

## Koninklijk besluit betreffende de bestrijding van rundertuberculose 17.10.2002 (B.S. 14.03.2003)

### HOOFDSTUK 1 - Toepassingsfeer

**Art. 1.** § 1. Rundertuberculose is een dierenziekte die valt onder de toepassing van hoofdstuk III van de diergezondheidswet van 24 maart 1987.

§ 2. Het is verboden:

- rundertuberculose te behandelen of te vaccineren tegen rundertuberculose;
- met het inzicht te bedriegen, handelingen te verrichten of producten aan runderen toe te dienen, die een invloed hebben op de tuberculinatatie.

### HOOFDSTUK 2 - Definities

**Art. 2.** Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

- 1° dienst en inspecteur-dierenarts, de definities zoals respectievelijk bepaald bij artikel 1, 2° en 3°, van het koninklijk besluit van 3 mei 1999 houdende organiek reglement van de Veterinaire Diensten;
- 2° keurder, de ambtenaar dierenarts of dierenarts met opdracht belast van het Instituut voor veterinaire keuring;
- 3° erkende dierenarts, de erkende dierenarts zoals bedoeld in art. 3, § 4, van het koninklijk besluit van 3 mei 1999 houdende organiek reglement van de Veterinaire Diensten;
- 4° bedrijfsdierenarts, de definitie zoals bedoeld in artikel 1, 2°, van het koninklijk besluit van 28 februari 1999 houdende maatregelen van epidemiologisch toezicht op en preventie van aangifteplichtige runderziekten;
- 5° rund, verantwoordelijke en veebeslag, de definities zoals respectievelijk bepaald bij artikel I, 4°, 5° en 7° van het koninklijk besluit van 8 augustus 1997 betreffende de identificatie, de registratie en de toepassingsmodaliteiten voor de epidemiologische bewaking van de runderen;
- 6° kalvermesterij, de definitie zoals bepaald in artikel 1, 2°, van het ministerieel besluit van 29 januari 1998 tot uitvoering van het artikel 3 van het koninklijk besluit van 8 augustus 1997 betreffende de identificatie, de registratie en de toepassingsmodaliteiten voor de epidemiologische bewaking van de runderen;
- 7° paspoort, het individuele paspoort dat voor elk rund wordt opgemaakt, bedoeld in artikel 16 van het koninklijk besluit van 8 augustus 1997 betreffende de identificatie, de registratie en de toepassingsmodaliteiten voor de epidemiologische bewaking van runderen;
- 8° gezondheidsvignet, het gezondheidsvignet zoals bedoeld in artikel 16, § 2, van het koninklijk besluit van 8 augustus 1997 betreffende de identificatie, de registratie en de toepassingsmodaliteiten voor de epidemiologische bewaking van runderen;
- 9° rundertuberculose, de door *Mycobacterium bovis* veroorzaakte ziekte bij runderen;
- 10° door rundertuberculose aangetast rund, elk rund:
  - waarbij na monsterneming *Mycobacterium bovis* aangetoond werd in een erkend laboratorium of het CODA;
  - of dat positief gereageerd heeft op de enkelvoudige intradermale tuberculinatatie, eventueel na bevestiging door de vergelijkende intradermale tuberculinatatie, die in overeenstemming met de bepalingen in bijlage II werden uitgevoerd en geïnterpreteerd;
  - of dat positief gereageerd heeft op de vergelijkende intradermale tuberculinatatie, die in overeenstemming met de bepalingen in bijlage II werd uitgevoerd en geïnterpreteerd;
- 11° door rundertuberculose verdacht aangetast rund, elk rund dat:
  - letsels of symptomen vertoont op grond waarvan rundertuberculose kan worden vermoed;
  - of twijfelachtig gereageerd heeft op de enkelvoudige of vergelijkende intradermale tuberculinatatie, die in overeenstemming met de bepalingen in bijlage II werden uitgevoerd en geïnterpreteerd;
- 12° door rundertuberculose verdacht besmet rund, elk rund dat gehouden wordt in een haard of dat een haard verlaten heeft waarvan het in artikel 11 bedoelde epidemiologisch onderzoek uitwijst dat een besmetting mogelijk is;
- 13° tuberculinatatie, de overeenkomstig de bepalingen in bijlage II uitgevoerde en geïnterpreteerde intradermale tuberculinatatie;
- 14° tuberculinatatie van het veebeslag, de tuberculinatatie van alle runderen die gehouden worden in een veebeslag met uitzondering van de kalveren jonger dan 6 weken en geboren in het veebeslag;
- 15° sanitair statuut, het sanitair, statuut van het veebeslag T1, T2 of T3 dat beantwoordt aan de respectievelijke bepalingen van bijlage I;
- 16° Minister, de minister tot wiens bevoegdheid de diergezondheid behoort;
- 17° CODA: het Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie van het Ministerie van Middenstand en Landbouw;
- 18° Burgemeester, de burgemeester van de gemeente waarin het veebeslag zich bevindt;
- 19° Begrotingsfonds, het Begrotingsfonds voor de gezondheid en de kwaliteit van de dieren en de dierlijke producten;
- 20° erkend laboratorium, het Centrum voor Preventie en Diergeneeskundige Begeleiding vermeld in bijlage I van het koninklijk besluit van 24 september 1997 tot wijziging van het koninklijk besluit van 7 mei 1963 houdende inrichting van de bestrijding der veeziekten;

21° vervoerder, de definitie zoals bepaald in artikel 2, 12), van het koninklijk besluit van 9 juli 1999 betreffende de bescherming van dieren tijdens het vervoer en de erkenningsvoorwaarden van vervoerders, handelaars, stopplaatsen en verzamelcentra;  
22° handelaar, de definitie zoals bepaald in artikel 2, 10), van het koninklijk besluit van 9 juli 1999 betreffende de bescherming van dieren tijdens het vervoer en de erkenningsvoorwaarden van vervoerders, handelaars, stopplaatsen en verzamelcentra.

### HOOFDSTUK 3 - Verdenking

**Art. 3.** § 1. Iedere verantwoordelijke, die één of meer runderen houdt die verdacht aangetast of aangetast zijn door rundertuberculose, is verplicht onverwijld zijn bedrijfsdierenarts te ontbieden en hem alle nuttige inlichtingen te geven. De bedrijfsdierenarts dient zo spoedig mogelijk het veebeslag te bezoeken en er de passende maatregelen te nemen.

§ 2. Iedere dierenarts, die een rund verdenkt aangetast te zijn door rundertuberculose of vaststelt dat een rund aangetast is door rundertuberculose, is verplicht dit onmiddellijk te melden aan de inspecteur-dierenarts. Hij beveelt de verantwoordelijke de afzondering van het of de runderen en gaat over tot een klinisch onderzoek ervan.

§ 3. Indien de verdenking vastgesteld wordt ten gevolge van een autopsie of de keuring van vlees, moet elke dierenarts de gepaste monsters van het verdachte rund nemen en maakt deze onverwijld over aan een erkend laboratorium of het CODA met het oog op de opsporing van *Mycobacterium bovis*.

**Art. 4.** De volgende maatregelen zijn van kracht in het veebeslag, waar één of meer van rundertuberculose verdacht aangetaste of aangetaste runderen gehouden worden of werden:

1. Het veebeslag wordt onder toezicht van de inspecteur-dierenarts geplaatst.
  2. Het sanitair statuut van het veebeslag wordt geschorst.
  3. De door rundertuberculose verdacht aangetaste of aangetaste runderen worden op stal en volgens de instructies van de inspecteur-dierenarts afgezonderd van de overige runderen van het veebeslag.
  4. De runderen van het veebeslag mogen geen rechtstreeks of onrechtstreeks contact hebben met runderen van een ander veebeslag.
  5. Het binnenbrengen van één of meer runderen in het veebeslag en het vertrek van één of meer runderen uit het veebeslag naar een andere bestemming zijn verboden. Niettemin is met toestemming van de inspecteur-dierenarts en mits het rund vergezeld is van een door hem afgeleverde vrijgeleide de rechtstreekse overbrenging naar een door de inspecteur-dierenarts aangeduid slachthuis toegestaan.
  6. De identificatiedocumenten van de runderen van het veebeslag worden door de inspecteur-dierenarts tegen afgifte van een ontvangstbewijs ingehouden voor de duur van de schorsing van het sanitair statuut van het veebeslag.
  7. Het is verboden om rauwe melk of melk die geen gepaste thermische behandeling heeft ondergaan die met zekerheid *Mycobacterium bovis* doodt, te gebruiken voor menselijke consumptie.
- De inspecteur-dierenarts stelt de verantwoordelijke, de bedrijfsdierenarts en de burgemeester schriftelijk in kennis van de bovenstaande maatregelen en van de eventuele komende maatregelen, die hij passend acht om de uitbreiding van rundertuberculose te voorkomen.  
De verantwoordelijke is verplicht de hem opgelegde maatregelen uit te voeren.

**Art. 5.** De verantwoordelijke dient onverwijld na de kennisgeving door de inspecteur-dierenarts van de verdenking van zijn veebeslag zijn bedrijfsdierenarts te ontbieden, die binnen de acht dagen de tuberculatie van het veebeslag dient uit te voeren.

**Art. 6.** De maatregelen in het veebeslag worden opgeheven indien, op de basis van een risico-analyse, de inspecteur-dierenarts met grote zekerheid meent dat er geen sprake is van rundertuberculose en indien na de tuberculatie van het veebeslag volgens de bepalingen van artikel 5:

- a) voor het geval dat in het veebeslag enkel één of meer door rundertuberculose verdacht aangetaste runderen gehouden werden, als alle runderen negatief gereageerd hebben;
- b) voor het geval dat in het veebeslag één of meer door rundertuberculose aangetaste runderen gehouden werden, als:
  - alle aangetaste runderen op bevel van de inspecteur-dierenarts geslacht zijn volgens de bepalingen van hoofdstuk 5 en na monsterneming van deze runderen door laboratoriumonderzoek in een erkend laboratorium of het CODA geen *Mycobacterium bovis* aangetoond werd;
  - alle resterende runderen negatief hebben gereageerd na bovenvermelde tuberculatie en negatief hebben gereageerd na een tweede tuberculatie van het veebeslag uitgevoerd ten vroegste 2 maanden en ten laatste 3 maanden na de slachting van de vermelde aangetaste runderen.

**Art. 7.** De inspecteur-dierenarts stelt de verantwoordelijke, de bedrijfsdierenarts en de burgemeester schriftelijk in kennis van de opheffing van de maatregelen.

## HOOFDSTUK 4 - Haard en schutkring

### Afdeling 1 - Haard

**Art. 8.** § 1. Indien rundertuberculose bevestigd is door de isolatie van *Mycobacterium bovis* bij één of meer runderen van een veebeslag na een onderzoek in een erkend laboratorium of het CODA, wordt het veebeslag als haard beschouwd.

§ 2. De volgende maatregelen zijn in de haard van kracht:

1. Het veebeslag wordt onder toezicht van de inspecteur-dierenarts geplaatst.
2. Het sanitair statuut van het veebeslag wordt ingetrokken.
3. De door rundertuberculose verdacht aangetaste en aangetaste runderen worden op stal en volgens de instructies van de inspecteur-dierenarts afgezonderd van de overige runderen van het veebeslag.
4. De runderen van het veebeslag mogen geen rechtstreeks of onrechtstreeks contact hebben met runderen van een ander veebeslag.
5. Het binnenbrengen van één of meer runderen in het veebeslag en het vertrek van één of meer runderen uit het veebeslag naar een andere bestemming zijn verboden. Mits toestemming van de inspecteur-dierenarts en mits het rund vergezeld is van een door hem afgeleverde vrijgeleide is de rechtstreekse overbrenging naar een door de inspecteur-dierenarts aangeduid slachthuis echter toegestaan.
6. De identificatiedocumenten van de runderen van het veebeslag worden door de inspecteur-dierenarts tegen afgifte van een ontvangstbewijs ingehouden voor de duur van de intrekking van het sanitair statuut van het veebeslag.
7. De stallen, ruimten, inrichtingen, recipiënten en alle gereedschap, die voor het vee worden gebruikt, worden regelmatig gereinigd en ontsmet volgens de instructies van de inspecteur-dierenarts.
8. De mest, de mestgier en de gier uit schuilhokken, stallen en andere ruimten, waar de runderen van het veebeslag gehuisvest worden, moeten worden opgeslagen op een plaats, die buiten het bereik ligt van huisdieren en moeten worden behandeld volgens de instructies van de inspecteur-dierenarts.
9. Het is verboden colostrum of melk van door rundertuberculose aangetaste koeien te gebruiken voor de voeding van dieren, tenzij na een gepaste thermische behandeling, die met zekerheid *Mycobacterium bovis* doodt.
10. Het is verboden de rauwe melk, warmtebehandelde melk en producten op basis van melk, geproduceerd door een door rundertuberculose aangetast rund te gebruiken voor menselijke consumptie. De melk en producten op basis van melk geproduceerd door de niet door rundertuberculose aangetaste dieren mogen enkel aan een zuivelfabriek worden geleverd om er een gepaste thermische behandeling, die met zekerheid *Mycobacterium bovis* doodt, te ondergaan.
11. De verantwoordelijke stelt de inspecteur-dierenarts in kennis van iedere geboorte, sterfte of noodslachting van een rund in zijn veebeslag.

De inspecteur-dierenarts stelt de verantwoordelijke, de bedrijfsdierenarts en de burgemeester schriftelijk in kennis van de bovenstaande maatregelen en van de eventuele bijkomende maatregelen, die hij passend acht om de uitbreiding van rundertuberculose te voorkomen.

De verantwoordelijke is verplicht de hem opgelegde maatregelen uit te voeren.

§ 3. In afwijking op de bepalingen van § 2, 5°, kan de inspecteur-dierenarts toestemming geven om runderen toe te voegen aan de haard na de eerste in artikel 10 bedoelde tuberculinitie, op voorwaarde dat:

- alle getuberculineerde runderen negatief hebben gereageerd;
- het gezondmakingsplan, bedoeld in artikel 9, betrekking heeft op ten minste de loten runderen waartoe één of meer door rundertuberculose aangetaste runderen behoren;
- de toegevoegde runderen afgezonderd van de rest van het veebeslag gehouden worden.

**Art. 9.** De inspecteur-dierenarts maakt een gezondmakingsplan op voor de haard met vermelding van alle runderen die dienen afgeslacht te worden. Hij geeft het bevel tot afslachting van de runderen opgenomen in het gezondmakingsplan. Het gezondmakingsplan omvat minstens alle door rundertuberculose aangetaste runderen, en eventueel bijkomend, ofwel:

- de door rundertuberculose verdacht aangetaste runderen;
- mits goedkeuring door de dienst, de loten runderen, waartoe één of meer door rundertuberculose aangetaste runderen behoren;
- mits goedkeuring door de dienst, alle gehouden runderen.

Indien in een haard na de uitvoering van hoogstens twee gezondmakingsplannen nog door rundertuberculose aangetaste runderen opgespoord worden, moeten alle resterende runderen, gehouden in het veebeslag, op bevel worden geslacht.

De inspecteur-dierenarts betekent het gezondmakingsplan aan de verantwoordelijke, de bedrijfsdierenarts en de burgemeester.

**Art. 10.** De maatregelen in de haard worden opgeheven indien, ofwel:

- alle getuberculineerde runderen telkens negatief hebben gereageerd bij ten minste twee opeenvolgende tuberculinitaties van het veebeslag, waarvan de eerste tuberculinitie uitgevoerd is ten vroegste zes maanden nadat het laatste rund, dat deel uitmaakt van het gezondmakingsplan geslacht werd, en de tweede tuberculinitie ten vroegste zes maanden na de eerste;

- alle runderen van het veebeslag geslacht werden en de stallen, lokalen, inrichtingen, recipiënten en alle gereedschap dat contact had met runderen werden gereinigd en ontsmet volgens de instructies van de inspecteur-dierenarts.

De inspecteur-dierenarts stelt de verantwoordelijke, de bedrijfsdierenarts en de burgemeester in kennis van de opheffing van bovenstaande maatregelen. Niettemin is de verantwoordelijke verplicht gedurende 5 jaren na de opheffing van de maatregelen jaarlijks een tuberculatie van het veebeslag te laten uitvoeren door zijn bedrijfsdierenarts.

**Art. 11.** Ten gevolge van de vaststelling van de haard, voert de inspecteur-dierenarts een epidemiologisch onderzoek uit naar de herkomst en de mogelijke verspreiding van de rundertuberculose. Inzonderheid spoort hij de verdacht besmette runderen op. In de veebeslagen waar verdacht besmette runderen gehouden worden of werden, zijn de bepalingen van hoofdstuk 3 van kracht.

## Afdeling 2 - De schutkring

**Art. 12.** De inspecteur-dierenarts bakent een schutkring af rond de haard die alle veebeslagen omvat, waarvan de runderen door contact kunnen besmet zijn of besmet werden. Met het oog op de vaststelling van de oorsprong en de verspreiding van de rundertuberculose beveelt de inspecteur-dierenarts met regelmatige tussentijden de tuberculatie van deze veebeslagen.

Hij legt de maatregelen op die hij passend acht om de uitbreiding van rundertuberculose te voorkomen.

De inspecteur-dierenarts stelt de verantwoordelijken van de veebeslagen, de bedrijfsdierenarts en de betrokken burgemeesters officieel in kennis van de verdenking en van de genomen maatregelen, evenals van de opheffing ervan.

De verantwoordelijke dient de hem opgedragen maatregelen uit te voeren.

## HOOFDSTUK 5 - Afslachting op bevel

**Art. 13.** § 1 Voor runderen die zijn aangetast door rundertuberculose en voor runderen die in toepassing van artikel 9, eerste lid, in het gezondmakingsplan zijn opgenomen, geeft de inspecteur-dierenarts het bevel tot afslachting. Hij kan tevens het bevel tot afslachting geven van ieder rund verdacht aangetast door of verdacht besmet met rundertuberculose, met het oog op de opsporing van *Mycobacterium bovis*.

§ 2. De runderen waarvoor een afslachtingsbevel is gegeven, moeten afgezonderd gehouden worden van de overige runderen van het veebeslag en ten laatste binnen de dertig dagen die volgen op de officiële kennisgeving aan de verantwoordelijke in een door de inspecteur-dierenarts aangeduid slachthuis worden geslacht. Indien de inspecteur-dierenarts vaststelt dat een rund niet geschikt is om vervoerd of geslacht te worden beveelt hij zonder verwijl het afmaken ervan.

**Art. 14.** Voor elk op bevel af te slachten rund maakt de inspecteur-dierenarts een document op met:

- de naam en het adres van de verantwoordelijke;
- de identificatiegegevens van het rund;
- het aangeduide slachthuis;
- de uiterste slachtdatum.

Het document, waaraan het gevalideerde paspoort wordt gehecht, vergezelt het rund tot aan het slachthuis. Dit document dient door de vervoeder overhandigd te worden aan de uitbater van het slachthuis, die het in ontvangst moet nemen.

**Art. 15.** § 1. De af te slachten runderen bedoeld in artikel 13 moeten:

- rechtstreeks van het veebeslag en zonder in contact te komen met andere runderen, vervoerd worden naar het slachthuis, door de inspecteur-dierenarts aangeduid, in een vervoermiddel dat werd verzegeld door de inspecteur-dierenarts of zijn afgevaardigde;
- binnen de 24 uren volgend op het vertrek uit de haard worden geslacht, zonder de uiterste slachtdatum vermeld op het document bedoeld in artikel 14 te overschrijden.

§ 2. De vervoeder verwittigt ten minste 24 uren op voorhand de keurder, of bij afwezigheid de uitbater van het slachthuis van de aankomst van de runderen, bedoeld in artikel 13.

**Art. 16.** Bij de aankomst in het slachthuis mag de verzegeling van het vervoermiddel waarmee op bevel af te slachten dieren worden aangevoerd, slechts worden verbroken onder toezicht van de keurder.

**Art. 17.** § 1. Voor ieder rund, afgeslacht in het kader van dit besluit, gaat de keurder over tot een bijzonder onderzoek van de organen en klieren met het oog op de opsporing van rundertuberculoseletsels.

§ 2. In geval er verdachte letsels zijn vastgesteld, in geval van noodslachting of op uitdrukkelijke aanvraag van de inspecteur-dierenarts, neemt de keurder de geschikte monsters van het verdacht rund en maakt deze onverwijld over aan een erkend laboratorium of het CODA met het oog op de opsporing van de *Mycobacterium bovis*.

**Art. 18.** Als bewijs van afslachting stuurt de uitbater van het slachthuis binnen de acht dagen na de afslachting het in artikel 14 bedoelde document waaraan het paspoort is gehecht terug aan de inspecteur-dierenarts die het

heeft afgeleverd. De keurder bevestigt de controle van het document bedoeld in artikel 14, door dit te vervullen en te ondertekenen.

**Art. 19.** Voor zover een rund is geslacht in overeenstemming met de bepalingen van hoofdstuk 5 van dit besluit, wordt ten laste van het Begrotingsfonds binnen de perken van de begroting een vergoeding toegekend, die wordt berekend zoals bepaald in het koninklijk besluit van 28 november 1991 betreffende de schatting en de vergoeding van runderen, geslacht in het kader van de gezondheidspolitie van de huisdieren.

**Art. 20.** In afwijking van de bepalingen van artikel 19:

- is de vermelde vergoeding niet verschuldigd voor een rund, waarvan het in artikel 26, § 1, vermelde onderzoek bij aankoop aantoont dat het door rundertuberculose is aangetast;
- verliest de rechthebbende, onverminderd de strafrechtelijke vervolging, elk recht op vergoeding indien hij de bepalingen van dit besluit of de instructies van de inspecteur-dierenarts gegeven in uitvoering van dit besluit overtreedt of indien hij de bepalingen overtreedt die zijn opgenomen in het koninklijk besluit van 8 augustus 1997 betreffende de identificatie, de registratie en de toepassingsmodaliteiten voor de epidemiologische bewaking van de runderen.

#### HOOFDSTUK 6 - Sanitair statuut

**Art. 21.** De inspecteur-dierenarts kent aan ieder veebeslag een sanitair statuut toe. Ieder rund dat gehouden wordt in het veebeslag, bezit het sanitair statuut van het veebeslag.

**Art. 22.** § 1. Iedere verantwoordelijke van een veebeslag is verplicht het sanitair statuut T3 voor zijn veebeslag te verwerven en te behouden.

§ 2. Iedere verantwoordelijke van een veebeslag met het sanitair statuut T1 of T2 is verplicht zo snel mogelijk het sanitair statuut T3 voor zijn veebeslag te verwerven. De afvoer van een rund uit een veebeslag met het sanitair statuut T1 of T2 is enkel toegestaan voor rechtstreekse overbrenging naar een slachthuis en mits vergezeld te zijn van een vrijgeleide afgeleverd door de inspecteur-dierenarts.

**Art. 23.** Het sanitair statuut T3 wordt toegekend aan een veebeslag waarvan alle runderen werden geslacht in toepassing van artikel 9 en dat herbevolkt wordt, indien:

- alle toegevoegde runderen afkomstig zijn van een veebeslag met het sanitair statuut T3;
- alle toegevoegde runderen negatief gereageerd hebben op de tuberculatie in toepassing van de bepalingen van artikel 26, § 1.

Niettemin is de verantwoordelijke verplicht ten minste 2 maanden en ten hoogste 8 maanden na de herbevolking een tuberculatie van het veebeslag te laten uitvoeren.

#### HOOFDSTUK 7 - Vervoer en verhandeling van runderen

**Art. 24.** § 1. Onverminderd de bepalingen van artikel 17, § 3, en artikel 31 van het koninklijk besluit van 8 augustus 1997 betreffende de identificatie, de registratie en de toepassingsmodaliteiten voor de epidemiologische bewaking van de runderen, kan de inspecteur-dierenarts, in functie van de informatie waarover hij beschikt, wijzigingen aanbrengen aan het gezondheidsvignet of de geldigheid ervan annuleren.

§ 2. Het gezondheidsvignet, vermeld in § 1, is niet vereist voor het rund dat:

- vervoerd of verhandeld wordt, vanuit een andere lidstaat in toepassing van de communautaire wetgeving, onder dekking van een gezondheidscertificaat en een paspoort waarvan het model goedgekeurd is door Europese Commissie;
- afgeslacht of afgemaakt wordt in het kader van de bepalingen van hoofdstuk III van de diergezondheidswet van 24 maart 1987 indien het rechtstreeks van het veebeslag van herkomst naar de plaats van bestemming vervoerd wordt onder toezicht van de dienst;
- met het oog op dringende slachting rechtstreeks van het veebeslag van herkomst naar een slachthuis overgebracht wordt wanneer het identificatiedocument ingehouden is door een officiële dienst. In dit geval dient een kopie van het in artikel 4, 6, of artikel 8, § 2, 6, vermelde ontvangstbewijs te worden voorgelegd.

**Art. 25.** § 1. Indien een rund wordt toegevoegd aan een veebeslag, wordt aan dit veebeslag het sanitair statuut toegekend van het veebeslag van herkomst, indien dit lager is dan het eigen sanitair statuut.

§ 2. Indien runderen, afkomstig van bedrijven met verschillende statuten, tijdens de overbrenging onderling contacten hebben gehad, vervangt het laagste sanitair statuut het sanitair statuut vermeld op het gezondheidsvignet.

§ 3. Indien de verantwoordelijke de bepalingen betreffende de identificatie en de registratie van de runderen van zijn veebeslag overtreedt, bedoeld in het koninklijk besluit van 8 augustus 1997 betreffende de identificatie, de registratie en de toepassingsmodaliteiten voor de epidemiologische bewaking van de runderen, wordt aan het veebeslag het sanitair statuut T 1 toegekend.

**Art. 26.** § 1. Onverminderd de bepalingen van het koninklijk besluit van 6 december 1978 betreffende de bestrijding van de runderbrucellose, het koninklijk besluit van 8 augustus 1997 betreffende de identificatie, de

registratie en de toepassingsmodaliteiten voor de epidemiologische bewaking van de runderen en van het koninklijk besluit van 28 februari 1999 houdende bijzondere maatregelen van epidemiologisch toezicht op en preventie van aangifteplichtige runderziekten, indien een rund binnengebracht wordt in een veebeslag, is de tuberculatie één van de verplichte onderzoeken zoals bedoeld in artikel 3, § 2, van het hierboven vermelde koninklijk besluit van 28 februari 1999.

De verantwoordelijke mag het rund enkel toevoegen aan zijn veebeslag indien de tuberculatie een negatief resultaat gaf.

Deze verplichting tot tuberculatie is niet vereist voor kalveren die toegevoegd worden aan een erkende kalvermesterij.

§ 2. De bepalingen van § 1 zijn niet van toepassing voor een rund dat voor een periode van maximum 8 dagen onder de verantwoordelijkheid van een erkende handelaar staat, op voorwaarde dat de geldigheidsdatum van het paspoort niet overschreden wordt.

§ 3. In geval van overtreding van de bepalingen van § 1 en § 2, wordt aan het veebeslag het sanitaire statuut T1 toegekend.

## HOOFDSTUK 8 - Algemene bepalingen

**Art. 27.** De inspecteur-dierenarts kan ten alle tijde een tuberculatie uitvoeren of laten uitvoeren wanneer de gezondheidstoestand van een rund of een veebeslag dit vereist.

**Art. 28.** § 1. Iedere tuberculatie mag slechts uitgevoerd worden door een erkende dierenarts.

§ 2. De vergelijkende intradermale tuberculatie, volgens de bepalingen van bijlage II, mag uitsluitend uitgevoerd worden in uitdrukkelijke opdracht van de inspecteur-dierenarts.

**Art. 29.** § 1. De kosten van de tuberculaties in toepassing van dit besluit zijn, binnen de perken van de begrotingskredieten, ten laste van de acties van het Begrotingsfonds met uitzondering van :

- de tuberculatie bedoeld in artikel 26;

- de tuberculaties met het oog op het opnieuw verwerven van het sanitair statuut T3 na de toekenning van het sanitair statuut T 1 met toepassing van artikel 25, § 3.

§ 2. Aan de erkende dierenarts worden, binnen de perken van de begrotingskredieten, ten laste van het Begrotingsfonds, de volgende vergoedingen toegekend voor de intradermotuberculatie, de controle van de reactie, de administratieve verplichtingen en het eventuele klinische onderzoek van de runderen van een veebeslag, voor zover de tuberculatie bij of krachtens dit besluit opgelegd is en ze op het gepaste tijdstip en in overeenstemming met de instructies van de Dienst is uitgevoerd:

a) (17,28 EUR) per rundveebeslag; <KB 13.09.2004>

b) (1,36 EUR) per rund dat een intradermotuberculatie krijgt. <KB 13.09.2004>

De bedragen van de in dit artikel vermelde vergoedingen worden rechtstreeks uitbetaald aan de erkende dierenartsen na voorlegging van naar behoren verrechtvaardigde kwartaalstaten die juist zijn verklaard door de inspecteur-dierenarts.

Op straffe van nietigheid moeten de kwartaalstaten van de dierenartsen binnen de negentig kalenderdagen vanaf de laatste dag van het kwartaal waarop zij betrekking hebben, bij de inspecteur-dierenarts toekomen.

**Art. 30.** § 1. De erkende dierenarts of bedrijfsdierenarts moet de tuberculaties uitvoeren en interpreteren volgens de bepalingen van bijlage II en de instructies van de inspecteur-dierenarts. Iedere tuberculatie die niet uitgevoerd is volgens deze bepalingen en instructies wordt als niet geldig beschouwd en komt niet in aanmerking voor vergoeding volgens de bepalingen van artikel 29.

Daarenboven en met uitzondering van de tuberculaties bedoeld in artikel 26, stellen zij de inspecteur-dierenarts vooraf in kennis van de datum en het tijdstip van de uit te voeren tuberculaties van een veebeslag.

§ 2. De erkende dierenarts deelt het resultaat van iedere tuberculatie, die hij uitgevoerd heeft, mee aan de verantwoordelijke. Hij registreert en rapporteert de door hem uitgevoerde tuberculaties volgens de instructies van de dienst.

§ 3. Voor de uitvoering van de tuberculaties maakt de erkende dierenarts of bedrijfsdierenarts uitsluitend gebruik van de door het CODA afgeleverde tuberculinen, die hem gratis verstrekt worden.

De dierenarts moet:

- de tuberculinen bewaren volgens de door het CODA verstrekte instructies;

- de tuberculinen voor ieder gebruik controleren op de geldigheid;

- het verbruik van de tuberculinen volgens de instructies van de dienst te verantwoorden over een periode van minstens de laatste 3 jaren.

§ 4. Het CODA levert aan de erkende dierenartsen enkel tuberculinen gefabriceerd en gecontroleerd volgens de normen vermeld in bijlage II.

## HOOFDSTUK 9 - Vogeltuberculose

**Art. 31.** Wanneer op een rundveebeslag vogeltuberculose wordt vastgesteld bij pluimvee gehouden op dit beslag, moet de verantwoordelijke of de eigenaar alle niet binnen een omheining gehouden pluimvee onmiddellijk doen afmaken met het oog op vernietiging en de hokken ontsmetten volgens de instructies van de inspecteur-

dierenarts. De herbevolking met pluimvee mag pas ten minste zes maand na het afmaken gebeuren. Deze handelingen maken geen voorwerp uit van enige vergoeding.

#### **HOOFDSTUK 10 - Slotbepalingen**

**Art. 32.** § 1. Met het oog op de uitvoering van dit besluit:

- dient de verantwoordelijke alle vereiste en onontbeerlijke hulp te verlenen aan de erkende dierenarts, de bedrijfsdierenarts, de inspecteur-dierenarts of zijn afgevaardigde inzonderheid om de dieren in bedwang te houden;
- is de verantwoordelijke gehouden alle nodige bescheiden voor te leggen en alle inlichtingen te verstrekken die hem door de inspecteur-dierenarts, in toepassing van dit besluit, worden gevraagd.

§ 2. Iedere verantwoordelijke moet de voorschriften van de inspecteur-dierenarts in verband met rundertuberculosebestrijding naleven. Indien hij dit niet doet, worden alle runderen van het beslag beschouwd als door rundertuberculose verdacht aangetast.

**Art. 33.** Het is verboden runderen afkomstig uit een haard of een veebeslag waarop de bepalingen van artikel 4 van toepassing zijn, tezelfdertijd te vervoeren met dieren van eender welke soort of goederen herkomstig van of bestemd voor een landbouwbedrijf.

**Art. 34.** Als de verantwoordelijke de maatregelen of uitdrukkelijke bevelen weigert uit te voeren, laat de inspecteur-dierenarts ze van ambtswege uitvoeren op kosten van de overtreder.

**Art. 35.** Alle in dit besluit niet voorziene gevallen, die een gevaar kunnen betekenen voor de volksgezondheid worden door de inspecteur-dierenarts beslecht.

**Art. 36.** De bijlagen bij dit besluit kunnen door de Minister worden gewijzigd of aangevuld. Hij stelt indien nodig bijkomende bepalingen op tot regeling van de opsporing van en de evaluatie van het gevaar bij rundertuberculose. Hij wijst, in overeenstemming met punt 5 van bijlage I, de provincies aan die officieel vrij zijn van tuberculose.

**Art. 37.** Worden opgeheven:

- het koninklijk besluit van 20 juni 1955 betreffende het afmaken op bevel van door klinische tuberculose aangetaste runderen;
- het koninklijk besluit van 10 mei 1963 houdende maatregelen tot bestrijding van de rundertuberculose.

**Art. 38.** Overtredingen van de bepalingen van dit besluit worden opgespoord, vastgesteld en bestraft in overeenstemming met de dierengezondheidswet van 24 maart 1987.

**Art. 39.** Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

#### **Wijzigingen:**

Koninklijk besluit van 13.09.2004 (B.S. 06.10.2004)

## Bijlage I

A. Onder beslag met sanitair statuut T1 wordt verstaan een beslag waar de klinische antecedenten onbekend zijn.

B. Onder beslag met sanitair statuut T2 wordt verstaan een beslag dat vermoedelijk vrij is van tuberculose, waar de klinische antecedenten gekend zijn en waar de controletesten voor het behalen voor het sanitair statuut T3 conform bijlage II worden uitgevoerd.

C. Onder beslag met sanitair statuut T3 wordt verstaan een rundveebeslag dat officieel tuberculose vrij is. Een rundveebeslag is officieel tuberculosevrij, indien:

1. alle runderen vrij zijn van klinische symptomen van tuberculose;

2. alle runderen die ouder zijn dan zes weken, negatief hebben gereageerd op ten minste twee officiële intradermale tuberculinaties die overeenkomstig de bepalingen in bijlage II zijn verricht, waarbij de eerste test moet zijn verricht zes maanden nadat een eventuele besmetting in het beslag is uitgeroeid en de tweede zes maanden later, of waarbij, wanneer het gaat om een beslag dat uitsluitend bestaat uit dieren die afkomstig zijn uit officieel tuberculosevrije beslagen, de eerste test moet worden verricht ten minste twee maanden en ten hoogste acht maanden nadat de dieren zijn bijeengebracht, zonder dat een tweede test vereist is;

3. nadat de eerste, onder C.2., bedoelde test, is verricht, geen enkel rund dat ouder is dan zes weken, in het beslag is binnengebracht, tenzij het negatief heeft gereageerd op een intradermale tuberculinaties die is uitgevoerd en geëvalueerd overeenkomstig de bepalingen in bijlage II en die is verricht binnen de 5 dagen na het binnebrengen in het beslag; in het laatste geval moet(en) het dier (de dieren) derwijze fysiek van de andere dieren in het beslag worden geïsoleerd dat geen rechtstreeks of onrechtstreeks contact met de overige dieren mogelijk is totdat het (zij) negatief is (zijn) gebleken.

Evenwel, voor de verplaatsingen van dieren op het grondgebied van het land of van een provincie of voor de dieren die verplaatst worden tussen beslagen die deel uitmaken van een netwerkstelsel zoals bedoeld in artikel 14 van de Richtlijn 64/432/EEG, kan de Minister afzien van het eisen van deze test voor de dieren die afkomstig zijn van een officieel tuberculosevrij beslag indien het grondgebied van het land of van de provincie erkend is als officieel tuberculosevrij.

D. Een rundveebeslag behoudt de status van officieel tuberculosevrij beslag:

1. zolang aan de in punt C, onder 1. en 3., beschreven voorwaarden wordt voldaan;

2. indien alle dieren die in het bedrijf worden binnengebracht, afkomstig zijn van officieel tuberculosevrije beslagen;

3. indien jaarlijks bij alle dieren op het bedrijf, met uitzondering van kalveren van minder dan zes weken die op het bedrijf zijn geboren, een routine-tuberculinaties wordt uitgevoerd overeenkomstig het bepaalde in bijlage II.

De Minister kan echter de frequentie van de routinetests als volgt wijzigen:

a) indien in de laatste twee controleperiodes van telkens één jaar het jaarlijks op 31 december berekend gemiddelde van de jaarlijkse percentages van rundveebeslagen waarvoor gevallen van tuberculosebesmetting bevestigd zijn, niet meer bedraagt dan 1 % van alle beslagen binnen het afgebakende gebied, mogen de routinetests van de beslagen voortaan om de twee jaar worden verricht, en mogen mannelijke mestdieren binnen een geïsoleerde epidemiologische eenheid worden vrijgesteld van de tuberculinaties mits ze afkomstig zijn van een beslag dat officieel tuberculosevrij is, ze niet voor fokdoeleinden gebruikt zullen worden en rechtstreeks geslacht zullen worden;

b) indien in de laatste twee controleperiodes van telkens twee jaar het jaarlijks op 31 december berekende gemiddelde van de jaarlijkse percentages van de rundveebeslagen waarvoor gevallen van tuberculosebesmetting bevestigd zijn, niet meer bedraagt dan 0,2 % van alle beslagen binnen het afgebakende gebied, mogen de routinetests voortaan om de drie jaar worden verricht en/of mag de leeftijd waarop de dieren de tests moeten ondergaan tot 24 maanden worden verhoogd;

c) indien in de laatste twee controleperiodes van telkens drie jaar het jaarlijks op 31 december berekende gemiddelde van de jaarlijkse percentages van de rundveebeslagen waarvoor gevallen van tuberculosebesmetting bevestigd zijn, niet meer bedraagt dan 0,1 % van alle beslagen binnen het afgebakende gebied, mogen de routinetests voortaan om de vier jaar worden verricht of mag de Minister de beslagen vrijstellen van tuberculinaties indien aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

i) alle runderen moeten, voordat ze in het beslag worden binnengebracht, een intradermale tuberculinaties ondergaan met een negatief resultaat;

ii) alle geslachte runderen moeten worden onderzocht op tuberculoselaesies en deze laesies moeten onderworpen worden aan een histopathologisch en bacteriologisch onderzoek om tuberculose op te sporen.

De Minister kan ook de frequentie van de tuberculinaties verhogen binnen het land of een provincie indien blijkt dat de ziekte zich uitgebreid heeft.

E. De status van officieel tuberculosevrij rundveebeslag wordt geschorst:

1. indien niet langer aan de in punt D.3., c), ii), beschreven voorwaarden wordt voldaan, of
2. indien een of meer dieren geacht worden positief te hebben gereageerd op een tuberculatie, of indien een geval van tuberculose wordt vermoed bij de keuring na het slachten.  
Wanneer een dier geacht wordt positief te reageren wordt het uit het beslag verwijderd en geslacht. De nodige tests na het slachten en laboratorium- en epidemiologische analyses worden uitgevoerd op het dier dat positief gereageerd heeft of op het karkas van het verdachte dier. De status van het beslag blijft geschorst totdat alle laboratoriumanalyses zijn afgerond. Indien de aanwezigheid van tuberculose niet wordt bevestigd, kan de schorsing van de status van officieel tuberculosevrij beslag worden opgeheven nadat alle dieren van meer dan zes weken met negatief resultaat zijn getest ten minste 42 dagen na het verwijderen van het dier dat (de dieren die) positief heeft (hebben) gereageerd, of
3. indien in het beslag dieren aanwezig zijn met een twijfelachtige status als omschreven in bijlage II. In dat geval blijft de status van het beslag geschorst totdat duidelijkheid is verkregen omtrent de status van de dieren. Dergelijke dieren moeten van de overige dieren in het beslag worden geïsoleerd totdat duidelijkheid is verkregen omtrent hun status, hetzij door een nieuwe test na 42 dagen, hetzij door een keuring na het slachten en een laboratoriumanalyse.

F. De status van tuberculosevrij rundveebeslag wordt ingetrokken indien de aanwezigheid van tuberculose wordt bevestigd door isolatie van de *Mycobacterium bovis* bij laboratoriumanalyse.  
De Veterinaire Diensten kunnen de status intrekken:

1. indien niet langer voldaan wordt aan de voorwaarden van punt D.3., c), ii), of
2. indien klassieke tuberculoselaesies worden geconstateerd bij onderzoek na het slachten, of
3. indien uit een epidemiologisch onderzoek blijkt dat het beslag waarschijnlijk besmet is, of
4. vanwege enige andere noodzaak in verband met de bestrijding van rundertuberculose.  
De Veterinaire Diensten voeren de lokalisatie en de controle uit van elk beslag dat beschouwd wordt als zijnde besmet met rundertuberculose.

G. Het land of een provincie kan officieel tuberculosevrij verklaard worden door de Europese Commissie indien aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

1. het aantal rundveebeslagen waarvan werd bevestigd dat zij met tuberculose besmet zijn, bedroeg in de laatste zes jaar op geen enkel moment meer dan 0,1 % van alle beslagen en sedert zes jaar is ten minste 99,9 % van de beslagen elk jaar officieel tuberculosevrij verklaard; de berekening van laatstgenoemd percentage vindt ieder kalenderjaar plaats op 31 december;
2. aan de hand van een identificatiesysteem kunnen overeenkomstig Verordening 1760/2000/EEG voor elk rund het beslag van oorsprong en de beslagen van herkomst worden bepaald;
3. bij alle geslachte runderen wordt een officiële keuring na het slachten verricht;
4. de procedures voor de schorsing en de intrekking van de status van officieel tuberculosevrij beslag worden nageleefd.

H. Het land of een provincie behoudt de status van officieel tuberculosevrij gebied zolang wordt voldaan aan de in punt G, onder 1. tot en met 4., vastgestelde voorwaarden; indien evenwel blijkt dat zich een belangrijke wijziging heeft voorgedaan in de situatie ten aanzien van tuberculose van het land of een provincie die officieel tuberculosevrij erkend is, kan de Commissie overgaan tot schorsing of intrekking van de status totdat aan de vereisten van haar beschikking is voldaan.

## Bijlage II

Normen voor de fabricage en het gebruik van aviaire en bovine tuberculinen

1. De officieel gecontroleerde tuberculinaties moeten worden verricht met PPD- of HCSM-tuberculinen.
2. Voor de controle van bovine PPD- en HCSM-tuberculinen moeten fabricagenormen worden opgesteld in communautaire eenheden voor tuberculine (CTU), aan de hand van biologische toetsing aan de adequate EEG-standaard voor tuberculine.
3. Voor de controle van aviaire tuberculinen moeten fabricagenormen worden opgesteld in internationale eenheden, aan de hand van biologische toetsing aan de EEG-standaard voor aviaire PPD-tuberculine.
4. De EEG-standaard voor bovine PPD-tuberculine is die geleverd door het Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid (ID-DLO), Lelystad, Nederland.
5. De EEG-standaard voor bovine HCSM-tuberculine is die geleverd door het Institut Pasteur, Parijs, Frankrijk.
6. De EEG-standaard voor aviaire tuberculine is die, geleverd door het Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, Engeland.
7. Bovine tuberculinen worden gekweekt met een van de onderstaande stammen van *Mycobacterium bovis*:
  - a) AN 5;
  - b) Vallee.
8. Aviaire tuberculinen worden gekweekt met een van de onderstaande stammen van *Mycobacterium avium*:
  - a) D4 ER,
  - b) TB 56.
9. De pH van de tuberculinen ligt tussen 6,5 en 7,5.
10. Voor antibacteriële bewaarmiddelen of voor andere stoffen die eventueel aan een tuberculine kunnen worden toegevoegd, moet ten minste van de overheidsinstelling die verantwoordelijk is voor de officiële controle van de tuberculine, worden aangetoond dat zij noch de veiligheid, noch de doeltreffendheid van het product aantasten. De hoogst toegelaten concentraties voor fenol en glycerol zijn:
  - a) fenol: 0,5 % m/v;
  - b) glycerol: 10 % v/v.
11. Mits de tuberculinen beschermt tegen licht en bij een temperatuur tussen 2 °C en 8 °C worden bewaard, mogen ze, te rekenen vanaf de datum waarop zij voor het laatst met goed gevolg op hun werkzaamheid zijn getest, gedurende de volgende perioden worden gebruikt:
  - a) vloeibare PPD-tuberculinen: twee jaar; gelyofiliseerde PPD-tuberculinen: acht jaar;
  - b) HCSM-tuberculinen, verdund: twee jaar.
12. De onderstaande overheidsinstellingen worden met de officiële controle van de tuberculinen in hun land belast:
  - a) Duitsland: Paul-Ehrlich Institut, Frankfurt am Main;
  - b) België: Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid, J. Wytmanstraat 14, B-1050 Brussel;
  - c) Frankrijk: Laboratoire national des médicaments vétérinaires, Fougères;
  - d) Groothertogdom Luxemburg: instelling van het land van herkomst;
  - e) Italië: Istituto superiore di sanità, Rome;
  - f) Nederland: Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid (ID-DLO), Lelystad;
  - g) Denemarken: Statens Veterinære Serumlaboratorium, Kopenhagen V;
  - h) Ierland: instelling van het land van herkomst;
  - i) Verenigd Koninkrijk: Veterinary Laboratory Agency, Addlestone, Weybridge, Engeland;
  - j) Griekenland: Εγγιόνη Εόχιεάόηέέπι ΕάηόιΥόύι Αέçιπι, ίάάόüéάùò 25, 153 10 Αέπιά;
  - k) Spanje: Laboratorio de Sanidad y producción Animal de Granada;
  - l) Portugal: Laboratório Nacional de Investigaçao Veterinaria, Lisabon;
  - m) Oostenrijk: Bundesanstalt für Tierseuchenbekämpfung, Mödling;
  - n) Finland: Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos, Helsinki/anstalten för veterinärmedicin och livsmedel, Helsingfors;
  - o) Zweden: Statens veterinärmedicinska anstalt, Uppsala.
13. De officiële controle moet worden uitgevoerd op elke partij flesjes met gebruiksklare tuberculine.
14. De tuberculinen moeten worden gecontroleerd met behulp van biologische en chemische methoden.

15. De tuberculinen moeten steriel zijn. De tests op steriliteit moeten worden uitgevoerd overeenkomstig de bepalingen van de Europese Farmacopee.
16. Een controle op de afwezigheid van toxische of irriterende eigenschappen moet worden uitgevoerd overeenkomstig de bepalingen van de Europese Farmacopee.
17. De tuberculinen moeten chemisch worden geanalyseerd om het gehalte aan glycerol en/of fenol, en het gehalte aan een eventueel ander bewaarmiddel te bepalen.
18. Een test waaruit moet blijken dat de tuberculine niet gevoelig maakt, moet worden uitgevoerd overeenkomstig de bepalingen van de Europese Farmacopee.
19. De werkzaamheid van de tuberculinen moet worden bepaald aan de hand van biologische methoden. Deze methoden moeten worden gebruikt voor HCSM- en PPD-tuberculinen. Zij zijn gebaseerd op vergelijking van de te toetsen tuberculinen met standaardtuberculinen.
20. Het proteïnegehalte van PPD-tuberculine wordt geraamd volgens de methode van Kjeldahl. Het stikstofgehalte wordt omgerekend in het tuberculoproteïnegehalte door vermenigvuldiging met een factor 6,25.
21. De EEG-standaard voor boviene HCSM heeft een werkzaamheid van 65 000 voorlopige communautaire eenheden per ml en wordt aangeboden in ampullen met 5 ml tuberculine.
22. De EEG-standaard voor boviene PPD heeft een werkzaamheid van 50 000 communautaire tuberculine-eenheden (CTU) per mg PPD en wordt aangeboden in gelyofiliseerde vorm in ampullen met 1,8 mg PPD; d.w.z. dat 0,00002 mg PPD een werkzaamheid heeft van één communautaire tuberculine-eenheid.
23. De EEG-standaard voor aviaire PPD heeft een werkzaamheid van 50 000 internationale eenheden (IE) per mg droog materiaal van het gezuiverde proteïnerivaat en wordt aangeboden in gelyofiliseerde vorm in ampullen met 10 mg PPD plus 26,3 mg zouten, d.w.z. dat 0,0000726 mg van de standaard een werkzaamheid heeft van één internationale eenheid.
24. De tuberculines die door de fabrikanten worden aangeboden om door de in punt 12 genoemde officiële instellingen te worden gecontroleerd, moeten op hun werkzaamheid zijn gecontroleerd aan de hand van biologische toetsing tegen de adequate standaarden die zijn vermeld in de punten 2 en 3.
25. Controle van de werkzaamheid:
  - a) Controle van de werkzaamheid bij cavia's  
Hiervoor moeten albinocavia's worden gebruikt met een gewicht tussen 400 en 600 g. De dieren moeten in goede gezondheid verkeren op het ogenblik dat de tuberculine wordt ingespoten. Per proef moeten ten minste acht cavia's worden gebruikt. De proef wordt ten minste één maand na de sensibilisering verricht.
    - i) Voor het toetsen van boviene tuberculinen worden de cavia's met een van de volgende methoden gesensibiliseerd :
      - Injectie van door verhitting gedood Mycobacterium bovis van de stam AN5 in olieadjuvans;
      - Injectie van levend Mycobacterium bovis van de stam AN5 in een fysiologische zoutoplossing;
      - Injectie van BCG vaccin.
    - ii) Voor het toetsen van aviaire tuberculinen worden de cavia's gesensibiliseerd door injectie van 2 mg door verhitting gedode tuberkelbacillen van het aviaire type, gesuspendeerd in 0,5 ml steriele vloeibare paraffine, of door injectie van levende tuberkelbacillen van het aviaire type in fysiologische zoutoplossing. Hierbij moet gebruik worden gemaakt van de aviaire stam D4.
    - iii) Elke te controleren tuberculine wordt getoetst aan de adequate standaardtuberculine door middel van een intradermale injectie bij groepen naar behoren gesensibiliseerde cavia's.  
Bij elke cavia wordt het haar op de beide flanken weggeschoren. De toetsing wordt als volgt uitgevoerd: de reacties die worden opgewekt door een serie intracutane injecties met doses van ten hoogste 0,2 ml standaardtuberculine, gedilueerd in een isotone gebufferde zoutoplossing die 0,0005 Tween 80 bevat, worden vergeleken met de reacties die worden opgewekt door een overeenkomstige serie injecties met de te toetsen tuberculine. De verdunningen worden bereid volgens een meetkundige reeks, en worden bij de cavia's geïnjecteerd op een aselekt gekozen Latijns vierkant (vier punten op elke zijde van een achtpuntstoets). De diameter van de reacties op elke injectieplaats moet na 24 tot 48 uur gemeten en genoteerd worden. Voor elk te toetsen tuberculinenmonster wordt aan de hand van statistische methoden een raming gemaakt van de relatieve werkzaamheid ten opzichte van de adequate standaard en de betrouwbaarheids grenzen; hierbij worden de diameters van de reactiezwellingen en de logaritmen van de doses als metameters gebruikt. De te toetsen boviene tuberculine heeft een aanvaardbare werkzaamheid als de geraamde werkzaamheid bij runderen 2 000 communautaire tuberculine-eenheden (ongeveer 25 %) per dosis garandeert. De werkzaamheid van elke te toetsen tuberculine wordt naar gelang van het geval uitgedrukt in communautaire tuberculine-eenheden of in internationale eenheden per ml.
  - b) Controle van de werkzaamheid bij runderen

Periodieke toetsing van de werkzaamheid van boviene tuberculines mag plaatsvinden bij natuurlijk of kunstmatig met tuberculose besmette runderen. Deze toetsing van de werkzaamheid bij groepen met tuberculose besmette runderen vindt plaats door de betrokken tuberculine, aan de hand van een vier-zespuntstoets te toetsen aan de adequate standaard, waarbij de werkzaamheid van de tuberculine wordt geraamd aan de hand van statistische methoden, zoals bij de toets met cavia's.

26. Ten aanzien van de etikettering van containers en verpakkingen met tuberculine gelden de volgende eisen:
- Op het etiket op de containers en het etiket op de verpakking dienen de volgende gegevens te worden vermeld:
    - de naam van het preparaat,
    - voor vloeibare preparaten, het totale volume in de container,
    - het aantal communautaire of internationale eenheden per ml of per mg,
    - de naam van de fabrikant,
    - het nummer van de partij,
    - de aard en de hoeveelheid van de vloeistof die nodig is om gelyofiliseerde preparaten te reconstitueren.
  - Op het etiket op de container of het etiket op de verpakking dienen de volgende gegevens te worden vermeld:
    - de vervaldatum,
    - de opslagvoorschriften,
    - de naam van de eventueel toegevoegde stoffen, en indien mogelijk de verhouding waarin deze zijn toegevoegd,
    - de stam van de bacil waaruit de tuberculine is bereid.

27. De officiële instellingen bedoeld in punt 12 worden belast met aanvullend onderzoek van de tuberculinen die in de lidstaten normaal worden gebruikt, om te garanderen dat de werkzaamheid van elke van deze tuberculinen beantwoordt aan de overeenkomstige communautaire standaardtuberculine. Dit onderzoek moet worden uitgevoerd bij met tuberculose besmette runderen, bij op afdoende wijze gesensibiliseerde cavia's en met adequate chemische tests.

28. Als officiële intradermale tuberculinetests worden erkend:
- de enkelvoudige intradermale test: bij deze test volstaat één enkele injectie met boviene tuberculine;
  - de intradermale vergelijkende test: bij deze test moeten gelijktijdig één injectie met aviaire tuberculine en één injectie met boviene tuberculine worden toegediend.

29. De geïnjecteerde dosis tuberculine mag niet lager zijn dan:
- 2 000 CTU boviene tuberculine;
  - 2 000 IE aviaire tuberculine W15.
- Het volume van een injectiedosis mag niet meer bedragen dan 0,2 ml.

30. Bij de tuberculinetests wordt de tuberculine geïnjecteerd in de nekhuid. De injectieplaatsen liggen op de grens tussen het voorste en het middelste derde van de nek. Wanneer bij hetzelfde dier zowel aviaire als boviene tuberculine wordt geïnjecteerd, ligt de injectieplaats voor de aviaire tuberculine ongeveer 10 cm van de kruin van de nek en die voor de boviene tuberculine ongeveer 12,5 cm lager op een lijn die ongeveer evenwijdig loopt met de schouderlijn; er mag ook geïnjecteerd worden aan weerszijden van de nek; bij jonge dieren, waarbij geen plaats is om de injectiepunten op één zijde van de nek voldoende van elkaar te scheiden, wordt één injectie gegeven aan elke zijde van de nek op dezelfde plaats, namelijk in het midden van het middelste derde van de nek.

31. Bij het uitvoeren van de tuberculinaties en het interpreteren van de reacties wordt als volgt te werk gegaan:
- werkwijze  
de injectieplaatsen worden geschoren en gereinigd. Binnen elke geschoren zone wordt tussen duim en wijsvinger een huidplooi genomen, waarvan de dikte wordt gemeten met een krompasser; het resultaat wordt genoteerd. Een korte steriele naald, met de schuine kant naar buiten, waaraan een geïnjekteerde, met tuberculine gevulde spuit, is bevestigd, wordt schuin in de diepste huidlagen ingebracht. Dan wordt de dosis tuberculine geïnjecteerd. Bij een correcte injectie kan aan elke kant van de injectieplaats een kleine zwelling, ter grootte van een erwtenkorrel, worden gepalpeerd. De dikte van de huidplooi op elke injectieplaats wordt na 72 uur opnieuw gemeten en genoteerd;
  - interpretatie van de reacties  
de interpretatie van de reacties dient te steunen op klinische observaties en op de genoteerde verdikkingen van de huidplooi op de injectieplaatsen, 72 uur na injectie van de tuberculine:
    - Negatieve reactie: wanneer slechts een beperkte zwelling wordt geconstateerd, met een toename van de dikte van de huidplooi met maximaal 2 mm, zonder klinische verschijnselen, zoals diffuus of extensief oedeem, exudatie, necrose, pijn of ontsteking van de lymfevaten in die omgeving of van de lymfeknopen;
    - Twijfelachtige reactie: wanneer geen klinische verschijnselen als genoemd onder b), i) worden geconstateerd en de verdikking van de huidplooi meer dan 2 doch minder dan 4 mm bedraagt;
    - Positieve reactie: wanneer klinische verschijnselen als genoemd in i) worden geconstateerd of als de verdikking van de huidplooi op de injectieplaats 4 mm of meer bedraagt.

32. De officiële intradermale tuberculaties worden als volgt geïnterpreteerd:

a) de enkelvoudige intradermale test

Positief: een reactie als omschreven in punt 31, onder b), iii);

Twijfelachtig: een reactie als omschreven in punt 31, onder b), ii);

Negatief: een reactie als omschreven in punt 31, onder b), i).

Dieren waarbij de reactie op de enkelvoudige intradermale test twijfelachtig is, dienen ten minste 42 dagen later opnieuw een tuberculatie te ondergaan.

Dieren die niet negatief reageren op deze tweede test worden geacht positief te hebben gereageerd op de test.

Dieren die positief reageren op de enkelvoudige intradermale test, kunnen aan een vergelijkende intradermale test worden onderworpen;

b) de vergelijkende intradermale test om te bepalen of een beslag officieel tuberculosevrij is en blijft:

Positief: een positieve bovine reactie die meer dan 4 mm groter is dan de aviaire reactie, of aanwezigheid van klinische symptomen;

Twijfelachtig: een positieve of twijfelachtige bovine reactie die 1 tot 4 mm groter is dan de aviaire reactie, en geen klinische symptomen;

Negatief: een negatieve bovine reactie, of een positieve of twijfelachtige bovine reactie, die evenwel gelijk is aan of kleiner is dan een positieve of twijfelachtige aviaire reactie, in beide gevallen zonder klinische symptomen.

Dieren die twijfelachtig reageren op de vergelijkende intradermale test, dienen ten minste 42 dagen later een nieuwe test te ondergaan.

Van dieren die niet negatief reageren op deze tweede test, wordt aangenomen dat zij positief hebben gereageerd op de test;

c) de officieel tuberculosevrije status van een beslag kan worden opgeschort en dieren van dat beslag mogen niet in het intracommunautaire handelsverkeer worden gebracht, totdat uitsluitel is verkregen over de status van de volgende dieren:

i) dieren die geacht worden twijfelachtig te hebben gereageerd op de enkelvoudige intradermale tuberculinetest;

ii) dieren die geacht worden positief te hebben gereageerd op de enkelvoudige intradermale tuberculinetest, maar die wachten op een nieuwe, vergelijkende intradermale test;

iii) dieren die geacht worden twijfelachtig te hebben gereageerd op de vergelijkende intradermale test;

d) wanneer dieren krachtens de communautaire wetgeving een intradermale test moeten ondergaan voordat ze mogen worden vervoerd, wordt de test zo geïnterpreteerd dat dieren met een verdikking van de huidplooi van meer dan 2 mm of dieren met klinische symptomen niet in het intracommunautaire handelsverkeer mogen worden gebracht.