

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 11ης Δεκεμβρίου 1984

για την τροποποίηση της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ όσον αφορά τη βρουκέλλωση, και ειδικότερα τη δοκιμή διά βρουκελλικού αντιγόνου εντός ρυθμιστικού διαλύματος, τη δοκιμή μικροσυγκόλλησης και τη δοκιμή του δακτυλίου που εφαρμόζεται σε δείγματα γάλακτος

(84/644/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως τα άρθρα 43 και 100,

την πρόταση της Επιτροπής ⁽¹⁾,

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ⁽²⁾,

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽³⁾,

Εκτιμώντας:

ότι η οδηγία 64/432/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Ιουνίου 1964 περί προβλημάτων υγειονομικού ελέγχου στον τομέα των ενδοκοινοτικών συναλλαγών βοοειδών και χοίρων ⁽⁴⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 84/643/ΕΟΚ ⁽⁵⁾, προβλέπει κοινούς κανόνες για τα μέτρα κατά της βρουκέλλωσης που εφαρμόζονται στα ζώα που προορίζονται για ενδοκοινοτικές συναλλαγές·

ότι είναι απαραίτητο να διευκρινιστεί ότι η δοκιμασία βραδείας οροσυγκόλλησης σε σωλήνα είναι η δοκιμασία που πρέπει να πραγματοποιείται στα βοοειδή και τους χοίρους πριν εισέλθουν στο κύκλωμα των ενδοκοινοτικών συναλλαγών·

ότι, για να εξασφαλιστεί η συνέχεια στην ελεύθερη κυκλοφορία των βοοειδών μέσα στην Κοινότητα, πρέπει να ληφθεί υπόψη η επιστημονική πρόοδος, προσαρμόζοντας τις τεχνικές διατάξεις της προαναφερόμενης οδηγίας σχετικά με τη βρουκέλλωση·

ότι, λόγω των νέων επιστημονικών γνώσεων και της ανάπτυξης των τεχνικών διάγνωσης και ελέγχου της βρουκέλλωσης των βοοειδών, κρίνεται απαραίτητη η προσαρμογή των κοινοτικών μέτρων που εφαρμόζονται επί του παρόντος στον τομέα αυτό,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Η οδηγία 64/432/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. C 255 της 23. 9. 1983, σ. 3.⁽²⁾ ΕΕ αριθ. C 342 της 19. 12. 1983, σ. 117.⁽³⁾ ΕΕ αριθ. C 23 της 30. 1. 1984, σ. 23.⁽⁴⁾ ΕΕ αριθ. 121 της 29. 7. 1964, σ. 1977/64.⁽⁵⁾ Βλέπε σ. 27 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

1. Στο άρθρο 3 παράγραφος 3 στοιχείο γ), οι λέξεις «σημείο Α» προστίθενται μετά τις λέξεις «παράρτημα Γ».
2. Στο άρθρο 3 παράγραφος 4 στοιχείο θ), οι λέξεις «σημείο Α» προστίθενται μετά τις λέξεις «παράρτημα Γ».
3. Στο άρθρο 3 παράγραφος 6 στοιχείο γ), οι λέξεις «σημείο Α» προστίθενται μετά τις λέξεις «παράρτημα Γ».
4. Στο άρθρο 7 παράγραφος 1 σημείο Γ οι λέξεις «σημείο Α» προστίθενται μετά τις λέξεις «παράρτημα Γ».
5. Στο άρθρο 7 παράγραφος 1 σημείο Δ, οι λέξεις «σημείο Α» προστίθενται μετά τις λέξεις «παράρτημα Γ».
6. Στο παράρτημα Α μέρος II σημείο Α αριθ. 1 στοιχείο γ) υπό i):
 - οι λέξεις «σημείο Α» προστίθενται μετά τις λέξεις «παράρτημα Γ»,
 - το κείμενο της δεύτερης περίπτωσης αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
 - «— οι δοκιμές οροσυγκόλλησης που αναφέρονται στην παράγραφο 1 μπορούν να αντικατασταθούν από δύο επίσημες δοκιμές βρουκελλικού αντιγόνου εντός ρυθμιστικού διαλύματος ή από δύο δοκιμές μικροσυγκόλλησης που διενεργούνται σύμφωνα με το παράρτημα Γ σημεία Δ και Ζ. Οι δοκιμές αυτές διενεργούνται κατά διαστήματα τουλάχιστον τριών μηνών και δώδεκα μηνών, κατ' ανώτατο όριο.»
7. Στο παράρτημα Α μέρος II σημείο Α αριθ. 1 στοιχείο γ), το σημείο ii) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
 - «ii) ελέγχονται ετησίως για να προσδιορίζεται η απουσία βρουκέλλωσης με τρεις δοκιμές του δακτυλίου, που διενεργούνται σε διαστήματα τουλάχιστον τριών μηνών, ή δύο δοκιμές του δακτυλίου σε διάστημα τουλάχιστον τριών μηνών και μιας ορολογικής δοκιμής (δοκιμή οροσυγκόλλησης ή δοκιμή δια βρουκελλικού αντιγόνου εντός ρυθμιστικού διαλύματος ή δοκιμή συγκόλλησης του πλάσματος του αίματος ή δοκιμή του δακτυλίου του γάλακτος, που πραγματοποιείται επί πλάσματος αίματος, ή δοκιμή μικροσυγκόλλησης), η οποία διενεργείται σε διάστημα όχι μικρότερο από έξι εβδομάδες, τουλάχιστον, μετά τη δεύτερη δοκιμή του δακτυλίου. Αν δεν πραγματοποιούνται οι δοκιμές του δακτυλίου, δύο ορολο-

γικές δοκιμές (δοκιμή οροσυγκόλλησης, δοκιμή δια βρουκελλικού αντιγόνου εντός ρυθμιστικού διαλύματος, δοκιμή συγκόλλησης του πλάσματος του αίματος, δοκιμή του δακτυλίου του γάλακτος που πραγματοποιείται επί πλάσματος αίματος ή δοκιμή μικροσυγκόλλησης) διενεργούνται ετησίως κατά διαστήματα τουλάχιστον τριών μηνών και έξι μηνών το πολύ.

Όταν σε κράτος μέλος ή περιοχή κράτους μέλους, όπου το σύνολο του βοείου ζωικού κεφαλαίου υπόκειται στις επίσημες ενέργειες καταπολέμησης της βρουκέλλωσης, το ποσοστό του βοείου ζωικού κεφαλαίου που έχει μολυνθεί από βρουκέλλωση δεν είναι μεγαλύτερο από 1, είναι αρκετό να διενεργούνται ετησίως δύο δοκιμές του δακτυλίου σε χρονικό διάστημα τουλάχιστον τριών μηνών ή μία ορολογική δοκιμή (δοκιμή οροσυγκόλλησης, δοκιμή δια βρουκελλικού αντιγόνου εντός ρυθμιστικού διαλύματος, δοκιμή συγκόλλησης του πλάσματος του αίματος ή δοκιμή του δακτυλίου του γάλακτος που πραγματοποιείται επί πλάσματος αίματος ή δοκιμές μικροσυγκόλλησης).

Σε περίπτωση ελέγχου των δεξαμενών, ο αριθμός των δοκιμών που αναφέρονται στα προηγούμενα εδάφια διπλασιάζεται, τα δε χρονικά διαστήματα μειώνονται κατά το ήμισυ.»

8. Στο παράρτημα Α μέρος II σημείο Α αριθ. 2 στοιχείο γ) το κείμενο του τελευταίου εδαφίου αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«οι δοκιμές οροσυγκόλλησης, που αναφέρονται στο σημείο 1 στοιχείο γ) υπό i) πρώτη περίπτωση, μπορούν να αντικατασταθούν από τις δοκιμές δια βρουκελλικού αντιγόνου εντός ρυθμιστικού διαλύματος που διενεργούνται σύμφωνα με το παράρτημα Γ σημείο Δ ή με τις δοκιμές μικροσυγκόλλησης που διενεργούνται σύμφωνα με το παράρτημα Γ σημείο Ζ».

9. Στο παράρτημα Γ:

— το κείμενο του σημείου Γ αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Γ. Δοκιμή του δακτυλίου (ring test)

1. Η δοκιμή του δακτυλίου πρέπει να γίνεται στο περιεχόμενο εκάστου δοχείου γάλακτος ή στο περιεχόμενο εκάστου μεγάλου βυτίου της εκμετάλλευσης.
2. Το προς χρήση πρότυπο αντιγόνο πρέπει να προέρχεται από ένα από τα ινστιτούτα τα οποία κατονομάζονται στο σημείο Α αριθ. 9 στοιχεία α) έως ι). Συνιστάται ώστε τα αντιγόνα να καθίστανται πρότυπα σύμφωνα με τις συστάσεις της ΠΟΥ/FAO.
3. Το αντιγόνο δύναται να χρωματίζεται μόνο δι' αιματοξυλίνης ή δια τετραζολίου· πρέπει να χρησιμοποιείται κατά προτίμηση η αιματοξυλίνη.
4. Αν δεν χρησιμοποιείται συντηρητικό, τότε η δοκιμή αντιδράσεως πρέπει να διεξαγέ-

ται στο διάστημα μεταξύ 18 και 24 ωρών από τη λήψη του δείγματος από την αγέλαδα. Αν η δοκιμή διενεργείται σε περισσότερο από 24 ώρες μετά τη δειγματοληψία, τότε πρέπει να εξασφαλισθεί η συντήρησή της συντηρητικά που μπορούν να χρησιμοποιηθούν είναι η φορμαλίνη και ο χλωριούχος υδράργυρος· η προθεσμία εντός της οποίας πρέπει να διενεργείται η δοκιμή μετά τη χρησιμοποίηση του ενός από αυτά τα δύο συντηρητικά είναι 14 ημέρες μετά την ημέρα της δειγματοληψίας. Σε περίπτωση χρησιμοποίησης φορμαλίνης, η τελική αραιώση του δείγματος του γάλακτος είναι 0,2%· η αναλογία μεταξύ της ποσότητας γάλακτος και του διαλύματος φορμαλίνης πρέπει να είναι τουλάχιστον 10 προς 1. Αντί για φορμαλίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί χλωριούχος υδράργυρος· στην περίπτωση αυτή χρησιμοποιείται μέχρι τελικής αραιώσεως 0,2% του γάλακτος και η αναλογία μεταξύ της ποσότητας του γάλακτος και του διαλύματος χλωριούχου υδραργύρου είναι 10 προς 1.

5. Η αντίδραση πρέπει να διενεργείται με τη χρησιμοποίηση μίας από τις παρακάτω μεθόδους:

- σε στήλη γάλακτος ύψους τουλάχιστον 25 mm και σε όγκο γάλακτος 1 ml, στο οποίο έχουν προστεθεί 0,03 ml ενός από τα τυποποιημένα κεχρωσμένα αντιγόνα,
- σε στήλη γάλακτος ύψους τουλάχιστον 25 mm και σε όγκο γάλακτος 1 ml, στο οποίο έχουν προστεθεί 0,05 ml ενός από τα τυποποιημένα κεχρωσμένα αντιγόνα,
- σε όγκο γάλακτος 8 ml, στο οποίο έχουν προστεθεί 0,08 ml ενός από τα τυποποιημένα κεχρωσμένα αντιγόνα,
- σε στήλη γάλακτος ύψους τουλάχιστον 25 mm και σε όγκο γάλακτος 2 ml, στα οποία έχουν προστεθεί 0,05 ml ενός από τα τυποποιημένα κεχρωσμένα αντιγόνα.

6. Το μείγμα γάλακτος και αντιγόνων πρέπει να τίθεται σε κλίβανο σε 37° C τουλάχιστον επί 45 λεπτά και όχι περισσότερο από 60 λεπτά. Η δοκιμή πρέπει να εκτιμηθεί εντός 15 λεπτών μετά την απομάκρυνση από τον κλίβανο.

7. Η αντίδραση πρέπει να εκτιμάται σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια:

- α) αρνητική αντίδραση: γάλα κεχρωσμένο, κρέμα αποχρωματισμένη·
- β) θετική αντίδραση: γάλα και κρέμα κεχρωσμένα κατά τον ίδιο τρόπο ή γάλα αποχρωματισμένο και κρέμα κεχρωσμένη.»

— προστίθεται το ακόλουθο σημείο Z:

«Z. Δοκιμή μικροσυγκόλλησης

1. Τα αραιωτικά μέσα παρασκευάζονται από φυσιολογικό διάλυμα χλωριούχου νατρίου κατά 0,85 % με προσθήκη 0,5 % φαινόλης.
2. Το αντιγόνο παρασκευάζεται όπως περιγράφεται στα σημεία 6, 7 και 8 του παραρτήματος Γ σημείο Α και τιτλοποιείται όπως περιγράφεται στο σημείο Α αριθ. 5 του παραρτήματος Γ. Κατά τη στιγμή της χρησιμοποίησης του αντιγόνου προστίθεται σαφρανίνη 0 σε ποσοστό 0,02 % (τελικό διάλυμα).
3. Ο πρότυπος ορός είναι ο ίδιος με αυτόν που αναφέρεται στο σημείο 1 του παραρτήματος Γ.
4. Ο πρότυπος ορός πρέπει να παρέχεται από το Bundesgesundheitsamt, Βερολίνο.
5. Η δοκιμή μικροσυγκόλλησης πραγματοποιείται σε πλάκες φέρουσες μικρούς κάλυκες κωνικού πυθμένος, των οποίων ο όγκος ισούται με 0,250 ml. Η δοκιμή γίνεται ως εξής:
 - α) Οροί σε προδιάλυμα: σε κάθε κάλυκα που περιέχει 0,075 ml αραιωτικού μέσου προστίθενται 0,050 ml κάθε εξεταζόμενου ορού. Τα μείγματα ανακινούνται επί 30 δευτερόλεπτα.
 - β) Βαθμιαία διαλύματα ορών: παρασκευάζονται τουλάχιστον τρία διαλύματα για κάθε ορό. Για το σκοπό αυτό, από τα προδιαλύματα (1:2,5) λαμβάνονται 0,025 ml από κάθε ορό και μεταφέρονται σε πλάκα η οποία περιέχει 0,025 ml αραιωτικού μέσου. Με τον τρόπο αυτό, το πρώτο διάλυμα έχει πλέον την τιμή 1:5 και τα επόμενα διαλύματα πραγματοποιούνται με διπλασιασμό.
 - γ) Προσθήκη αντιγόνου: σε κάθε κάλυκα που περιέχει τα διάφορα διαλύματα των εξεταζομένων ορών προστίθενται 0,025 ml αντιγόνου. Μετά την ανακίνηση επί 30 δευτερόλεπτα, οι πλάκες κλείνονται με το αντίστοιχο σκέπασμά τους και τοποθετούνται σε θερμοκρασία 37° C

για 20 έως 24 ώρες, σε ατμόσφαιρα με μεγάλο ποσοστό υγρασίας.

- δ) Ανάγνωση των αποτελεσμάτων: η όψη της ιζηματοποίησης του αντιγόνου εκτιμάται με την εξέταση του πυθμένα του κάλυκα, όπως αντικατοπτρίζεται σε κοίλο κάτοπτρο τοποθετούμενο επάνω από αυτόν. Σε περίπτωση αρνητικής αντίδρασης, το αντιγόνο δημιουργεί ιζήματα σε μορφή συμπαγούς οζιδίου με σαφές περίγραμμα και έντονο κόκκινο χρώμα. Σε περίπτωση θετικής αντίδρασης, αντιθέτως, δημιουργείται ένα πέπλο σε διάχυση, χρώματος ροζ, το οποίο είναι ομοιόμορφα κατανεμημένο. Τα διάφορα ποσοστά συγκόλλησης καθορίζονται με σύγκριση προς τους ελέγχους του αντιγόνου που δείχνουν συγκόλληση 0, 25, 50, 75 και 100 %. Ο τίτλος κάθε ορού εκφράζεται σε διεθνείς συγκολλητικές μονάδες ανά ml. Στη δοκιμή πρέπει να περιλαμβάνονται έλεγχοι με τη βοήθεια αρνητικού ορού και θετικού ορού διαλυμένου κατά τρόπο ώστε να περιέχει 30 διεθνείς συγκολλητικές μονάδες ανά ml.»

Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο στις 30 Σεπτεμβρίου 1985. Ενημερώνουν αμέσως σχετικά την Επιτροπή.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 11 Δεκεμβρίου 1984.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

A. DEASY