

379L0109

Άριθ. Ν 29/20

Επίσημη Έφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων

3.2.79

## ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 24ης Ιανουαρίου 1979

περί τροποποίησης της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ «περί βρουκελλώσεως»  
(79/109/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Άρθρο 1

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη περί ιδρύσεως της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως τὰ άρθρα 43 και 100,

τήν πρόταση της Έπιτροπής,

τή γνώμη της Συνελεύσεως<sup>(1)</sup>,τή γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Έπιτροπής<sup>(2)</sup>,

Έκτιμώντας:

ὅτι ἡ ὁδηγία 64/432/ΕΟΚ τοῦ Συμβουλίου τῆς 26ης Ἰουνίου 1964 περί τῶν προβλημάτων ὑγειονομικοῦ ἐλέγχου στόν τομέα τῶν ἐνδοκοινοτικῶν συναλλαγῶν βοοειδῶν καί χοιροειδῶν<sup>(3)</sup>, ὅπως τροποποιήθηκε τελευταία ἀπό τήν ὁδηγία 77/98/ΕΟΚ<sup>(4)</sup>, προβλέπει κοινούς κανόνες σχετικά μέ τὰ μέτρα καταπολεμῆσεως τῆς βρουκελλώσεως, πού ἰσχύουν γιά τὰ ζῶα τὰ ὁποῖα πρόκειται νά ἀποτελέσουν ἀντικείμενο ἐνδοκοινοτικῶν συναλλαγῶν·

ὅτι ἐξακολουθοῦν νά ἐφαρμόζονται ἰσοδύναμα μέτρα διαγνώσεως καί ἐλέγχου τῆς βρουκελλώσεως τῶν βοοειδῶν, κατά παρέκκλιση, στά νέα Κράτη Μέλη· ὅτι προκειμένου νά διασφαλισθεῖ στήν Κοινότητα ἡ ἐλευθερία τοῦ ἐμπορίου τῶν βοοειδῶν καί χοιροειδῶν, εἶναι ἀναγκαία ἡ προσαρμογή, ἀνάλογα μέ τήν κατάσταση, τῶν σχετικῶν μέ τή βρουκέλλωση τεχνικῶν διατάξεων τῆς οδηγίας 64/432/ΕΟΚ·

ὅτι, λαμβανομένων ὑπόψη τῶν νέων ἐπιστημονικῶν γνώσεων καί τῆς τεχνικῆς ἐξελίξεως πού ἀφοροῦν τή διάγνωση καί τόν ἐλεγχο τῆς βρουκελλώσεως τῶν βοοειδῶν, εἶναι ἀναγκαία ἡ προσαρμογή τῶν ὑφιστάμενων στόν τομέα αὐτό κοινοτικῶν μέτρων,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

<sup>(1)</sup> ΕΕ ἀριθ. Α 266 τῆς 7.11.1977, σ. 45.<sup>(2)</sup> ΕΕ ἀριθ. Α 18 τῆς 23.1.1978, σ. 35.<sup>(3)</sup> ΕΕ ἀριθ. 121 τῆς 29.7.1964, σ. 1977/64.<sup>(4)</sup> ΕΕ ἀριθ. Ν 26 τῆς 31.1.1977, σ. 81.

Στό ἄρθρο 2 τῆς οδηγίας 64/432/ΕΟΚ προστίθεται τό ἀκόλουθο σημεῖο:

«ο) Περιοχή: τμήμα τοῦ ἐδάφους Κράτους Μέλους τοῦ ὁποῖου ἡ ἔκταση εἶναι τουλάχιστον 2 000 τετραγωνικά χιλιόμετρα καί ἡ ὁποία ὑπόκειται σέ ἐλεγχο τῶν ἀρμοδίων ἀρχῶν καί περιέχει τουλάχιστον μιά ἀπό τίς ἀκόλουθες διοικητικές περιφέρειες:

- γιά τό Βέλγιο: province/provincie,
- γιά τήν Ὁμοσπονδιακή Δημοκρατία τῆς Γερμανίας: Regierungsbezirk,
- γιά τή Δανία: Amt ἢ island,
- γιά τή Γαλλία: département,
- γιά τήν Ἰταλία: provincia
- γιά τό Λουξεμβούργο: —,
- γιά τίς Κάτω Χῶρες: provincie.
- γιά τό Ἠνωμένο Βασίλειο:
  - γιά τήν Ἀγγλία, τήν Οὐαλλία καί τή Βόρεια Ἰρλανδία: county,
  - γιά τή Σκωτία: district ἢ island area,
  - γιά τήν Ἰρλανδία: county.»

Άρθρο 2

Στό ἄρθρο 3 τῆς οδηγίας 64/432/ΕΟΚ προστίθεται ἡ ἀκόλουθη παράγραφος:

«13. Κατά παρέκκλιση τοῦ παραρτήματος Α σημεῖο II Α 1 γ) ii) μπορεῖ νά ἀποφασισθεῖ σύμφωνα μέ τήν προβλεπόμενη στό ἄρθρο 12 διαδικασία, ὅτι σέ Κράτος Μέλος ἢ σέ τμήμα ἐνός Κράτους Μέλους, τό ὁποῖο ἀποτελεῖται ἀπό περισσότερες γειτονικές περιφέρειες ὅπου, ἀφ' ἐνός μέν τό 99,8% τῶν βοείων ζωικῶν κεφαλαίων ἔχουν δηλωθεῖ ὡς ἐπίσημα ἀπαλλαγμένα βρουκελλώσεως κατά τήν ἔννοια τοῦ ἄρθρου 2 ὑπό ε) ἀπό δεκαετίας τουλάχιστον, καί ὅπου, ἀφ' ἐτέρου, δέν ἔχει διαπιστωθεῖ καμία περίπτωση ἀποβολῆς ὀφειλομένης σέ προσβολή ἀπό βρουκέλλωση τουλάχιστον ἀπό τριετίας, οἱ ἐλεγχοί

γιά τή διατήρηση του καθεστώτος αυτού δύναται να πραγματοποιούνται υπό όρους και σε περιφέρειες που καθορίζονται σύμφωνα με την αυτή διαδικασία.

Αν ένας από τους προβλεπόμενους στο πρώτο εδάφιο όρους δεν πληροῦται πλέον, ή Έπιτροπή, μετά την εκτίμηση των όρων επανεμφάνισης της βρουκελλώσεως, υποβάλλει στη Μόνιμη Κτηνιατρική Έπιτροπή μία πρόταση απόφασης που αποβλέπει στην ακύρωση της απόφασης περί παρεκκλίσεως που έχει ληφθεί έναντι του Κράτους Μέλους αυτού ή του τμήματος αυτού του Κράτους Μέλους, τό οποίο αποτελείται από περισσότερες γειτονικές περιφέρειες.

Επίσης είναι δυνατό να αποφασισθεί, κατά την προβλεπόμενη στο άρθρο 12 διαδικασία ότι τό προβλεπόμενο καθεστώς στο παράρτημα Α σημείο II Α 1 γ) ιι), ότι δύναται να εφαρμοσθεί σε τμήμα ενός Κράτους Μέλους που αποτελείται από περισσότερες γειτονικές περιφέρειες.»

#### Άρθρο 3

Στό παράρτημα Α σημείο II Α 1 γ) της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ τό στοιχείο ι) αντικαθίσταται με τό ακόλουθο κείμενο:

«ι) Παρουσίασαν, με την ευκαιρία των δύο δοκιμών όρροσυγκολλήσεως που διενεργήθηκαν επίσημα σε διαστήματα τουλάχιστον τριών μηνών και δώδεκα μηνών κατ' ανώτατο όριο και κατά τις διατάξεις του παραρτήματος Γ, βρουκελλικό τίτλο κατώτερο των 30 διεθνών συγκολλητινολόγων μονάδων ανά χιλιοστόλιτρο, δεδομένου ότι:

- ή πρώτη δοκιμή όρροσυγκολλήσεως δύναται να αντικατασταθεί με τρεις δοκιμές του δακτυλίου (ring test) που πραγματοποιούνται σε διάστημα τριών μηνών, υπό τόν όρο, εν τούτοις, ότι ή δεύτερη δοκιμή όρροσυγκολλήσεως διενεργείται τουλάχιστον έξι εβδομάδες μετά την τρίτη δοκιμή του δακτυλίου,
- ή πρώτη δοκιμή όρροσυγκολλήσεως που προβλέπεται στην πρώτη περίπτωση μπορεί να αντικατασταθεί με μία δοκιμή με βρουκελλικό αντιγόνο εντός ρυθμιστικού διαλύματος που πραγματοποιείται σύμφωνα με τό παράρτημα Γ στοιχείο Δ.»

#### Άρθρο 4

Στήν εισαγωγική πρόταση του παραρτήματος Α σημείο II Α 1 δ) ι) της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ, οι λέξεις «ή τμήμα ενός Κράτους Μέλους αποτελούμενο από περισσότερες γειτονικές περιοχές» προστίθενται μετά τις λέξεις «σε ένα Κράτος Μέλος».

#### Άρθρο 5

Στό παράρτημα Α σημείο II Α 1 γ) της οδηγίας

64/432/ΕΟΚ, τά στοιχεία ιι) αντικαθίστανται από τά ακόλουθα στοιχεία:

«ιι) ελέγχονται επί του παρόντος για να προσδιορισθεί ή απουσία της βρουκελλώσεως με τρεις δοκιμές του δακτυλίου που πραγματοποιούνται σε διάστημα τουλάχιστον τριών μηνών, ή με δύο δοκιμές του δακτυλίου σε διάστημα τουλάχιστον τριών μηνών και μία όρρολογική δοκιμή (δοκιμή της όρροσυγκολλήσεως ή δοκιμή του βρουκελλικού αντιγόνου εντός ρυθμιστικού διαλύματος ή δοκιμή της πλασμοσυγκολλήσεως ή δοκιμή του δακτυλίου του γάλακτος επί πλάσματος αίματος), που διενεργείται έξι εβδομάδες τουλάχιστον μετά την δεύτερη δοκιμή του δακτυλίου. Όταν οι δοκιμές του δακτυλίου δεν πραγματοποιούνται, δύο όρρολογικές δοκιμές (δοκιμή της όρροσυγκολλήσεως ή δοκιμή του βρουκελλικού αντιγόνου εντός ρυθμιστικού διαλύματος ή δοκιμή της πλασμοσυγκολλήσεως ή δοκιμή του δακτυλίου του γάλακτος επί πλάσματος αίματος) πραγματοποιούνται κάθε έτος, σε διάστημα τουλάχιστον τριών μηνών και έξι μηνών τό πολύ.

Όταν, σε Κράτος Μέλος ή σε περιφέρεια ενός Κράτους Μέλους στό οποίο τό σύνολο των βοείων ζωικών κεφαλαίων υποβάλλεται σε επίσημες ενέργειες για την καταπολέμηση της βρουκελλώσεως, τό ποσοστό των βοείων ζωικών κεφαλαίων που έχουν μολυνθεί δεν είναι ανώτερο του 1%, αρκεί ή διενέργεια δύο δοκιμών του δακτυλίου κατ' έτος, σε διάστημα τουλάχιστον τριών μηνών ή μιάς όρρολογικής δοκιμής (δοκιμή όρροσυγκολλήσεως ή δοκιμή του βρουκελλικού αντιγόνου εντός ρυθμιστικού διαλύματος ή δοκιμή της πλασμοσυγκολλήσεως ή δοκιμή του δακτυλίου του γάλακτος επί πλάσματος αίματος).

ιιι) είναι δυνατό να μη ληφθούν ύποψη οι απαιτήσεις που άφορούν τόν έτήσιο έλεγχο απουσίας βρουκελλώσεως που προβλέπεται στό ιι) σε κάθε Κράτος Μέλος στό οποίο τουλάχιστον τό 99,8% του βοείου ζωικού κεφαλαίου άναγνωρίζεται επίσημα ως άπαλλαγμένο βρουκελλώσεως τό λιγότερο από τετραετίας: στην περίπτωση αυτή τό διάστημα μεταξύ των ελέγχων δύναται να φθάσει τά δύο έτη και οι έλεγχοι πρέπει να πραγματοποιούνται με μία από τις όρρολογικές δοκιμές που άναφέρονται στό ιι).»

#### Άρθρο 6

Στό παράρτημα Α σημείο II Α 2 της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ τό στοιχείο θ) αντικαθίσταται με τό ακόλουθο κείμενο:

«θ) όλα τά θήλα του βοείου είδους ή ένα μέρος από αυτά έχουν έμβολιασθεί:

- στην ηλικία των 6 μηνών τό πολύ, διά ζωντος έμβολίου Buck 19 ή δι' άλλων έμβολίων έγκεκριμένων κατά την προβλεπόμενη στό

άρθρο 12 διαδικασία,

- στην ηλικία των 15 μηνών τό πολύ δι' απονεκρωμένου έμβολίου μετ' ενισχυτικού τής άνοσίας 45/20 έλεγμένου και έπίσημα άναγνωρισμένου».

#### Άρθρο 7

Στό παράρτημα Α σημείο II Α 2 γ) τής οδηγίας 64/432/ΕΟΚ τό στοιχείο γ) αντικαθίσταται με τό ακόλουθο κείμενο:

«γ) όλα τά βοοειδή άνταποκρίνονται στους δρους οί όποίοι αναφέρονται στό σημείο 1 β) και γ), δεδομένου ότι τά βοοειδή μικρότερης ηλικίας των τριάντα μηνών, τά όποία έχουν έμβολιασθεί διά ζώντος έμβολίου Buck 19, μπορούν νά παρουσιάσουν βρουκελλικό τίτλο ίσο ή άνωτερο των 30 διεθνών μονάδων συγκολλητινογόνων ανά χιλιοστόλιτρον αλλά κατώτερο των 80 διεθνών συγκολλητινογόνων μονάδων ανά χιλιοστόλιτρον, έφ' όσον παρουσιάζουν κατά τήν αντίδραση συνδέσεως του συμπληρώματος:

- τίτλο κατώτερο των 30 μονάδων ΕΟΚ, έφ' όσον πρόκειται περί θηλέων έμβολιασθέντων τουλάχιστον από δώδεκα μηνών,
- τίτλο κατώτερο των 20 μονάδων ΕΟΚ σε όλες τίς άλλες περιπτώσεις.

Οί δοκιμές όρροσυγκολλησεως πού αναφέρονται στό σημείο 1 γ) ι) πρώτη περίπτωση μπορούν νά αντικατασταθούν με δοκιμές βρουκελλικού αντίγονου έντός ρυθμιστικού διαλύματος πού πραγματοποιούνται σύμφωνα με τό παράρτημα Γ στοιχείο Δ.»

#### Άρθρο 8

Στό παράρτημα Α σημείο II Α 2 δ) δεύτερο έδάφιο, πρώτη σειρά τής οδηγίας 64/432/ΕΟΚ τό τμήμα τής προτάσεως «διά ζώντος έμβολίου Buck 19 και» παρεμβάλλεται μεταξύ των λέξεων «έμβολιασμένο» και «ήλικία».

#### Άρθρο 9

Στό παράρτημα Γ τής οδηγίας 64/432/ΕΟΚ προστίθεται τά ακόλουθα σημεία:

#### «Δ. Δοκιμή διά βρουκελλικού αντίγονου έντός ρυθμιστικού διαλύματος

Η δοκιμή βρουκελλικού αντίγονου έντός ρυθμιστικού διαλύματος μπορεί νά διενεργηθεί σύμφωνα με μία από τίς ακόλουθες μεθόδους:

##### A. Μέθοδος διά χειρός

1. Ο πρότυπος όρρος, είναι ό δεύτερος πρότυπος διεθνής όρρος κατά τής βρουκελλικής αποβολής, ό όποιος χορηγείται από τό Cen-

tral Veterinary Laboratory, Weybridge, Surrey τής Άγγλίας.

2. Τό αντίγόνο παρασκευάζεται χωρίς νά ληφθεί ύπόψη ή πυκνότητα των κυττάρων, αλλά ή ευαισθησία του πρέπει νά συγκριθεί με βάση ένα δεύτερο διεθνή πρότυπο όρρο κατά τής βρουκελλικής αποβολής, ώστε τό αντίγόνο νά παράγει μία θετική αντίδραση σε μία διάλυση του όρρου 1 : 47,5 και μία άρνητική αντίδραση σε μία διάλυση 1 : 55.
3. Τό αντίγόνο τίθεται έν αίωρήσει σε διαλύτη περιέχοντα βρουκελλικό αντίγόνο έντός ρυθμιστικού διαλύματος, σε pH 3,65 ± 0,5 και δύναται νά έχει σημανθεί με ροδόχρουν βάμμα τής Βεγγάλης.
4. Για νά παρασκευασθεί τό αντίγόνο, χρησιμοποιείται τό στέλεχος άριθ. 99 του Weybridge ή τό στέλεχος USDA 1119 ή κάθε στέλεχος ίσοδύναμης ευαισθησίας.
5. Τά χρησιμοποιούμενα για τή διατήρηση του στελέχους στό έργαστήριο και για τήν παραγωγή αντίγονου θρεπτικά ύποστρώματα, πρέπει νά μήν προκαλούν μικροβιακή διάσπαση (S - R)· χρησιμοποιείται γεωμολούχο άγαρ ή μέθοδοι συνεχούς καλλιέργειας.
6. Τό αντίγόνο έλέγχεται με τή βοήθεια 8 όρρων πού έχουν άποξηρανθεί διά ψυκτικής μεθόδου για τούς όποιους είναι γνωστό ότι είναι άντιστοιχώς θετικοί και άρνητικοί.
7. Η επίβλεψη και ό έπίσημος έλεγχος του προτύπου όρρου και του αντίγονου διενεργούνται από τά έπίσημα ίνστιτούτα πού άπαριθμούνται στό παράρτημα Γ σημείο Α 9.
8. Τό αντίγόνο χορηγείται έτοιμο προς χρήση.
9. Η δοκιμή διά βρουκελλικού αντίγονου έντός ρυθμιστικού διαλύματος πρέπει νά διενεργείται κατά τον εξής τρόπο:
  - α) τοποθετείται μία σταγόνα (0,03 χιλιοστολ.) αντίγονου και μία σταγόνα (0,03 χιλιοστολ.) όρρου επί λευκής πλακός·
  - β) με έναν άναδευτήρα άναμιγνύεται κατ' άρχήν σε εϋθεία γραμμή και μετά με μία κυκλική κίνηση διαμέτρου 10 έως 12 χιλιοστόμ. περίπου·
  - γ) άναδεύεται στή συνέχεια ή πλάκα έναλλάξ, προς τά εμπρός και προς τά πίσω επί 44 λεπτά (περίπου 30 κινήσεις ανά λεπτό·
  - δ) διενεργείται ή άνάγνωση με καλό φωτισμό· έν άπουσία συγκολλησεως ή δοκιμή θεωρείται ως άρνητική· κάθε συγκόλληση έπιτρέπει τήν εκτίμηση τής δοκιμής ως θετικής έκτός άν ή άποξήρανση είναι ύπερβολική στά άκρα.

**B. Αυτόματοποιημένη μέθοδος**

Η αυτόματοποιημένη μέθοδος πρέπει να είναι τουλάχιστον εξ ίσου ευαίσθητη και ακριβής με τη μέθοδο διά χειρός.

**E. Δοκιμή του δακτυλίου του γάλακτος που πραγματοποιείται επί πλάσματος αίματος****A. Τρόπος κτήσεως του πλάσματος του αίματος**

Οί δοκιμαστικοί σωλήνες που περιέχουν τό αίμα, τό όποιο έχει καταστεί άπηκτο διά προσθήκης EDTA, φυγοκεντρίζονται επί 3 λεπτά σέ 3000 στροφές/λεπτό και στή συνέχεια διατηρούνται επί 12 έως 24 ώρες σέ θερμοκρασία 37 ° C.

**B. Διαγνωστική χρήση**

Τοποθετούνται 0,2 χιλιοστολ. σταθεροποιηθέντος πλάσματος σ' ένα δοκιμαστικό σωλήνα, που περιέχει 1 χιλιοστολ. μη βρασμένου γάλακτος. Μετά τήν ανάδευση τοποθετείται μία σταγόνα (0,05 χιλιοστολ.) αντιγόνου ABR και αναδύεται έκ νέου. Τό αντιγόνο τυποποιείται σύμφωνα πρός ένα προτυπο αντιγόνο τό όποιο διατίθεται από τό Ίνστιτούτο που αναφέρεται στό σημείο A 9 α).

Αφού άφεθεί σέ ήρεμία επί 45 λεπτά σέ θερμοκρασία 37 °C, εξετάζεται τό αποτέλεσμα σέ 15 λεπτά. Η δοκιμή θεωρείται ως θετική, αν ό

δακτύλιος του γάλακτος παρουσιάσει τήν αὐτή χροιά ή μία περισσότερο έντονη χροιά από εκείνη τής στήλης του γάλακτος.

**ΣΤ. Συγκόλληση του πλάσματος του αίματος.**

Τό πλάσμα του αίματος, που άποκτάται σύμφωνα με τή μέθοδο που αναφέρεται στό τμήμα E στοιχείο A, μπορεί να χρησιμοποιηθεί άμέσως μετά τή φυγοκέντριση, χωρίς να καταστεί άπαραίτητη ή διενέργεια σταθεροποίησης με θερμότητα. Αναμιγνύονται 0,05 χιλιοστολ. πλάσματος σέ 1 χιλιοστολ. αντιγόνου για τή δοκιμή όρροσυγκολλησεως του 50%, τουτο δε ανταποκρίνεται σέ βαθμό διαλύσεως 1 : 20 στήν περίπτωση τής δοκιμής όρροσυγκολλησεως. Εξετάζεται τό αποτέλεσμα αφού άφεθεί σέ ήρεμία επί 24 ώρες σέ θερμοκρασία 37 °C. Η δοκιμή θεωρείται ως θετική εάν ή συγκόλληση είναι ίση ή άνωτερη του 50%.»

*Άρθρο 10*

Τά Κράτη Μέλη θέτουν σέ ισχύ τίς άπαραίτητες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για τή συμμόρφωση τους με τήν παρούσα όδηγία, τό άργότερο τήν 1η Άπριλίου 1979 και έννημερώνουν άμέσως τήν Έπιτροπή σχετικά.

*Άρθρο 11*

Η παρούσα όδηγία άπευθύνεται στά Κράτη Μέλη.

Έγινε στίς Βρυξέλλες, στίς 24 Ίανουαρίου 1979.

Γιά τό Συμβούλιο

Ό Πρόεδρος

J. FRANÇOIS-PONCET