

II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

RÅD

RÅDETS DIREKTIV

af 24. januar 1979

om ændring af direktiv 64/432/EØF for så vidt angår brucellose

(79/109/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab, særlig artikel 43 og 100,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det økonomiske og sociale Udvalg ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger :

I Rådets direktiv 64/432/EØF af 26. juni 1964 om veterinærpolitimæssige problemer ved handel inden for Fællesskabet med kvæg og svin ⁽³⁾, senest ændret ved direktiv 77/98/EØF ⁽⁴⁾, er der fastsat fælles normer vedrørende foranstaltninger til bekæmpelse af brucellose, gældende for dyr, der handles inden for Fællesskabet ;

lignende regler med hensyn til diagnose af og kontrol med kvægbrucellose gælder undtagelsesvis stadig i de ny medlemsstater ; med henblik på at sikre at kvæg og svin fortsat kan handles frit inden for Fællesskabet, er det nødvendigt at tilpasse de tekniske bestemmelser vedrørende brucellose i direktiv 64/432/EØF for at tage hensyn til denne situation ;

på grund af ny videnskabelig viden og teknisk udvikling i henseende til diagnose af og kontrol med kvæg-

brucellose er det nødvendigt at foretage en ændring af de gældende fællesskabsforanstaltninger på dette område —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV :

Artikel 1

I artikel 2 i direktiv 64/432/EØF tilføjes følgende littera :

- o) *Region* : En del af en medlemsstat, hvis areal er på mindst 2 000 km² og som er undergivet de kompetente myndigheders kontrol, og som omfatter mindst én af følgende administrative inddelinger :

- i Belgien : Province/Provincie,
- i Tyskland : Regierungsbezirk,
- i Danmark : Amt eller ø,
- i Frankrig : Département,
- i Italien : Provincia,
- i Luxembourg : —,
- i Nederlandene : Provincie,
- i Det forenede Kongerige :
 - i England, Wales og Nordirland : County,
 - i Skotland : District eller Island Area,
 - i Irland : County.*

⁽¹⁾ EFT nr. C 266 af 7. 11. 1977, s. 45.

⁽²⁾ EFT nr. C 18 af 23. 1. 1978, s. 35.

⁽³⁾ EFT nr. 121 af 29. 7. 1964, s. 1977/64.

⁽⁴⁾ EFT nr. L 26 af 31. 1. 1977, s. 81.

Artikel 2

I artikel 3 i direktiv 64/432/EØF tilføjes følgende stykke

»13. Uanset punkt II A 1 c) ii) i bilag A kan det i overensstemmelse med fremgangsmåden i artikel 12 bestemmes, at når 99,8 % af kvægbesætningerne i en medlemsstat eller i en del af en medlemsstat bestående af flere sammenstødende regioner har været erklæret officielt fri for brucellose i artikel 2, litra e)'s betydning i mindst 10 år, og hvor der ikke har været tilfælde af kastning på grund af brucelloseinfektion i mindst 3 år, kan kontrollerne med henblik på bevarelse af denne status foretages på måder og i regioner, som nærmere fastlægges efter samme fremgangsmåde.

Dersom en af betingelserne i første afsnit, ikke længere er opfyldt, forelægger Kommissionen — efter at have vurderet betingelserne for, at der på ny opstår brucellose — Den stående Veterinærkomité et forslag til afgørelse med henblik på ophævelse af den afgørelse om undtagelse, der er truffet over for den pågældende medlemsstat eller over for en del af denne medlemsstat bestående af flere sammenstødende regioner.

Det kan ligeledes i henhold til fremgangsmåden i artikel 12 bestemmes, at ordningen i bilag A, punkt II A 1 c) iii), også kan gælde for en del af en medlemsstat bestående af flere sammenstødende regioner.«.

Artikel 3

I punkt II A 1 c) i bilag A til direktiv 64/432/EØF affattes afsnit i) således :

»i) ved to serum-agglutinationer foretaget officielt med et interval på mindst tre måneder og højst tolv måneder og i henhold til bestemmelserne i bilag C, har udvist et titer på under 30 internationale agglutinerende enheder pr. milliliter ; dog kan

— den første serum-agglutination erstattes af tre ringprøver (ring test) foretaget med et interval på tre måneder, dog på betingelse af at den anden serum-agglutination foretages mindst seks uger efter den tredje ringsprøve,

— den i første led nævnte første serum-agglutination erstattes af en »buffered« brucella-antigentest foretaget i overensstemmelse med bilag C, punkt D ;«.

Artikel 4

I den indledende sætning i punkt II A 1 d) i) i bilag A til direktiv 64/432/EØF indsættes ordene : »eller en del af en medlemsstat bestående af flere sammenstødende regioner« efter ordene : »i en medlemsstat«.

Artikel 5

Punkt II A 1 c) ii) i bilag A til direktiv 64/432/EØF erstattes af følgende punkter :

»ii) årligt kontrolleres for brucellosefrihed ved hjælp af tre ringprøver foretaget med et interval på mindst tre måneder eller ved to ringprøver foretaget med et interval på mindst tre måneder samt en serologisk prøve (serumagglutination eller »buffered« brucella-antigentest eller blodplasma-agglutination eller blodplasma-ringprøve), der foretages mindst seks uger efter den anden ringprøve. Hvis der ikke foretages ringprøver, skal der foretages to serologiske prøver (serumagglutination eller »buffered« brucella-antigentest eller blodplasma-agglutination eller blodplasma-ringprøve) hvert år med et interval på mindst tre og højst seks måneder.

Hvis procentdelen af inficerede kvægbesætninger i en medlemsstat eller i en region i denne medlemsstat, hvor alle kvægbesætninger er underkastet officielle foranstaltninger til bekæmpelse af brucellose, ikke er over 1 %, er det tilstrækkeligt, at der hvert år foretages to ringprøver med et interval på mindst tre måneder eller én serologisk prøve (serumagglutination eller en »buffered« brucella-antigentest eller blodplasma-agglutination eller blodplasma-ringprøve) ;

iii) der kan i en medlemsstat ses bort fra kravet om de i afsnit ii) omhandlede årlige undersøgelser for brucellosefrihed, når mindst 99,8 % af kvægbesætningerne i denne medlemsstat i mindst fire år har været anerkendt som officielt brucellosefri ; i dette tilfælde kan intervallet mellem undersøgelserne øges til to år, og undersøgelserne skal foretages ved hjælp af en af de i afsnit ii) nævnte serologiske prøver«.

Artikel 6

Punkt II A 2 b) i bilag A til direktiv 64/432/EØF affattes således :

- b) alt kvæg af hunkøn, eller en del heraf, er blevet vaccineret
 - senest i en alder af 6 måneder med levende Buck 19-vaccine eller med andre vacciner, der er godkendt i henhold til fremgangsmåden i artikel 12,
 - senest i en alder af 15 måneder med en »dræbt« hjælpevaccine 45/20, der er officielt kontrolleret og godkendt ;«.

Artikel 7

I punkt II A 2 i bilag A til direktiv 64/432/EØF affattes litra c) således :

- c) alt kvæget opfylder de betingelser, der er fastsat i nr. 1, litra b) og c), idet dog kvæg under 30 måneder, som er vaccineret med levende Buck 19-vaccine, kan udvise et titer på 30 internationale agglutinerende enheder eller derved pr. millimeter, men under 80 internationale agglutinerende enheder pr. millimeter, såfremt det ved komplementbindingsprøven udviser
 - et titer på under 30 EØF-enheder for kvæg af hunkøn, der er vaccineret inden for de sidste tolv måneder,
 - et titer på under 20 EØF-enheder i alle andre tilfælde.

De i punkt 1 c) i), første led, nævnte to serum-agglutinationer kan erstattes af »buffered« brucella-antigentest foretaget i overensstemmelse med bilag C, punkt D ;«.

Artikel 8

I punkt II A 2 d) i bilag A til direktiv 64/432/EØF indsættes i andet afsnit, første linje, mellem ordene »er« og »yngre« : »vaccineret med levende Buck 19-vaccine og«.

Artikel 9

I bilag C til direktiv 64/432/EØF indsættes følgende punkter :

•D. »Buffered« brucella-antigentest

En »buffered« brucella-antigentest kan udføres efter en af følgende metoder :

A. Manuel test

1. Standardserum er det andet internationale anti-brucella-abortus-standardserum, der

leveres af Central Veterinary Laboratory, Weybridge, Surrey, England.

2. Antigenet tilberedes uden hensyntagen til cellekoncentrationen, men dets følsomhed skal justeres i forhold til det andet internationale anti-brucella-abortus-standardserum, således at antigenet giver en positiv reaktion med en serumopløsning på 1 : 47,5 og en negativ reaktion med en opløsning på 1 : 55.
3. Antigenet dyrkes i »buffered« brucella-antigenopløsning med en pH på $3,65 \pm 0,5$ og kan være farvet ved brug af Rose Bengal farve.
4. Weybridge stamme nr. 99 eller USDA 1119 eller en anden stamme med tilsvarende følsomhed skal anvendes ved tilberedning af antigenet.
5. De kulturer, der anvendes til opbevaring af stammen i laboratoriet og til fremstilling af antigenet skal være således, at de ikke fremmer bakterieadskillelse (S — R); der bør anvendes kartoffelagar eller kontinuerlige dyrkningsmetoder.
6. Antigenet prøves med 8 frysetørrede sera, som vides at være henholdsvis positive og negative.
7. Det officielle tilsyn med og den officielle kontrol af standardserum og -antigen udøves af de officielle institutioner, der er nævnt i punkt A 9 i bilag C.
8. Antigenet leveres i brugsklar stand.
9. »Buffered« brucella-antigentest udføres således :
 - a) en dråbe (0,03 ml) antigen placeres ved siden af en dråbe (0,03 ml) serum på en hvid plade ;
 - b) man blander med en applikatorpind, først efter en ret linje og derefter i en rundkreds med en diameter på 10—12 mm ;
 - c) pladen vippes ved, at man bevæger den frem og tilbage i fire minutter (ca. tredive bevægelser i minuttet) ;
 - d) prøveresultat aflæses i god belysning ; hvis der ikke er tegn på agglutination, regnes prøven som negativ ; enhver forekomst af agglutination vil blive betragtet som positiv, medmindre der er tydeligt bevis på ekstraordinær udtørring i kanterne.

B. Automatiseret test

Den automatiserede test skal give et resultat, der har mindst samme sensitivitet og nøjagtighed som den manuelle metode.

E. Blodplasma-ringprøve**A. Udvinning af blodplasma**

Reagensglassene med blod, som ved tilsætning af EDTA er forhindret i at koagulere, centrifugeres i tre minutter ved 3 000 omdrejninger i minuttet og opbevares derefter ved 37 °C i 12—24 timer.

B. Diagnostisk tilsætning

0,2 ml stabiliseret plasma hældes i et reagensglas med 1 ml rå mælk. Efter at det er blandet, tilsættes en dråbe (0,05 ml) ABR-antigen, og der blandes igen. Antigenet normeres efter et standardantigen, som stilles til rådighed af den i punkt A 9 a) nævnte institution.

Efter 45 minutters »gæring« ved 37 °C, skal der ske aflæsning i løbet af 15 minutter. Bedømmelsen er positiv, når mælkeringen har samme farve eller er stærkere farvet end mælkesøjlen.

F. Blodplasma-agglutination

Det efter metoden i punkt E. A udvundne blodplasma kan anvendes umiddelbart efter centrifugering uden termisk stabilisering.

Til serum-agglutinationen (50 %) blandes 0,05 ml plasma med 1 ml antigen (hvilket svarer til fortyndingen 1 : 20 ved blodserum-agglutinationen). Aflæsning efter 18—24 timers »gæring« ved 37 °C. En agglutination \geq 50 % anses som positiv.

Artikel 10

Medlemsstaterne sætter de nødvendige administrative eller ved lov fastsatte bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv den 1. april 1979 og underretter straks Kommissionen herom.

Artikel 11

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. januar 1979.

På Rådets vegne

J. FRANÇOIS-PONCET

Formand