



➡ Gå til opprinnelig kunngjort versjon

Forskrift om dyrehelsemessige betingelser for innførsel og utførsel av storfe

Dato	FOR-2002-03-25-305
Departement	Landbruks- og matdepartementet
Publisert	I 2002 hefte 3
Ikrafttredelse	05.04.2002
Sist endret	FOR-2016-05-03-466
Endrer	FOR-1998-12-31-1476
Gjelder for	Norge
Hjemmel	LOV-2003-12-19-124-§7, LOV-2003-12-19-124-§12, LOV-2003-12-19-124-§15, LOV-2003-12-19-124-§19, LOV-2003-12-19-124-§33, LOV-2003-12-19-124-§36, FOR-2003-12-19-1790, FOR-2004-05-05-884
Kunngjort	05.04.2002
Rettet	05.02.2015 (EØS-henvisninger)
Korttittel	Forskr. om dyrehelsemessige betingelser storfe

Kapitteleversikt:

Kapittel I. Formål og virkeområde (§§ 1 - 3)

Kapittel IA. Laboratorietester (§3a)

Kapittel II. Vilkår ved innførsel og utførsel innenfor EØS (§§ 4 - 8)

Kapittel III. Vilkår ved innførsel fra land utenfor EØS (§§ 9 - 13)

Kapittel IV. Avsluttende bestemmelser (§§ 14 - 19)

Vedlegg A. (Opphevet)

Vedlegg B. Oppsamlingssentraler i EØS-land

Vedlegg C. Livdyrforhandlere

Vedlegg D. Helsesertifikatmodell for handel med levende storfe innen EU/EØS-området:

Vedlegg E – G. (Opphevet)

Vedlegg H – laboratorietester

Hjemmel: Fastsett av Landbruksdepartementet (nå Landbruks- og matdepartementet) 25. mars 2002 med hjemmel i lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) § 7, § 12, § 15, § 19, § 33 første ledd, jf. § 36 andre ledd, jf. delegeringsvedtak 19. desember 2003 nr. 1790.

Tilføyd hjemmel: Delegeringsvedtak 5. mai 2004 nr. 884.

EØS-henvisninger: EØS-avtalen vedlegg I kap. I direktiv 64/432/EØF (endret ved direktiv 90/423/EØF, direktiv 97/12/EF, direktiv 98/46/EF, direktiv 98/99/EF, direktiv 2000/20/EF, forordning (EF) nr. 535/2002, forordning (EF) nr. 1226/2002, vedtak 2001/298/EF, forordning (EF) nr. 1/2005, vedtak 2006/911/EF, vedtak 2007/729/EF, vedtak 2008/984/EF, direktiv 2008/73/EF (som endret ved vedtak 2009/436/EF), vedtak 2009/976/EU, beslutning 2014/798/EU og beslutning (EU) 2015/819), ESA-vedtak 74/94/COL, vedtak 2004/558/EF, direktiv 2003/85/EF, direktiv 2004/68/EF (som endret ved beslutning 2012/253/EU), vedtak 2004/226/EF (som endret ved vedtak 2008/984/EF).

Endringer: Endret ved forskrifter 11 april 2003 nr. 512, 9 jan 2004 nr. 112, 24 mars 2004 nr. 592, 4 juli 2006 nr. 918, 8 juni 2007 nr. 604, 10 aug 2007 nr. 956, 1 okt 2007 nr. 1103, 11 mars 2009 nr. 341, 7 april 2009 nr. 442, 28 april 2009 nr. 459, 4 feb 2010 nr. 177, 25 juni 2010 nr. 1053, 9 juli 2010 nr. 1132, 25 okt 2010 nr. 1374, 8 des 2010 nr. 1559, 8 aug 2011 nr. 812, 26 jan 2015 nr. 62, 3 mai 2016 nr. 466.

Rettelser: 11.03.2010 (e-postadr.), 07.02.2013 (EØS-henvisninger), 05.02.2015 (EØS-henvisninger).

Kapittel I. Formål og virkeområde

§ 1. Formål

Formålet med denne forskriften er å forebygge spredning av smittsomme sykdommer i forbindelse med innførsel og utførsel av levende storfe.

§ 2. Virkeområde

Forskriften gjelder dyrehelsemessige vilkår for innførsel og utførsel innenfor EØS og import og transitt av levende storfe fra godkjente tredjeland.

Forskriften gjelder ikke dyrehelsemessige vilkår for innførsel og utførsel innenfor EØS av levende storfe som omfattes av forskrift 10. august 2007 nr. 955 om krav til dyrehelse ved forflytning av sirkusdyr innenfor EØS.

0 Endret ved forskrifter 4 juli 2006 nr. 918, 10 aug 2007 nr. 956.

§ 3. Definisjoner

I denne forskriften menes med:

1. *Storfe*: individer av storfe (*Bos spp.*), vannbøffel (*Bubalus bubalus*) og bison (*Bison bison*).
2. *Slaktedyr*: storfe som skal føres til slakteri.
3. *Avls- eller produksjonsdyr*: andre storfe enn de som er nevnt i nummer 2, herunder dyr som er beregnet på avl, melke- eller kjøttproduksjon eller arbeid.
4. *Driftsenhet*: en landbruksvirksomhet hvor det holdes eller oppdrettes avls-, produksjons- eller slaktedyr.
5. *Besetning*: et dyr eller en gruppe dyr som holdes på en driftsenhet som en epidemiologisk enhet. Dersom det er mer enn én besetning i en driftsenhet utgjør disse en samlet enhet med samme helsestatus.
6. *Region*: en del av et land innenfor EØS med et areal på minst 2 000 km², som er underlagt offentlig kontroll og som omfatter minst en av de administrative enhetene som er nevnt i direktiv 64/432/EØF artikkel 2 nr. 2 (p).
7. *Offentlig veterinær*: den veterinær som er utpekt av vedkommende sentrale myndighet.
8. *Besetning offisielt fri for brucellose*: en besetning som oppfyller vilkårene i direktiv 64/432/EØF vedlegg A avsnitt II, nr. 1 og 2.
9. *Region eller land offisielt fri for brucellose*: en region eller et land som oppfyller vilkårene i direktiv 64/432/EØF vedlegg A avsnitt II nr. 7, 8 og 9.

10. *Besetning offisielt fri for tuberkulose*: en besetning som tilfredsstiller kravene i direktiv 64/432/EØF vedlegg A avsnitt I nr. 1 og 2.
11. *Region eller land offisielt fri for tuberkulose*: en region eller et land som tilfredsstiller kravene i direktiv 64/432/EØF fastsatt i vedlegg A avsnitt I nr. 4 og 5.
12. *Besetning offisielt fri for enzootisk bovin leukose*: en besetning som tilfredsstiller kravene i direktiv 64/432/EØF vedlegg D kapittel I avsnitt A og B.
13. *Region eller land offisielt fri for enzootisk bovin leukose*: en region eller et land som tilfredsstiller kravene i direktiv 64/432/EØF fastsatt i vedlegg D avsnitt I bokstav E og F.
14. *Oppsamlingssentral*: alle steder, herunder driftsenheter, innsamlingssentraler og markeder hvor storfe som kommer fra forskjellige driftsenheter samles, slik at de danner partier av dyr beregnet på handel.
15. *Livdyrforhandler*: fysisk eller juridisk person som i kommersielt øyemed direkte eller via mellomledd kjøper og selger dyr, som har en fast omsetning av dyr, og senest 30 dager etter å ha kjøpt dyrene selger dem videre eller flytter dem fra anleggene der de først ble plassert. Forhandlere skal være registrert og for øvrig oppfylle vilkårene i § 4 tredje ledd.
16. *Land utenfor EØS*: land som verken er medlem av Den Europeiske Union (EU) eller som gjennom EØS-avtalen har inngått avtale med EU om handel med storfe.
17. *Godkjent tredjeland*: Land utenfor EØS, eller område i land utenfor EØS, som er gitt tillatelse til å eksportere levende storfe til EØS, jf. forskrift 23. juli 2010 nr. 1137 om import fra tredjestater av visse levende dyr, bier, humler og ferskt kjøtt av visse dyr jf. forordning (EU) nr. 206/2010.

0 Endret ved forskrifter 4 juli 2006 nr. 918, 4 feb 2010 nr. 177, 25 okt 2010 nr. 1374.

Kapittel IA. Laboratorietester

0 Kapitlet tilføyd ved forskrift 11 april 2003 nr. 512.

§ 3a. Laboratorietester

Krav til testing for bovin tuberkulose, bovin brucellose og bovin leukose følger av forskriftens vedlegg H, jf. vedlegg B, C og D kapittel II til direktiv 64/432/EØF som endret ved direktiv 97/12/EF, forordning (EF) nr. 535/2002, forordning (EF) nr. 1226/2002, vedtak 2006/911/EF, vedtak 2007/729/EF, vedtak 2008/984/EF og vedtak 2009/976/EF.

Følgende tester for bovin brucellose er godkjent med henblikk på utstedelse av helsesertifikat for handel innenfor EØS-området: SAT, Komplementbindingstest (CFT), Buffered Brucella antigen test (Rose Bengal Test (RBT)), ELISA og Fluorescence polarisation assay (FPA). Testen brukt i prøvetakingen for bovin brucellose må angis i helsesertifikatet ved handel innenfor EØS-området.

Ansvar og oppgavene for laboratoriene som tester for sykdommene nevnt i første ledd følger også av vedlegg H.

0 Tilføyd ved forskrift 11 april 2003 nr. 512, endret ved forskrifter 7 april 2009 nr. 442, 4 feb 2010 nr. 177, 8 des 2010 nr. 1559.

Kapittel II. Vilkår ved innførsel og utførsel innenfor EØS

§ 4. Generelt

Dyrene skal:

- 1) underkastes en identitetskontroll og klinisk undersøkelse, utført av offentlig veterinær i løpet av de siste 24 timer før forsendelse. Dyrene skal ved undersøkelsen ikke ha vist kliniske tegn på sykdom,
- 2) ikke være pålagt slaktet eller være omfattet av dyrehelsemessige restriksjoner som angår storfe,
- 3) ikke komme fra driftsenhet eller område som er omfattet av dyrehelsemessige restriksjoner som angår storfe,
- 4) Dyrene tilfredsstiller kravene i forskrift 30. mars 2004 nr. 595 om forebygging av, kontroll med og utryddelse av overførbare spongiforme encefalopatii (TSE).
- 5) være merket i samsvar med gjeldende bestemmelser.

Det er forbudt å sende dyr som er vaksinert mot munn- og klauvsjuka fra et EØS-land til et annet.

Oppsamlingssentraler skal være godkjent og tildelt et godkjenningsnummer av offentlig myndighet. Oppsamlingssentralen skal minst oppfylle vilkårene i vedlegg B til denne forskrift. Godkjenningen skal omfatte den kategori av storfe som skal innføres eller utføres. Oppsamlingssentralen med godkjenningsnummer skal stå oppført på liste offentliggjort av offentlig myndighet i vedkommende land.

Livdyrforhandlere og deres lokaler skal være registrert, godkjent og tildelt et godkjenningsnummer av offentlig myndighet. Livdyrforhandleren og lokalene skal minst oppfylle vilkårene i vedlegg C til denne forskrift. Livdyrforhandlere og deres lokaler med godkjenningsnummer skal stå oppført på liste offentliggjort av offentlig myndighet i vedkommende land.

0 Endret ved forskrifter 24 mars 2004 nr. 592 (i kraft 1 april 2004), 4 juli 2006 nr. 918, 25 juni 2010 nr. 1053, 9 juli 2010 nr. 1132.

§ 5. Transport

Dyrene skal ikke på noe tidspunkt fra de forlater opprinnelsesenheten og til de ankommer bestemmelsesstedet, komme i kontakt med andre klauvdyr med lavere helsestatus.

Dyrene skal transporteres i samsvar med forskrift 8. februar 2012 nr. 139 om næringsmessig transport av dyr. Dyrene skal være egnet til å gjennomføre hele transporten, og dette skal fremgå av medfølgende helsesertifikat. I tillegg skal følgende vilkår oppfylles:

- 1) transportmidler skal vaskes og desinfiseres umiddelbart etter og om nødvendig før hver transport av dyr, eller av produkter som kan påvirke dyrehelse. Desinfeksjonsmidlet som benyttes skal være godkjent av offentlig myndighet. Transportøren skal enten ha egnede rengjørings- og desinfiseringsanlegg som er godkjent av offentlig myndighet, herunder anlegg for oppbevaring av strø og husdyrgjødsel, eller kunne dokumentere at dette utføres av en tredjepart som er godkjent av offentlig myndighet,
- 2) avføring, avfall, fôr eller andre ting skal ikke renne ut eller falle av under transporten,
- 3) transportøren skal sørge for at det føres et eget register for hvert kjøretøy som benyttes til transport av dyr. Registeret skal minst inneholde informasjon om sted, dato og tidspunkt for henting og levering av dyr, avsenders og mottakers navn og adresse, art og antall dyr som fraktes, sted og dato for desinfeksjon og opplysninger fra følgedokumenter, som for eksempel serienummer og lignende, og forventet varighet på transporten. Registeret skal oppbevares i minst 3 år,
- 4) (opphevet)
- 5) det skal med transporten følge skriftlig dokumentasjon om at vilkårene i denne paragrafen er oppfylt.

Tilleggsvilkåret om register gjelder ikke når transportdistansen mellom opprinnelsesenhet og bestemmelsessted er 65 kilometer eller mindre.

0 Endret ved forskrift 3 mai 2016 nr. 466.

§ 6. Helsesertifikat

Dyrene skal følges av et helsesertifikat i original som vist i vedlegg D. Det skal være underskrevet av offentlig veterinær. Av sertifikatet skal det framgå at vilkårene i denne forskrift, helsesertifikatet, og at eventuelle tilleggsgarantier for infeksøs bovin rhinotrakeitt (IBR) godkjent av EU i henhold til vedtak 2004/558/EF og EFTA i henhold til vedtak 74/94/COL, er oppfylt. Sertifikatet skal være på ett ark, eller når det er behov for mer enn én side, være utformet slik at sidene utgjør et hele. Sertifikatet skal være påført et serienummer, utdelt av offentlig veterinærmyndighet. Stempel og signatur skal være i en annen farge enn sertifikatet. Hvert sertifikat skal bare omfatte dyr som blir transportert med samme transportmiddel og som skal fra en og samme driftsenhet til samme mottaker. Sertifikatet skal utstedes samme dag som den kliniske undersøkelsen finner sted, og etter at den offentlige veterinæren har utført inspeksjoner, besøk og kontroller som er nødvendige i henhold til denne forskrift. Sertifikatet skal utstedes på minst ett av mottakerlandets offisielle språk, og er gyldig i 10 dager. Helsekontrollen i forbindelse med utstedelse av helsesertifikatet kan foretas på opprinnelsesenheten eller på en oppsamlingssentral.

Når det gjelder dyr fra godkjente oppsamlingssentraler eller fra en godkjent driftsenhet som inngår i et overvåkingsnettverk som fastsatt i henhold til direktiv 64/432/EØF artikkel 14, kan helsesertifikatet være utstedt på grunnlag av et offisielt dokument som inneholder de nødvendige opplysninger. Dokumentet skal være utfylt av offentlig veterinær ansvarlig for opprinnelsesbesetningen, eller dersom dyrene kommer fra en driftsenhet som inngår i et overvåkingsnettverk, den ansvarlige veterinæren.

Dyrene kan transporteres via en oppsamlingssentral i ett annet EØS-land før forsendelse til mottakerlandet. I slike tilfeller skal det følge med dyrene to helsesertifikater, et utfylt i avsenderlandet og et utfylt av offentlig veterinær ansvarlig for oppsamlingssentralen i transittlandet. Sistnevnte sertifikat skal påføres originalsertifikatets serienummer og heftes ved dette, eller en bekreftet kopi. I slike tilfeller skal den samlede gyldighetstiden for sertifikatene ikke overstige 10 dager.

0 Endret ved forskrifter 9 jan 2004 nr. 112, 1 okt 2007 nr. 1103, 3 mai 2016 nr. 466.

§ 7. Tilleggskrav for avls- og produksjonsdyr

Dyrene skal før forsendelse ha oppholdt seg på samme driftsenhet i 30 dager eller siden fødsel. Dersom de transporteres via en godkjent oppsamlingssentral i avsenderlandet, skal de ikke ha oppholdt seg der i mer enn 6 dager. Dyrene skal ha opprinnelse i EØS eller tidligere være innført til EØS i samsvar med gjeldende regelverk. Offentlig veterinær skal forvisse seg om at dyrene oppfyller disse vilkårene.

Dyrene skal komme fra besetning som er:

- 1) offisielt fri for bovin tuberkulose. Dyr som er eldre enn 6 uker skal i tillegg ha reagert negativt på en intradermal tuberkulintest utført av offentlig veterinær i tråd med direktiv 64/432/EØF vedlegg B punkt 2.2.
- 2) offisielt fri for bovin brucellose. Dyr som er eldre enn 12 måneder og som ikke er kastret, skal i tillegg ha vist et brucellose titer lavere enn 30 internasjonale agglutinerende enheter per milliliter ved en serum agglutinasjonsprøve eller en annen prøve godkjent av komiteen for matvarekjeden og dyrehelse.
- 3) offisielt fri for enzootisk bovin leukose. Dyr som er eldre enn 12 måneder skal i tillegg ha reagert negativt på en test med henblikk på enzootisk bovin leukose.

Testene for bovin tuberkulose, bovin brucellose og enzootisk bovin leukose skal være utført i løpet av de siste 30 dager før dyret forlater opprinnelsesbesetningen, i samsvar med § 3a og direktiv 64/432/EØF med senere endringer. Testene er ikke påkrevd dersom dyret kommer fra et område eller et land innenfor EØS som er offisielt fri for sykdommene, eller som har et overvåkingsprogram godkjent av EU eller EFTA.

Dyr som innføres til Norge skal:

- 1) komme fra besetning hvor det i henhold til offisiell informasjon ikke er rapportert kliniske eller patologiske tegn på infeksiøs bovin rhinotrakeitt (IBR) de siste 12 måneder,
- 2) i de siste 30 dager før forsendelse holdes i et isolat godkjent av kompetent myndighet, og samtlige storfe i samme isolat skal i samme periode ha vært uten kliniske symptomer på IBR,
- 3) sammen med alt annet storfe i samme isolat, testes serologisk med henblikk på påvisning av antistoffer mot hele BHV1 (bovin herpesvirus type 1) med negativt resultat. Blodprøvene skal være tatt ut minimum 21 dager etter de siste dyrenes ankomst til isolatet. Den serologiske testen skal standardiseres, slik at de sterkt positive, svakt positive og negative sera, som OIE har fastlagt som internasjonale standarder for BHV1-test, brukes som referansesera, og
- 4) ikke være vaksinert mot IBR.

Kravene i nummer 2) til 4) gjelder ikke for dyr som innføres til Norge fra land eller områder som har fått godkjent IBR-tilleggsgaranti av EU eller EFTA jf. direktiv 64/432/EØF med endringer, artikkel 10, jf. vedtak 2004/558/EF vedlegg II. Dyr som skal utføres fra Norge skal oppfylle kravene i nummer 1).

0 Endret ved forskrifter 1 okt 2007 nr. 1103, 7 april 2009 nr. 442, 25 juni 2010 nr. 1053

§ 8. Tilleggskrav for slaktedyr

Dyr skal etter innførsel føres til:

- 1) et slakteri, hvor slakting skal skje snarest mulig etter ankomst og uansett innen 72 timer, eller
- 2) en godkjent oppsamlingssentral hvor det så raskt som mulig, og ikke senere enn 3 virkedager, føres direkte til slakteri der de slaktes.

Dyrene skal komme fra besetninger som er offisielt fri for tuberkulose, offisielt fri for enzootisk bovin leukose og når det gjelder dyr som ikke er kastrede, komme fra besetninger som er offisielt fri for brucellose.

Slaktedyr fra land og områder som ikke har fått godkjent IBR-tilleggsgaranti av EU eller EFTA, jf. direktiv 64/432/EØF med endringer, artikkel 10, jf. vedtak 2004/558/EF vedlegg II, skal ved ankomst Norge uansett føres direkte til slakteri.

0 Endret ved forskrift 1 okt 2007 nr. 1103.

Kapittel III. Vilkår ved innførsel fra land utenfor EØS

§ 9. Godkjente tredjeland

Det er kun tillatt å importere storfe fra tredjeland eller områder i tredjeland som er oppført på liste i forskrift 23. juli 2010 nr. 1137 om import fra tredjestater av visse levende dyr, bier, humler og ferskt kjøtt av visse dyr § 1 jf. forordning (EU) nr. 206/2010 vedlegg I del 1.

0 Endret ved forskrifter 4 juli 2006 nr. 918, 25 okt 2010 nr. 1374.

§ 10. Helsesertifikat

Med enhver dyreforsendelse fra godkjent tredjeland til eller gjennom EØS, skal det følge et originalt helsesertifikat på det eller de offisielle språk i bestemmelseslandet og i det EØS-landet som utfører grensekontrollen. Helsesertifikatet skal bekrefte at dyrene tilfredsstiller de betingelsene i den standardsertifikatmodellen som det medfølgende helsesertifikatet er basert på, jf. forskrift 23. juli 2010 nr. 1137 om import fra tredjestater av visse levende dyr, bier, humler og ferskt kjøtt av visse dyr § 1 jf. forordning (EU) nr. 206/2010 vedlegg I del 2.

Helsesertifikatet skal enten bestå av ett enkelt ark, av to eller flere sider som utgjør ett udelelig ark eller av flere etterfølgende sider som er nummerert på en slik måte at det framgår at hvert ark representerer en bestemt del av et begrenset antall sider.

Helsesertifikatet skal ha et individuelt identifikasjonsnummer, være utfylt, undertegnet og stemplet av offentlig veterinær i avsenderlandet. Hvis sertifikatet består av flere ark, gjelder dette for hvert ark.

Helsesertifikatet kan i tillegg inneholde erklæringer som kreves i henhold til andre EØS-rettsakter som angår folkehelse, dyrehelse eller dyrevelferd.

0 Endret ved forskrifter 24 mars 2004 nr. 592 (i kraft 1 april 2004), 4 juli 2006 nr. 918, 25 okt 2010 nr. 1374.

§ 11. Prøvetaking og isolasjon

Storfe skal etter innførsel isoleres og undersøkes i samsvar med bestemmelsene i forskrift 27. juni 2002 nr. 732 om bekjempelse av dyresjukdommer og forskrift 31. januar 1995 nr. 107 om overvåkning av og kontroll med forekomsten av salmonella hos levende storfe og svin.

0 Endret ved forskrifter 4 juli 2006 nr. 918, 8 juni 2007 nr. 604, 25 okt 2010 nr. 1374.

§ 12. Transport

Dyr som transporteres via andre EØS-land, skal transporteres til det EØS-landet som er det endelige bestemmelsesstedet snarest mulig.

I løpet av de siste 24 timene før dyr sendes til EØS, skal offentlig veterinær kontrollere at dyrene er friske og at transportreglene i forordning (EF) nr. 1/2005 overholdes, særlig med hensyn til vanning og fôring. Ved undersøkelsen skal dyrene ikke ha vist kliniske tegn på sykdom, og de skal være funnet egnet til å gjennomføre hele transporten.

- 0 Endret ved forskrifter 24 mars 2004 nr. 592 (i kraft 1 april 2004), 4 juli 2006 nr. 918, 28 april 2009 nr. 459, 25 okt 2010 nr. 1374.

§ 13. (Opphevet ved forskrift 25 okt 2010 nr. 1374.)

Kapittel IV. Avsluttende bestemmelser

§ 14. *Tilsyn og kontroll, isolasjon og undersøkelse*

Storfe skal kontrolleres i henhold til forskrift av 31. desember 1998 nr. 1484 om tilsyn og kontroll ved innførsel og utførsel av levende dyr, annet avlsmateriale og animalsk avfall innen EØS, og ved innførsel av levende dyr fra land utenfor EØS.

- 0 Endret ved forskrift 4 juli 2006 nr. 918 (tidligere § 18).

§ 15. *Utgifter*

Alle utgifter forbundet med innførsel og utførsel av storfe er det offentlige uvedkommende.

- 0 Endret ved forskrift 4 juli 2006 nr. 918 (tidligere § 19).

§ 16. *Dispensasjon*

Mattilsynet kan i særlige tilfeller dispensere fra bestemmelsene i denne forskriften, forutsatt at det ikke vil stride mot Norges internasjonale forpliktelser, herunder EØS-avtalen.

- 0 Endret ved forskrifter 9 jan 2004 nr. 112, 4 juli 2006 nr. 918 (tidligere § 20).

§ 17. *Sikkerhetsbestemmelser*

Landbruksdepartementet kan på kort varsel og uten erstatning for importøren stoppe innførsel eller utførsel av storfe, dersom spesielle forhold vedrørende avsenderlandets zoosanitære situasjon eller andre forhold skulle tilsi dette.

- 0 Endret ved forskrift 4 juli 2006 nr. 918 (tidligere § 21).

§ 18. *Straff*

Forsettlig eller uaktsom overtredelse av denne forskriften eller bestemmelser og vedtak truffet i medhold av den, er straffbart i henhold til matloven § 28.

- 0 Endret ved forskrifter 9 jan 2004 nr. 112, 4 juli 2006 nr. 918 (tidligere § 22).

§ 19. *Ikrafttredelse*

Denne forskriften trer i kraft 5. april 2002.

Fra samme dato oppheves forskrift av 31. desember 1998 nr. 1476 om dyrehelsemessige betingelser for innførsel og utførsel storfe.

0 Endret ved forskrift 4 juli 2006 nr. 918 (tidligere § 23).

Vedlegg A. (Opphevet)

0 Opphevet ved forskrift 4 feb 2010 nr. 177.

Vedlegg B. Oppsamlingssentraler i EØS-land

For å bli godkjent av offentlig myndighet skal oppsamlingssentralen minst oppfylle følgende vilkår:

- 1) være under tilsyn av en offentlig veterinær og inspiseres regelmessig for å sikre at godkjenningsskravene til enhver tid er oppfylt,
- 2) ligge i et område som ikke er omfattet av relevante dyrehelsemessige restriksjoner,
- 3) være rengjort og desinfisert før hver gang de tas i bruk, etter anvisning fra offentlig veterinær,
- 4) avhengig av kapasiteten ha:
 - a) lokaler som kun er beregnet til dette formål når de benyttes som oppsamlingssentral,
 - b) egnede lokaler for lasting, lossing og oppstalling med tilstrekkelig god standard for vanning og føring av dyrene, og for å kunne gi enhver nødvendig behandling, lokalene skal være lette å rengjøre og desinfisere,
 - c) egnede lokaler for inspeksjoner,
 - d) egnede lokaler for isolering,
 - e) egnet utstyr for rengjøring og desinfisering av lokaler og transportmidler,
 - f) egnede lokaler for oppbevaring av fôr, avfall og gjødsel,
 - g) et egnet system for oppsamling av avløpsvann, og
 - h) et kontor for den offentlige veterinæren, og
- 5) kun ta inn dyr som oppfyller vilkårene i denne forskrift, er identifisert og som kommer fra besetninger som er offisielt fri for tuberkulose, brucellose og leukose. Eieren av eller den som har ansvar for oppsamlingssentralen, skal ved dyrenes ankomst kontrollere eller få kontrollert dyrenes identifikasjonsmerke, samt de helsedokumenter eller andre dokumenter som skal følge med dyrene.

Eieren av eller den som har ansvar for oppsamlingssentralen, skal på grunnlag av dokumentet som følger med dyrene, eller på grunnlag av dyrenes identifikasjonsnumre eller identifikasjonsmerker, føre opp følgende opplysninger i et register eller i en database, og oppbevare dem i minst 3 år:

- 1) eierens navn, dyrenes opprinnelse, mottakelsesdato og forsendelsesdato, antall og identifikasjon for storfe som ankommer sentralen, og deres planlagte bestemmelsessted, og
- 2) transportørens registreringsnummer og registreringsnummeret på det transportmiddelet som bringer eller henter dyrene på sentralen.

Den offentlige veterinæren som har ansvar for oppsamlingssentralen skal foreta alle nødvendige undersøkelser av dyr som ankommer sentralen.

Godkjenningen kan tilbakekalles eller midlertidig oppheves av offentlig veterinærmyndighet ved eventuelle brudd på gjeldende regelverk.

Vedlegg C. Livdyrforhandlere

For å bli godkjent av offentlig myndighet skal livdyrforhandleren minst oppfylle følgende vilkår:

- 1) bare ta inn dyr som oppfyller vilkårene i denne forskrift, er identifisert og som kommer fra besetninger som er offisielt fri for tuberkulose, brucellose og leukose. For dette formål skal eieren av eller den som har ansvar for oppsamlingssentralen, ved dyrenes ankomst kontrollere eller få kontrollert dyrenes identifikasjonsmerke, samt de helsedokumenter eller andre dokumenter som skal ledsage dyrene,
- 2) på grunnlag av dokumentet som ledsager dyrene, eller på grunnlag av dyrenes identifikasjonsnumre eller identifikasjonsmerker føre opp følgende opplysninger i et register eller i en database og oppbevare dem i minst tre år:

- a) eierens navn, dyrenes opprinnelse, kjøpsdato, kategorier, antall og identifikasjon for kjøpt storfe,
 - b) transportørens registreringsnummer og registreringsnummeret på den lastebilen som bringer til eller henter dyrene på sentralen,
 - c) kjøperens navn og adresse og dyrenes bestemmelsessted, og
 - d) kopier av reiseplaner og helsesertifikatenes serienumre, og
- 3) dersom dyrene oppholder seg i livdyrforhandlerens lokaler, skal denne påse at:
- a) personalet som har ansvar for dyrene får tilstrekkelig opplæring for å kunne oppfylle kravene i denne forskrift og krav til dyrenes pleie og velferd, og
 - b) den offentlige veterinæren regelmessig undersøker dyrene og om nødvendig tar prøver av dem, og at alle nødvendige tiltak treffes for å unngå spredning av sykdom.

Anlegg som benyttes av livdyrforhandlere skal oppfylle minst følgende vilkår:

- 1) være under tilsyn av en offentlig veterinær og inspiseres regelmessig for å sikre at godkjenningskravene til enhver tid er oppfylt.
- 2) ikke ligge i et område som er omfattet av relevante dyrehelsemessige restriksjoner,
- 3) være rengjort og desinfisert før hver gang de tas i bruk, etter anvisning fra offentlig veterinær, og
- 4) anlegget skal ha:
 - a) egnede lokaler med tilstrekkelig kapasitet, med særlig egnede inspeksjonslokaler og isolasjonslokaler, slik at alle dyr kan isoleres i tilfelle utbrudd av en smittsom sykdom,
 - b) egnede lokaler for lossing og oppstalling med tilstrekkelig god standard for dyrene, for vanning og føring av dyrene, og for å gi dem enhver nødvendig behandling. Lokalene må være lette å rengjøre og desinfisere,
 - c) et egnet mottaksområde for strø og husdyrgjødsel, og
 - d) et egnet system for oppsamling av spillvann.

Godkjenningen kan tilbakekalles eller midlertidig oppheves av offentlig veterinærmyndighet ved eventuelle brudd på gjeldende regelverk.

Vedlegg D. Helsesertifikatmodell for handel med levende storfe innen EU/EØS-området:

For å lese vedlegg D se her:



0 Opphevet ved forskrift 25 okt 2010 nr. 1374, tilføyd igjen ved forskrift 3 mai 2016 nr. 466.

Vedlegg E – G. (Opphevet)

0 Opphevet ved forskrift 25 okt 2010 nr. 1374.

Vedlegg H – laboratorietester

Konsolidert og EØS-tilpasset direktiv 64/432/EØF vedlegg B, C og D kapittel II

Kapittel I – tuberkulose (fra direktiv 64/432/EØF vedlegg B)

1. Identifisering av agens

Forekomst av *Mycobacterium bovis* (*M. bovis*), agens for storfetuberkulose, i kliniske prøver og post mortem-prøver kan påvises ved undersøkelse av fargede utstrykspreparater eller immunoperoksidaseteknikker og bekreftes ved dyrking av organismen i primære isolasjonsmedier.

Patologisk materiale for bekreftelse av *M. bovis* bør tas fra unormale lymfeknuter og parenkymatøse organer som lunger, lever, milt osv. I tilfeller der dyret ikke har patologiske forandringer, bør det tas prøver fra retrofaryngeale lymfeknuter, bronkiale lymfeknuter, mediastinale lymfeknuter,

supramammære lymfeknuter, kjevelymfeknuter og enkelte av mesenteriets lymfeknuter og leverens lymfeknuter med henblikk på undersøkelse og dyrking.

Identifisering av isolater kan vanligvis foretas ved å bestemme dyrkingsmessige og biokjemiske egenskaper. Polymerasekjedereaksjonen (PCR) kan også brukes til å oppdage *M. tuberculosis*-komplekset. DNA-analyseteknikker kan vise seg å være hurtigere og mer pålitelige enn biokjemiske metoder til å skille *M. bovis* fra andre medlemmer av *M. tuberculosis*-komplekset. Genetiske avtrykk gjør det mulig å skille mellom forskjellige stammer av *M. bovis* og vil gjøre det mulig å beskrive mønstre for opprinnelse, overføring og spredning av *M. bovis*.

De teknikker og medier som brukes, standardiseringen av dem og tolkingen av resultatene må være i samsvar med det som er angitt i kapittel 2.3.3 (bovin tuberkulose) i OIEs Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines (fjerde utgave, 2000).

2. *Intradermal tuberkulintest*

Renset proteinderivat av tuberkulin som oppfyller vilkårene fastsatt i nr. 2.1 skal brukes til å utføre offisiell intradermal tuberkulintest i samsvar med framgangsmåtene nevnt i nr. 2.2.

2.1. *Standarder for tuberkulin (bovint og aviært)*

2.1.1. *Definisjon*

Renset proteinderivat (PPD-tuberkulin, bovint eller aviært) er et preparat som framstilles av de varmebehandlede produktene av vekst og lysering av *Mycobacterium bovis* og *Mycobacterium avium* (etter hva som er aktuelt), som kan avsløre en forsinket overfølsomhet i et dyr som er sensibilisert overfor mikroorganismer av samme art.

2.1.2. *Produksjon*

Tuberkulinet lages av de vannløselige fraksjonene som tilberedes ved oppvarming i frittflytende damp og deretter filtrering av kulturer av *M. bovis* og *M. avium* (etter hva som er aktuelt) dyrket i et flytende syntetisk medium. Filtratets aktive fraksjon, som består hovedsakelig av protein, isoleres ved utfelling, vaskes og oppløses på nytt. Et antimikrobielt konserveringsmiddel som ikke forårsaker falske positive reaksjoner, som fenol, kan tilsettes. Det sterile sluttpreparatet, fritt for mykobakterier, fordeles aseptisk i sterile glassbeholdere sikret mot inngrep, som så lukkes for å hindre kontaminering. Preparatet kan frysetørkes.

2.1.3. *Identifisering av produktet*

Sprøyt inn flere graderte doser intrakutant på forskjellige steder i passende sensibiliserte albinomarsvin som hvert veier ikke mindre enn 250 g. Etter 24-28 timer framkommer reaksjoner i form av ødematøse hevelser med rødme av huden med eller uten nekrose i innsprøytingspunktene. Hvor store og alvorlige reaksjonene er, varierer med dosen. Usensibiliserte marsvin viser ingen reaksjoner på lignende innsprøytinger.

2.1.4. *Tester*

2.1.4.1. pH: pH-verdien er 6,5-7,5.

2.1.4.2. Fenol: Dersom preparatet som skal undersøkes, inneholder fenol, skal konsentrasjonen ikke være over 5 g/l.

2.1.4.3. Sensibiliserende virkning: Bruk en gruppe på tre marsvin som ikke er behandlet med noe materiale som vil forstyrre testen. Tre ganger med fem dagers mellomrom sprøytes en dose av preparatet som skal undersøkes, intrakutant inn i hvert marsvin med en dose tilsvarende 500 IE i 0,1 ml. 15-21 dager etter den tredje innsprøytingen sprøytes samme dose (500 IE) intrakutant inn i disse dyrene og i en kontrollgruppe med tre marsvin med samme vekt og som ikke tidligere har fått tuberkulininnsprøyting. 24-28 timer etter siste innsprøyting er reaksjonene hos de to gruppene ikke vesentlig forskjellige.

2.1.4.4. Giftighet: Bruk to marsvin som hvert veier ikke mindre enn 250 g og som ikke tidligere er behandlet med noe materiale som vil påvirke testen. Sprøyt intrakutant inn i hvert marsvin 0,5 ml av preparatet som skal undersøkes. Observer dyrene i sju dager. Ingen unormale virkninger forekommer i løpet av observasjonsperioden.

- 2.1.4.5. Sterilitet: Sterilitetsprøven bør utføres i samsvar med det som er fastsatt i monografien om vaksiner til veterinær bruk, fjerde utgave (2002), av Den europeiske farmakopé.

2.1.5. *Styrke*

Styrken av det rensede proteinderivatet (bovint og aviært) bestemmes ved å sammenligne reaksjonene som framkalles i sensibiliserte marsvin av intrakutan innsprøyting av en rekke fortynninger av preparatet som skal undersøkes, med dem som framkalles av kjente konsentrasjoner av et referansepreparat av rensset proteinderivat av tuberkulin (bovint eller eventuelt aviært) målt i internasjonale enheter.

For å prøve styrken, sensibiliseres minst ni albinomarsvin, som hvert veier 400 til 600 g, med dyp intramuskulær innsprøyting av 0,0001 mg våt masse av levende *M. bovis* av stammen AN5 oppslemmet i 0,5 ml av en løsning på 9 g/l med natriumklorid R for bovint tuberkulin, eller en passende dose inaktivt eller levende *M. avium* for aviært tuberkulin. Ikke mindre enn fire uker etter at marsvinene er sensibilisert, fjernes håret på flankene for å gi plass til minst fire innsprøytingssteder på hver side. Lag fortynninger av preparatet som skal undersøkes og av referansepreparatet ved å bruke en isotonisk fosfatbufret saltløsning (pH mellom 6,5 og 7,5) som inneholder 0,005 g/l polysorbat 80 R. Det brukes minst tre doser av referansepreparatet og minst tre doser av preparatet som skal undersøkes. Dosene velges slik at skadene som oppstår, har en diameter på ikke mindre enn 8 mm og ikke mer enn 25 mm. Fortynningene fordeles vilkårlig på stedene ved å bruke latinsk kvadratmønster. Hver dose sprøytes inn intrakutant i et konstant volum på 0,1 eller 0,2 ml. Etter 24-28 timer måles skadenes diameter, og resultatet av prøven beregnes ved å bruke de vanlige statistiske metodene og forutsette at skadenes diameter er direkte proporsjonal med logaritmen av konsentrasjonen av tuberkulinene.

Prøven er ikke gyldig med mindre pålitelighetsgrensene ($P = 0,95$) er over 50 % og under 200 % av den beregnede styrken. Den beregnede styrken er over 66 % og under 150 % av den oppgitte styrken for bovint tuberkulin. Den beregnede styrken er over 75 % og under 133 % av den oppgitte styrken for aviært tuberkulin. Den oppgitte styrken er over 20 000 IE/ml for begge tuberkuliner (bovint og aviært).

2.1.6. *Lagring*

Beskyttes mot lys, ved en temperatur på 5 ± 3 °C.

2.1.7. *Merking*

Etiketten skal angi:

- styrken i internasjonale enheter per milliliter,
- navn på og mengde av tilsatte stoffer,
- for frysetørkede preparater:
 - navn på og volum av den rekonstituerende væsken som skal tilsettes,
 - at produktet bør brukes umiddelbart etter rekonstituering.

2.2. *Framgangsmåte ved testing*

2.2.1. Følgende tester er anerkjent som offisielle intradermale tuberkulintester:

- enkel intradermal test: denne testen krever en enkelt innsprøyting av bovint tuberkulin,
- intradermal sammenlignende test: denne testen krever en innsprøyting av bovint tuberkulin og en innsprøyting av aviært tuberkulin foretatt samtidig.

2.2.2. Dosen med tuberkulin som sprøytes inn, skal være:

- ikke mindre enn 2000 IE bovint tuberkulin,
- ikke mindre enn 2000 IE aviært tuberkulin.

2.2.3. Volumet av hver innsprøyting skal ikke overstige 0,2 ml.

2.2.4. Tuberkulintester skal foretas ved at tuberkulin sprøytes inn i huden på halsen. Innsprøytingsstedene skal ligge i overgangen mellom halsens forreste og midterste tredel. Når både aviært og bovint tuberkulin sprøytes inn i samme dyr, skal innsprøytingsstedet for aviært tuberkulin ligge ca. 10 cm fra halskammen og innsprøytingsstedet for bovint tuberkulin ca. 12,5 cm lavere på en linje som er mer eller mindre parallell med skulderlinjen, eller stedene skal ligge på hver sin side av halsen. På unge dyr der det ikke er plass til å skille stedene tilstrekkelig på én side av halsen, skal en innsprøyting foretas på hver side av halsen på samme sted midt på halsens midterste tredel.

2.2.5. Teknikken for tuberkulintestene og tolking av resultatene er som følger:

2.2.5.1. Teknikk

Hårene skal fjernes på innsprøytingsstedet, og stedet skal renses. Innenfor hvert av de hårløse områdene skal en hudfold tas mellom pekefinger og tommelfinger og måles med krumpasser, og resultatet skal registreres. Tuberkulindosen skal så sprøytes inn med en metode som sikrer at tuberkulinet gis intrakutant. Det kan brukes en kort, steril kanyle med utvendig skråkant, påsatt en gradert sprøyte fylt med tuberkulin, som føres inn på skrå i hudens dypere liggende lag. Innsprøytingen er foretatt riktig dersom en liten erteaktig hevelse kan føles ved hvert innsprøytingssted. Hudfoldens tykkelse på hvert innsprøytingssted skal måles på nytt 72 timer (± 4 timer) etter innsprøytingen, og resultatet skal registreres.

2.2.5.2. Tolking av reaksjonene

Reaksjonene tolkes ved kliniske observasjoner på grunnlag av økningen(e) i hudfoldens tykkelse som registreres ved hvert innsprøytingssted 72 timer etter innsprøytingen av tuberkulin(er).

- a) Negativ reaksjon: dersom hevelsen bare er begrenset og ikke har økt hudfoldens tykkelse med mer enn 2 mm, og det ikke er kliniske tegn som diffust eller utbredt ødem, eksudasjon, nekrose, smerte eller betennelse i lymfekarene i dette området eller i lymfekjertlene.
- b) Tvilsom reaksjon: dersom det ikke konstateres kliniske tegn som nevnt i bokstav a), og dersom hudfoldens tykkelse har økt med 2-4 mm.
- c) Positiv reaksjon: dersom det konstateres kliniske tegn som nevnt i bokstav a), eller dersom hudfoldens tykkelse på innsprøytingsstedet har økt med mer enn 4 mm.

2.2.5.3. Offisielle intradermale tuberkulintester tolkes på følgende måte:

2.2.5.3.1. Enkel intrakutan tuberkulintest:

- a) positiv: positiv reaksjon på bovint tuberkulin som definert i nr. 2.2.5.2 bokstav c),
- b) tvilsom: tvilsom reaksjon som definert i nr. 2.2.5.2 bokstav b),
- c) negativ: negativ reaksjon bovint tuberkulin som definert i nr. 2.2.5.2 bokstav a).

Dyr som gir usikkert resultat på den enkle intrakutane tuberkulintesten, skal underkastes en ny test tidligst etter 42 dager.

Dyr som ikke reagerer negativt på denne andre testen, skal anses å ha reagert positivt.

Dyr som reagerer positivt på den enkle intradermale testen, kan underkastes en intradermal sammenlignende test dersom det foreligger mistanke om falsk positiv reaksjon eller forstyrrende reaksjon.

2.2.5.3.2. Intradermal sammenlignende tuberkulintest for å gi og fortsatt sikre besetninger status som offisielt fri for tuberkulose:

- a) positiv: en positiv reaksjon bovint tuberkulin der hevelsen er mer enn 4 mm større enn ved reaksjonen på aviært tuberkulin, eller der det forekommer kliniske tegn,
- b) tvilsom: en positiv eller tvilsom reaksjon bovint tuberkulin der hevelsen er 1-4 mm større enn ved reaksjonen på aviært tuberkulin, og der det ikke forekommer kliniske tegn,
- c) negativ: en negativ reaksjon bovint tuberkulin, eller en positiv eller tvilsom reaksjon bovint tuberkulin der hevelsen er mindre enn eller lik hevelsen ved en positiv eller tvilsom reaksjon på aviært tuberkulin og der det ikke under noen omstendighet forekommer kliniske tegn.

Dyr som gir usikkert resultat på den enkle intradermale tuberkulintesten, skal underkastes en ny test tidligst etter 42 dager. Dyr som ikke reagerer negativt på denne andre testen, skal anses å ha reagert positivt.

2.2.5.3.3. En storfebesetnings status som offisielt fri for tuberkulose kan oppheves midlertidig, og dyrene fra besetningen skal ikke inngå i handelen innenfor Fellesskapet før statusen til følgende dyr er avklart:

- a) dyr som gir usikkert resultat på den enkle intradermale tuberkulintesten,
- b) dyr som har reagert positivt på den enkle intradermale tuberkulintesten, men som senere skal underkastes en intrakutan sammenlignende prøve,
- c) dyr som gir usikkert resultat på den intradermale sammenlignende testen.

- 2.2.5.3.4. Dersom dyrene ifølge Fellesskapets regelverk skal underkastes en intrakutan test før de flyttes, skal testen tolkes slik at dyr som viser en økning i hudfoldens tykkelse på mer enn 2 mm eller kliniske tegn, ikke inngår i handelen innenfor Fellesskapet.
- 2.2.5.3.5. For å gjøre det mulig å påvise det største antall smittede og syke dyr i en besetning eller i en region, kan EØS-statene endre kriteriene for tolking av testen for å forbedre følsomheten, og betrakte alle usikre reaksjoner nevnt i nr. 2.2.5.3.1 bokstav b) og 2.2.5.3.2 bokstav b) som positive reaksjoner.

3. *Tilleggstester*

For å gjøre det mulig å påvise det største antall smittede og syke dyr i en besetning eller en region, kan EØS-statene, i tillegg til tuberkulinprøven, tillate bruk av gamma-interferon-testen nevnt i kapittel 2.3.3 (bovin tuberkulose) i fjerde utgave (2000) av OIEs Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines.

4. *Offentlige institutter og nasjonale referanselaboratorier*

4.1. *Oppgaver og ansvarsområder*

De offentlige instituttene, nasjonale referanselaboratoriene eller offisielle instituttene som er oppnevnt i overensstemmelse med direktiv 64/432/EØF artikkel 6a, skal være ansvarlige for den offisielle utprøvingen av tuberkuliner eller reagenser henholdsvis nevnt i nr. 2 og 3, i deres respektive medlemsstater for å sikre at disse tuberkuliner eller reagenser oppfyller de standarder nevnt i henholdsvis punkt 2.1 og punkt 3.

Kapittel II – brucellose (fra direktiv 64/432/EØF vedlegg C)

1. *Identifikasjon av agens*

Dersom det påvises organismer med brucellamorfologi i abortmateriale, vaginalutflod eller melk ved hjelp av modifisert syrefast eller immunspesifikk farging, er det overveiende sannsynlighet for brucellose, særlig dersom diagnosen støttes av serologiske tester. Polymerase kjedereaksjon (PCR) er ytterligere et hjelpemiddel for påvisning. Når det er mulig skal *Brucella spp* isoleres ved å bruke standard eller selektive medier av kultur fra uterus utflod, aborterte foster, speneseekret eller fra utvalgte vev slik som lymfeknuter og kjønnsorganer fra hann- og hundyr.

Etter isolasjon bør mikroorganismer, arter og biovar identifiseres ved hjelp av lysering av bakterievirus og/eller oksydative stoffskifte-undersøkelser, dyrkingskriterier og biokjemiske og serologiske kriterier. PCR kan fremskaffe både en komplementær og en biotyping metode basert på spesifikke gensekvenser.

Metodene og mediene som brukes, standardiseringen av disse og tolkingen av resultatene skal være i samsvar med OIEs Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines, sjette utgave, 2008, kapittel 2.4.3 (brucellose hos storfe), kapittel 2.7.2 (brucellose hos geit og sau) og kapittel 2.8.5 (brucellose hos svin).

2. *Immunologiske tester*

2.1 *Standarder*

- 2.1.1. *Brucella abortus*-biovar 1 Weybridge-stamme nr. 99 eller USDA-stamme 1119-3 skal brukes til framstilling av alle antigener som brukes i Rose Bengal-testen (RBT), serumagglutinasjonstesten (SAT), komplementbindingstesten (CFT) og melkeringstesten (MTR).
- 2.1.2. Standardreferanseserum for RBT, SAT, CFT og MRT er OIEs internasjonale standardreferanseserum (OIEISS) som tidligere ble kalt WHO annet internasjonale anti- *Brucella abortus*-serum (ISAbS).
- 2.1.3. Standardreferanseseraene for ELISA-testen (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay) er:
- OIEISS,
 - OIEs svakt positive ELISA-standardserum (OIEELISA_{WP} SS),
 - OIEs sterkt positive ELISA-standardserum (OIEELISA_{SP} SS),
 - OIEs negative ELISA-standardserum (OIEELISA_N SS).
- 2.1.4. Standardreferanseseraene for fluorescens-polarisasjonstest (FPAs) er:
- OIEISS,

- OIEs svakt positive ELISA-standardserum (OIEELISA_{WP} SS),
 - OIEs sterkt positive ELISA-standardserum (OIEELISA_{SP} SS),
 - OIEs negative ELISA-standardserum (OIEELISA_N SS).
- 2.1.5. Ovennevnte standardsera er tilgjengelige fra Community reference laboratory for brucellosis eller Veterinary Laboratories Agency (VLA), Weybridge, Det forente kongerike.
- 2.1.6. OIEISS, OIEELISA_{WP} SS, OIEELISA_{SP} SS og OIEELISA_N SS er internasjonale primærstandarder som skal brukes til å etablere nasjonale sekundære referansestandarder («arbeidsstandarder») for hver prøve referert til i 2.1.1 i de enkelte EØS-statene.
- 2.2. *Enzymmerket antistofftest (ELISA) eller andre immunbindingstester for påvisning av bovin brucellose i serum eller melk*
- 2.2.1. *Materiale og reagenser*

Metoden som brukes og tolkingen av resultatene skal være godkjent i samsvar med prinsippene fastsatt i kapittel 1.1.4 i OIEs Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals, sjette utgave, 2008, og skal minst omfatte laboratorieundersøkelser og diagnostiske undersøkelser.

2.2.2. *Standardisering av testen*

2.2.2.1. Standardisering av testmetoden for individuelle serumprøver:

- a) en fortynning av OIEISS i forholdet 1:150¹ eller en fortynning av OIEELISA_{WP} SS i forholdet 1:2 eller en fortynning av OIEELISA_{SP} SS i forholdet 1:16 i et negativt serum (eller i en negativ serumblending) skal gi en positiv reaksjon,
- b) en fortynning av OIEISS i forholdet 1:600 eller en fortynning av OIEELISA_{WP} SS i forholdet 1:8 eller en fortynning av OIEELISA_{SP} SS i forholdet 1:64 i et negativt serum (eller i en negativ serumblending) skal gi en negativ reaksjon,
- c) OIEELISA_N SS skal alltid gi en negativ reaksjon.

2.2.2.2. Standardisering av testmetoden for blandede serumprøver:

- a) en fortynning av OIEISS i forholdet 1:150 eller en fortynning av OIEELISA_{WP} SS i forholdet 1:2 eller en fortynning av OIEELISA_{SP} SS i forholdet 1:16 i et negativt serum (eller i en negativ serumblending) som igjen er fortynnet i negative sera med antallet prøver som inngår i blandingen, skal gi en positiv reaksjon,
- b) OIEELISA_N SS skal alltid gi en negativ reaksjon,
- c) prøven skal være tilstrekkelig til å påvise infeksjon hos ett enkelt dyr i en gruppe dyr som serumprøvene i blandingen er tatt fra.

2.2.2.3. Standardisering av testmetoden for blandede melke- eller myseprøver:

- a) en fortynning av OIEISS i forholdet 1:1000 eller en fortynning av OIEELISA_{WP} SS i forholdet 1:16 eller en fortynning av OIEELISA_{SP} SS i forholdet 1:125 i et negativt serum (eller i en negativ serumblending) som igjen er fortynnet i forholdet 1:10 i negativ melk, skal gi en positiv reaksjon,
- b) OIEELISA_N SS i forholdet 1:10 i negativ melk skal alltid gi en negativ reaksjon,
- c) prøven skal være tilstrekkelig til å påvise infeksjon hos ett enkelt dyr i en gruppe dyr som melke- eller myseprøvene i blandingen er tatt fra.

2.2.3. *Vilkår for bruk av ELISA-test for diagnostisering av bovin brucellose*

2.2.3.1. Ved bruk av kalibreringsvilkår for ELISA-tester, som fastsatt i punktene 2.2.2.1 og 2.2.2.2, på serumprøver, skal ELISA-testen diagnostisk være minst like følsom som RBT eller CFT, idet det tas hensyn til den epidemiologiske situasjonen som testen brukes i.

2.2.3.2. Ved bruk av kalibreringsvilkår for ELISA-tester, som fastsatt i punkt 2.2.2.3, på blandede melkeprøver, skal ELISA-testen diagnostisk være minst like følsom som MRT, idet det ikke bare tas hensyn til den epidemiologiske situasjonen, men også til de gjennomsnittlige og forventede ekstremer av husdyrholdsystemer.

2.2.3.3. Dersom ELISA-testen brukes med henblikk på utstedelse av et sertifikat i samsvar med artikkel 6 nr. 1, eller med henblikk på etablering og bevaring av en besetningsstatus i samsvar med vedlegg A del II nr. 10, skal serumprøvene blandes på en slik måte at prøvingsresultatene med sikkerhet kan spores tilbake til det enkelte dyr i blandingen. Eventuelle bekreftende prøver skal foretas på serumprøver fra enkelt dyr.

- 2.2.3.4. ELISA-tester kan brukes på en melkeprøve tatt fra melk som er samlet inn fra en driftsenhet der minst 30 % av kuene er i laktasjon. Dersom denne metoden brukes, skal det treffes tiltak for å sikre at prøvene som tas ut for undersøkelse, med sikkerhet kan spores tilbake til enkeltdyrene som melken stammer fra. Eventuelle bekreftende prøver skal foretas på serumprøver fra enkeltdyr.

2.3. *Komplementbindingstest (CFT)*

- 2.3.1. Antigenet består av en bakteriell suspensjon i fenol-saltløsning (NaCl 0,85 % (m/v) tilsatt 0,5 % (v/v) fenol) eller i en veronal bufferløsning. Antigenene kan leveres i konsentrert form, forutsatt at fortynningsfaktoren som skal brukes, er oppført på flaskens etikett. Antigenet skal oppbevares ved 4 °C og ikke fryses.

- 2.3.2. Seraene skal inaktiveres slik:

- serum fra storfe: 56-60 °C i 30-50 minutter,
- serum fra svin: 60 °C i 30-50 minutter.

- 2.3.3. For å oppnå en riktig reaksjon på testmetoden, bør det brukes en komplementærdose som er større enn det minimum som er nødvendig til fullstendig hemolyse.

- 2.3.4. Hver gang komplementbindingstesten utføres, skal disse kontrollene foretas:

- a) kontroll av serumets antikomplementære virkning,
- b) kontroll av antigenet,
- c) kontroll av de sensibiliserte røde blodlegemene,
- d) kontroll av komplementet,
- e) kontroll av følsomheten ved hjelp av et positivt serum når reaksjonen begynner,
- f) kontroll av reaksjonens spesifisitet ved hjelp av et negativt serum.

- 2.3.5. *Beregning av resultater*

OIEISS inneholder 1 000 internasjonale CFT-enheter (ICFTU) per ml. Dersom OIEISS prøves etter en gitt metode, angis resultatet som en titer (dvs. den største direkte fortynningen av OIEISS som gir 50% hemolyse, T_{OIEISS}). Testresultatet for prøveserumet angitt som titer ($T_{\text{PRØVESERUM}}$) skal uttrykkes i ICFTU per ml. For å regne om en titer til ICFTU kan faktoren (F) som kreves for å omregne titeren for et ukjent prøveserum ($T_{\text{PRØVESERUM}}$) som er prøvd etter denne metoden, til ICFTU, finnes ved formelen:

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

og innholdet av internasjonale CFT-enheter per ml prøveserum ($\text{CFT}_{\text{PRØVESERUM}}$) finnes ved formelen:

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

- 2.3.6. *Tolking av resultater*

Et serum som inneholder 20 ICFTU per ml eller mer, anses som positivt.

2.4. *Melkeringstest (MRT)*

- 2.4.1. Antigenet består av en bakteriell suspensjon i fenol-saltløsning (NaCl 0,85 % (m/v) tilsatt 0,5 % (v/v) fenol) farget med hematoxylin. Antigenet skal oppbevares ved 4 °C og ikke fryses.

- 2.4.2. Antigenets følsomhet skal standardiseres i forhold til OIEISS på en slik måte at antigenet gir en positiv reaksjon med en fortynning av OIEISS i forholdet 1:500 i negativ melk og en negativ reaksjon med en fortynning i forholdet 1:1 000.

- 2.4.3. Ringtesten skal foretas på prøver som er representative for innholdet av hvert melkespann eller innholdet i hver samletank fra driftsenheten.

- 2.4.4. Melkeprøvene må ikke ha vært frosset, oppvarmet eller ristet kraftig.

- 2.4.5. Reaksjonen skal utføres ved hjelp av en av følgende metoder:

- på en melkesøyle som er minst 25 mm høy, og med en melkemengde på 1 ml, som er tilsatt 0,03 ml eller 0,05 ml av et av de standardiserte, fargede antigenene,
- på en melkesøyle som er minst 25 mm høy, og med en melkemengde på 2 ml, som er tilsatt 0,05 ml av et av de standardiserte, fargede antigenene,
- på en melkemengde på 8 ml, som er tilsatt 0,08 ml av et av de standardiserte, fargede antigenene.

- 2.4.6. Blandingen av melk og antigener skal inkuberes ved 37 °C i 60 minutter sammen med positive og negative arbeidsstandarder. Inkubasjon i ytterligere 16-24 timer ved 4 °C øker testens følsomhet.
- 2.4.7. Tolking av resultatene:
- a) negativ reaksjon: melken er farget, fløten er avfarget,
 - b) positiv reaksjon:
 - melken og fløten er farget på samme måte, eller
 - melken er avfarget og fløten er farget.
- 2.5. *Rose Bengal-test (RBT) (bufret Brucella antigen test)*
- 2.5.1. Antigenet består av en bakteriell suspensjon i en bufret brucella-antigenløsning med en pH på $3,65 \pm 0,05$ farget med Rose Bengal-farge. Antigenet skal leveres klart til bruk og skal oppbevares ved 4 °C og ikke fryses.
- 2.5.2. Antigenet skal framstilles uten hensyn til cellekonsentrasjonen, men følsomheten skal standardiseres i forhold til OIEISS på en slik måte at antigenet gir en positiv reaksjon med en serumfortynning i forholdet 1:45 og en negativ reaksjon med en fortynning i forholdet 1:55.
- 2.5.3. RBT-testen skal foretas slik:
- a) serum (20-30 µl) blandes med en tilsvarende mengde antigen på en hvit eller emaljert plate slik at det dannes en flate med en diameter på omtrent to cm. Blandingen vipres lett i fire minutter ved romtemperatur og avleses deretter ved god belysning for agglutinasjon,
 - b) en automatisert metode kan brukes, men den må ha minst samme følsomhet og være minst like nøyaktig som den manuelle metoden.
- 2.5.4. *Tolking av resultater*
- Enhver synlig reaksjon anses som positiv, med mindre det er ekstraordinær tørking i kantene.
- Positive og negative arbeidsstandarder bør tas med i hver testserie.
- 2.6. *Serumagglutinasjonstest (SAT)*
- 2.6.1. Antigenet består av en bakteriell suspensjon i fenol-saltløsning (NaCl 0,85 % (m/v) tilsatt 0,5 % (v/v) fenol). Formaldehyd må ikke brukes.
- Antigenene kan leveres i konsentrert form, forutsatt at fortynningsfaktoren som skal brukes, er oppført på flaskens etikett.
- Antigensuspensjon kan tilsettes EDTA til en endelig brukskonsentrasjon på 5 mM for å redusere antallet falskt positive testresultater. Antigensuspensjonens pH justeres deretter på nytt til 7,2.
- 2.6.2. OIEISS inneholder 1 000 internasjonale agglutinasjonsenheter.
- 2.6.3. Antigenet skal framstilles uten hensyn til cellekonsentrasjonen, men følsomheten skal standardiseres i forhold til OIEISS på en slik måte at antigenet enten gir 50 % agglutinasjon med en endelig serumfortynning på mellom 1:600 og 1:1 000 eller 75 % agglutinasjon med en endelig serumfortynning på mellom 1:500 og 1:750.
- Det kan også være tilrådelig å sammenligne reaktiviteten til nye og tidligere antigenserier ved hjelp av et panel av definerte sera.
- 2.6.4. Testen foretas enten i reagensglass eller på mikroplater. Blandingen av antigen og serumfortynninger skal inkuberes i 16-24 timer ved 37 °C.
- Minst tre fortynninger skal tilberedes for hvert serum. Fortynninger av serum under mistanke skal lages på en slik måte at reaksjonen ved positivitetsgrensen avleses i det midterste reagensglasset (eller den midterste fordypningen på mikroplater).
- 2.6.5. *Tolking av resultater*
- Innholdet av brucella-agglutinasjon i et serum skal uttrykkes i IE per ml.
- Et serum som inneholder 30 IE per ml eller mer, anses som positivt.
- 2.7. *Fluorescens polarisasjonstest (FPA)*

FPA-testen kan foretas i reagensglass eller 96-brønns plateformat. Teknikken som anvendes, standardisering og tolkning av resultater må samsvare med det som er spesifisert i OIEs Manual 6.e utgave 2008 for standarder mhp diagnostiske tester og vaksiner for landdyr.

2.7.1 *Standardisering av testen*

FPA skal standardiseres slik at:

- (a) OIEELISA_{SP} SS og OIEELISA_{WP} SS konsekvent gir positivt resultat.
- (b) en fortykning av OIEELISA_{WP} SS i forholdet 1:8 eller en fortykning av OIEELISA_{SP} SS i forholdet 1:64 i et negativt serum (eller i en negativ serumblanding) skal alltid gi en negativ reaksjon;
- (c) OIEELISA_N SS skal alltid gi en negativ reaksjon.

Følgende skal inkluderes i hvert testoppsett: en sterk positiv kontroll, en svak positiv kontroll, en negativ serumkontroll (kalibrert mot OIE ELISA Standard serum).

3. *Tilleggsprøver*

3.1. *Brucellose-intradermaltest (BST)*

3.1.1. *Vilkår for bruk av BST*

- a) Brucellose-intradermaltesten skal ikke brukes med henblikk på utstedelse av et sertifikat for handel innenfor Fellesskapet.
- b) Brucellose-intradermaltesten er en av de mest spesifikke testene for påvisning av brucellose hos uvaksinerte dyr, men diagnosen bør ikke stilles bare på grunnlag av positive intradermale reaksjoner.
- c) Storfe som har reagert negativt på en av de serologiske testene definert i dette vedlegg, og som reagerer positivt på BST, anses som infisert eller mistenkt for å være infisert.
- d) Storfe, som har reagert positivt på en av de serologiske testene definert i dette vedlegg, kan gjennomgå en BST-test som støtte for tolkingen av resultatene av de serologiske testene, særlig dersom en kryssreaksjon med antistoffer mot andre bakterier ikke kan utelukkes i brucellosefrie eller offisielt brucellosefrie storfebesetninger.

3.1.2. Testen skal foretas ved hjelp av et standardisert og definert brucellose-allergenpreparat som ikke inneholder glatt lipopolysakkarid-antigen (LPS), ettersom det kan framkalle uspesifikke betennelsesreaksjoner eller forstyrre senere serologiske tester.

Framstillingskravene for Brucellin skal være i samsvar med del C1 i kapittel 2.4.3 i OIEs Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals, sjette utgave, 2008.

3.1.3. *Testingsmetode*

- 3.1.3.1. 0,1 ml brucellose-allergen injiseres intradermalt i halefolden, flanken eller siden av halsen.
- 3.1.3.2. Prøven avleses etter 48-72 timer.
- 3.1.3.3. Hudtykkelsen på injeksjonsstedet måles med skyvelær før injeksjonen og ved den påfølgende undersøkelsen.
- 3.1.3.4. Tolking av resultatene:

Sterke reaksjoner gjenkjennes lett ved lokal hevelse og indurasjon.

En hudtykkelse på 1,5 til 2 mm anses som en positiv reaksjon på BST.

3.2. *Kompetitiv ELISA-test (cELISA)*

3.2.1. *Vilkår for bruk av cELISA*

cELISA-testen skal ikke brukes med henblikk på utstedelse av et sertifikat for handel innenfor Fellesskapet.

Storfe, som er testet med positivt resultat med en av de andre serologiske testene som er definert i dette vedlegget, kan undersøkes med cELISA-testen som støtte for tolkingen av resultatene av de andre serologiske testene; særlig i de brucellosefrie eller offisielt brucellosefrie storfebesetningene hvor det ikke kan utelukkes en kryss-reaksjon med antistoffer mot andre bakterier.

3.2.2. *Testingsmetode*

Testen skal foretas i samsvar med bestemmelsene i del B (2) i kapittel 2.4.3 i OIEs Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals, sjette utgave, 2008.

4. *Statlige institusjoner og nasjonale referanselaboratorier*

4.1. *Oppgaver og ansvar*

De nasjonale referanselaboratoriene oppnevnt i overensstemmelse med direktiv 64/432/EØF artikkel 6a skal være ansvarlige for følgende:

- a) godkjenning av resultatene av valideringsundersøkelsene som dokumenterer at testmetoden som brukes i EØS-staten, er pålitelig,
- b) fastsettelse av høyeste antall prøver som kan inngå i en samleprøve i ELISA-testsettene som brukes i EØS-staten,
- c) kalibrering av bruksstandarder som nevnt i nr. 2.1.6;
- d) kvalitetskontroll av alle antigener og partier av ELISA-testsett som brukes i EØS-staten,
- e) å følge anbefalinger fra, og å samarbeide med EU's referanselaboratorium (CRL) for brucellose.

Kapittel III – Leukose (fra direktiv 64/432/EØF vedlegg D, kapittel II)

Prøver for å påvise enzootisk bovin leukose

Enzootisk bovin leukose påvises ved hjelp av en immundiffusjonsprøve (AGID-agar gel immuno-diffusion test) som beskrevet i avsnitt A og B nedenfor, eller ved en enzymmerket antistoffprøve (ELISA-enzyme-linked immunosorbent assay) som beskrevet i avsnitt C nedenfor. Immundiffusjonsmetoden er forbeholdt prøver på enkelt dyr. Dersom det gjøres velbegrunnet innsigelse mot prøveresultatene, skal det utføres en tilleggskontroll ved hjelp av en immundiffusjonsprøve.

AGID og ELISA skal være standardisert etter E05 serum, som skal være det offisielle EU-standardserumet. E05-serum leveres fra:

Friedrich-Loeffler-Institut
Federal Research Institute for Animal Health
OIE Reference Laboratory for Enzootic Bovine Leukosis (EBL)
Südufer 10
17493 Greifswald–Insel Riems
Tyskland.

A. Immundiffusjonsprøve på agar for å påvise enzootisk bovin leukose

1. Det antigenet som brukes i prøven, skal inneholde glykoproteiner fra bovint leukosevirus. Antigenet skal standardiseres etter E05-serum
2. De offentlige instituttene, nasjonale referanselaboratoriene eller offisielle instituttene, som er oppnevnt i overensstemmelse med direktiv 64/432/EØF artikkel 6a for å være ansvarlige for å koordinere standarder og diagnostiseringsmetoder for påvisning av enzootisk bovin leukose, skal være ansvarlige for at standardantigenet til laboratoriebruk kalibreres i forhold til E05-serumet.
3. Standardantigener til laboratoriebruk skal minst en gang årlig sendes til de offentlige instituttene, nasjonale referanselaboratoriene eller offisielle instituttene, som er oppnevnt i overensstemmelse med direktiv 64/432/EØF artikkel 6a, for å prøves mot det offisielle EØF-standardserumet. I tillegg til denne standardisering kan det antigenet som brukes kalibreres i samsvar med del B.
4. Prøvens reagenser skal bestå av:
 - a) antigen: antigenet skal inneholde særskilte glykoproteiner fra enzootisk bovint leukosevirus som er blitt standardisert etter det offisielle EØF-serumet,
 - b) det serum som skal prøves,
 - c) et kjent positivt kontrollserum,
 - d) agarose:
 - 0,8 % agar
 - 8,5 % NaCl
 - 0,05 M Tris-buffer, pH 7,2,
 - 15 ml av agaren skal helles i en petriskål med diameter 85 mm slik at agardybden blir på 2,6 mm.

5. I agaren skal det skjæres ut sju fuktfrie hull helt til skålens bunn; hullene skal danne et mønster med et hull i midten og seks hull i en sirkel rundt det.
Midthullets diameter: 4 mm
De ytre hullenes diameter: 6 mm
Avstanden mellom det midtre og de ytre hull: 3 mm.
6. Midthullet fylles med standardantigen. Ytre hull nr. 1 og 4 (se diagrammet nedenfor) fylles med det kjente positive serumet og hull nr. 2, 3, 5 og 6 med de sera som skal prøves. Hullene skal fylles inntil menisken forsvinner.
7. De mengdene som oppnås, er følgende:
antigen: 32 mikroliter
kontrollserum: 73 mikroliter
serum som skal prøves: 73 mikroliter.
8. Inkubasjonstiden skal være 72 timer i romtemperatur (20-27 °C) i et fuktig, lukket kammer.
9. Prøven kan avleses etter 24 og 48 timer, men det kan ikke oppnås noe endelig resultat før etter 72 timer:
 - a) det serumet som skal prøves, er positivt dersom det danner en særskilt utfellingslinje med BLV-antigenet og danner en helt identisk linje med kontrollserumet,
 - b) det serumet som skal prøves, er negativt dersom det ikke danner en særskilt utfellingslinje med BLV-antigenet og dersom det ikke bøyer av kontrollserumets linje,
 - c) reaksjonen kan ikke anses som sikker dersom den:
 - i) bøyer av kontrollserumets linje mot hullet med BLV-antigen uten å danne en synlig utfellingslinje med antigenet, eller
 - ii) verken kan tolkes som negativ eller positiv.Dersom reaksjonen er tvilsom, kan prøven gjentas med konsentrert serum.
10. Hullene kan danne et annet mønster dersom E05-serum fortynnet i forholdet 1:10 i negativt serum kan påvises som positivt.

B. Metode for standardisering av antigen

Nødvendige løsninger og materialer

1. 40 ml 1,6 % agarose i 0,05 M Tris/HCl buffer, pH 7,2 med 8,5 % NaCl,
2. 15 ml bovint leukosenserum som inneholder antistoffer bare mot glykoproteiner fra bovint leukosevirus; fortynning: 1:10 i 0,05 M Tris/HCl buffer, pH 7,2 med 8,5 % NaCl,
3. 15 ml bovint leukosenserum som inneholder antistoffer bare mot glykoproteiner fra bovint leukosevirus; fortynning: 1:5 i 0,05 M Tris/HCl buffer, pH 7,2 med 8,5 % NaCl,
4. fire petriskåler av plast med en diameter på 85 mm,
5. en gelbor med en diameter på 4-6 mm,
6. et referanseantigen,
7. det antigen som skal standardiseres,
8. et vannbad (56 °C).

Framgangsmåte

Agarosen (1,6 %) oppløses i Tris/HCl buffer ved forsiktig oppvarming til 100 °C. Den settes i et vannbad på 56 °C i ca 1 time. Fortynningene med bovint leukosenserum settes også i vannbad på 56 °C.

Deretter blandes 15 ml av agaroseløsningen som holder 56 °C, med 15 ml bovint leukosenserum (1:10); dette ristes raskt og helles i to petriskåler, 15 ml i hver. Framgangsmåten gjentas med det bovine leukosenserumet med en fortynning på 1:5.

Når agarosen er blitt hard, lages det huller for tilsetning av antigen, som beskrevet nedenfor.

Tilsetning av antigen

- i) Petriskål 1 og 3:
hull A – ufortynnet referanseantigen,
hull B – referanseantigen, fortynning 1:2,
hull C og E – referanseantigen,

hull D – ufortynnet antigen som skal prøves.

ii) Petriskål 2 og 4:

hull A – ufortynnet antigen som skal prøves,

hull B – antigen som skal prøves, fortynning 1:2,

hull C – antigen som skal prøves, fortynning 1:4,

hull D – antigen som skal prøves, fortynning 1:8.

Tilleggsveiledning

- a) Forsøket skal utføres med to serumfortynninger (1:5 og 1:10) for å oppnå størst mulig utfelling.
- b) Dersom utfellingsdiameteren er for liten for begge fortynningene, må serumet fortynnes enda mer.
- c) Dersom utfellingsdiameteren er for stor for begge fortynningene, og dersom den forsvinner, må det velges et serum som er mindre fortynnet.
- d) Agarosens sluttkonsentrasjon skal være 0,8 %, og seraenes sluttkonsentrasjon henholdsvis 5 % og 10 %.

C. Enzymmerket antistoffprøve (ELISA) for å påvise enzootisk bovin leukose

1. Følgende materialer og reagenser skal benyttes:

- a) mikroplater, skåler eller andre former for fast fase,
- b) antigenet bindes til den faste fasen med eller uten bruk av polyklonale eller monoklonale oppfangende antistoffer. Dersom antigenet påføres direkte på den faste fasen, må alle prøver som skal undersøkes og som har gitt positive reaksjoner, undersøkes på nytt mot kontrollantigenet når det gjelder enzootisk bovin leukose. Kontrollantigenet bør være identisk med det antigenet som undersøkes, med unntak av BLV-antigenene. Dersom oppfangende antistoffer påføres den faste fasen, skal antistoffene ikke reagere med andre antigener enn BLV-antigenene,
- c) den biologiske væsken som skal undersøkes,
- d) en tilsvarende positiv og negativ kontroll,
- e) konjugat,
- f) et substrat som er tilpasset det enzymet som blir brukt,
- g) en stoppeløsning om nødvendig,
- h) løsninger til fortynning av de prøvene som skal undersøkes, til framstilling av reagenser og til vask,
- i) et avlesingssystem som egner seg til det substratet som blir brukt.

2. Standardisering av prøven og prøvens følsomhet

ELISA-prøven skal være så følsom at E05-serumet reagerer positivt når det fortynnes ti ganger (serumprøver) eller 250 ganger (melkeprøver) mer enn den fortynningen som fås ved samleprøver. Når prøver (serum og melk) undersøkes separat, skal E05-serumet, som fortynnes i forholdet 1:10 (i negativt serum) eller 1:250 (i negativ melk), reagere positivt når det undersøkes i den samme fortynning som brukes for prøver på enkelt dyr. De offentlige instituttene oppført i avsnitt A nr. 2 har ansvar for kvalitetskontrollen med ELISA-metoden og skal særlig for hvert parti fastsette hvor mange prøver som skal inngå i en samleprøve på grunnlag av titeret som oppnås med E05-serum.

3. Vilkår for å benytte ELISA-prøven for å påvise enzootisk bovin leukose

ELISA-metoden kan brukes på serum og melkeprøver.

Dersom ELISA-metoden brukes for å utstede et sertifikat i samsvar med denne forskriftens § 7 annet ledd, punkt 3, eller for å etablere og bevare en besetningsstatus i samsvar med direktiv 64/432/EØF vedlegg D kapittel I, skal serum- eller melkeprøvene blandes på en slik måte at prøvene som skal undersøkes, med sikkerhet kan spores tilbake til det enkelte dyret i samleprøven. Eventuelle bekreftende prøver skal foretas på prøver fra enkelt dyr. Når ELISA-test er benyttet på en tankmelkprøve, skal prøven være hentet fra en driftsenhet der minst 30 % av kuene er i laktasjon. En prøve tatt for å bekrefte testen skal utføres på serum eller melkeprøve fra det enkelte dyr.

- 0 Vedlegg H tilføyd ved forskrift 7 april 2009 nr. 442, endret ved forskrifter 4 feb 2010 nr. 177, 25 juni 2010 nr. 1053, 8 des 2010 nr. 1559.