

RÅDETS DIREKTIV

af 11. november 1980

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

(80/1102/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 ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet ⁽²⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det økonomiske og sociale Udvalg ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

En af Fællesskabets opgaver på det veterinære område er at forbedre husdyrbestandens sundhedstilstand med henblik på at opnå en forbedret avlsrentabilitet;

i dette øjemed er det nødvendigt at beskytte Fællesskabet mod enzootisk kvægleukose; Fællesskabet har i øvrigt allerede ved direktiv 77/391/EØF ⁽⁴⁾ og 78/52/EØF ⁽⁵⁾ iværksat en aktion med henblik på udryddelse af denne sygdom;

sådanne aktioner skal bidrage til at fjerne de hindringer, der stadig findes for samhandel i Fællesskabet med levende dyr, og som skyldes forskelle i sundhedstilstanden;

der hør derfor i Rådets direktiv 64/432/EØF af 26. juni 1964 om veterinærpolitimæssige problemer ved handel inden for Fællesskabet med kvæg og svin ⁽⁶⁾, senest ændret ved direktiv 80/1098/EØF ⁽⁷⁾ indgå beskyttelsesforanstaltninger mod enzootisk kvægleukose;

for at lette indførelsen af disse beskyttelsesforanstaltninger bør der fastsættes visse særlige midlertidige be-

stemmelser samt gives mulighed for regional anvendelse af disse foranstaltninger;

de særlige sundhedsmæssige garantier i forbindelse med samhandel inden for Fællesskabet med avls- eller brugskvæg bør højst svare til de garantier, som medlemsstaterne anvender i deres nationale programmer for forebyggelse af enzootisk kvægleukose;

i forbindelse med enzootisk kvægleukose bør risikoen for sygdommens udbredelse vurderes for hver kategori dyr; der bør derfor fastsættes undtagelsesbestemmelser udelukkende for kreaturer til opfodning, og slagtekreaturer bør ikke omfattes af ordningen –

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Direktiv 64/432/EØF ændres således:

1. i artikel 3, stk. 2, indsættes som litra j):

»j) når det drejer sig om meget værdifuldt racerent avlskvæg, som defineret i artikel 1 i direktiv 77/504/EØF, og som udelukkende skal anvendes til avlsbrug, stamme fra en besætning,

i) hvor intet i de for embedsdyrlægen foreliggende oplysninger tyder på, at der i de seneste tre år har været tilfælde af enzootisk kvægleukose;

ii) hvis ejer har erklæret, at han ikke har haft kendskab til sådanne tilfælde, og endvidere skriftligt har erklæret, at det eller de dyr, der er bestemt til handel inden for Fællesskabet, enten er født eller opdrættet i besætningen eller har været i besætningen de seneste 12 måneder.«;

2. i artikel 3, stk. 3, indsættes som litra e):

»e) stamme fra en besætning, hvor intet tyder på, at der i løbet af de sidste tre år har været tilfælde af enzootisk kvægleukose, og hvis dyrene er mere end tolv måneder gamle, skal de have reageret

⁽¹⁾ EFT nr. C 86 af 2. 4. 1979, s. 8.

⁽²⁾ EFT nr. C 140 af 5. 6. 1979, s. 128.

⁽³⁾ EFT nr. C 133 af 28. 5. 1979, s. 30.

⁽⁴⁾ EFT nr. L 145 af 13. 6. 1977, s. 44.

⁽⁵⁾ EFT nr. L 15 af 19. 1. 1978, s. 34.

⁽⁶⁾ EFT nr. 121 af 29. 7. 1964, s. 1977/64.

⁽⁷⁾ Se side 11 i denne Tidende.

negativt på en serologisk prøve foretaget i henhold til bilag G inden for 30 dage før indladningen.

En sådan prøve kræves dog ikke for tyre og kastrerede dyr, der er mindre end 30 måneder gamle og bestemt til kødproduktion, forudsat at disse dyr ved indladningen identificeres ved hjælp af et særligt mærke, og at medlemsstaten træffer forholdsregler for at undgå smitte af besætninger på deres område.«;

3. i artikel 7, stk. 1, indsættes følgende:

»G. Køer, der er mindre end 30 måneder gamle og bestemt til kødproduktion, og som uanset artikel 3, stk. 3, litra e), ikke har været underkastet en serologisk prøve. Disse dyr skal forsynes med et særligt mærke. Bestemmelseslandet træffer enhver forholdsregel for at undgå smitte af besætningerne på sit område.«;

4. følgende afsnit tilføjes i artikel 8, stk. 2:

»For så vidt angår de i artikel 3, stk. 2, litra j), omhandlede dyr, og navnlig i forbindelse med leukose, kan medlemsstaterne under overholdelse af traktatens almindelige bestemmelser desuden kræve, at alle dyr fra oprindelsesbesætningen, der på tidspunktet for prøven er over 24 måneder gamle, inden for de seneste tolv måneder har reageret negativt på en serologisk prøve, der er foretaget i henhold til bilag G. Der kan dog ikke kræves sådanne garantier ved indførsel af dyr fra en medlemsstat, hvorom det efter fremgangsmåden i artikel 12 er fastslået, at den giver tilstrækkelig garanti for så vidt angår leukose.«;

5. følgende artikel 8a indsættes:

»Artikel 8a«

1. Medlemsstater, der på datoen for iværksættelse af dette direktiv anvender et obligatorisk nationalt program for forebyggelse af enzootisk kvægleukose, kan ved indførsel til deres område af brugs- og avlskvæg, beregnet til indlemmelse i kvægbesætninger, der ikke formodes at have leukose, kræve fremlæggelse af en attest, som på datoen for indladningen er udfærdiget af en kompetent embedsdyrlæge på i hvert fald bestemmelseslandets sprog, til godtgørelse af, at:

- a) intet i de for dyrlægen foreliggende oplysninger tyder på, at der i de seneste tre år har været tilfælde af enzootisk kvægleukose i oprindelsesbesætningen, og at besætningens ejer skriftligt har erklæret, dels at han ikke har konstateret symptomer på leukose i besætningen, dels at det eller de dyr, der er bestemt til handel inden for Fællesskabet, er født og opdrættet i besætningen eller har været i besætningen de seneste tolv måneder;
- b) alle dyr i oprindelsesbesætningen, der på datoen for en serologisk prøve er over 24 måneder gamle, i løbet af de seneste tolv måneder har reageret negativt på en sådan prøve, der er gennemført i henhold til bilag G.

2. Efter fremgangsmåden i artikel 12 kan andre end de i stk. 1 nævnte medlemsstater træffe afgørelse om, at de samme krav skal gælde for hele deres område eller, for Det forenede Kongeriges vedkommende, for Nordirland, hvis der her er iværksat en plan for udryddelse af enzootisk kvægleukose i medfør af direktiv 77/391/EØF, eller hvis det er bevist, at de i artikel 2 i direktiv 80/1102/EØF nævnte mindstekrav på datoen for sagens forelæggelse for Den stående Veterinærkomité har været opfyldt i mindst to år.

De supplerende betingelser, som kan kræves for denne udvidelse i enhver af de pågældende medlemsstater eller dele heraf kan angives nærmere i den i første afsnit omhandlede afgørelse.«;

6. i bilag E indsættes i slutningen af litra a) følgende led:

»Enzootisk kvægleukose«;

7. i bilag F, formular I:

a) punkt V:

aa) indsættes efter litra d) følgende litra e):

»e) — De har i de seneste tolv måneder ⁽⁵⁾ eller, hvis de er mindre end tolv måneder gamle, siden fødslen været i en besætning, hvor der i de seneste tre år ⁽⁵⁾, så vidt undertegnede ved og ifølge ejerens forsikringer, ikke har været påvist noget tilfælde af enzootisk kvægleukose,

— på undersøgelsesdatoen havde samtlige dyr på mere end 24 måneder i løbet af de seneste tolv måne-

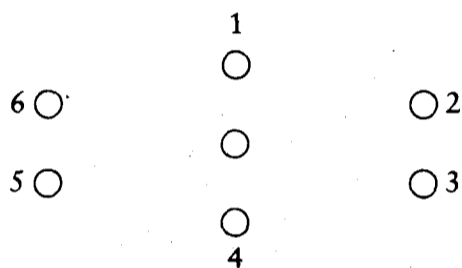
- der ⁽⁵⁾ reageret negativt ⁽²⁾ ⁽¹²⁾ på en serologisk prøve ⁽¹³⁾,
- de har inden for den foreskrevne frist på 30 dage ⁽⁵⁾ reageret negativt ⁽⁸⁾ ⁽¹¹⁾ ⁽²⁾ på en serologisk prøve for enzootisk kvægleukose,
- de er bestemt til opfodning ⁽²⁾ ⁽¹¹⁾.«;
- bb) bliver litra e)–i) til litra f)–j);
- b) indføjes følgende fodnoter efter fodnote 10:
- »⁽¹¹⁾ Denne undtagelse gælder kun tyre på 8. følgende tilføjes som bilag G:
- mindre end 30 måneder bestemt til opfodning, når disse dyr er tydeligt mærket og underkastes en særlig kontrol i bestemmelseslandet.
- ⁽¹²⁾ Denne angivelse er kun nødvendig for værdifuldt racerent avlskvæg, som udelukkende skal anvendes til avlsbrug.
- ⁽¹³⁾ Denne serologiske prøve er blevet udført i henhold til bilag G i direktiv 64/432/EØF.«;

»BILAG G

A. Agrar-gel-immunodiffusionsprøven for enzootisk kvægleukose

1. Til prøven anvendes et antigen, der indeholder glycoproteiner fra kvægleukosevirus. Antigenet standardiseres efter et standardserum (E.I. serum) fra Statens Veterinære Serumlaboratorium, København.
2. De nedenfor angivne officielle institutter er ansvarlige for, at standardantigenet til laboratoriebrug korrigeres efter det officielle EØF standardserum (E.I. serum) fra Statens Veterinære Serumlaboratorium, København.
 - a) Tyskland: Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere, Tübingen
 - b) Belgien: Institut national de recherches vétérinaires, Bruxelles
 - c) Frankrig: Laboratoire des Médicaments vétérinaires, Fougères
 - d) Storhertugdømmet Luxembourg: —
 - e) Italien: Istituto Zooprofilattico Sperimentale, Perugia
 - f) Nederlandene: Centraal Diergeneeskundig Instituut, Afdeling Rotterdam
 - g) Danmark: Statens Veterinære Serumlaboratorium, København
 - h) Irland: Veterinary Research Laboratory, Abbotstown, Dublin
 - i) Det forenede Kongerige:
 1. Storbritannien: The Central Veterinary Laboratory, Weybridge, England
 2. Nordirland: The Veterinary Research Laboratory, Stormont, Belfast
3. Standardantigener til laboratoriebrug sendes mindst en gang om året til de under nr. 2 angivne EØF-referencelaboratorier for at blive prøvet over for det officielle EØF standardserum. Ud over denne standardisering kan det anvendte antigen korrigeres som angivet i punkt B.
4. Reagenserne til prøven omfatter:
 - a) antigen: antigenet skal indeholde specifikke glycoproteiner fra enzootisk kvægleukosevirus, som er standardiseret efter det officielle EØF serum;
 - b) det serum, der skal prøves;
 - c) kendt positivt kontrolserum;

- d) agar-gel,
 0,8 % agar,
 8,5 % NaCl,
 0,05 M TRIS-buffer, pH 7,2;
 15 ml af denne agar hældes i en petriskål med en diameter på 85 mm, hvilket giver et 2,6 mm tykt agarlag.
5. I agaren udskæres syv fugtfri huller helt til skålens bund; hullerne skal danne et mønster med et hul i midten og de øvrige seks huller som en cirkel rundt om.
 Midterhullets diameter: 4 mm
 Periferihullernes diameter: 6 mm
 Afstand mellem midterhul og periferihuller: 3 mm.
6. Midterhullet fyldes med standardantigenet. Periferihul 1 og 4 (se tegningen) fyldes med kendt positivt serum, og hul 2, 3, 5 og 6 fyldes med de sera, der skal prøves. Hullerne fyldes, indtil menisken forsvinder.



7. Dette giver følgende reagensmængder:
 Antigen: 32 mikroliter
 Kontrolserum: 73 mikroliter
 Sera, der skal prøves: 73 mikroliter
8. Herefter henstår det 72 timer ved stuetemperatur (20–27 °C) i et lukket fugtighedskammer.
9. Prøven kan aflæses efter 24 og 48 timer, men aflæsning af det endelige resultat må først ske efter 72 timer.
- a) Det serum, der skal prøves, er positivt, hvis det danner en specifik præcipitinlinje med BLV-antigenet og en helt identisk linje med kontrolserumet
- b) det serum, der skal prøves, er negativt, hvis det ikke danner en specifik linje med BLV-antigenet, og hvis det ikke afbøjer kontrolserumets linje
- c) reaktionen anses for usikker, hvis den:
- (i) afbøjer kontrolserumets linje mod hullet med BLV-antigen uden at danne en synlig præcipitinlinje med antigenet, eller
- (ii) hvis den hverken kan aflæses som positiv eller negativ.
- I tilfælde af usikker reaktion kan prøven gentages med koncentreret serum.

B. Metode til standardisering af antigener

Opløsninger og materialer:

- 40 ml 1,6 % agarose i 0,05 M Tris/MCl buffer, pH 7,2 med 8,5 % NaCl
- 15 ml kvægleukoseserum, der kun indeholder antistoffer til glycoproteiner af kvægleukosevirus; fortynding 1:10 i 0,05 M Tris/HCl buffer, pH 7,2 med 8,5 % NaCl
- 15 ml kvægleukoseserum, der kun indeholder antistoffer til glycoproteiner af kvægleukosevirus; fortynding 1:5 i 0,05 M Tris/HCl buffer, pH 7,2 med 8,5 % NaCl

4. 4 petriskåle af plast med en diameter på 85 mm
5. 1 dorn med en diameter på 4–6 mm
6. referenceantigen
7. det antigen, der skal standardiseres
8. vandbad (56 °C)

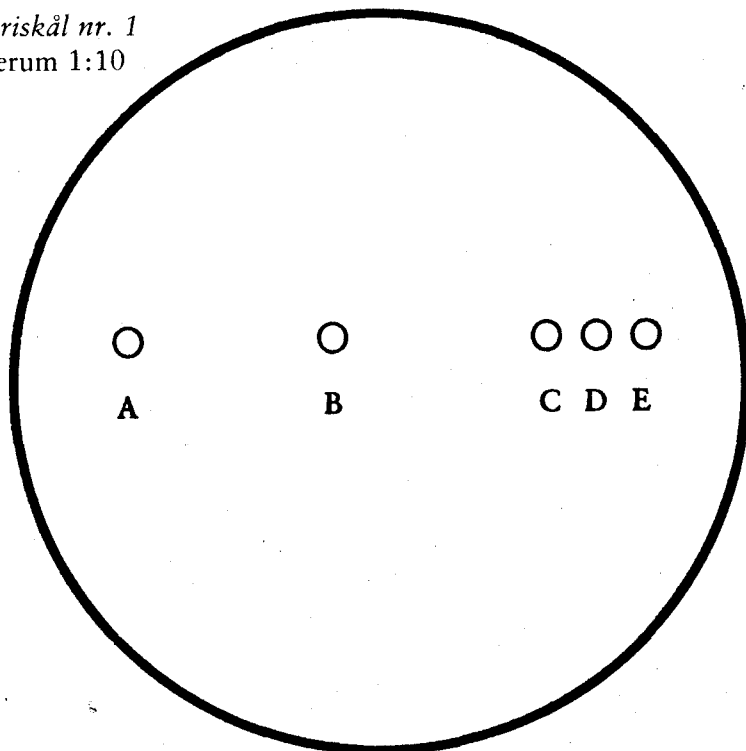
Fremgangsmåde:

Agarosan (1,6%) opløses i Tris/HCl buffer ved forsigtig opvarmning til 100 °C. Den hensættes derefter i vandbad på 56 °C i ca. 1 time. Også kvægleukoseserumfortyndingerne hensættes i vandbad på 56 °C.

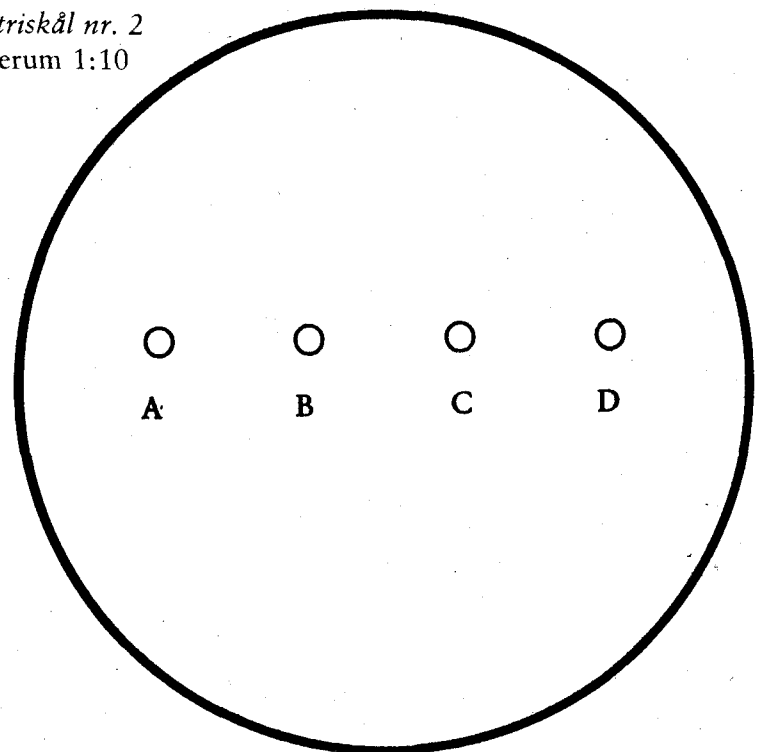
Nu blandes 15 ml af den 56 ° varme agaroseopløsning med de 15 ml kvægleukoseserum (1:10) og omrystes hurtigt; derefter hældes det i 2 petriskåle, 15 ml i hver. Det samme gøres med kvægleukoseserumet i fortyndingen 1:5.

Nar agarosen er størknet, laves der huller på følgende måde:

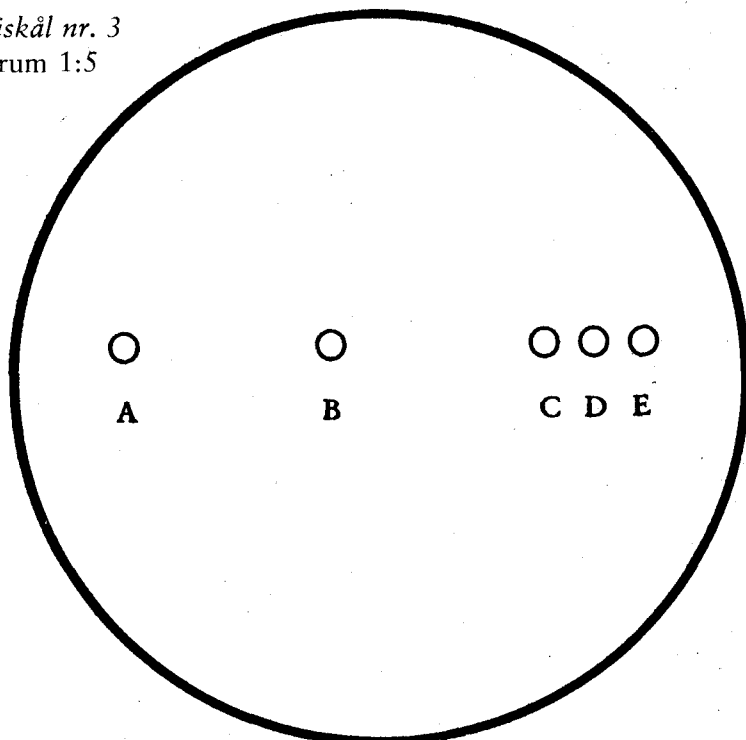
Petriskål nr. 1
Serum 1:10



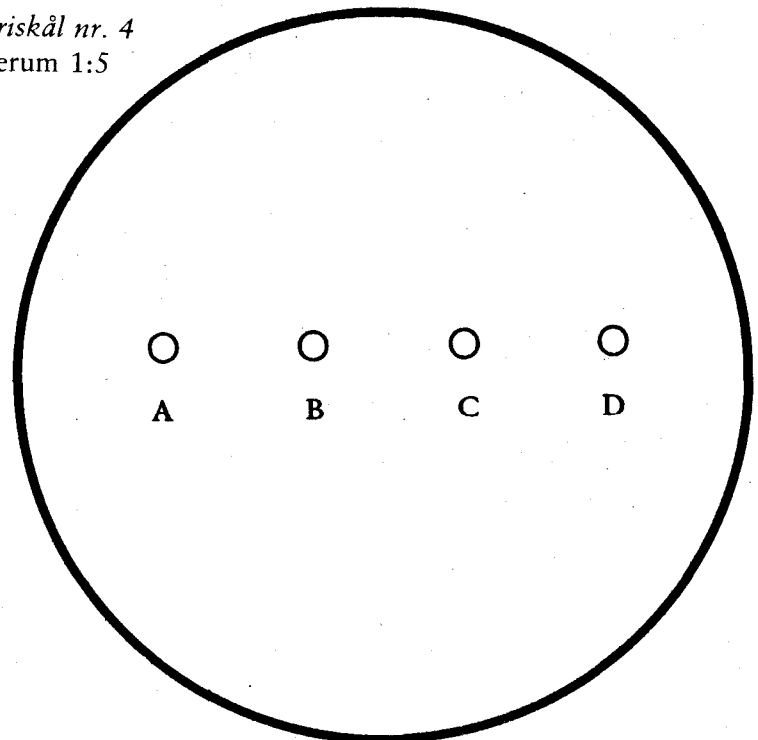
Petriskål nr. 2
Serum 1:10



Petriskål nr. 3
Serum 1:5



Petriskål nr. 4
Serum 1:5



Tilsætning af antigen:

I. Petriskål 1 og 3

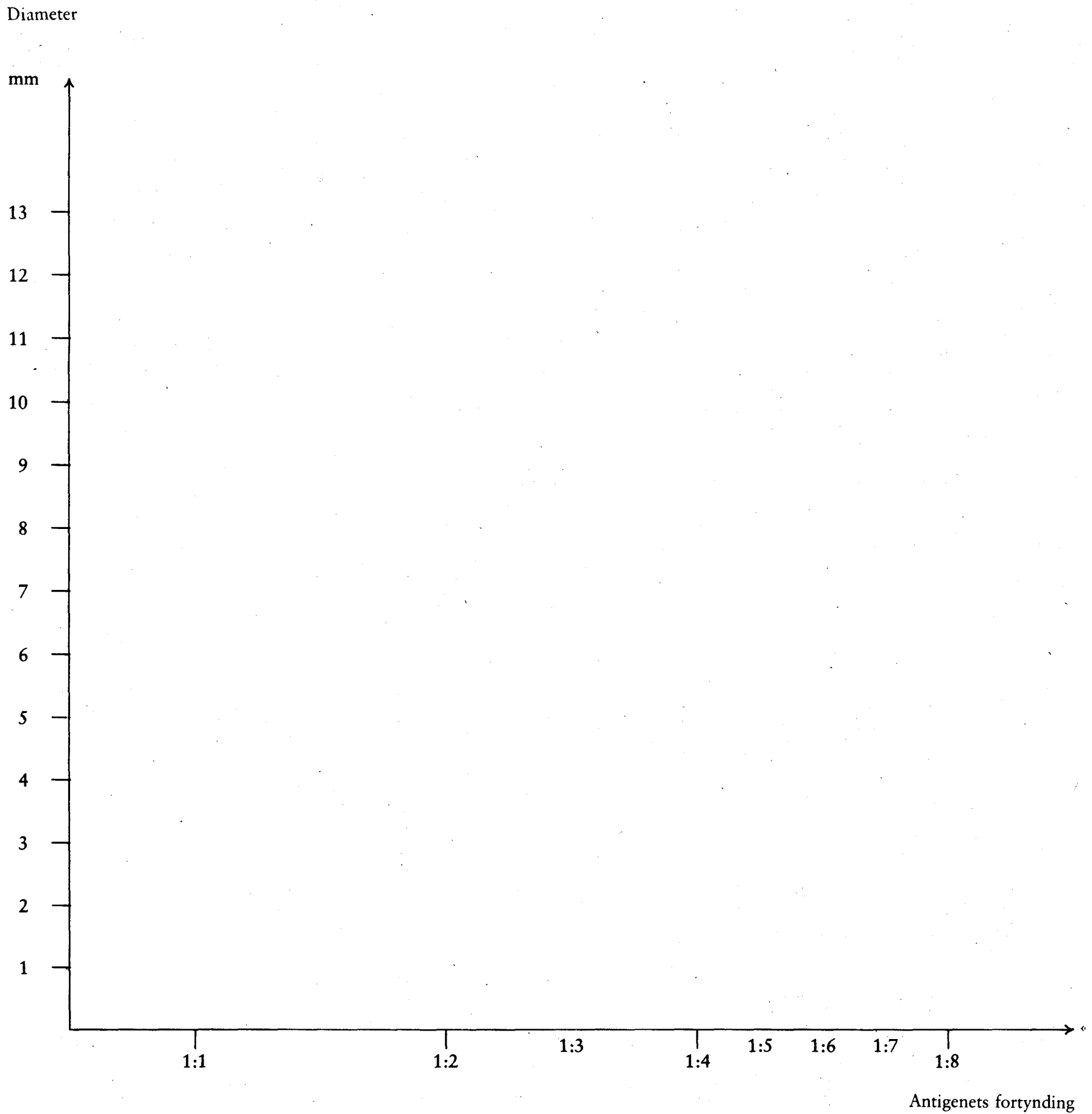
- hul A – ufortyndet referenceantigen
- hul B – referenceantigen, fortynding 1:2
- hul C og E – referenceantigen
- hul D – ufortyndet antigen, der skal prøves

II. Petriskål 2 og 4

- hul A – ufortyndet antigen, der skal prøves
- hul B – antigen, der skal prøves, fortynding 1:2
- hul C – antigen, der skal prøves, fortynding 1:4
- hul D – antigen, der skal prøves, fortynding 1:8.

Bemærkninger

1. For at få optimal udfældning bør forsøget foretages med to serumfortyndinger (1:5 og 1:10).
2. Hvis udfældningsdiametere er for lille med begge fortyndinger, fortyndes serumet yderligere.
3. Hvis udfældningsdiametere med begge fortyndinger er for stor og udviskes, vælges en mindre fortyndet serum.
4. Agarosens endelige koncentration skal være 0,8 %; serumkoncentrationerne henholdsvis 5 % og 10 %.
5. De målte diametre indsættes i følgende koordinatsystem. Den fortynding af det antigen, der skal prøves, som har samme diameter som referenceantigenet, er den fortynding, der skal anvendes.



Artikel 2

Medlemsstater, der på datoen for iværksættelse af dette direktiv ikke gennemfører et obligatorisk nationalt eller regionalt program for forebyggelse af enzootisk kvægleukose, indfører et minimumsprogram for udryddelse af denne sygdom med mindst følgende krav:

— alle tumorer i dyrenes organer og lymfesystem skal

meddeles og underkastes en histologisk undersøgelse på et veterinært laboratorium, der står under direkte tilsyn af et af de i bilag G nævnte laboratorier;

— alle dyr fra besætninger, som har været i smittende kontakt med et dyr med en leukosetumor, underkastes en prøve for enzootisk kvægleukose, som udføres i henhold til bilag G på et laboratorium, der står under direkte tilsyn af et af de i bilag G nævnte laboratorier;

— smittede dyr kan kun udskilles fra besætninger, hvor det er konstateret, at et dyr har en leukosetumor, eller hvor der er konstateret enzootiske kvægleukose, for at blive slagtet under tilsyn af en kompetent veterinærmyndighed. Der føres officielt tilsyn med besætningen, indtil samtlige dyr på mere end 24 måneder i denne besætning har reageret negativt på mindst tre prøver foretaget med seks måneders mellemrum i henhold til bilag G på et laboratorium, der står under direkte tilsyn af et af de i bilag G nævnte laboratorier.

Artikel 3

Artikel 1 gælder indtil den 31. december 1985.

Inden den 31. december 1984 forelægger Kommissionen Rådet en rapport om anvendelsen af dette direktiv samt forslag til den endelige ordning.

Rådet tager stilling til disse forslag inden den 1. juli 1985.

Artikel 4

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love eller administrative bestemmelser i kraft for senest den 1. januar 1981 at efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. november 1980.

På Rådets vegne

C. NEY

Formand
