DIRECTIVE DU CONSEIL

du 11 novembre 1980

modifiant la directive 64/432/CEE en ce qui concerne la leucose bovine enzootique

(80/1102/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment ses articles 43 et 100,

vu la proposition de la Commission (1),

vu l'avis de l'Assemblée (2),

vu l'avis du Comité économique et social (3),

considérant que l'une des tâches de la Communauté dans le domaine vétérinaire consiste à améliorer l'état sanitaire du cheptel afin d'assurer une meilleure rentabilité de l'élevage;

considérant que, à cet égard, il s'avère nécessaire de protéger la Communauté contre la leucose bovine enzootique; que la Communauté a d'ailleurs, dans les directives 77/391/CEE (4) et 78/52/CEE (5), déjà entrepris une action en vue de l'éradication de cette maladie;

considérant que ce type d'action doit contribuer à faire disparaître les entraves qui subsistent dans les échanges intracommunautaires d'animaux vivants et qui sont dues aux différences de situation sanitaire;

considérant qu'il convient, en conséquence, d'intégrer les mesures de protection contre la leucose bovine enzootique dans la directive 64/432/CEE du Conseil, du 26 juin 1964, relative à des problèmes de police sanitaire en matière d'échanges intracommunautaires d'animaux des espèces bovine et porcine (6), modifiée en dernier lieu par la directive 80/1098/CEE (7);

considérant qu'il y a lieu, afin de faciliter la mise en place de ces mesures de protection, de prévoir certaines dispositions particulières à titre provisoire et la possibilité d'une application régionale de ces mesures;

considérant que les garanties sanitaires particulières applicables dans les échanges intracommunautaires de bovins d'élevage ou de rente doivent être au maximum équivalentes à celles que les États membres appliquent dans le cadre de leurs programmes nationaux de prophylaxie de la leucose bovine enzootique;

considérant que, en matière de leucose bovine enzootique, le risque de propagation de la maladie doit être apprécié en fonction des catégories d'animaux; qu'il convient donc de prévoir des dérogations limitées aux animaux d'engraissement et de ne pas inclure les animaux de boucherie dans le régime prévu,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive 64/432/CEE est modifiée comme suit.

1. À l'article 3 paragraphe 2, la lettre suivante est ajoutée:

   «j) pour autant qu'il s'agit de bovins d'élevage reproducteurs de race pure, tels que définis à l'article 1er de la directive 77/504/CEE, strictement réservés à la reproduction et ayant une grande valeur, provenir d'un cheptel:

   i) dans lequel aucun fait permettant de conclure à l'existence de cas de leucose bovine enzootique au cours des trois dernières années n'a été porté à la connaissance du vétérinaire officiel;

   ii) dont le propriétaire a déclaré n'avoir pas eu connaissance de tels faits et a, en outre, déclaré par écrit que l'animal ou les animaux destinés aux échanges intracommunautaires sont nés et ont été élevés dans ledit cheptel ou ont fait partie intégrante dudit cheptel pendant les douze mois précédents;»

2. L'article 3 paragraphe 3 est complété par la lettre suivante:

   «e) provenir d'un cheptel dans lequel rien n'a permis de conclure à l'existence de cas de leucose bovine enzootique au cours des trois dernières années et, s'ils sont âgés de plus de 12 mois, avoir été soumis, avec un résultat négatif dans les

(1) JO n° C 86 du 2. 4. 1979, p. 1.
(2) JO n° C 140 du 5. 6. 1979, p. 128.
(3) JO n° C 133 du 28. 5. 1979, p. 30.
(4) JO n° L 145 du 13. 6. 1977, p. 44.
(5) JO n° L 15 du 19. 1. 1978, p. 34.
(6) JO n° 121 du 29. 7. 1964, p. 1977/64.
(7) Voir page 11 du présent Journal officiel.

trente jours précédant leur embarquement, à un test sérologique pratiqué conformément à l'annexe G.

Toutefois, ce test ne sera pas exigé pour les bovins mâles et les bovins castrés âgés de moins de 30 mois et destinés à la production de viande, pour autant que ces animaux soient identifiés par une marque particulière lors de leur embarquement et que l'État membre prenne les dispositions pour éviter la contamination des cheptels indigènes.»

3. À l'article 7 paragraphe 1, la lettre suivante est insérée:

«G. En ce qui concerne les bovins femelles de moins de 30 mois destinés à la production de viande, ceux qui, en dérogation de l'article 3 paragraphe 3 sous e), n'ont pas subi de test sérologique. Ces animaux doivent porter une marque particulière. L'État membre destinataire prend toutes les dispositions afin d'éviter la contamination des cheptels indigènes.»

4. L'article 8 paragraphe 2 est complété par l'alinéa suivant:

«En ce qui concerne en particulier la leucose bovine enzootique et s'agissant des animaux visés à l'article 3 paragraphe 2 sous j), les États membres sont autorisés à exiger en outre, dans le respect des dispositions générales du traité, que tous les animaux du cheptel de provenance âgés de plus de 24 mois à la date du test aient, au cours des douze derniers mois, réagi négativement à un test sérologique exécuté conformément à l'annexe G. De telles garanties ne peuvent toutefois pas être exigées à l'introduction d'animaux provenant d'un État membre reconnu, selon la procédure prévue à l'article 12, comme offrant des garanties suffisantes au regard de la leucose bovine enzootique.»

5. L'article suivant est inséré:

«*Article 8* bis

1. Les États membres qui, à la date de mise en œuvre de la présente directive, appliquent un programme obligatoire national de prophylaxie de la leucose bovine enzootique, peuvent subordonner l'introduction sur leur territoire de bovins d'élevage et de rente destinés à être intégrés dans des cheptels bovins non suspects de leucose, à la production d'un certificat établi le jour de l'embarquement par un vétérinaire officiel compétent et rédigé au moins dans la ou les langues du pays destinataire attestant que:

a) ledit vétérinaire n'a pas eu connaissance de faits permettant de conclure à l'existence de leucose bovine enzootique au cours des trois dernières années dans le cheptel de provenance et que le propriétaire du cheptel a déclaré n'avoir pas eu connaissance de tels faits, et qu'il a déclaré en outre, par écrit, que l'animal ou les animaux destinés aux échanges intracommunautaires sont nés et ont été élevés dans ledit cheptel ou ont fait partie intégrante dudit cheptel pendant les douze mois précédents;

b) au cours des douze derniers mois, tous les animaux âgés de plus de 24 mois à la date du test appartenant au cheptel d'origine ont réagi négativement à un test sérologique exécuté conformément à l'annexe G.

2. Selon la procédure prévue à l'article 12, les États membres autres que ceux visés au paragraphe 1 peuvent être autorisés à appliquer les mêmes exigences pour leur territoire ou, en ce qui concerne le Royaume-Uni, pour l'Irlande du Nord si un plan d'éradication de la leucose bovine enzootique y est mis en œuvre en application de la directive 77/391/CEE ou s'il est prouvé que, à la date de saisine du comité vétérinaire permanent, les conditions minimales prévues à l'article 2 de la directive 80/1102/CEE y sont respectées depuis au moins deux ans.

Les conditions complémentaires auxquelles peut être subordonnée cette extension pour chaque État membre ou partie de territoire concernés peuvent être précisées dans la décision prévue au premier alinéa.»

6. À l'annexe E, à la fin du texte sous a), le tiret suivant est ajouté:

«— leucose bovine enzootique.»

7. À l'annexe F, modèle I:

a) au point V

aa) après le texte sous d), la lettre suivante est insérée:

«e) — ils ont été maintenus pendant les douze derniers mois (5) ou, s'ils sont âgés de moins de 12 mois, depuis leur naissance dans un cheptel dans lequel, au cours des trois dernières années (5), à la connaissance du soussigné et d'après l'assurance donnée par le propriétaire, aucun cas de leucose bovine enzootique n'a été constaté,

— à la date de l'examen, tous les bovins âgés de plus de 24 mois ont, au cours des douze derniers mois (5),

subi (2) (12), avec un résultat négatif, un test sérologique (13),

— ils ont, dans le délai prescrit de trente jours (5), réagi négativement (8) (11) (2) à un test sérologique de recherche de la leucose bovine enzootique,

— ils sont destinés à l'engraissement (2) (11);»

bb) les lettres e) à i) deviennent respectivement f) à j);

b) après la note de bas de page (10), insérer les notes de bas de page suivantes:

«(11) Cette exception n'est donnée que pour les animaux mâles de moins de 30 mois destinés à l'engraissement, dans la mesure où ces animaux sont marqués de façon distincte et sont soumis à un contrôle particulier dans le pays de destination.

(12) Cette indication n'est nécessaire que pour les animaux reproducteurs de race pure strictement réservés à la reproduction et ayant une grande valeur.

(13) Le test sérologique a été pratiqué conformément à l'annexe G de la directive 64/432/CEE.»

8. L'annexe suivante est ajoutée.

«ANNEXE G

Épreuve d'immunodiffusion pour la recherche de la leucose bovine enzootique

A. Épreuves d'immunodiffussion sur plaque de gélose

1. L'antigène à utiliser dans cette épreuve doit contenir des glycoprotéines du virus de la leucose bovine. L'antigène doit être standardisé par rapport à un sérum étalon (sérum E I) fourni par le Statens Veterinaere Serum Laboratorium de Copenhague.

2. Les instituts d'État désignés ci-après doivent être chargés d'étalonner l'antigène standard de travail du laboratoire par rapport au sérum étalon officiel CEE (sérum E I) fourni par le Statens Veterinaere Serum Laboratorium de Copenhague.

a) Allemagne (RF):		Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere – Tübingen;
b) Belgique:		Institut national de recherches vétérinaires, Bruxelles;
c) France:		Laboratoire des médicaments vétérinaires, Fougères;
d) Grand-duché de Luxembourg:		—
e) Italie:		Istituto zooprofilattico sperimentale, Perugia;
f) Pays-Bas:		Centraal Diergeneeskundig Instituut, Afdeling Rotterdam;
g) Danemark:		Statens Veterinaere Serum Laboratorium, København;
h) Irlande:		Veterinary Research Laboratory, Abbotstown Dublin;
i) Royaume-Uni:	1. Grande-Bretagne:	The Central Veterinary Laboratory, Weybridge, England
	2. Irlande du Nord:	The Veterinar Research Laboratory, Stormont, Belfast.

3. Les antigènes étalons utilisées au laboratoire doivent être présentes au moins une fois par an aux laboratoires de référence CEE énumérés au paragraphe 2 ci-dessus pour y être testés par rapport au sérum étalon CEE. Indépendamment de cette standardisation, l'antigène utilisé peut être étalonné conformément à la lettre B.

4. L'épreuve met en œuvre les réactifs suivants:

a) antigène: l'antigène doit contenir des glycoprotéines spécifiques du virus de leucose bovine enzootique qui a été standardisé par rapport au sérum officiel CEE;

b) le sérum à tester;

c) un sérum de contrôle positif connu;

d) gélose:

0,8 % agar

8,5 % NaCL

tampon Tris 0,05 M, pH 7,2

15 millilitres de cette gélose doivent être coulés dans une boîte de Petri de 85 millimètres de diamètre, ce qui donne une profondeur de 2,6 millimètres de gélose.

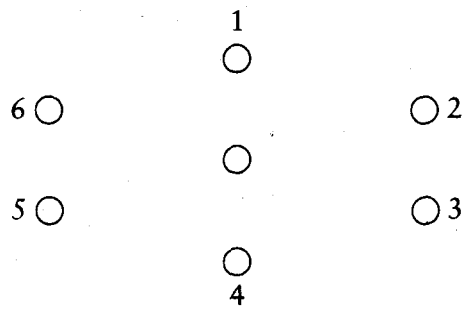
5. Un dispositif expérimental de sept loges exemptes d'humidité doit être réalisé par perforation de la gélose jusqu'au fond de la plaque; ce réseau consiste en une loge centrale autour de laquelle s'ordonnent six loges périphériques disposées en cercle.

Diamètre de la loge centrale: 4 millimètres

Diamètre des loges périphériques: 6 millimètres

Distance entre les loges centrales et périphériques: 3 millimètres

6. La loge centrale doit être remplie de l'antigène étalon. Les loges périphériques 1 et 4 (voir schéma ci-dessous) sont remplies avec le sérum positif connu, les loges 2, 3, 5 et 6 avec les sérums à tester. Les loges doivent être emplies jusqu'à disparition du ménisque.



7. Les quantités obtenues sont les suivantes:

antigène: 32 microlitres,

sérum de contrôle: 73 microlitres,

sérum à tester: 73 microlitres.

8. L'incubation doit durer 72 heures à température ambiante (20-27 °C) dans une enceinte humide fermée.

9. L'épreuve peut être lue après 24 heures, puis après 48 heures, mais aucun résultat final ne peut être obtenue avant 72 heures:

a) un sérum à tester est positif s'il forme une courbe de précipitation, spécifique avec l'antigène du virus de la leucose bovine et si cette courbe coïncide avec celle du sérum de contrôle;

b) un sérum à tester est négatif s'il ne donne pas une courbe de précipitation spécifique avec l'antigène du virus de la leucose bovine et s'il n'infléchit pas la courbe du sérum de contrôle;

c) la réaction ne saurait être considérée comme concluante si:

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

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

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

B. Méthode de standardisation de l'antigène

Solutions et matériels nécessaires:

1. 40 millilitres de gélose à 1,6 % dans un tampon Tris 0,05 M/HCL, pH 7,2, avec 8,5 % de NaCL;

2. 15 millilitres d'un sérum de leucose bovine n'ayant d'anticorps qu'à l'égard des glycoprotéines du virus de la leucose bovine, sérum dilué au 1/10 dans un tampon Tris 0,05 M/HCL, pH 7,2 avec 8,5 % de NaCL;

3. 15 millilitres d'un sérum de la leucose bovine n'ayant d'anticorps qu'à l'égard des glycoprotéines du virus de la leucose bovine, sérum dilué au 1/15 dans un tampon Tris 0,05 M/HCL, pH 7,2 avec 8,5 % de NaCL;

4. quatre boîtes de Petri en matière plastique, d'un diamètre de 85 millimètres;
5. un poinçon d'un diamètre de 4 à 6 millimètres;
6. un antigène de référence;
7. l'antigène à standardiser;
8. un bain d'eau chaude (56 °C).

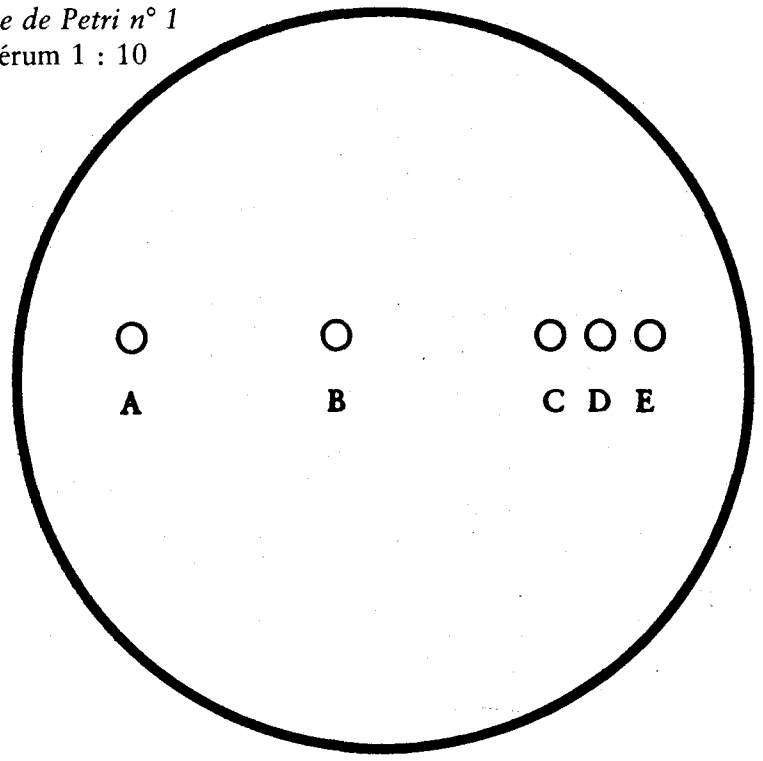
Mode opératoire:

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

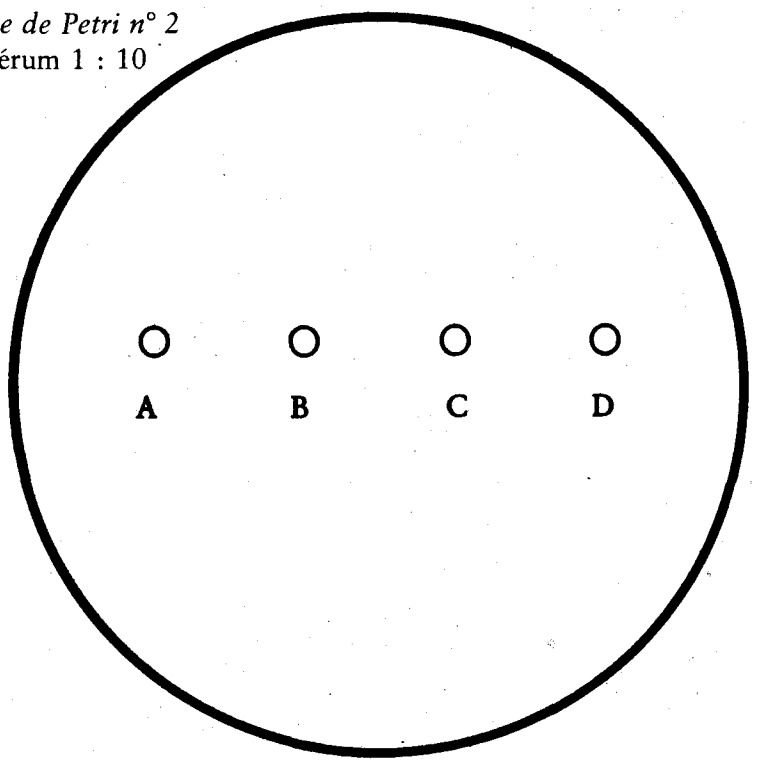
Mélanger ensuite 15 millilitres de la solution de gélose à 56 °C avec les 15 millilitres de sérum de la leucose bovine (1:10), agiter rapidement et verser dans deux boîtes de Petri, à raison de 15 millilitres par boîte. Recommencer les opérations précédemment décrites avec le sérum de la leucose bovine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

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

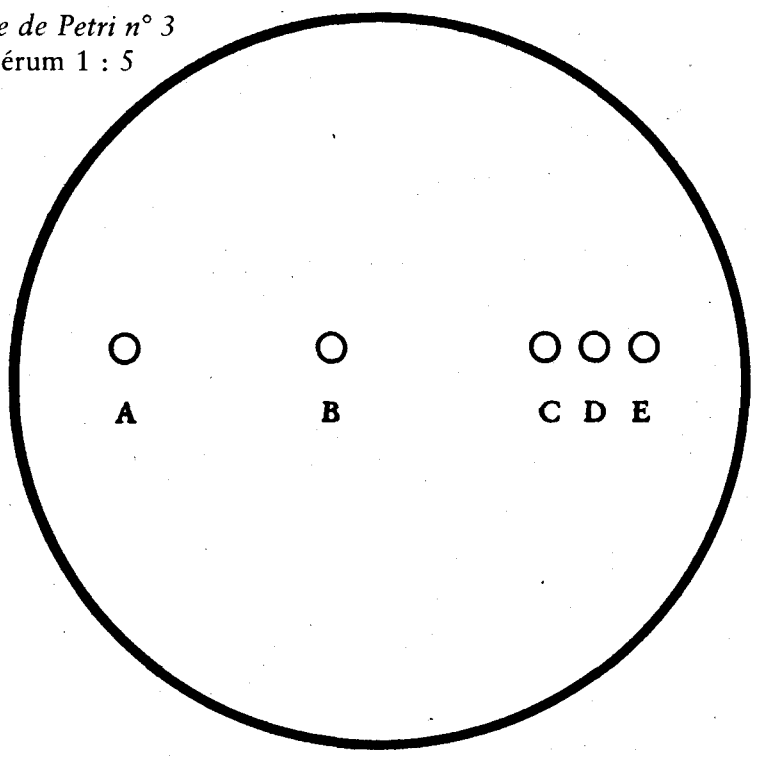
Boîte de Petri n° 1
Sérum 1 : 10



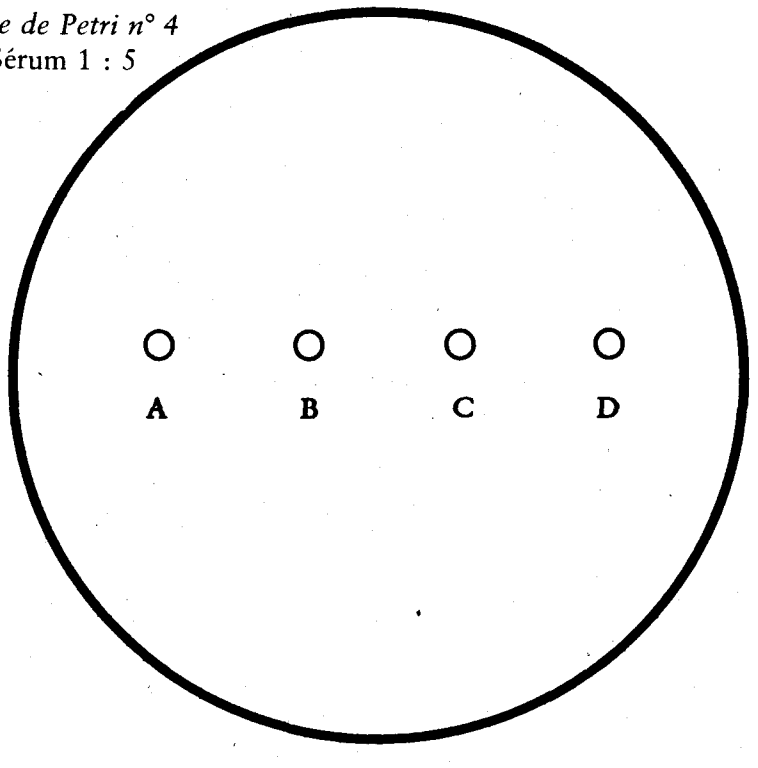
Boîte de Petri n° 2
Sérum 1 : 10



Boîte de Petri n° 3
Sérum 1 : 5



Boîte de Petri n° 4
Sérum 1 : 5



Addition d'antigènes:

I. Boîtes de Petri n°s 1 et 3:

loge A = antigène de référence non dilué,

loge B = antigène de référence dilué à 1/2,

loges C+ E = antigène de référence,

loge D = antigène à tester, non dilué.

II. Boîtes de Petri n°s 2 et 4:

loge A = antigène à tester, non dilué,

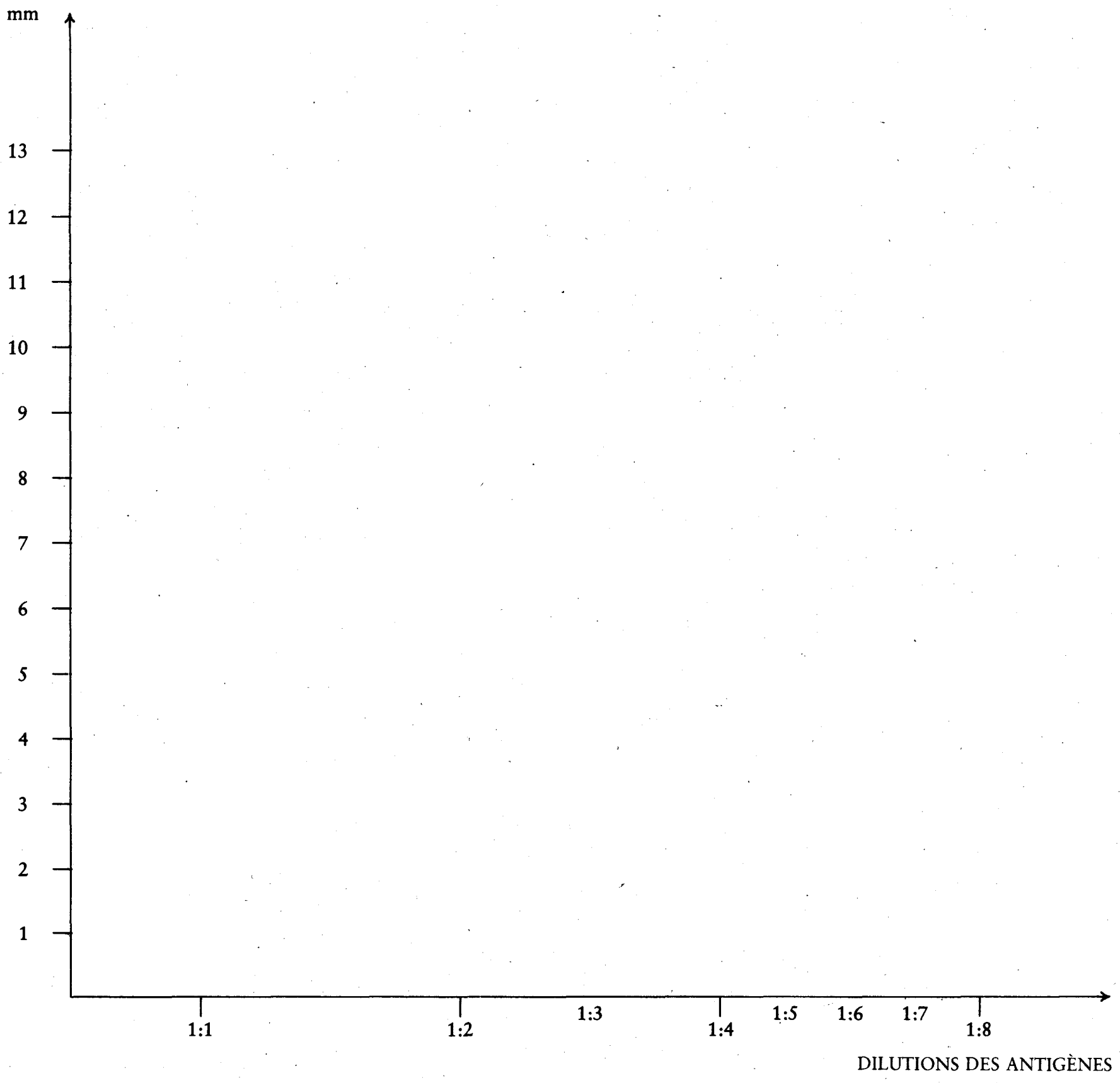
loge B = antigène à tester, dilué à 1/2,

loge C = antigène à tester, dilué à 1/4,

loge D = antigène à tester, dilué à 1/8.

Instructions complémentaires:

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



Article 2

Les États membres qui, à la date de mise en œuvre de la présente directive, n'appliquent pas de programme obligatoire national ou régional de prophylaxie de la leucose bovine enzootique, mettent en place un programme minimal d'éradication de cette maladie comprenant au moins les exigences suivantes:

— toutes les tumeurs dans les organes et le système lymphatique de bovins doivent être notifiées et doivent être examinées d'un point de vue histologique par un laboratoire vétérinaire directement supervisé par un des laboratoires mentionnés à l'annexe G,

— tous les bovins des cheptels qui ont été en contact contagieux avec un animal trouvé atteint d'une tumeur leucosique sont soumis à un test de recherche de la leucose bovine enzootique effectué conformément à l'annexe G et dans un laboratoire directement supervisé par l'un des laboratoires mentionnés dans ladite annexe,

— dans un cheptel où un animal a été trouvé atteint d'une tumeur leucosique et pour lequel le diagnostic de leucose bovine enzootique a été confirmé, les animaux infectés ne peuvent quitter ledit cheptel que pour l'abattage sous contrôle des autorités vétérinaires compétentes. Le cheptel doit rester sous contrôle officiel jusqu'à ce qu'un résultat négatif ait pu y être enregistré pour au moins trois tests effectués, à un intervalle de six mois, sur tous les bovins âgés de plus de 24 mois, conformément à l'annexe G et dans un laboratoire directement supervisé par un laboratoire mentionné dans ladite annexe.

Article 3

L'article 1er est applicable jusqu'au 31 décembre 1985.

Avant le 31 décembre 1984, la Commission soumet au Conseil un rapport sur l'application de la présente directive assorti de propositions concernant le régime définitif.

Le Conseil se prononce sur ces propositions avant le 1er juillet 1985.

Article 4

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 1er janvier 1981. Ils en informent immédiatement la Commission.

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 11 novembre 1980.

Par le Conseil

Le président

C. NEY