lettres d'imprimerie):

Nom:

Rue:

Code postal: Etat membre:

Numéro d'agrément du négociant⁽³⁾

Numéro d'agrément du transporteur
 (si la distance de transport est supérieure à 50 km) ⁽¹⁰⁾

Moyens de transport: Numéro d'enregistrement:

Après inspection réglementaire, je certifie que:

1. les animaux décrits ci-dessus ont été inspectés le(date) dans les 24 heures précédant le départ prévu et n'ont présenté aucun signe clinique de maladie infectieuse ou contagieuse;
2. l'exploitation d'origine et, le cas échéant, le centre de rassemblement agréé et la zone dans laquelle ils sont situés ne font l'objet d'aucune interdiction ou limitation liée à des maladies animales touchant les espèces bovines conformément à la législation communautaire ou nationale;
3. toutes les dispositions applicables de la directive 64/432/CEE du Conseil sont respectées;
4. ⁽³⁾ les animaux ci-dessus sont conformes aux garanties additionnelles pour:
 - Maladie:
 - Conformément à la décision .././CE de la Commission;
5. les animaux ne sont pas restés plus de six jours dans le centre de rassemblement agréé ⁽³⁾

Certification au titre de la section C			
Cachet officiel	Lieu	Date	Signature (*)
Nom et qualité en lettres majuscules: Adresse du vétérinaire qui signe le document:			
(*) La section C du certificat doit être revêtue du cachet et de la signature du vétérinaire officiel de l'exploitation d'origine ou du centre de rassemblement agréé situé dans l'Etat membre d'origine ou du centre de rassemblement agréé situé dans l'Etat membre de transit lorsqu'il remplit le certificat d'expédition des animaux vers l'Etat membre de destination			

Informations supplémentaires:

1. Ce certificat doit être revêtu d'un cachet et d'une signature d'une couleur différente de celle utilisée pour l'impression.
2. Ce certificat est valable pendant dix jours à compter de la date de l'inspection sanitaire effectuée dans l'Etat membre d'origine et visée à la section C.
3. Les renseignements devant figurer sur ce certificat doivent être introduits dans le système ANIMO à la date d'émission du certificat et au plus tard dans les 24 heures suivant celle-ci.

- (1) Biffer les mentions inutiles.
- (2) Ne s'applique pas lorsque les animaux sont originaires de plusieurs exploitations.
- (3) Biffer la mention inutile.
- (4) Non exigé si un système de réseaux de surveillance est approuvé par la décision ../../CE de la Commission.
- (5) Non exigé si l'Etat membre ou la partie du territoire de l'Etat membre où est situé le troupeau est reconnu comme officiellement indemne de la maladie concernée.
- (6) Ou tout autre test agréé conformément à l'article 17 de la directive 64/432/CEE.
- (7) A compléter par le vétérinaire officiel de l'Etat membre d'origine.
- (8) A compléter par le vétérinaire officiel du centre de rassemblement agréé de l'Etat membre de transit.
- (9) Biffer si le certificat est utilisé pour le mouvement d'animaux dans l'Etat membre d'origine et que seules les sections A et B sont complétées et signées.
- (10) Biffer si le transporteur n'est pas différent de celui identifié à la section B.
- (11) Le point 6 de la section A doit être signé par le vétérinaire officiel au centre de rassemblement agréé après un contrôle des documents et de l'identité des animaux qui arrivent avec un document officiel ou un certificat complété des sections A et B, dans le cas contraire ce point doit être biffé.

Modèle 2

Certificat sanitaire pour les animaux des espèces porcines de boucherie (1), d'élevage (1), de rente (1)

Etat membre d'origine : Grand-Duché de Luxembourg

Numéro du certificat (7)

Section A

Nom et adresse de l'expéditeur:

Nom et adresse de l'exploitation d'origine: (2)

Numéro d'agrément du négociant: (3)

Adresse et numéro d'agrément du centre de rassemblement dans l'Etat membre d'origine (1) ou de transit: (1):

..... (3)

..... (3)

Informations sanitaires:

Je certifie que chaque animal du lot décrit ci-après:

1. provient d'une exploitation d'origine et d'une zone qui, conformément à la législation communautaire ou nationale, ne font l'objet d'aucune interdiction ou limitation liée à des maladies animales touchant les espèces porcines;
2. (1) est un animal d'élevage (1) ou de rente (1) qui a séjourné, selon les informations disponibles, dans l'exploitation d'origine au cours des trente derniers jours ou depuis sa naissance s'il est âgé de moins de trente jours et qu'aucun animal importé d'un pays tiers n'a été introduit dans cette exploitation au cours de cette période, à moins qu'il n'ait été complètement isolé des autres animaux de l'exploitation.

Section B

Description du lot

Date de départ:

Nombre total d'animaux:

Identification de l'animal (des animaux):

Race	Date de naissance	Identification officielle
Utiliser si nécessaire une liste supplémentaire qui sera jointe, revêtue de la signature et du cachet du vétérinaire officiel ou agréé		

Numéro d'agrément du transporteur (s'il est différent du transporteur figurant à la section C et/ou si la distance de transport est supérieure à 50 km):

Moyen de transport Numéro d'enregistrement

Certification au titre des sections A et B

Cachet officiel	Lieu	Date	Signature (*)
Nom et qualité en lettres majuscules:			
Adresse du vétérinaire qui signe le certificat:			
(*) Les sections A et B du certificat doivent être revêtues du cachet et de la signature du vétérinaire officiel de l'exploitation d'origine si ce n'est pas le même que celui qui signe la section C			
ou			
elles doivent être signées par le vétérinaire agréé de l'exploitation d'origine lorsque l'Etat membre d'expédition a mis en place un système de réseaux de surveillance approuvé au titre de la décision/CE de la Commission			
ou			
elles doivent être signées par le vétérinaire officiel responsable du centre de rassemblement agréé à la date de départ des animaux			

Section C (6)

Nom et adresse du destinataire:

.....

Nom et adresse de l'exploitation de destination (compléter cette rubrique en lettres d'imprimerie):

Nom:

Rue:

Code postal: Etat membre:

Numéro d'agrément du transporteur

(si la distance de transport est supérieure à 50 km) (7)

Moyens de transport: Numéro d'enregistrement:

Après inspection réglementaire, je certifie que:

1. les animaux décrits ci-dessus ont été inspectés le(date) dans les 24 heures précédant le départ prévu et n'ont présenté aucun signe clinique de maladie infectieuse ou contagieuse;
2. l'exploitation d'origine et, le cas échéant, le centre de rassemblement agréé et la zone où ils sont situés ne font l'objet d'aucune interdiction ou limitation liée à des maladies animales touchant les espèces porcines conformément à la législation communautaire ou nationale;
3. toutes les dispositions applicables de la directive 64/432/CEE du Conseil sont respectées;
4. (3) les animaux ci-dessus sont conformes aux garanties additionnelles pour:
 - Maladie:
 - Conformément à la décision ../../CE de la Commission;
5. les animaux ne sont pas restés plus de six jours dans le centre de rassemblement agréé (3)

Certification au titre de la section C			
Cachet officiel	Lieu	Date	Signature (*)
Nom et qualité en lettres majuscules: Adresse du vétérinaire qui signe le document:			
(*) La partie C du certificat doit être revêtue du cachet et de la signature du vétérinaire officiel de l'exploitation d'origine ou du centre de rassemblement agréé situé dans l'Etat membre d'origine ou du centre de rassemblement agréé situé dans l'Etat membre de transit lorsqu'il remplit le certificat d'expédition des animaux vers l'Etat membre de destination			

Informations supplémentaires:

1. Ce certificat doit être revêtu d'un cachet et d'une signature d'une couleur différente de celle utilisée pour l'impression.
2. Ce certificat est valable pendant dix jours à compter de la date de l'inspection sanitaire effectuée dans l'Etat membre d'origine et visée à la section C.
3. Les renseignements devant figurer sur ce certificat doivent être introduits dans le système ANIMO à la date d'émission du certificat et au plus tard dans les 24 heures suivant celle-ci.

(1) Biffer les mentions inutiles.

(2) Ne s'applique pas lorsque les animaux sont originaires de plusieurs exploitations.

(3) Biffer la mention inutile.

(4) A compléter par le vétérinaire officiel de l'Etat membre d'origine.

(5) A compléter par le vétérinaire officiel du centre de rassemblement agréé de l'Etat membre de transit.

(6) Biffer si le certificat est utilisé pour le mouvement d'animaux dans l'Etat membre d'origine et que seules les sections A et B sont complétées et signées.

(7) Biffer si le transporteur n'est pas différent de celui identifié à la section B.

ANNEXE II

Tableau de correspondance

Objet	Références aux annexes dans de la directive 97/12/CE	Points de référence dans les annexes la directive 97/12/CE telle que modifiée par la présente directive
Article 2 (définitions)		
<i>Tuberculose</i>		
Troupeau officiellement indemne	AI 1,2,3	AI 1,2,3A, 3B
Région officiellement indemne/ Etat membre (EM)	AI 4,5,6	AI 4,5
<i>Brucellose</i>		
Troupeau officiellement indemne	AI 1,2,3	AI 1,2,3A, 3B
Région officiellement indemne	AI 7,8,9	AI 7,8,9 (1)
Etat membre officiellement indemne	AI 10, 11, 12	AI 7,8,9
Troupeau indemne	AI 4,5,6	AI 4,5,6A, 6B
Pour tout le chapitre sur la brucellose		Nouveau paragraphe 10 sur les tests
<i>LBE (leucose bovine enzootique)</i>		
Troupeau officiellement indemne	DI A,B	DI A,B(1)
Région officiellement indemne/EM	DI E,F,G	DI E,F,G (1)
Article 5 (certification)		
Article 5, paragraphe 1	F	F modèles 1 et 2
Article 5, paragraphe 2, point a), deuxième tiret	F	F modèles 1 et 2
Article 5, paragraphe 2, point b), deuxième tiret	F	F modèles 1 et 2
Article 5, paragraphe 4	Partie D, Annexe F	Section C, annexe F, modèles 1 et 2
Article 5, paragraphe 5, deuxième phrase	Annexe F (y compris section D)	Annexe F, modèles 1 et 2 (y compris section C)
Article 5, paragraphe 5, troisième phrase	Annexe F	Annexe F, modèles 1 et 2

(1) Aucune divergence entre le texte de la directive 97/12/CE et les nouvelles annexes