

II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

RAT

RICHTLINIE DES RATES

vom 24. Januar 1979

zur Änderung der Richtlinie 64/432/EWG betreffend Brucellose

(79/109/EWG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN
GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf die Artikel 43 und 100,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments ⁽¹⁾,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽²⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe :

In der Richtlinie des Rates 64/432/EWG vom 26. Juni 1964 zur Regelung viehseuchenrechtlicher Fragen beim innergemeinschaftlichen Handelsverkehr mit Rindern und Schweinen ⁽³⁾, zuletzt geändert durch die Richtlinie des Rates 77/98/EWG ⁽⁴⁾, werden gemeinsame Normen für Maßnahmen zur Brucellosebekämpfung festgelegt, die bei für den innergemeinschaftlichen Handelsverkehr bestimmten Tieren anzuwenden sind.

In den neuen Mitgliedstaaten gelten abweichend immer noch gleichwertige Maßnahmen zur Diagnose und Bekämpfung von Rinderbrucellose. Damit der freie Handelsverkehr mit Rindern und Schweinen innerhalb der Gemeinschaft gewährleistet werden kann, müssen die technischen Bestimmungen der Richtlinie 64/432/EWG, die die Brucellose betreffen, der Lage entsprechend abgeändert werden.

Neue wissenschaftliche Erkenntnisse und die technische Entwicklung bei Diagnose und Bekämpfung der Rinderbrucellose lassen eine Anpassung der bestehenden Gemeinschaftsmaßnahmen auf diesem Gebiet notwendig erscheinen —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN :

Artikel 1

In Artikel 2 der Richtlinie 64/432/EWG wird folgender Buchstabe eingefügt :

- „o) *Gebiet* : Teil des Hoheitsgebiets eines Mitgliedstaats mit einer Mindestfläche von 2 000 km², der von den zuständigen Stellen überwacht wird und der mindestens einen der folgenden Verwaltungsbezirke einschließt :
- in Belgien : Province/Provincie,
 - in Deutschland : Regierungsbezirk,
 - in Dänemark : Amt oder Insel,
 - in Frankreich : Département,
 - in Italien : Provincia,
 - in Luxemburg : —,
 - in den Niederlanden : Provincie,
 - im Vereinigten Königreich :
 - England, Wales und Nordirland : County,
 - Schottland : District oder Island Area,
 - in Irland : County.”

⁽¹⁾ ABl. Nr. C 266 vom 7. 11. 1977, S. 45.

⁽²⁾ ABl. Nr. C 18 vom 23. 1. 1978, S. 35.

⁽³⁾ ABl. Nr. 121 vom 29. 7. 1964, S. 1977/64.

⁽⁴⁾ ABl. Nr. L 26 vom 31. 1. 1977, S. 81.

Artikel 2

In Artikel 3 der Richtlinie 64/432/EWG wird folgender Absatz eingefügt :

„(13) Abweichend von Anlage A Abschnitt II Buchstabe A Nummer 1 Buchstabe c) Ziffer ii) kann nach dem Verfahren des Artikels 12 beschlossen werden, daß in einem Mitgliedstaat oder in einem aus mehreren zusammenhängenden Gebieten bestehenden Teil eines Mitgliedstaats, in dem 99,8 % der Rinderbestände mindestens 10 Jahre lang amtlich anerkannt brucellosefrei (im Sinne des Artikels 2 Buchstabe e)) gewesen sind und in dem wenigstens 3 Jahre lang kein Abortus aufgrund einer Brucella-Infektion festgestellt worden ist, die Kontrollen zur Aufrechterhaltung dieses Status in bestimmten Gebieten und in bestimmter Weise durchgeführt werden können ; die Gebiete und die Durchführungsweise sind ebenfalls nach dem genannten Verfahren festzulegen.

Ist eine der in Absatz 1 vorgesehenen Voraussetzungen nicht mehr gegeben, so unterbreitet die Kommission — nachdem sie sich ein Bild von den Umständen gemacht hat, unter denen die Brucellose wieder aufgetreten ist dem Ständigen Veterinärausschuß einen Vorschlag für einen Beschluß zur Annullierung des Ausnahmebeschlusses, der gegenüber diesem Mitgliedstaat oder dem aus mehreren zusammenhängenden Gebieten bestehenden Teil dieses Mitgliedstaats gefaßt worden ist.

Nach dem Verfahren des Artikels 12 kann ferner beschlossen werden, daß die in Anlage A Abschnitt II Buchstabe A Nummer 1 Buchstabe c) Ziffer iii) vorgesehene Regelung auch in einem aus mehreren zusammenhängenden Gebieten bestehenden Teil eines Mitgliedstaats angewendet werden kann.“

Artikel 3

Anlage A Abschnitt II Buchstabe A Nummer 1 Buchstabe c) Ziffer i) Richtlinie 64/432/EWG erhält folgende Fassung :

- „i) bei zwei Abständen von wenigstens 3 und höchstens 12 Monaten gemäß Anlage C amtlich durchgeführten Blutserum-Agglutinationen einen Titer von weniger als 30 IE/ml aufgewiesen haben ; dabei
- kann die erste Blutserum-Agglutination durch drei im Abstand von drei Monaten durchgeführte Kannenmilch-Ringtests unter der Voraussetzung ersetzt werden, daß die zweite Blutserum-Agglutination frühestens 6 Wochen nach dem dritten Kannenmilch-Ringtest durchgeführt wird ;
 - kann die unter dem ersten Gedankenstrich vorgesehene erste Blutserum-Agglutination durch einen gemäß Anlage C Buchstabe D

durchgeführten gepufferten Brucella-Antigen-Test ersetzt werden ;“.

Artikel 4

In Anlage A Abschnitt II Buchstabe A Nummer 1 Buchstabe d) der Richtlinie 64/432/EWG werden zu Beginn der Ziffer i) nach den Worten „in einem Mitgliedstaat“ die Worte „oder in einem aus mehreren zusammenhängenden Gebieten bestehenden Teil eines Mitgliedstaats“ eingefügt.

Artikel 5

In Anlage A Abschnitt II Buchstabe A Nummer 1 Buchstabe c) der Richtlinie 64/432/EWG wird die Ziffer ii) durch die folgenden Ziffern ersetzt :

- „ii) jährlich auf Brucellosefreiheit durch drei im Abstand von mindestens drei Monaten durchgeführte Kannenmilch-Ringtests oder durch zwei Kannenmilch-Ringtests im Abstand von mindestens drei Monaten und einen serologischen Test (Blutserum-Agglutination oder gepufferter Brucella-Antigen-Test oder Blutplasma-Agglutination oder Blutplasma-Milchringtest) im Abstand von mindestens sechs Wochen nach dem zweiten Kannenmilch-Ringtest überprüft werden. Wenn Kannenmilch-Ringtests nicht durchgeführt werden, so sind jährlich zwei serologische Tests (Blutserum-Agglutination oder gepufferter Brucella-Antigen-Test oder Blutplasma-Agglutination oder Blutplasma-Milchringtest) in Abständen von mindestens drei und höchstens sechs Monaten vorzunehmen.

Wenn in einem Mitgliedstaat oder einem Gebiet eines Mitgliedstaats, in dem auf sämtliche Rinderbestände amtliche Brucellosebekämpfungsmaßnahmen angewandt werden, der Anteil der mit Brucellose infizierten Rinderbestände 1 % nicht übersteigt, genügen jährlich zwei Kannenmilch-Ringtests im Abstand von mindestens drei Monaten oder ein serologischer Test (Blutserum-Agglutination oder gepufferter Brucella-Antigen-Test oder Blutplasma-Agglutination oder Blutplasma-Milchringtest).

- iii) Von den Erfordernissen der unter Ziffer ii) vorgesehenen jährlichen Untersuchung auf Brucellosefreiheit kann in einem Mitgliedstaat abgesehen werden, in dem seit mindestens vier Jahren mindestens 99,8 % des Rinderbestands amtlich als brucellosefrei anerkannt sind. In diesem Fall kann das Untersuchungsintervall auf zwei Jahre ausgedehnt werden und sind die Untersuchungen mit einem der unter Ziffer ii) genannten serologischen Tests durchzuführen ;“.

Artikel 6

Anlage A Abschnitt II Buchstabe A Nummer 2 Buchstabe b) der Richtlinie 64/432/EWG erhält folgende Fassung :

- „b) alle oder ein Teil der weiblichen Rinder
- im Alter von höchstens 6 Monaten mit dem Lebendimpfstoff Buck 19 oder mit anderen nach dem Verfahren des Artikels 12 zugelassenen Impfstoffen,
 - im Alter von höchstens 15 Monaten mit abgetötetem, mit einem Hilfsmittel versehenen 45/20-Impfstoff, der überwacht und amtlich anerkannt wird,
- schutzgeimpft worden sind;“.

Artikel 7

Anlage A Abschnitt II Buchstabe A Nummer 2 Buchstabe c) der Richtlinie 64/432/EWG erhält folgende Fassung :

- „c) alle Rinder die unter Nummer 1 Buchstaben b) und c) genannten Bedingungen erfüllen ; weniger als 30 Monaten alte Rinder, die mit dem Lebendimpfstoff Buck 19 geimpft worden sind, dürfen allerdings bei einer Blutserum-Agglutination einen Brucellose-Titer von 30 IE/ml oder mehr, jedoch von weniger als 80 IE/ml aufweisen, wenn sie bei der Komplementbindungsreaktion
- einen Titer von weniger als 30 EWG-Einheiten bei weiblichen, vor weniger als 12 Monaten schutzgeimpften Tieren,
 - einen Titer von weniger als 20 EWG-Einheiten in allen anderen Fällen aufweisen.
- Die unter Nummer 1 Buchstabe c) Ziffer i) erster Gedankenstrich vorgesehene Blutserum-Agglutinationen können durch gepufferte Brucella-Antigen-Tests nach Anlage C Buchstabe D ersetzt werden.“

Artikel 8

In Anlage A Abschnitt II Buchstabe A Nummer 2 Buchstabe d) Absatz 2 der Richtlinie 64/432/EWG sind zwischen den Worten „um“ und „geimpfte“ folgende Worte einzufügen : „mit dem Lebendimpfstoff Buck 19“.

Artikel 9

Der Anlage C der Richtlinie 64/432/EWG werden folgende Abschnitte hinzugefügt :

„D. Gepuffertes Brucella-Antigen-Test

Der gepufferte Brucella-Antigen-Test ist nach einem der nachstehend beschriebenen Verfahren auszuführen :

A. Manueller Test

1. Als Standardserum ist das vom Central Veterinary Laboratory in Weybridge, Surrey, England, gelieferte zweite internationale Anti-brucella-abortus-Standardserum zu verwenden.
2. Das Antigen ist ohne Bezug auf die Zellkonzentration herzustellen, doch ist seine Sensitivität im Verhältnis zum zweiten internationalen Anti-brucella-abortus Standardserum so zu normen, daß es bei einer Serumverdünnung von 1 : 47,5 und bei einer Verdünnung von 1 : 55 reagiert.
3. Das Antigen ist in einem gepufferten Brucella-Antigen-Verdünnungsmittel bei pH $3,65 \pm 0,5$ zu suspendieren und darf mit Rose-Bengal-Farbstoff gefärbt sein.
4. Zur Herstellung des Antigens ist der Weybridge-Stamm Nr. 99 oder USDA 1119 oder irgendein anderer Stamm mit gleichwertiger Sensitivität zu verwenden.
5. Der für das Halten des Stammes im Labor und für die Herstellung des Antigens zu verwendende Nährboden muß so beschaffen sein, daß eine bakterielle Aufspaltung (S — R) nicht gefördert wird ; es sollten Kartoffelagar oder Verfahren mit Dauerkulturen angewandt werden.
6. Das Antigen ist gegen 8 trockengefrorene, als positiv bzw. negativ bekannte Seren zu testen.
7. Die Überwachung und amtliche Kontrolle des Standardserums und -antigens erfolgt durch die in Anlage C Abschnitt A Nummer 9 aufgeführten amtlichen Institute.
8. Das Antigen ist gebrauchsfertig zu liefern.
9. Der gepufferte Brucella-Antigen-Test wird wie folgt ausgeführt :
 - a) Ein Tropfen (0,03 ml) des Antigens wird neben einen Tropfen (0,03 ml) Serum auf eine weiße Platte gesetzt.
 - b) Die Tropfen werden mit einem Stäbchen erst in gerader Linie, dann in Form eines Kreises von etwa 10 bis 12 mm Durchmesser vermischt.
 - c) Die Platte wird vier Minuten lang hin- und hergeschwenkt (etwa dreißigmal je Minute).
 - d) Der Test ist bei guter Beleuchtung abzulesen. Keinerlei Anzeichen von Agglutination gelten als negativ ; jegliche Agglutination gilt als positiv, außer wenn an den Rändern eine starke Trocknung festzustellen ist.

B. Automatisierter Test

Das Verfahren muß mindestens so empfindliche und genaue Ergebnisse erbringen wie der manuelle Test.

E. Blutplasma-Milchringtest**A. Gewinnung des Blutplasmas**

Die Röhrchen mit dem unter Zusatz von EDTA gerinnungsunfähig gemachten Blut werden 3 Minuten/3 000 Upm zentrifugiert und danach zur Stabilisierung des Plasmas 12 bis 24 Stunden bei 37 °C aufbewahrt.

B. Diagnostischer Ansatz

0,2 ml stabilisiertes Plasma werden in ein Röhrchen mit 1 ml Rohmilch gegeben. Nach Durchmischung wird ein Tropfen (0,05 ml) ABR-Antigen zugefügt und erneut durchgemischt. Das Antigen wird genormt nach einem Standardantigen, das von dem in Abschnitt A Nummer 9 Buchstabe a) genannten Institut zur Verfügung gestellt wird.

Nach 45 Minuten Bebrütung bei 37 °C Ableseung innerhalb von 15 Minuten. Der Test gilt als positiv, wenn der Milchring gleich wie oder stärker als die Milchsäule gefärbt ist.

F. Blutplasma-Agglutination

Das gemäß Abschnitt E Buchstabe A gewonnene Blutplasma kann ohne thermische Stabilisierung

unmittelbar nach dem Zentrifugieren verwendet werden.

0,05 ml Plasma werden mit 1ml Antigen für die Serumagglutination (50 %ig) vermischt (das entspricht der Verdünnungsstufe 1 : 20 bei der Blutserum-Agglutination), Ablesung nach 18 bis 24 Stunden Bebrütung bei 37 °C. Als positiv gilt $\geq 50\%$ Agglutination."

Artikel 10

Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie zum 1. April 1979 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Artikel 11

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 24. Januar 1979.

Im Namen des Rates

Der Präsident

J. FRANÇOIS-PONCET