380L1102

Nº L 325/18 Diario Oficial de las Comunidades Europeas 1. 12. 80

DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 11 de noviembre de 1980

que modifica a la Directiva 64/432/CEE en lo referente a la leucosis enzoótica bovina

(80/1102/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea, y en particular sus artículos 43 y 100,

Vista la propuesta de la Comisión (1),

Visto el dictamen del Parlamento Europeo (2),

Visto el dictamen del Comité económico y social (3),

Considerando que una de las tareas de la Comunidad en el ámbito veterinario consiste en la mejora del estado sanitario del ganado a fin de asegurar una mejor rentabilidad de la ganadería;

Considerando que, a este respecto, resulta necesario proteger a la Comunidad contra la leucosis enzoótica bovina; que, además, la Comunidad ha emprendido ya una acción dirigida a la erradicación de dicha enfermedad, en las Directivas 77/391/CEE (4) y 78/52/CEE (5);

Considerando que este tipo de acción debe contribuir a que desaparezcan las trabas que subsisten en los intercambios intracomunitarios de animales vivos y que se deben a las diferencias de situación sanitaria;

Considerando que, por consiguiente, conviene integrar las medidas de protección contra la leucosis enzoótica bovina en la Directiva 64/432/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1964, relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de animales de las especies bovina y porcina (6), modificada en último lugar por la Directiva 80/1098/CEE (7);

Considerando que conviene, con el fin de facilitar la aplicación de dichas medidas de protección, prever determinadas disposiciones especiales a título provisional y la posibilidad de una aplicación regional de dichas medidas;

Considerando que las garantías sanitarias especiales aplicables en los intercambios intracomunitarios de vacuno de reproducción o de producción deben ser, al máximo, equivalentes a las que los Estados miembros aplican en el marco de sus programas nacionales de profilaxis de la leucosis enzoótica bovina;

Considerando que, en materia de leucosis enzoótica bovina, el riesgo de propagación de la enfermedad debe apreciarse en función de las categorías de animales; que conviene, por lo tanto, prever excepciones limitadas a los animales de engorde y no incluir a los animales de abasto en el régimen previsto,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 64/432/CEE queda modificada de la siguiente forma:

1. En el apartado 2 del artículo 3, se añadirá la letra siguiente:

«j) en la medida en que se trate de bovinos de reproducción reproductores de raza pura, como están definidos en el artículo 1 de la Directiva 77/504/CEE, estrictamente reservados a la reproducción y que tengan un gran valor, proceder de una ganadería:

i) en el que ningún hecho que permita llegar a la conclusión de la existencia de leucosis enzoótica bovina haya sido puesto en conocimiento del veterinario oficial en el transcurso de los tres últimos años;

ii) cuyo propietario haya declarado no haber tenido conocimiento de tales hechos y, además, haya declarado por escrito, que el animal o los animales destinados a los intercambios intracomunitarios han nacido y se han criado en la mencionada ganadería o han formado parte integrante de dicha ganadería durante los doce meses anteriores»;

2. El apartado 3 del artículo 3 se completará con la letra siguiente:

«e) proceder de una ganadería en la que nada haya permitido llegar a la conclusión de la existencia de casos de leucosis enzoótica bovina en el transcurso de los tres últimos años y, si tienen más de 12 meses de edad, haber sido sometidos, con re-

(1) DO nº C 86 de 2. 4. 1979, p. 1.
(2) DO nº C 140 de 5. 6. 1979, p. 128.
(3) DO nº C 133 de 28. 5. 1979, p. 30.
(4) DO nº L 145 de 13. 6. 1977, p. 44.
(5) DO nº L 15 de 19. 1. 1978, p. 34.
(6) DO nº 121 de 29. 7. 1964, p. 1977/64.
(7) DO nº L 325 de 1. 12. 1980, p. 11.

sultado negativo en los treinta días anteriores a su embarque, a una prueba serológica practicada con arreglo al Anexo G.

No obstante, no se exigirá dicha prueba para los bovinos machos y los bovinos castrados de menos de 30 meses y destinados a la producción de carne, con tal que dichos animales vayan identificados con una señal especial en el momento de su embarque y que el Estado miembro adopte las disposiciones necesarias para evitar la contaminación de las ganaderías autóctonas».

3. El apartado 1 del artículo 7 se completará con la letra siguiente:

«G. En lo referente a las hembras de bovino de menos de 30 meses y destinadas a la producción de carne, aquellas que, no obstante lo dispuesto en la letra e) del apartado 3 del artículo 3, no hubieren sido sometidas a una prueba serológica. Dichos animales deberán llevar una marca especial. El Estado miembro destinatario tomará cuantas disposiciones fueren necesarias para evitar la contaminación de las ganaderías autóctonas».

4. El apartado 2 del artículo 8 se completará con el párrafo siguiente:

«En lo referente especialmente a la leucosis enzoótica bovina y tratándose de los animales mencionados en la letra j) del apartado 2 del artículo 3, los Estados miembros estarán autorizados a exigir además, respetando las disposiciones generales del Tratado, que todos los animales de la ganadería de referencia, de más de 24 meses en la fecha de la prueba, hayan reaccionado negativamente a una prueba serológica realizada con arreglo al Anexo G, en el transcurso de los doce últimos meses. No obstante, no podrán exigirse tales garantías para la introducción de animales procedentes de un Estado miembro al que se le ha reconocido, según el procedimiento previsto en el artículo 12, ofrecer garantías suficientes respecto a la leucosis enzoótica bovina».

5. Se insertará el artículo siguiente:

«*Artículo 8* bis

1. Los Estados miembros que, en la fecha de aplicación de la presente Directiva, aplicaren un programa obligatorio nacional de profilaxis de la leucosis enzoótica bovina, podrán supeditar la introducción en su territorio de bovinos de reproducción y de producción para su integración en ganaderías bovinas no sospechosas de leucosis, a la presentación de un certificado expedido el día del embarque por un veterinario oficial competente y redactado por lo menos en la o las lenguas del país destinatario, certificando que:

a) el citado veterinario no ha tenido conocimientos de hechos que permitan establecer la existencia de leucosis enzoótica bovina en el transcurso de los tres últimos años en la ganadería de procedencia y que el propietario del ganado ha declarado no haber tenido conocimiento de tales hechos, y que, además, ha declarado por escrito que el animal o los animales destinados a los intercambios en el seno de la Comunidad han nacido y han sido criados en dicha ganadería y han formado parte integrante de la misma durante los doce últimos meses;

b) en el transcurso de los doce últimos meses, todos los animales de más de 24 meses en la fecha en que se les hizo la prueba y pertenecientes a la ganadería de origen han reaccionado negativamente a una prueba serológica llevada a cabo con arreglo al Anexo G.

2. Según el procedimiento previsto en el artículo 12, los Estados miembros no contemplados en el apartado 1 podrán ser autorizados a que apliquen las mismas exigencias para su territorio o, en lo referente al Reino Unido, para Irlanda del Norte, si se pusiera en marcha un plan de erradicación de la leucosis enzoótica bovina en aplicación de la Directiva 77/391/CEE, o si se demuestra que, en la fecha del recurso al Comité veterinario permanente, se han respetado las condiciones mínimas previstas en el artículo 2 de la Directiva 80/1102/CEE desde al menos dos años.

Las condiciones complementarias a las que podrá supeditarse dicha extensión para cada Estado miembro o parte de territorio correspondiente podrán precisarse en la decisión prevista en el primer párrafo».

6. En el Anexo E, al final del texto letra a), se añadirá el siguiente guión:

«— leucosis enzoótica bovina».

7. En el Anexo F, modelo I:

a) en el punto V

aa) después del texto en la letra d), se insertará la letra siguiente:

«e) — se les hubiere mantenido durante los doce últimos meses (5) o, si tuvieren menos de 12 meses de edad, desde su nacimiento en una ganadería en la que, según consta al infraescrito y el propietario lo hubiere asegurado, no se hubiere detectado ningún caso de leucosis enzoótica bovina en el transcurso de los tres últimos años (5),

— en la fecha del examen, todos los bovinos de más de 24 meses, se hubieren sometido (2) (12), en el transcurso de

los doce últimos meses (5), a una prueba serológica, con resultado negativo (13),

— en el plazo prescrito de treinta días (5), hubieren reaccionado negativamente (8) (11) (2) a una prueba serológica de detección de la leucosis enzoótica bovina,

— se destinaren al engorde (2) (11)»,

bb) las letras e) a i) se cambiarán respectivamente en f) a j);

b) después de la nota de pie de página (10), insertar las notas de pie de página siguientes:

«(11) Dicha excepción se aplicará sólo a los animales machos de menos de 30 meses destinados al engorde, en la medida en que dichos animales estén marcados de forma clara y estén sometidos a un control especial en el país de destino.

(12) Dicha indicación se necesitará sólo para los animales reproductores de raza pura estrictamente reservados a la reproducción y que sean muy valiosos.

(13) La prueba serológica se habrá practicado con arreglo a lo dispuesto en el Anexo G de la Directiva 64/432/CEE».

8. Se añadirá el Anexo siguiente.

«ANEXO G

Prueba de inmunodifusión para la detección de la leucosis enzoótica bovina

A. Pruebas de inmunodifusión en placas de gelosa

1. El antígeno que habrá de utilizarse en esta prueba deberá contener glicoproteínas de virus de la leucosis bovina. El antígeno deberá estar estandarizado en relación a un suero patrón (Suero E 1) suministrado por el Statens Veterinaere Serum Laboratorium de Copenhague.

2. Los institutos estatales designados a continuación deberán encargarse de contrastar el antígeno standard de trabajo del laboratorio en relación al suero patrón oficial CEE (suero E 1) suministrado por el Statens Veterinaere Serum Laboratorium de Copenhague.

a) Alemania (RF):		Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere — Tübingen;
b) Bélgica:		Instituto Nacional de Investigaciones Veterinarias, Bruselas;
c) Francia:		Laboratorio de Medicamentos Veterinarios, Fougeres;
d) Gran Ducado de Luxemburgo:		—
e) Italia:		Istituto Zooprofilattico Sperimentale, Perugia;
f) Países Bajos:		Centraal Diergeneeskundig Instituut, Afdeling Rotterdam;
g) Dinamarca:		Statens Veterinaere Serum Laboratorium, København;
h) Irlanda:		Veterinary Research Laboratory, Abbotstown Dublin;
i) Reino Unido:	1. Gran Bretaña:	The Central Veterinary Laboratory, Weybridge, Inglaterra;
	2. Irlanda del Norte:	The Veterinar Research Laboratory, Stormont, Belfast.

3. Los antígenos patrón utilizados en el laboratorio deberán ser presentados, por lo menos una vez al año, en los laboratorios de referencia CEE enumerados en el apartado 2 arriba citado, para someterlos a prueba en relación con el suero patrón CEE. Independientemente de dicha estandarización, el antígeno utilizado podrá ser contrastado con arreglo a lo dispuesto en la letra B.

4. La prueba aplicará los reactivos siguientes:

a) antígeno: el antígeno deberá contener glicoproteínas específicas del virus de leucosis enzoótica bovina que haya sido estandarizado respecto al suero oficial CEE;

b) el suero para prueba;

c) un suero de control positivo conocido;

d) gelosa:

0,8 % agar

8,5 % NaCL

tampón Tris 0,05 M, pH 7,2

deberán introducirse 15 milímetros de dicha gelosa en una placa de Petri de 85 milímetros de diámetro, lo que dará una profundidad de 2,6 milímetros de gelosa.

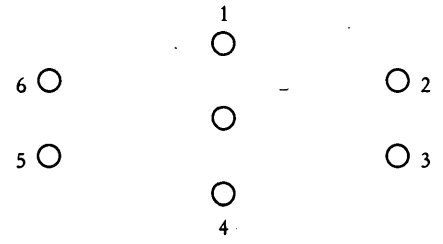
5. Se deberá hacer un dispositivo experimental de siete oquedades exentas de humedad mediante perforación de la gelosa hasta el fondo de la placa; dicha red consistirá en una oquedad central alrededor de la cual se ordenarán seis oquedades periféricas dispuestas en círculo.

Diámetro de la oquedad central: 4 milímetros

Diámetro de las oquedades periféricas: 6 milímetros

Distancia entre las oquedades centrales y periféricas: 3 milímetros.

6. Se deberá llenar de antígeno patrón la oquedad central. Las oquedades periféricas 1 y 4 (ver esquema inferior) se llenarán con el suero positivo conocido, las oquedades 2, 3, 5 y 6 con los sueros de prueba. Las oquedades deberán llenarse hasta la desaparición del menisco.



7. Las cantidades obtenidas serán las siguientes:

antígeno: 32 microlitros,

suero control: 73 microlitros,

suero de prueba: 73 microlitros.

8. La incubación deberá durar 72 horas a temperatura ambiente (20-27 °C) en un recinto húmedo cerrado.

9. La prueba podrá leerse 24 horas después, luego, 48 horas más tarde pero no se podrá obtener ningún resultado final antes de 72 horas:

a) un suero de prueba será positivo si forma una curva de precipitación específica con el antígeno del virus de la leucosis bovina y si dicha curva coincidiera con la del suero control;

b) un suero de prueba será negativo si no da una curva de precipitación específica con el antígeno del virus de la leucosis bovina y si no desvía la curva del suero control;

c) la reacción no podría considerarse como concluyente si:

(i) desviara la curva del suero control hacia la oquedad del antígeno del virus de la leucosis bovina sin formar una curva de precipitación que se pueda considerar con el antígeno o

(ii) si no fuera posible interpretarlo como negativo o positivo.

Para las reacciones no concluyentes, se podrá repetir la prueba y utilizar suero concentrado.

B. Método de estandarización del antígeno

Soluciones y materiales necesarios:

1. 40 mililitros de gelosa de 1,6 % en un tampón Tris 0,05 M/HCL, pH 7,2, con 8,5 % de NaCL;

2. 15 mililitros de un suero de leucosis bovina que sólo tenga anticuerpos respecto a las glicoproteínas del virus de la leucosis bovina, suero diluido al 1/10 en un tampón Tris 0,05 M/HCL, pH 7,2 con 8,5 % de NaCL;

3. 15 mililitros de un suero de la leucosis bovina que sólo contenga anticuerpos respecto a las glicoproteínas del virus de la leucosis bovina, suero diluido a 1/15 en un tampón Tris 0,05 M/HCL, pH 7,2 con 8,5 % de NaCL;

4. cuatro placas de Petri de plástico, de un diámetro de 85 milímetros;
5. un punzón de un diámetro de 4 a 6 milímetros;
6. un antígeno de referencia;
7. el antígeno de standarizar;
8. un baño de agua caliente (56 °C).

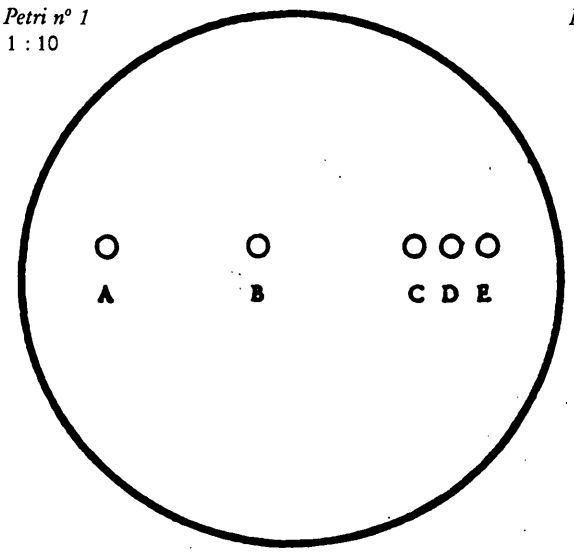
Procedimiento:

Disolver la gelosa (1,6 %) en el tampón Tris/HCL calentando con precaución hasta 100 °C. Colocar el baño de agua a 56 °C durante una hora aproximadamente. Colocar además las soluciones de suero de la leucosis bovina en el baño de agua a 56 °C.

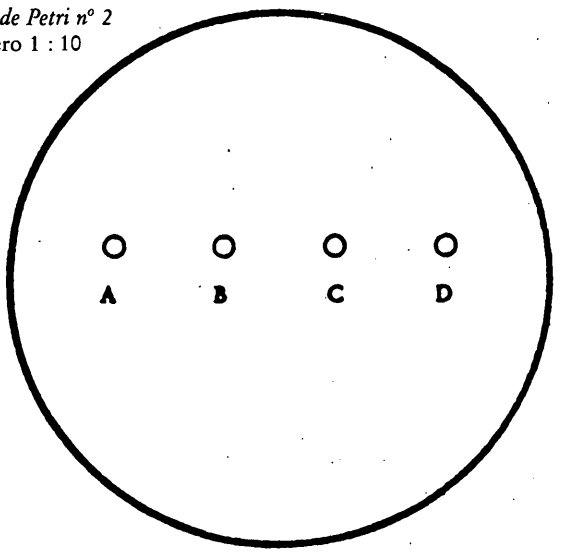
Mezclar, a continuación 15 mililitros de la solución de gelosa a 56 °C con los 15 mililitros de suero de la leucosis bovina (1 : 10), agitar rápidamente y verter en dos placas de Petri a razón de 15 mililitros por placa. Volver a comenzar las operaciones descritas anteriormente con el suero de la leucosis bovina diluida al 1/5.

Cuando la gelosa haya endurecido, los agujeros se practicarán de la forma siguiente:

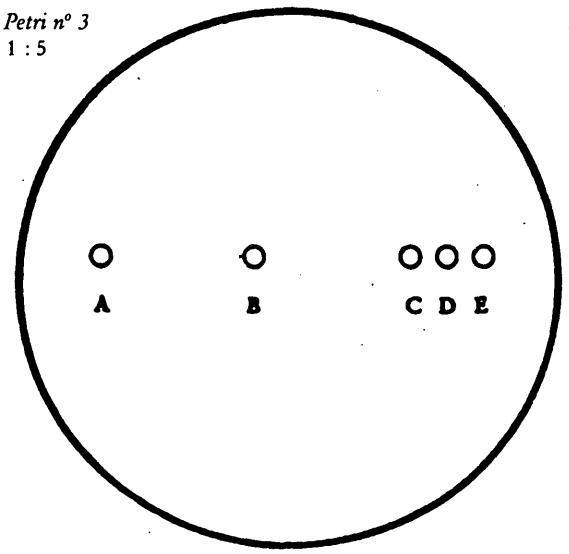
Placa de Petri nº 1
Suero 1 : 10



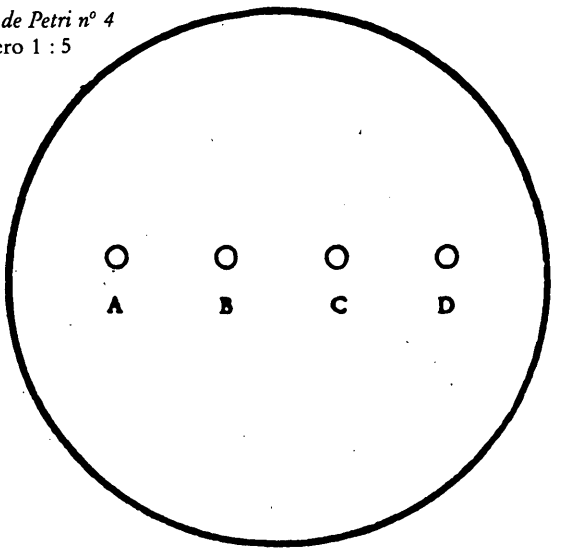
Placa de Petri nº 2
Suero 1 : 10



Placa de Petri nº 3
Suero 1 : 5



Placa de Petri nº 4
Suero 1 : 5



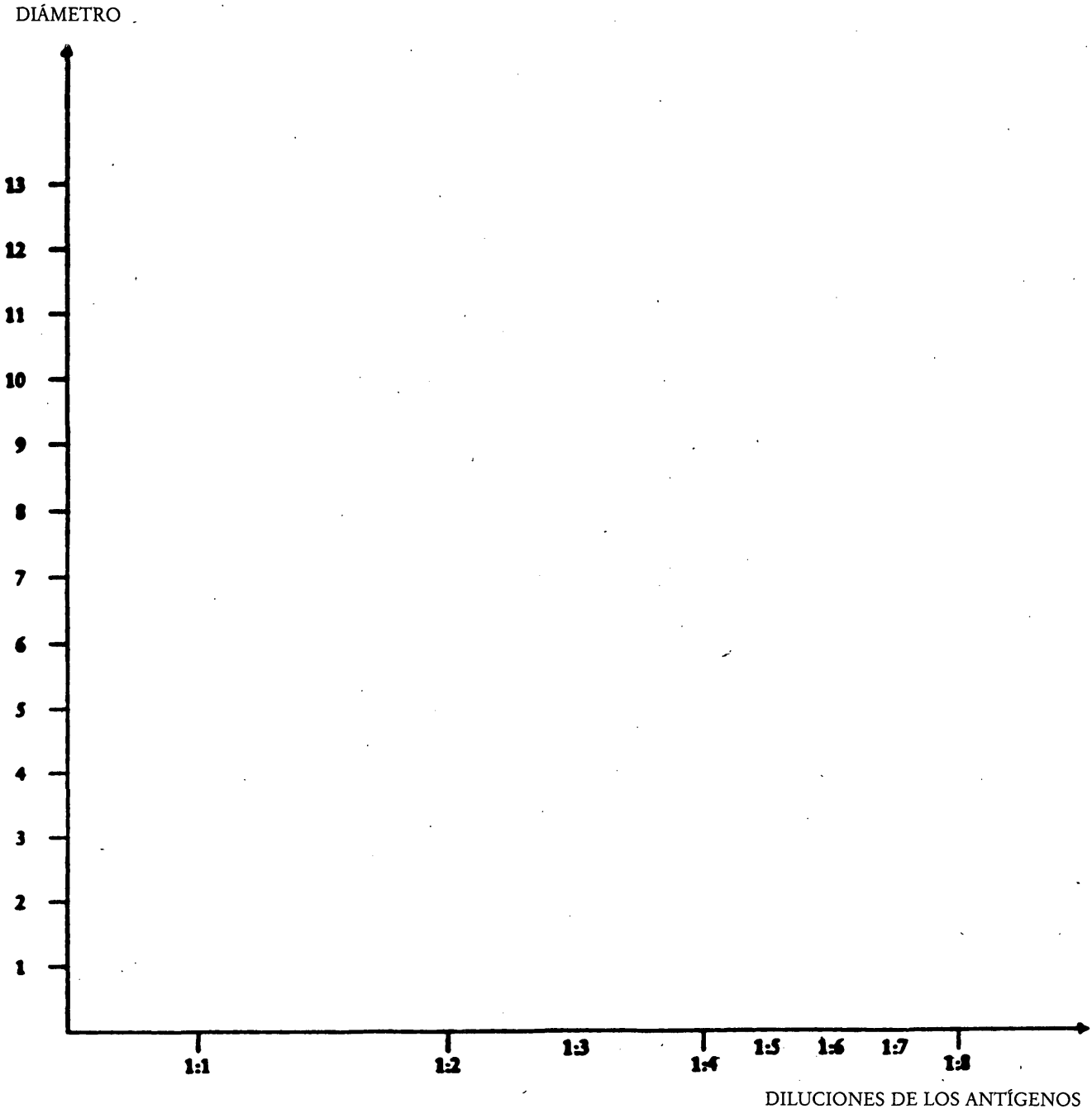
Añadido de antígenos:

I. Placas de Petri nºs 1 y 3:
oquedad A = antígeno de referencia no diluido,
oquedad B = antígeno de referencia diluido a 1/2,
oquedad C + E = antígeno de referencia,
oquedad D = antígeno de prueba no diluido.

II. Placas de Petri nºs 2 y 4:
oquedad A = antígeno de prueba, no diluido,
oquedad B = antígeno de prueba, diluido a 1/2,
oquedad C = antígeno de prueba, diluido a 1/4,
oquedad D = antígeno de prueba, diluido a 1/8.

Instrucciones complementarias:

1. El experimento deberá realizarse con dos grados de dilución del suero (1:5 y 1:10) a fin de obtener la precipitación óptima.
2. Si el diámetro de precipitación fuere excesivamente débil para cada uno de los dos grados de dilución, el suero deberá ser objeto de una dilución suplementaria.
3. Si el diámetro de precipitación fuera excesivo para los dos grados de dilución y si el precipitado desapareciere, se deberá escoger un grado más débil de dilución para el suero.
4. La concentración final de la gelosa deberá establecerse en 0,8 % y la de los sueros en 5 % y en 10 % respectivamente.
5. Anotar los diámetros medidos en el sistema coordinado siguiente. La dilución de trabajo será aquella en la que se registre el mismo diámetro para el antígeno de prueba que para el antígeno de referencia.



Artículo 2

Los Estados miembros que en la fecha de aplicación de la presente Directiva, no aplicaren un programa obligatorio nacional o regional de profilaxis de la leucosis enzoótica bovina, aplicarán un programa mínimo de erradicación de dicha enfermedad que comprenda al menos las exigencias siguientes:

— todos los tumores de los órganos y el sistema linfático de los bovinos deberán notificarse y ser examinados desde un punto de vista histológico por un laboratorio veterinario directamente supervisado por uno de los laboratorios mencionados en el Anexo G,

— todos los bovinos de las ganaderías que hayan estado en un contacto contagioso con un animal que tenga un tumor leucósico estarán sometidos a una prueba de investigación de la leucosis enzoótica bovina efectuada con arreglo a lo dispuesto en el Anexo G y en un laboratorio directamente supervisado por uno de los laboratorios mencionados en dicho Anexo.

— en una ganadería donde se haya detectado un animal aquejado de un tumor leucósico y en el que se haya confirmado el diagnóstico de leucosis enzoótica bovina, los animales infectados podrán salir de dicha ganadería sólo para el matadero y ello bajo control de las autoridades veterinarias competentes. La ganadería deberá permanecer bajo control oficial hasta que se dé un resultado negativo de por lo menos tres pruebas efectuadas con un intervalo de seis meses, en todos los bovinos de más de 24 meses, de acuerdo con el Anexo G y en un laboratorio directamente supervisado por un laboratorio mencionado en dicho Anexo.

Artículo 3

El artículo 1 será aplicable hasta el 31 de diciembre de 1985.

Antes del 31 de diciembre de 1984, la Comisión presentará al Consejo un informe sobre la aplicación de la presente Directiva junto con propuestas correspondientes al régimen definitivo.

El Consejo se pronunciará sobre dichas propuestas antes del 1 de julio de 1985.

Artículo 4

Los estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para ajustarse a la presente Directiva, a más tardar el 1 de enero de 1981. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas el 11 de noviembre de 1980.

Por el Consejo

El Presidente

C. NEY