

II

(Besluiten waarvan de publikatie niet voorwaarde is voor de toepassing)

RAAD

RICHTLIJN VAN DE RAAD

van 24 januari 1979

tot wijziging van Richtlijn 64/432/EEG voor wat betreft de brucellose

(79/109/EEG)

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op de artikelen 43 en 100,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europese Parlement ⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité ⁽²⁾,

Overwegende dat Richtlijn 64/432/EEG van de Raad van 26 juni 1964 inzake veterinaire rechtelijke vraagstukken op het gebied van het intracommunautaire handelsverkeer in runderen en varkens ⁽³⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 77/98/EEG ⁽⁴⁾, voorziet in gemeenschappelijke normen voor de maatregelen tegen brucellose die moeten worden toegepast bij dieren die bestemd zijn voor het intracommunautaire handelsverkeer;

Overwegende dat in de nieuwe Lid-Staten voor de diagnose van en de controle op runderbrucellose bij wijze van afwijking nog steeds gelijkwaardige maatregelen worden toegepast; dat het, ten einde het vrije verkeer van runderen en varkens in de Gemeenschap te waarborgen, noodzakelijk is de technische bepalingen van Richtlijn 64/432/EEG die betrekking hebben op brucellose aan te passen aan de situatie;

Overwegende dat een aanpassing van de bestaande communautaire maatregelen op dit gebied wegens de

nieuwe wetenschappelijke kennis en technische ontwikkelingen in de diagnose van en de controle op runderbrucellose noodzakelijk is gebleken,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Aan artikel 2 van Richtlijn 64/432/EEG wordt het volgende punt toegevoegd:

„o) *Gebied*: gedeelte van het grondgebied van een Lid-Staat, waarvan de oppervlakte ten minste 2 000 km² bedraagt, dat onderworpen is aan de controle van de bevoegde autoriteiten en dat ten minste één van de volgende administratieve eenheden omvat:

- voor België: Provincie/Province,
- voor Duitsland: Regierungsbezirk,
- voor Denemarken: Amt of eiland,
- voor Frankrijk: Département,
- voor Italië: Provincia,
- voor Luxemburg: —,
- voor Nederland: Provincie,
- voor het Verenigd Koninkrijk:
 - voor Engeland, Wales en Noord-Ierland: County,
 - voor Schotland: District of Island Area,
- voor Ierland: Country.”

⁽¹⁾ PB nr. C 266 van 7. 11. 1977, blz. 45.

⁽²⁾ PB nr. C 18 van 23. 1. 1978, blz. 35.

⁽³⁾ PB nr. 121 van 29. 7. 1964, blz. 1977/64.

⁽⁴⁾ PB nr. L 26 van 31. 1. 1977, blz. 81.

Artikel 2

Aan artikel 3 van Richtlijn 64/432/EEG wordt het volgende lid toegevoegd :

„13. In afwijking van bijlage A, II, A, 1, sub c), ii), kan overeenkomstig de procedure van artikel 12 worden besloten dat in een Lid-Staat of een gedeelte van een Lid-Staat dat bestaat uit meerdere aangrenzende gebieden waarin enerzijds 99,8 % van de rundveebeslagen gedurende ten minste tien jaar als officieel brucellosevrij in de zin van artikel 2, sub e), zijn erkend en waarin anderzijds sedert ten minste drie jaar geen geval van abortus ten gevolge van een brucellose-infectie is vastgesteld, de controleproeven met het oog op de handhaving van deze status mogen worden verricht op een wijze en in gebieden, die volgens dezelfde procedure zullen worden vastgesteld.

Indien niet meer wordt voldaan aan een van de voorwaarden van de eerste alinea, dient de Commissie, na te hebben onderzocht hoe het komt dat er zich weer brucellose heeft voorgedaan, bij het Permanent Veterinair Comité een voorstel in voor een besluit tot intrekking van het besluit waarbij de afwijking voor die Lid-Staat of het gedeelte van die Lid-Staat dat bestaat uit meerdere aangrenzende gebieden is toegestaan.

Volgens de procedure van artikel 12 kan eveneens worden besloten dat het stelsel bedoeld in bijlage A, II, A, 1, sub c), iii), kan worden toegepast op een gedeelte van een Lid-Staat dat bestaat uit meerdere aangrenzende gebieden.”.

Artikel 3

In bijlage A, II, A, 1, sub c), van Richtlijn 64/432/EEG wordt punt i) als volgt gelezen :

„i) bij twee onder officieel toezicht met een tussenpoos van ten minste drie maanden en ten hoogste twaalf maanden volgens het bepaalde in bijlage C verrichte bloedserumagglutinaties een brucellose-titer van minder dan 30 internationale agglutinatie-eenheden per milliliter hebben vertoond, met dien verstande dat :

- de eerste bloedserumagglutinaties kan worden vervangen door drie ringtests, uitgevoerd met een tussenpoos van drie maanden, mits de tweede bloedserumagglutinaties ten minste zes weken na de derde ringtest wordt verricht ;
- de eerste in bovenstaand streepje bedoelde bloedserumagglutinatiesproef kan worden

vervangen door een brucella antigeen bufferproef verricht overeenkomstig bijlage C, sub D ;”.

Artikel 4

In de inleidende zin van bijlage A, II, A, 1, sub d), i) van Richtlijn 64/432/EEG worden na de woorden „in een Lid-Staat”, de woorden „of een gedeelte van een Lid-Staat dat bestaat uit meerdere aangrenzende gebieden”, ingevoegd.

Artikel 5

In bijlage A, II, A, 1, sub c), van Richtlijn 64/432/EEG wordt punt ii) vervangen door de volgende punten :

„ii) jaarlijks worden gecontroleerd door middel van drie ringtests, verricht met een tussenpoos van ten minste drie maanden, of door twee ringtests met een tussenpoos van ten minste drie maanden en één serologische proef (serumagglutinatiesproef of brucella antigeen bufferproef of plasma-agglutinatiesproef of plasma-melkringtest), verricht ten minste zes weken na de tweede ringtest, ten einde de afwezigheid van brucellose vast te stellen. Indien geen ringtests worden uitgevoerd, dienen elk jaar twee serologische proeven (serumagglutinatiesproef of brucella antigeen bufferproef of plasma-agglutinatiesproef of plasma-melkringtest) met een tussenpoos van ten minste drie maanden en ten hoogste zes maanden te worden uitgevoerd.

Wanneer in een Lid-Staat of een gebied van een Lid-Staat, waar de officiële maatregelen tot brucellosebestrijding voor alle rundveebeslagen gelden, het percentage besmette rundveebeslagen niet hoger ligt dan 1, behoeven jaarlijks slechts twee ringtests te worden verricht met een tussenpoos van ten minste drie maanden of één serologische proef (serumagglutinatiesproef of brucella antigeen bufferproef of plasma-agglutinatiesproef of plasma-melkringtest) ;

iii) van de eisen met betrekking tot de sub ii) bedoelde jaarlijkse controle op afwezigheid van brucellose kan worden afgezien in een Lid-Staat waarin ten minste 99,8 % van de rundveebeslagen sinds ten minste vier jaar officieel als brucellosevrij zijn erkend ; in dat geval kan de tussenpoos voor de controle tot twee jaar worden verlengd en moeten de controles worden verricht door middel van een der sub ii) genoemde serologische proeven ;”.

Artikel 6

In bijlage A, II, A, 2 van Richtlijn 64/432/EEG wordt punt b) als volgt gelezen :

- „b) alle of een deel van de vrouwelijke runderen zijn ingeënt
- op een leeftijd van ten hoogste zes maanden, met de levende entstof Buck 19 of met andere entstoffen die volgens de procedure van artikel 12 zijn goedgekeurd,
 - op een leeftijd van ten hoogste 15 maanden, met gedode 45/20 entstof waaraan een adjuvans werd toegevoegd en die officieel is gecontroleerd en erkend;”.

Artikel 7

In bijlage A, II, A, 2 van Richtlijn 64/432/EEG wordt punt c) als volgt gelezen :

- „c) alle runderen voldoen aan de in punt 1, sub b) en c), vermelde voorwaarden, met dien verstande dat runderen die jonger zijn dan 30 maanden en die met de levende entstof Buck 19 zijn ingeënt, een brucellose titer mogen vertonen van 30 IE of meer per milliliter, doch minder dan 80 IE per milliliter, mits zij bij de complementsbindingsreactie :
- een titer vertonen van minder dan 30 EEG-eenheden, indien het vrouwelijke runderen betreft die minder dan twaalf maanden geleden zijn ingeënt,
 - in alle andere gevallen een titer vertonen van minder dan 20 EEG-eenheden.

De in punt 1, sub c), i), eerste streepje, bedoelde serumagglutinaties kunnen worden vervangen door brucella antigeen bufferproeven, uitgevoerd overeenkomstig het bepaalde in bijlage C, sub D;”.

Artikel 8

In bijlage A, II, A, 2, sub d), tweede alinea, eerste regel, van Richtlijn 64/432/EEG worden tussen de woorden „echter een” en „ingeënt” ingevoegd de woorden „met levende entstof Buck 19”.

Artikel 9

Aan bijlage C van Richtlijn 64/432/EEG worden de volgende punten toegevoegd :

„D. Brucella antigeen bufferproef

De brucella antigeen bufferproef kan worden uitgevoerd volgens één der volgende methodes :

A. Manueel onderzoek

1. Het standaardserum moet het tweede internationale anti-brucella abortus standaardserum zijn dat wordt betrokken bij het Central Veterinary Laboratory, Weybridge, Surrey, Engeland.

2. Het antigeen wordt bereid zonder inachtname van de celconcentratie, maar de gevoeligheid van het antigeen moet zodanig genormaliseerd zijn ten opzichte van het tweede internationale anti-brucella abortus standaardserum, dat het antigeen een positieve reactie produceert bij een serumverdunding van 1 : 47,5 en een negatieve reactie bij een verdunding van 1 : 55.
3. Het antigeen wordt in suspensie gebracht in verdunningsmiddel voor gebufferd brucella antigeen met een pH van $3,65 \pm 0,5$ en dat kan gemerkt zijn door het gebruik van Bengaals rood.
4. Voor de bereiding van het antigeen moeten de stammen Weybridge nr. 99 of USDA 1119 of een andere stam met een gelijke gevoeligheidsreactie worden gebruikt.
5. De voedingsbodems, zowel voor het kweken van de stam in laboratoria als voor de productie van antigeen, mogen de dissociatie van de brucellosekiemen (S — R) niet bevorderen; er moeten voedingsbodems op basis van aardappelen en agar of continu cultuurmethoden worden gebruikt.
6. Het antigeen moet worden beproefd tegen acht bekende, gevriesdroogde positieve, respectievelijk negatieve sera.
7. Het toezicht en de officiële controle op de standaardsera en -antigenen berusten bij de officiële instituten die in bijlage C, A, 9 zijn opgenomen,
8. Het antigeen wordt gebruiksklaar geleverd.
9. De brucella antigeen bufferproef moet op de volgende wijze worden uitgevoerd :
 - a) plaats één druppel (0,03 ml) antigeen naast één druppel (0,03 ml) serum op een witte plaat,
 - b) vermeng met een agitator, eerst in rechte lijn en daarna in een cirkel met ongeveer 10 tot 12 mm diameter,
 - c) de plaat wordt dan met een achterwaartse en voorwaartse beweging gedurende vier minuten (ongeveer 30 bewegingen per minuut) heen en weer gewiegd,
 - d) het aflezen van de proef moet bij goede verlichting geschieden; bij afwezigheid van agglutinaties wordt de proef als negatief beschouwd; iedere graad van agglutinaties zal als positief worden beschouwd, tenzij er duidelijk bewijs bestaat van overmatig drogen rond de randen.

B. Geautomatiseerde methode

Bij gebruik van deze methode moet een resultaat kunnen worden bereikt dat ten minste even gevoelig en nauwkeurig is als met de manuele methode.

E. Plasma-melkringtest**A. Bereiding van het plasma**

De proefbuisjes met het door toevoeging van EDTA onstolbaar gemaakte bloed worden gedurende drie minuten tegen 3 000 omwentelingen per minuut gecentrifugeerd en vervolgens gedurende 12 tot 24 uur bij 37 °C bewaard.

B. Diagnostische beoordeling

0,2 ml gestabiliseerd plasma wordt met 1 ml rauwe melk in een proefbuisje gebracht. Na vermenging wordt een druppel (0,05 ml) ABR-antigeen toegevoegd, waarna de inhoud van het proefbuisje wederom wordt vermengd. Het antigeen wordt genormeerd ten opzichte van een standaardantigeen dat door het onder A, punt 9, sub a), genoemde instituut ter beschikking wordt gesteld.

Na 45 minuten bebroeding bij 37 °C wordt het resultaat van de proef binnen 15 minuten afgelezen. De beoordeling is positief als de melkring even sterk als of sterker dan de melkzuil gekleurd is.

F. Plasma-agglutinatieproef

Het overeenkomstig punt E, sub A, bereide plasma kan zonder thermische stabilisering onmiddellijk na het centrifugeren worden gebruikt.

0,05 ml plasma wordt met 1 ml antigeen voor de serumagglutinatie (50 %) vermengd, wat overeenstemt met de verdunningsgraad 1/20 bij de serumagglutinatieproef. Aflezing na 18 tot 24 uur bebroeding bij 37 °C. Als positief geldt $\geq 50\%$ agglutinatie."

Artikel 10

De Lid-Staten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 1 april 1979 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Artikel 11

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 24 januari 1979.

Voor de Raad

De Voorzitter

J. FRANÇOIS-PONCET