

II

(Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità)

CONSIGLIO

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 24 gennaio 1979

che modifica la direttiva 64/432/CEE per quanto concerne la brucellosi

(79/109/CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare gli articoli 43 e 100,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo (1),

visto il parere del Comitato economico e sociale (2),

considerando che la direttiva 64/432/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1964, relativa a problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina (3), modificata da ultimo dalla direttiva 77/98/CEE (4), stabilisce norme comuni in ordine alle misure contro la brucellosi, applicabili agli animali destinati al commercio intracomunitario;

considerando che misure equivalenti per la diagnosi e il controllo della brucellosi bovina sono tuttora applicabili, a titolo derogatorio, nei nuovi Stati membri; che, per salvaguardare il libero commercio dei bovini e dei suini all'interno della Comunità, è necessario un adattamento delle disposizioni tecniche contenute nella direttiva 64/432/CEE, relative alla brucellosi, in base alla situazione esistente;

considerando che, tenuto conto delle nuove acquisizioni scientifiche e degli sviluppi delle tecniche di diagnosi e di controllo della brucellosi bovina, è emersa la necessità di un aggiornamento delle misure comunitarie esistenti in materia,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

All'articolo 2 della direttiva 64/432/CEE, viene aggiunto il seguente punto:

« o) *Regione*: Parte del territorio di uno Stato membro, la cui superficie è di almeno 2 000 km², sottoposta ad un controllo da parte delle autorità competenti e comprendente almeno una delle seguenti circoscrizioni amministrative:

- per il Belgio: Province/Provincie,
- per la Germania: Regierungsbezirk,
- per la Danimarca: Amt o isola,
- per la Francia: Département,
- per l'Italia: Provincia,
- per il Lussemburgo: —,
- per i Paesi Bassi: Provincie,
- per il Regno Unito:
 - per l'Inghilterra, il Galles e l'Irlanda del Nord: County,
 - per la Scozia: District o Island Area,
 - per l'Irlanda: County ».

(1) GU n. C 266 del 7. 11. 1977, pag. 45.

(2) GU n. C 18 del 23. 1. 1978, pag. 35.

(3) GU n. 121 del 29. 7. 1964, pag. 1977/64.

(4) GU n. L 26 del 31. 1. 1977, pag. 81.

Articolo 2

All'articolo 3 della direttiva 64/432/CEE, viene aggiunto il seguente paragrafo:

« 13. In deroga all'allegato A, capitolo II A 1 c), comma ii), può essere deciso, secondo la procedura di cui all'articolo 12, che in uno Stato membro o in una parte di uno Stato membro composta da più regioni contigue in cui il 99,8 % degli allevamenti bovini è stato dichiarato ufficialmente indenne da brucellosi, ai sensi dell'articolo 2, lettera e), per almeno 10 anni e in cui non si è constatato alcun caso di aborto dovuto ad infezione da *Brucella* da almeno 3 anni, le prove di controllo per il mantenimento di tale status possano essere effettuate secondo condizioni ed in regioni da precisare secondo la stessa procedura.

In caso di inadempienza ad una delle condizioni previste al primo comma, la Commissione, dopo aver valutato le condizioni di ricomparsa della brucellosi, presenta al comitato veterinario permanente una proposta di decisione intesa ad annullare la decisione di deroga adottata nei confronti dello Stato membro in questione o della parte di tale Stato membro composta da più regioni contigue.

Può essere altresì deciso, secondo la procedura di cui all'articolo 12, che il regime previsto nell'allegato A, capitolo II A 1 c), comma iii), si applichi ad una parte di uno Stato membro composta da più regioni contigue ».

Articolo 3

Nell'allegato A, capitolo II A 1 c) della direttiva 64/432/CEE, il testo del comma i) è sostituito dal seguente:

- « i) hanno presentato, in occasione di due sieroagglutinazioni praticate ufficialmente ad intervalli di tre mesi almeno e di dodici mesi al massimo e secondo le disposizioni dell'allegato C, un tasso brucellare inferiore a 30 u.i. agglutinanti per millilitro, rimanendo inteso che:
 - la prima sieroagglutinazione può essere sostituita da tre prove dell'anello (ring test) effettuate ad intervalli di tre mesi purché tuttavia la seconda sieroagglutinazione sia effettuata almeno sei settimane dopo la terza prova dell'anello;
 - la prima sieroagglutinazione di cui al primo trattino può essere sostituita da una prova all'antigene di *Brucella* tamponato effettuata conformemente alle disposizioni dell'allegato C, punto D; ».

Articolo 4

Nella fase introduttiva dell'allegato A, capitolo II A 1 d), comma i), della direttiva 64/432/CEE, dopo le parole « nello Stato membro », sono inserite le parole « o in una parte di uno Stato membro composta da più regioni contigue ».

Articolo 5

Nell'allegato A, capitolo II A 1 c) della direttiva 64/432/CEE, il testo del comma ii) è sostituito dai seguenti punti:

- « ii) vengono controllati annualmente per stabilire l'assenza di brucellosi mediante tre prove dell'anello effettuate ad intervalli di almeno tre mesi o due prove dell'anello effettuate a intervalli di almeno tre mesi ed una prova sierologica (prova di sieroagglutinazione o prova all'antigene di *Brucella* tamponato o prova di plasmagglutinazione o prova dell'anello di latte su plasma sanguigno) effettuata non meno di sei settimane dopo la seconda prova dell'anello. Se le prove dell'anello non vengono effettuate, due prove sierologiche (prova di sieroagglutinazione o prova all'antigene di *Brucella* tamponato o prova di plasmagglutinazione o prova dell'anello di latte su plasma sanguigno) devono essere effettuate ogni anno ad un intervallo non inferiore a tre mesi e non superiore a sei mesi.

Se, in uno Stato membro o in una regione di uno Stato membro in cui tutti gli allevamenti bovini sono sottoposti a operazioni ufficiali di lotta contro la brucellosi, la percentuale degli allevamenti bovini infetti non supera l'1 %, è sufficiente effettuare ogni anno due prove dell'anello ad intervalli di almeno tre mesi, oppure una prova sierologica (prova di sieroagglutinazione o prova all'antigene di *Brucella* tamponato o prova di plasmagglutinazione o prova dell'anello di latte su plasma sanguigno);

- iii) si può rinunciare alle prescrizioni relative al controllo annuale dell'assenza di brucellosi previsto nel comma ii) in ogni Stato membro in cui il 99,8 % almeno del patrimonio bovino è riconosciuto ufficialmente indenne da brucellosi da almeno quattro anni; in tal caso l'intervallo tra i controlli può essere portato a due anni e i controlli devono essere effettuati mediante una delle prove sierologiche menzionate nel comma ii); ».

Articolo 6

Nell'allegato A, capitolo II A 2 della direttiva 64/432/CEE, il testo della lettera b) è sostituito dal seguente :

- b) tutte le femmine della specie bovina, o una parte di esse, sono state vaccinate :
 - entro i primi 6 mesi di età, con vaccino vivo Buck 19 o con altri vaccini autorizzati secondo la procedura dell'articolo 12,
 - entro i primi 15 mesi di età, con vaccino ucciso con adiuvante 45/20, controllato e riconosciuto ufficialmente ; ».

Articolo 7

Nell'allegato A, capitolo II A 2 della direttiva 64/432/CEE, il testo della lettera c) è sostituito dal seguente :

- c) tutti i bovini soddisfano le condizioni indicate nel punto 1, lettere b) e c), rimanendo inteso che i bovini di età inferiore a 30 mesi, vaccinati con vaccino vivo Buck 19, possono presentare un tasso brucellare pari o superiore a 30 unità internazionali agglutinanti per millilitro, ma inferiore a 80 unità internazionali agglutinanti per millilitro, sempreché presentino, alla reazione di fissazione del complemento :
 - un tasso inferiore a 30 unità CEE, se si tratta di femmine vaccinate da meno di dodici mesi,
 - un tasso inferiore a 20 unità CEE in tutti gli altri casi.

Le sieroaagglutinazioni di cui al punto 1, lettera c) i), primo trattino, possono essere sostituite da prove all'antigene di *Brucella tamponato*, effettuate conformemente alle disposizioni dell'allegato C, punto D ; ».

Articolo 8

Nell'allegato A, capitolo II A 2 d), prima riga del secondo comma della direttiva 64/432/CEE, è inserita l'espressione « con vaccino vivo 19 e » fra le parole « vaccinato » e « di ».

Articolo 9

Nell'allegato C della direttiva 64/432/CEE sono aggiunti i seguenti punti :

• D. Prova all'antigene di *Brucella tamponato*

La prova all'antigene di *Brucella tamponato* può essere effettuata secondo uno dei seguenti metodi :

A. Metodo manuale

1. Come siero standard è impiegato il secondo siero internazionale standard anti-

Brucella abortus, fornito dal Central Veterinary Laboratory, Weybridge, Surrey, Inghilterra.

2. L'antigene è preparato senza riferimento alla concentrazione delle cellule, ma la sua sensibilità deve essere standardizzata rispetto al secondo siero internazionale standard anti-*Brucella abortus*, in modo tale che l'antigene dia reazione positiva con un siero diluito 1 : 47,5 e reazione negativa con un siero diluito 1 : 55.
3. L'antigene deve essere sospeso in diluente per l'antigene di *Brucella tamponato* a pH $3,65 \pm 0,5$, e può essere stato colorato mediante rosa Bengala.
4. Per la preparazione dell'antigene devono essere utilizzati il ceppo Weybridge n. 99 oppure l'USDA 1119 o qualunque altro ceppo di sensibilità equivalente.
5. I terreni di coltura impiegati per la conservazione del ceppo in laboratorio e per la produzione dell'antigene devono essere tali da non provocare la dissociazione batterica (S — R); sono raccomandabili il terreno agarpatata oppure i metodi di coltura continua.
6. L'antigene deve essere controllato nei confronti di 8 sieri liofilizzati riconosciuti rispettivamente positivi e negativi.
7. La sorveglianza e il controllo ufficiale dei sieri e degli antigeni standard sono effettuati dagli organismi ufficiali elencati nell'allegato C, punto A 9.
8. L'antigene deve essere fornito pronto per l'uso.
9. La prova all'antigene di *Brucella tamponato* deve essere effettuata nel modo seguente :
 - a) porre una goccia (0,03 ml) di antigene a fianco di una goccia (0,03 ml) del siero su una piastra bianca ;
 - b) mescolare con un agitatore, prima in linea retta, poi tracciando dei cerchi del diametro di 10-12 mm circa ;
 - c) agitare la piastra alternativamente per 4 minuti (circa 30 movimenti al minuto) ;
 - d) effettuare la lettura della prova in buone condizioni d'illuminazione ; in mancanza di agglutinazione la prova sarà considerata negativa ; qualsiasi grado di agglutinazione va considerato positivo, salvo quando appare chiara un'eccessiva essiccazione intorno ai margini.

B. Metodo automatizzato

Il metodo automatizzato deve essere sensibile ed esatto almeno quanto il metodo manuale.

E. Prova dell'anello di latte, effettuata su plasma sanguigno**A. Prelievo del plasma sanguigno**

Le provette con il sangue reso non coagulabile mediante aggiunta di EDTA sono centrifugate per 3 minuti a 3 000 giri al minuto e poi conservate per 12-24 ore a 37 °C.

B. Impostazione diagnostica

Si versano 0,2 ml di plasma stabilizzato in una provetta contenente 1 ml di latte crudo. Dopo aver agitato, si aggiunge una goccia (0,05 ml) di antigene ABR e si agita nuovamente. L'antigene è standardizzato rispetto ad un antigene standard messo a disposizione dall'istituto menzionato al punto A 9 a).

Dopo aver lasciato riposare per 45 minuti ad una temperatura di 37 °C, si esamina il risultato entro 15 minuti. La prova è considerata positiva se l'anello di latte ha la stessa colorazione o una colorazione più pronunciata di quella della colonna di latte.

F. Agglutinazione del plasma sanguigno

Il plasma sanguigno ottenuto conformemente al metodo di cui alla sezione E, punto A, può essere utilizzato immediatamente dopo centrifugazione

senza che sia necessario procedere alla stabilizzazione termica.

Si mescolano 0,05 ml di plasma con 1 ml di antigene per la sieroaagglutinazione al 50 %, il che corrisponde ad un titolo di diluizione 1 : 20 nel caso della sieroaagglutinazione. Si esamina il risultato dopo aver lasciato riposare per 18-24 ore alla temperatura di 37 °C. La prova è considerata positiva se l'agglutinazione è uguale o superiore al 50 % ».

Articolo 10

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alle disposizioni della presente direttiva entro il 1° aprile 1979 e ne informano immediatamente la Commissione.

Articolo 11

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 24 gennaio 1979.

Per il Consiglio

Il Presidente

J. FRANÇOIS-PONCET