

391L0499

24.9.91

EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI

N:o L 268/107

NEUVOSTON DIREKTIIVI,

annettu 26 päivänä kesäkuuta 1991,

direktiivin 64/432/ETY muuttamisesta nautaeläinten luomistaudin ja nautaeläinten tarttuvan leukoosin taudinmäärityksen osalta

(91/499/ETY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN NEUVOSTO, joka

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamis-
sopimuksen ja erityisesti sen 43 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon⁽¹⁾,ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon⁽²⁾,

sekä katsoo, että

eläinten terveyteen liittyvistä ongelmista yhteisön sisäisessä nautaeläinten ja sikojen kaupassa 26 päivänä kesäkuuta 1964 annetussa neuvoston direktiivissä 64/432/ETY⁽³⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 90/422/ETY⁽⁴⁾, säädetään menetelmistä virallisesti luomistaudista ja nautaeläinten tarttuvasta leukoosista vapaiden karjojen aseman säilyttämiseksi, ja

nautaeläinten luomistaudin ja nautaeläinten tarttuvan leukoosin taudinmääritystä ja torjuntaa koskevan uuden tieteellisen tietämyksen ja tekniikan kehityksen vuoksi on tarpeen muuttaa voimassa olevia yhteisön säännöksiä,

1 artikla

Muutetaan direktiivin 64/432/ETY liitteitä tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

2 artikla

Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan ennen 1 päivää tammikuuta 1992. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niitä virallisesti julkaistaessa niihin on liitettävä viittaus tähän direktiiviin. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

3 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Luxemburgissa 26 päivänä kesäkuuta 1991.

*Neuvoston puolesta**Puheenjohtaja*

R. STEICHEN

⁽¹⁾ EYVL N:o C 48, 25.2.1991, s. 214

⁽²⁾ EYVL N:o C 60, 8.3.1991, s. 43

⁽³⁾ EYVL N:o 121, 29.7.1964, s. 1977/64

⁽⁴⁾ EYVL N:o L 224, 18.8.1990, s. 9

LIITE

Direktiivin 64/432/ETY liitteisiin tehtävät muutokset:

- 1 Korvataan liitteessä A olevan II luvun A kohdan 1 alakohdan c alakohdan ii alakohta seuraavasti:

“ii) tarkastetaan vuosittain sen toteamiseksi, ettei luomistautia esiinny, käyttäen kolmea ABR-tutkimusta tai kolmea maito-Elisaa, jotka suoritetaan vähintään kolmen kuukauden välein, tai kahta ABR-tutkimusta tai kahta maito-Elisaa, jotka suoritetaan vähintään kolmen kuukauden välein ja yhtä serologista tutkimusta (joko seroagglutinaatiotutkimusta, puskuroitua brusella-antigeenitutkimusta, plasma-agglutinaatiotutkimusta, plasman ABR-tutkimusta, mikroagglutinaatiotutkimusta tai yksittäistä veri-Elisaa), jotka suoritetaan vähintään kuusi viikkoa toisen ABR-tutkimuksen tai toisen maito-Elisa-tutkimuksen jälkeen. Jos ABR-tutkimuksia tai maito-Elisaa ei suoriteta, on suoritettava vuosittain kaksi serologista tutkimusta (joko seroagglutinaatiotutkimusta, puskuroitua brusella-antigeenitutkimusta, plasma-agglutinaatiotutkimusta, plasman ABR-tutkimusta, mikroagglutinaatiotutkimusta tai yksittäistä veri-Elisaa) vähintään kolmen kuukauden ja enintään kuuden kuukauden välein.

Silloin kun jäsenvaltiossa tai jollakin sen alueella, jossa kaikki nautakarja on virallisten luomistaudin torjuntatoimien kohteena, tautia on enintään 1 %:lla nautakarjasta, on riittävää suorittaa vuosittain kaksi ABR-tutkimusta tai kaksi maito-Elisaa vähintään kolmen kuukauden välein tai yksi serologinen tutkimus (seroagglutinaatiotutkimus, puskuroitu brusella-antigeenitutkimus, plasma-agglutinaatiotutkimus, plasman ABR-tutkimus, mikroagglutinaatiotutkimus tai yksittäinen veri-Elisa).

Silloin kun ABR-tutkimuksia suoritetaan tilatankeista, on edellisissä alakohdissa tarkoitettujen tutkimusten lukumäärä kaksinkertaistettava ja tutkimusten väliajat puolitettava.”

- 2 Lisätään liitteeseen C uusi kohta seuraavasti:

“H. Liitteessä G kuvattu nautaeläinten luomistaudin toteamiseksi käytettävä Elisa.”

- 3 Muutetaan liitteessä G olevaa II lukua seuraavasti:

- a) Lisätään otsikkoon sanan “leukoosia” jälkeen ilmaisu seuraavasti:

“ja nautaeläinten luomistautia”;

- b) Korvataan C kohta seuraavasti:

“C. Entsyymivälitteinen immunosorbenttimääritys (Elisa) nautaeläinten tarttuvan leukoosin ja nautaeläinten luomistaudin määrittämiseksi

- 1 Elisa-menetelmässä käytettävät materiaalit ja reagenssit ovat seuraavat:

- kiinteän faasin mikrotiiterilevyt, kyvetit tai mikä tahansa muu kiinteä faasi;
- antigeeni kiinnitetään kiinteään faasiin polyklonaalisilla tai monoklonaalisilla sieppaavilla vasta-aineilla tai ilman näitä. Jos antigeeni pinnoitetaan suoraan kiinteään faasiin, on kaikki positiivisen reaktion antavat tutkittavat näytteet tutkittava uudelleen kontrolliantigeeniä vastaan nautaeläinten tarttuvan leukoosin tapauksessa. Kontrolliantigeenin on oltava BLV-antigeenejä lukuun ottamatta identtinen tutkittavan antigeenin kanssa. Jos kiinteä faasi päällystetään sieppaavilla vasta-aineilla, vasta-aineet eivät saa reagoida muiden kuin BLV-antigeenien kanssa;
- tutkittava biologinen neste;
- vastaava positiivinen ja negatiivinen kontrolli;
- konjugaatti;
- käytettyä entsyymiä vastaava substraatti;
- tarvittaessa pysäytysliuos;
- liuokset tutkittavien näytteiden laimentamiseksi, reagenssien valmistamiseksi ja pesuihin;
- käytetylle substraatille soveltuva tulosten lukemisjärjestelmä.

- 2 Testin standardointi ja herkkyys:

- Tarttuvan nautaeläinten leukoosin osalta Elisa-määrityksen herkkyys on oltava tasoltaan sellainen, että E4-seerumista saadaan positiivinen tulos, kun se on laimennettu 10 kertaisesti (seeruminäyte) tai 250 kertaisesti (maitonäytteet) verrattuna yhdistetyissä näytteissä oleville yksittäisille näytteille saatavaan laimennokseen. Määrityksissä, joissa näytteet (seerumi ja maito) tutkitaan yksittäin, on E4-seerumista, joka on laimennettu suhteessa 1 : 10 (negatiivisella seerumilla) tai suhteessa 1 : 250 (negatiivisella maidolla) saatava positiivinen tulos, kun ne tutkitaan samalla määrityslaimennuksella, jota käytetään yksittäisissä näytteissä. Edellä A kohdan 2 alakohdassa mainitut viralliset laitokset vastaavat Elisa-menetelmän laadun tarkastuksesta ja erityisesti määrittävät kunkin tuotantoerän kohdalta sen näytteiden määrän, jotka yhdistetään E4-seerumille määritetyn lukeman perusteella.

E4-seerumin toimittaa Statens Veterinære Serumlaboratorium, Kööpenhamina.

b) Luomistaudin osalta:

- 1 tankkimaidosta otetut näytteet luokitellaan negatiivisiksi, jos niistä saatu reaktio on alle 50 % siitä, mitä saadaan toisen kansainvälisen luomistaudin standardiseerumin laimennuksesta, joka on tehty negatiiviseen maitoon suhteessa 1 : 10 000;
- 2 yksittäiset seeruminäytteet luokitellaan negatiivisiksi, jos niistä saatu reaktio on alle 10 % siitä, mitä saadaan toisen kansainvälisen luomistaudin standardiseerumin laimennuksesta, joka on tehty suhteessa 1 : 200 suolaliuokseen tai mihin tahansa muuhun hyväksyttyyn laimennokseen noudattaen 12 artiklassa säädettyä menettelyä sen jälkeen, kun eläinlääkintäalan tiedekomitea on antanut lausuntonsa.

Luomistaudin Elisa-standardit on eritelty liitteessä C olevan A kohdan 1 ja 2 alakohdassa (käytettävä etiketissä mainituissa laimennoksissa).

- 3 Nautaeläinten tarttuvan leukoosin ja nautaeläinten luomistaudin määrittämiseen käytettävän Elisa-tutkimuksen käytön edellytykset:

Elisa-menetelmää voidaan käyttää maito-tai heranäytteen tutkimiseen, joka on otettu tilalta, jonka lehmistä ainakin 30 % on lypsäviä.

Käytettäessä jotakin edellä mainituista mahdollisuuksista on toteutettava toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että otetut näytteet voidaan samastaa niihin eläimiin, joista tutkittu maito tai seerumi otettiin.

Jos yksi näytteistä antaa positiivisen tuloksen, on sovellettava nautaeläinten luomistaudin osalta liitteessä A olevan II luvun A kohdan 1 alakohdan c alakohdan i alakohtaa ja nautaeläinten tarttuvan leukoosin osalta tämän liitteen I luvun A kohdan 1 alakohtaa.
