

## II

(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)

## CONSEIL

## DIRECTIVE DU CONSEIL

du 24 janvier 1979

modifiant la directive 64/432/CEE en ce qui concerne la brucellose

(79/109/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE :

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment ses articles 43 et 100,

vu la proposition de la Commission,

*Article premier*

vu l'avis de l'Assemblée <sup>(1)</sup>,

À l'article 2 de la directive 64/432/CEE, le point suivant est ajouté :

vu l'avis du Comité économique et social <sup>(2)</sup>,

considérant que la directive 64/432/CEE du Conseil, du 26 juin 1964, relative à des problèmes de police sanitaire en matière d'échanges intracommunautaires d'animaux des espèces bovine et porcine <sup>(3)</sup>, modifiée en dernier lieu par la directive 77/98/CEE <sup>(4)</sup>, prévoit des normes communes relatives aux mesures de lutte contre la brucellose, applicables aux animaux devant faire l'objet d'échanges intracommunautaires ;

\* o) *Région* : Partie du territoire d'un État membre dont la superficie est d'au moins 2 000 kilomètres carrés et qui est soumise à un contrôle des autorités compétentes et inclut au moins l'une des circonscriptions administratives suivantes :

considérant que des mesures équivalentes de diagnostic et de contrôle de la brucellose bovine sont, par voie de dérogation, encore applicables dans les nouveaux États membres ; que, en vue de sauvegarder, dans la Communauté, la liberté du commerce de bovins et de porcs, il est nécessaire d'adapter, en fonction de la situation, les dispositions techniques de la directive 64/432/CEE relatives à la brucellose ;

- pour la Belgique : province/province,
- pour la république fédérale d'Allemagne : Regierungsbezirk,
- pour le Danemark : Amt ou île,
- pour la France : département,
- pour l'Italie : provincia,
- pour le Luxembourg : —,
- pour les Pays-Bas : province,
- pour le Royaume-Uni :
  - pour l'Angleterre, le Pays de Galles et l'Irlande du Nord : county,
  - pour l'Écosse : district ou island area,
  - pour l'Irlande : county.

considérant que, compte tenu des nouvelles connaissances scientifiques et de l'évolution technique concernant le diagnostic et le contrôle de la brucellose bovine, il est nécessaire d'adapter les mesures communautaires existant dans ce domaine,

<sup>(1)</sup> JO n° C 266 du 7. 11. 1977, p. 45.

<sup>(2)</sup> JO n° C 18 du 23. 1. 1978, p. 35.

<sup>(3)</sup> JO n° 121 du 29. 7. 1964, p. 1977/64.

<sup>(4)</sup> JO n° L 26 du 31. 1. 1977, p. 81.

*Article 2*

À l'article 3 de la directive 64/432/CEE, le paragraphe suivant est ajouté :

« 13. Par dérogation à l'annexe A point II A 1 sous c) ii), il peut être décidé, selon la procédure prévue à l'article 12 que, dans un État membre ou une partie d'un État membre composée de plusieurs régions contiguës où, d'une part, 99,8 % des cheptels bovins ont été déclarés comme officiellement indemnes de brucellose au sens de l'article 2 sous e), pendant au moins dix ans et où, d'autre part, aucun cas d'avortement dû à une infection brucellique n'a été constaté depuis au moins trois ans, les contrôles en vue du maintien de ce statut puissent être effectués dans des conditions et dans des régions à préciser selon la même procédure.

Si une des conditions prévues au premier alinéa n'était plus remplie, la Commission, après avoir apprécié les conditions de réapparition de la brucellose, soumet au comité vétérinaire permanent une proposition de décision visant à annuler la décision de dérogation prise à l'égard de cet État membre ou de la partie de cet État membre composée de plusieurs régions contiguës.

Il peut également être décidé, selon la procédure prévue à l'article 12, que le régime prévu à l'annexe A point II A 1 sous c) iii) peut être appliqué à une partie d'un État membre composée de plusieurs régions contiguës. »

*Article 3*

À l'annexe A point II A 1 sous c) de la directive 64/432/CEE, la lettre i) est remplacée par le texte suivant :

« i) ont présenté, à l'occasion de deux séro-agglutinations pratiquées officiellement à des intervalles de trois mois au moins et de douze mois au plus et selon les dispositions de l'annexe C, un titre brucellique inférieur à 30 unités internationale agglutinantes par millilitre, étant entendu que :

— la première séro-agglutination peut être remplacée par trois épreuves de l'anneau (*ring test*) effectuées à intervalle de trois mois, à la condition toutefois que la seconde séro-agglutination soit effectuée six semaines au moins après la troisième épreuve de l'anneau,

— la première séro-agglutination visée au premier tiret peut être remplacée par une épreuve à l'antigène brucellique tamponné effectuée conformément à l'annexe C sous D, ».

*Article 4*

À la phrase introductive de l'annexe A point II A 1 sous d) i) de la directive 64/432/CEE, les mots « ou une partie d'un État membre composée de plusieurs régions contiguës » sont insérés après les mots « dans un État membre ».

*Article 5*

À l'annexe A point II A 1 sous c) de la directive 64/432/CEE, les lettres ii) sont remplacées par les lettres suivantes :

« ii) sont contrôlés actuellement pour déterminer l'absence de brucellose par trois épreuves de l'anneau effectuées à intervalle d'au moins trois mois, ou deux épreuves de l'anneau à intervalle d'au moins trois mois et une épreuve sérologique (épreuve de séro-agglutination ou épreuve à l'antigène brucellique tamponné ou épreuve de plasmo-agglutination ou épreuve de l'anneau de lait sur plasma sanguin) pratiquée six semaines au moins après la deuxième épreuve de l'anneau. Lorsque les épreuves de l'anneau ne sont pas réalisées, deux épreuves sérologiques (épreuve de séro-agglutination ou épreuve à l'antigène brucellique tamponné ou épreuve de plasmo-agglutination ou épreuve de l'anneau de lait sur plasma sanguin) sont effectuées chaque année à intervalle de trois mois au moins et de six mois au plus.

Lorsque, dans un État membre ou une région d'un État membre où la totalité des cheptels bovins est soumise aux opérations officielles de lutte contre la brucellose, le pourcentage des cheptels bovins infectés n'est pas supérieur à 1, il suffit de procéder annuellement à deux épreuves de l'anneau à intervalle d'au moins trois mois ou à une épreuve sérologique (épreuve de séro-agglutination ou épreuve à l'antigène brucellique tamponné ou épreuve de plasmo-agglutination ou épreuve de l'anneau de lait sur plasma sanguin);

iii) il peut être renoncé aux exigences concernant le contrôle annuel de l'absence de brucellose prévu sous ii) dans tout État membre où au moins 99,8 % du cheptel bovin sont reconnus officiellement indemnes de brucellose depuis quatre ans au minimum; dans ce cas, l'intervalle entre les contrôles peut être porté à deux ans et les contrôles doivent être effectués à l'aide de l'une des épreuves sérologiques citées sous ii); »

*Article 6*

À l'annexe A point II A 2 de la directive 64/432/CEE, la lettre b) est remplacée par le texte suivant :

- b) toutes les femelles de l'espèce bovine, ou une partie d'entre elles, ont été vaccinées :
  - à l'âge de 6 mois au plus, à l'aide du vaccin vivant Buck 19 ou d'autres vaccins agréés selon la procédure prévue à l'article 12,
  - à l'âge de 15 mois au plus, à l'aide du vaccin tué adjuvé 45/20 contrôlé et reconnu officiellement ; ».

*Article 7*

À l'annexe A point II A 2 de la directive 64/432/CEE, la lettre c) est remplacée par le texte suivant :

- c) tous les bovins satisfont aux conditions indiquées au point 1 sous b) et c), étant entendu que les bovins âgés de moins de trente mois qui ont été vaccinés à l'aide du vaccin vivant Buck 19 peuvent présenter un titre brucellique égal ou supérieur à 30 unités internationales agglutinantes par millilitre mais inférieur à 80 unités internationales agglutinantes par millilitre, pour autant qu'ils présentent, lors de la réaction de fixation du complément :
  - un titre inférieur à 30 unités CEE, s'il s'agit de femelles vaccinées depuis moins de douze mois,
  - un titre inférieur à 20 unités CEE dans tous les autres cas.

Les séro-agglutinations visées au point 1 sous c) i) premier tiret peuvent être remplacées par des épreuves à l'antigène brucellique tamponné effectuées conformément à l'annexe C lettre D ; ».

*Article 8*

À l'annexe A point II A 2 sous d) deuxième alinéa première ligne de la directive 64/432/CEE, le membre de phrase « à l'aide du vaccin vivant Buck 19 et » est inséré entre les mots « vacciné » et « âgé ».

*Article 9*

À l'annexe C de la directive 64/432/CEE, les points suivants sont ajoutés :

• D. **Épreuve à l'antigène brucellique tamponné**

L'épreuve à l'antigène brucellique tamponné peut être réalisée selon l'une des méthodes suivantes :

A. *Méthode manuelle*

1. Le sérum standard est le deuxième sérum standard international contre l'avortement brucellique fourni par le Central Veteri-

nary Laboratory, Weybridge, Surrey, Angleterre.

2. L'antigène est préparé sans référence à la concentration cellulaire, mais sa sensibilité doit être étalonnée par rapport au deuxième sérum standard international contre l'avortement brucellique de manière à ce que l'antigène produise une réaction positive pour une dilution du sérum de 1 : 47,5 et une réaction négative pour une dilution de 1 : 55.
3. L'antigène est mis en suspension dans du diluant à l'antigène brucellique tamponné de pH  $3,65 \pm 0,5$  et peut avoir été marqué au moyen d'une teinture au rose Bengale.
4. Pour préparer l'antigène, utiliser la souche n° 99 de Weybridge ou la souche USDA 1119 ou toute souche de sensibilité équivalente.
5. Les milieux de culture utilisés pour conserver la souche en laboratoire et pour produire l'antigène doivent ne pas provoquer de dissociation bactérienne (S — R) ; utiliser de la gélose à la pomme de terre ou des méthodes de culture continue.
6. L'antigène est testé au moyen de 8 sérums séchés par procédé frigorifique, dont on sait qu'ils sont respectivement positifs et négatifs.
7. La surveillance et le contrôle officiels du sérum et de l'antigène standard sont effectués par les instituts officiels énumérés à l'annexe C point A 9.
8. L'antigène est fourni prêt à l'emploi.
9. L'épreuve à l'antigène brucellique tamponné doit être réalisée de la manière suivante :
  - a) mettre une goutte (0,03 ml) d'antigène et une goutte (0,03 ml) de sérum sur une plaque blanche ;
  - b) à l'aide d'un agitateur mélanger d'abord sur une ligne droite puis dans un mouvement circulaire d'un diamètre de 10 à 12 mm environ ;
  - c) agiter ensuite la plaque alternativement en avant et en arrière pendant 4 4 mn (environ 30 mouvements par minute) ;
  - d) effectuer la lecture sous un bon éclairage ; en l'absence d'agglutination l'épreuve est considérée comme négative ; toute agglutination permet de considérer l'épreuve comme positive, à moins que le séchage soit excessif sur les bords.

**B. Méthode automatisée**

La méthode automatisée doit être au moins aussi sensible et précise que la méthode manuelle.

**E. Épreuve de l'anneau de lait effectuée sur du plasma sanguin****A. Obtention du plasma sanguin**

Les éprouvettes contenant le sang rendu incoagulable par adjonction d'EDTA sont centrifugées pendant 3 minutes à 3 000 tr/mn et sont ensuite conservées pendant 12 à 24 h à une température de 37 °C.

**B. Utilisation diagnostique**

On verse 0,2 ml de plasma stabilisé dans une éprouvette contenant 1 ml de lait cru. Après agitation, on ajoute une goutte (0,05 ml) d'antigène ABR et on agite à nouveau. L'antigène est normalisé d'après un antigène standard mis à disposition par l'Institut visé au point A 9 sous a).

Après avoir laissé reposer pendant 45 mn à une température de 37 °C, on examine le résultat dans un délai de 15 mn. L'épreuve est considérée comme positive si l'anneau de lait présente la même coloration ou une coloration plus prononcée que celle de la colonne de lait.

**F. Agglutination du plasma sanguin**

Le plasma sanguin obtenu conformément à la méthode visée à la section E sous A peut être

utilisé immédiatement après centrifugation sans qu'il soit nécessaire de procéder à une stabilisation thermique.

On mélange 0,05 ml de plasma à 1 ml d'antigène pour la séro-agglutination à 50 %, ce qui correspond à un degré de dilution de 1 : 20 dans le cas de la séro-agglutination. On examine le résultat après avoir laissé reposer pendant 18 à 24 h à une température de 37 °C. L'épreuve est considérée comme positive si l'agglutination est égale ou supérieure à 50 %.

**Article 10**

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard de 1<sup>er</sup> avril 1979 et en informent immédiatement la Commission.

**Article 11**

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 24 janvier 1979.

*Par le Conseil*

*Le président*

J. FRANÇOIS-PONCET