

379L0109

Nº L 29/20

Jornal Oficial das Comunidades Europeias

3. 2. 79

## DIRECTIVA DO CONSELHO

de 24 de Janeiro de 1979

que altera a Directiva 64/432/CEE no que diz respeito à brucelose

(79/109/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS;

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, os seus artigos 43º e 100º,

*Artigo 1º*

Ao artigo 2º da Directiva 64/432/CEE, é aditado o seguinte ponto:

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu (1),

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social (2),

Considerando que a Directiva 64/432/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1964, relativa a problemas de polícia sanitária em matéria de comércio intracomunitário de animais das espécies bovina e suína (3), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 77/98/CEE (4), prevê normas comuns relativas às medidas de luta contra a brucelose, aplicáveis aos animais que devem ser objecto de comércio intracomunitário;

Considerando que, devido a derrogações, são ainda aplicáveis, nos novos Estados-membros, medidas equivalentes de diagnóstico e de controlo da brucelose bovina; que, com vista a salvaguardar, na Comunidade, a liberdade do comércio de bovinos e de procos, é necessário adaptar, em função da situação, as disposições técnicas da Directiva 64/632/CEE relativas à brucelose;

Considerando que, tendo em conta os novos conhecimentos científicos e a evolução técnica respeitante ao diagnóstico e ao controlo da brucelose bovina, é necessário adaptar as medidas comunitárias existentes neste domínio,

«o) *Região*: Parte do território de um Estado-membro cuja superfície com, pelo menos, 2 000 quilómetros quadrados sujeita a controlo das autoridades competentes, incluindo, pelo menos, uma das circunscrições administrativas seguintes:

— para a Bélgica: province/provincie,

— para a República Federal de Alemanha: Regierungsbezirk,

— para a Dinamarca: Amt ou ilha,

— para a França: département,

— para a Itália: provinzia,

— para o Luxemburgo: —,

— para os Países Baixos: provincie,

— para o Reino Unido:

— para a Inglaterra, para o País de Gales e para a Irlanda do Norte: county,

— para a Escócia: district ou island area,

— para a Irlanda: county.»

(1) JO nº C 266 de 7. 11. 1977, p. 45.

(2) JO nº C 18 de 23. 1. 1978, p. 35.

(3) JO nº C 121 de 29. 7. 1964, p. 1977/64.

(4) JO nº L 26 de 31. 1. 1977, p. 81.

*Artigo 2º*

Ao artigo 3º da Directiva 64/432/CEE, é aditado o seguinte número:

«13. Em derrogação do ponto II A 1, alínea c) ii), do Anexo A, pode ser decidido, de acordo com o processo previsto no artigo 12º, que, um Estado-membro ou uma parte de um Estado-membro composta por várias regiões contíguas em que, por um lado, 99,8 % dos efectivos bovinos tenham sido declarados como oficialmente indemnes de brucelose, na acepção da alínea e) do artigo 2º, durante, pelo menos, dez anos e em que, por outro lado, nenhum caso de aborto devido a infecção brucélica tenha sido observado desde há, pelo menos, três menos, três anos, os controlos com vista à manutenção desse estatuto possam ser efectuados em condições e em regiões a definir de acordo com o mesmo processo.

Se uma das condições previstas no primeiro parágrafo tiver deixado de ser satisfeita, a Comissão, depois de apreciadas as condições de reaparecimento da brucelose, submeterá ao Comité Veterinário Permanente uma proposta de decisão com vista a anular a decisão de derrogação tomada em relação a esse Estado-membro ou à parte desse Estado-membro composta por várias regiões contíguas.

Pode igualmente ser decidido, de acordo com o processo previsto no artigo 12º, que o regime previsto no ponto II A 1, alínea c) iii), do Anexo A, seja aplicável a uma parte de um Estado-membro composto por várias regiões contíguas.»

*Artigo 3º*

No ponto II A I, alínea c) do Anexo A da Directiva 64/432/CEE, o subponto i) passa a ter a seguinte redacção:

«i) apresentaram, por ocasião de duas seroaglutinações praticadas oficialmente com intervalos de três meses, no mínimo, e de doze meses, no máximo, e de acordo com o disposto no Anexo C, um título brucélico inferior a 30 unidades internacionais aglutinantes por mililitro, ficando entendido que:

- a primeira seroaglutinação pode ser substituída por três testes do anel ("ring test") efectuados com um intervalo de três meses, mas na condição de que a segunda seroaglutinação seja efectuada, pelo menos, seis semanas depois do terceiro teste do anel,
- a primeira seroaglutinação referida no primeiro travessão pode ser substituída por um teste ao antigénio brucélico tamponado efectuado em conformidade com a alínea D do Anexo C.»

*Artigo 4º*

Na frase introdutória do ponto II A 1, alíneas d) i), do Anexo A da Directiva 64/432/CEE, após as palavras «num Estado-membro», são inseridas as palavras «ou uma parte de um Estado-membro composta por várias regiões contíguas».

*Artigo 5º*

No ponto II A 1, alínea c), do Anexo A da Directiva 64/432/CEE, o subponto ii) é substituído pelos seguintes subpontos:

- «ii) São controlados actualmente para determinar a ausência de brucelose através de três testes do anel efectuados com o intervalo de, pelo menos, três meses, ou dois testes do anel com o intervalo de, pelo menos, três meses e uma prova serológica (prova de seroaglutinação ou teste ao antigénio brucélico tamponado ou teste de plasmaglutinação ou teste do anel de leite sobre plasma sanguíneo) praticado seis semanas, pelo menos, depois do segundo teste do anel. Quando não sejam realizados os testes do anel, são efectuados dois testes serológicos (teste da seroaglutinação ou teste do anel de leite sobre plasma sanguíneo) todos os anos, com um intervalo de três meses, no mínimo, e de seis meses, no máximo.

Quando, num Estado-membro ou numa região ou numa região de um Estado-membro em que a totalidade dos efectivos bovinos esteja submetida às operações oficiais de luta contra a brucelose, a percentagem de efectivos bovinos infectados não for superior a 1, bastará proceder anualmente a dois testes do anel com um intervalo de, pelo menos, três meses ou a um teste serológico (teste de seroaglutinação ou teste ao antigénio brucélico tamponado ou teste de plasmaglutinação ou teste do anel de leite sobre plasma sanguíneo);

- iii) Poderá renunciar-se às exigências respeitantes ao controlo anual da ausência de brucelose previsto na alínea ii) em todos os Estados-membros em que pelo menos 99,8 % do efectivo bovino sejam oficialmente reconhecidos indemnes de brucelose desde há quatro anos, no mínimo; neste caso, o intervalo entre os controlos pode ser aumentado para dois anos e os controlos devem ser efectuados com a ajuda de uma das provas serológicas referidas na alínea ii).»

*Artigo 6º*

No ponto II A 2 do Anexo A da Directiva 64/432/CEE, o subponto b) passa a ter a seguinte reedacção:

- «b) todas as fêmeas da espécie bovina, ou uma parte delas, foram vacinadas:
- aos seis meses de idade, o mais tardar, por meio da vacina viva Buck 19 ou de outras vacinas aprovadas de acordo com o processo previsto no artigo 12º,
  - aos 15 meses de idade, o mais tardar, por meio da vacina morte atenuada 45/20 controlada e reconhecida oficialmente.»

*Artigo 7º*

No ponto II A 2 do Anexo A de Directiva 64/432/CEE, o subponto c) passa a ter a seguinte redacção:

- «c) Todos os bovinos satisfazem as condições indicadas nas alínea b) e c) do ponto 1, ficando entendido que os bovinos com idade inferior a trinta meses que foram vacinados por meio de uma vacina viva Buck 19 podem apresentar um título brucélico igual ou superior a 30 unidades internacionais aglutinantes por um mililitro mas inferior a 80 unidades internacionais aglutinantes por mililitro, desde que apresentem, aquando da reacção de fixação do complemento:

- um título inferior a 30 unidades CEE, se se tratar de fêmeas vacinadas há menos de doze meses,
- um título inferior a 20 unidades CEE nos outros casos.

As seroaglutinações referidas na alínea c) i), primeiro travessão, do ponto 1 podem ser substituídas por testes ao antigénio brucélico tamponado efectuados em conformidade com a letra D do Anexo C.»

*Artigo 8º*

No ponto II A 2, primeira linha, do segundo parágrafo da alínea d), do Anexo A da Directiva 64/432/CEE, são inseridas as palavras «com a vacina viva Buck 19 e» entre as palavras «vacinado» e «com a idade de».

*Artigo 9º*

Ao Anexo C da Directiva 64/432/CEE, são aditados os pontos seguintes:

**«D. Teste ao antigénio brucélico tamponado**

O teste ao antigénio brucélico tamponado pode ser realizado de acordo com um dos métodos seguintes:

**A. Método manual**

1. O soro-padrão é o segundo soro-padrão internacional contra o aborto brucélico fornecido pelo Central Veterinary Laboratory, Weybridge, Surrey, Inglaterra.

2. O antigénio é preparado sem referência à concentração celular, mas a sua sensibilidade deve ser aferida em relação ao segundo soro-padrão internacional contra o aborto brucélico, de modo a que o antigénio produza uma reacção positiva para uma diluição do soro de 1:47,5 e uma reacção negativa para uma diluição de 1:55.
3. O antigénio é posto em suspensão em diluente com antigénio brucélico tamponado de pH  $3,65 \pm 0,5$  e pode ter sido marcado por meio de tintura de Rosa de Bengala.
4. Para preparar o antigénio, utilizar a estirpe nº 99 de Weybridge ou a estirpe USDA 1119 ou qualquer outra estirpe de sensibilidade equivalente.
5. Os meios de cultura utilizados para conservar a estirpe em laboratório e para produzir o antigénio não devem provocar dissociação bacteriana (S-R); utilizar a gelose de batata ou métodos de cultura contínua.
6. O antigénio é testado por meio de 8 soros secos por processo frigorífico, dos quais se saiba que são respectivamente positivos e negativos.
7. A vigilância e o controlo oficiais do soro e do antigénio padrão são efectuados pelos institutos oficiais enumerados no ponto A 9 do Anexo C.
8. O antigénio é fornecido pronto a ser usado.
9. O teste ao antigénio brucélico tamponado deve ser realizado do seguinte modo:
  - a) Coloca-se uma gota (0,03 ml) de antigénio e uma gota (0,03 ml) de soro numa placa branca;
  - b) Mistura-se com agitador, começando por um movimento rectilíneo e imprimindo seguidamente um movimento circular com diâmetro de 10 a 12 mm aproximadamente;
  - c) De seguida, agita-se a placa alternadamente para diante e para trás durante 44 minutos (cerca de 30 movimentos por minuto);
  - d) Efectua-se a leitura com uma boa iluminação; não se verificando aglutinação, o teste é considerado negativo; verificando-se aglutinação, por mais leve que seja, considerar-se-á a prova positiva, a menos que os bordos estejam excessivamente secos.

**B. Método automatizado**

O método automatizado deve ser pelo menos tão sensível e preciso quanto o método manual.

**E. Teste do anel de leite efectuado sobre plasma sanguíneo****A. Obtenção do plasma sanguíneo**

As provetas com sangue, a que se adicionou EDTA para impedir a coagulação, são centrifugadas a 3 000 r.p.m. e posteriormente conservadas durante 12 a 24 h à temperatura de 37 °C.

**B. Utilização para diagnóstico**

Transferem-se 0,2 ml de plasma estabilizado para uma proveta com 1 ml de leite cru. Depois de agitar, acrescenta-se uma gota (0,05 ml) de antígeno ABR e agita-se de novo. O antígeno é normalizado a partir de um antígeno-padrão fornecido pelo Instituto referido na alínea a) do ponto A 9.

Depois de ter deixado repousar durante 45 mn à temperatura de 37 °C, examina-se o resultado antes que passem 15 minutos. O teste é considerado positivo se o anel de leite apresentar a mesma coloração ou uma coloração mais pronunciada que a da coluna de leite.

**F. Aglutinação do plasma sanguíneo**

O plasma sanguíneo obtido segundo o método referido na alínea A da Secção E pode ser utilizado imediatamente após centrifugação sem que seja necessário proceder a uma estabilização térmica.

Misturam-se 0,05 ml de plasma a 1 ml de antígeno para a seroaglutinação a 50 %, o que corresponde a um grau de diluição de 1:20 no caso da seroaglutinação. Examina-se o resultado depois de ser ter deixado repousar a mistura durante 18 a 24 h a uma temperatura de 37 °C. O teste é considerado positivo se a aglutinação for igual ou superior a 50 %.

**Artigo 10º**

Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva o mais tarde a 1 de Abril de 1979 e comunicarão imediatamente essas disposições à Comissão.

**Artigo 11º**

Os Estados-membros são destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas em 24 de Janeiro de 1979.

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

J. FRANÇOIS-PONCET