RICHTLIJN VAN DE RAAD

van 11 november 1980

tot wijziging van Richtlijn 64/432/EEG met betrekking tot endemische runderleukose

(80/1102/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 (1),

Gezien het advies van het Europese Parlement (2),

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité (3),

Overwegende dat de Gemeenschap onder meer tot taak heeft op diergeneeskundig gebied de nodige maatregelen te nemen om de gezondheidstoestand van de veestapel te verbeteren ten einde de rentabiliteit van de veehouderij te verhogen;

Overwegende dat in dit verband de Gemeenschap moet worden beschermd tegen endemische runderleukose; dat de Gemeenschap overigens reeds bij de Richtlijnen 77/391/EEG (4) en 78/52/EEG (5) een actie voor de uitroeiing van deze ziekte heeft opgezet;

Overwegende dat deze en soortgelijke acties moeten bijdragen tot de opheffing van de bestaande belemmeringen voor het intracommunautaire handelsverkeer in levende dieren die uit de verschillen inzake de gezondheidssituatie voortvloeien;

Overwegende dat in Richtlijn 64/432/EEG van de Raad van 26 juni 1964 inzake veterinairrechtelijke vraagstukken op het gebied van het intracommunautaire handelsverkeer in runderen en varkens (6), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 80/1098/EEG (7), derhalve ook maatregelen moeten worden opgenomen ter bescherming tegen endemische runderleukose;

Overwegende dat moet worden voorzien in een aantal bijzondere maatregelen van voorlopige aard en de mogelijkheid van een regionale toepassing van deze maatregelen om de invoering van deze beschermende maatregelen te vergemakkelijken;

Overwegende dat de bijzondere gezondheidsgaranties die van toepassing zijn in het intracommunautaire handelsverkeer in fok- en gebruiksrunderen, ten hoogste gelijkwaardig dienen te zijn aan die welke de Lid-Staten in het kader van hun nationale programma's ter voorkoming van endemische runderleukose toepassen;

Overwegende dat het gevaar voor verbreiding van endemische runderleukose voor elke soort dieren afzonderlijk moet worden beoordeeld; dat derhalve dient te worden voorzien in afwijkende bepalingen alleen voor mestdieren en dat moet worden bepaald dat de vastgestelde regeling niet van toepassing is op slachtdieren,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Richtlijn 64/432/EEG wordt als volgt gewijzigd:

1. aan artikel 3, lid 2, wordt het volgende punt toegevoegd:

   „j) voor zover het raszuivere fokrunderen als omschreven in artikel 1 van Richtlijn 77/504/EEG betreft, die uitsluitend bestemd zijn voor de reproduktie en die van veel waarde zijn, afkomstig zijn van een beslag:

   i) waarvoor aan de officiële dierenarts geen feiten ter kennis zijn gekomen die erop wijzen dat in de laatste drie jaar endemische runderleukose is voorgekomen;

   ii) waarvan de eigenaar heeft verklaard dat hij geen kennis heeft gehad van dergelijke feiten en voorts schriftelijk heeft verklaard dat de voor het intracommunautaire handelsverkeer bestemde dieren geboren of gefokt zijn in het bedoelde rundveebeslag of er gedurende de twaalf maanden voorafgaand aan het onderzoek een integrerend deel van hebben uitgemaakt.";

2. artikel 3, lid 3, wordt aangevuld met het volgende punt:

   „e) afkomstig zijn van een rundveebeslag waarin gedurende de laatste drie jaar geen enkele aanwijzing tot het bestaan van endemische runderleukose liet concluderen en, indien de dieren ouder zijn dan twaalf maanden, deze binnen 30 dagen

(1) PB nr. C 86 van 2. 4. 1979, blz. 1.
(2) PB nr. C 140 van 5. 6. 1979, blz. 128.
(3) PB nr. C 133 van 28. 5. 1979, blz. 30.
(4) PB nr. L 145 van 13. 6. 1977, blz. 44.
(5) PB nr. L 15 van 19. 1. 1978, blz. 34.
(6) PB nr. 121 van 29. 7. 1964, blz. 1977/64.
(7) Zie blz. 11 van dit Publikatieblad.

vóór hun inlading negatief hebben gereageerd op een overeenkomstig bijlage G uitgevoerde serologische test.

Deze test is evenwel niet vereist voor mannelijke en gecastreerde runderen van minder dan 30 maanden oud die voor de vleesproduktie bestemd zijn, mits deze dieren bij inlading van een speciaal merk zijn voorzien en de Lid-Staat alle maatregelen treft om te voorkomen dat de dieren de nationale beslagen op hun grondgebied besmetten.";

3. in artikel 7, lid 1, wordt het volgende punt ingevoegd:

„G. vrouwelijke runderen van minder dan 30 maanden oud die voor de vleesproduktie bestemd zijn en die in afwijking van artikel 3, lid 3, sub e), geen serologische test hebben ondergaan. Deze dieren moeten van een speciaal merk zijn voorzien. De Lid-Staat van bestemming treft alle maatregelen om besmetting van de nationale beslagen op hun grondgebied te voorkomen.";

4. aan artikel 8, lid 2, wordt de volgende alinea toegevoegd:

„Wat de in artikel 3, lid 2, punt j), bedoelde dieren betreft kunnen de Lid-Staten, in het bijzonder met betrekking tot endemische runderleukose voorts, met inachtneming van de algemene bepalingen van het Verdrag, eisen dat alle dieren van meer dan 24 maanden oud op de datum van de test die deel uitmaken van het beslag waarvan de dieren afkomstig zijn, in de laatste twaalf maanden negatief hebben gereageerd op een serologische test uitgevoerd overeenkomstig bijlage G. Dergelijke garanties kunnen evenwel niet worden vereist voor het binnenbrengen van dieren afkomstig uit een Lid-Staat waarvan, volgens de procedure van artikel 12 is vastgesteld dat hij voldoende garanties biedt op het gebied van endemische runderleukose.";

5. het volgende artikel invoegen:

„Artikel 8 bis

1. De Lid-Staten die op het tijdstip van de tenuitvoerlegging van deze richtlijn een verplicht nationaal programma ter voorkoming van de verbreiding van endemische runderleukose toepassen, kunnen het binnenbrengen van fok- en gebruiksrunderen die bestemd zijn voor opneming in als leukosevrij beschouwde rundveebeslagen, afhankelijk stellen van overlegging van een door een bevoegde officiële dierenarts op de dag van de lading in ieder geval ook in de taal of talen van het land van bestemming opgesteld certificaat waaruit blijkt:

a) dat aan deze dierenarts geen feiten ter kennis zijn gekomen die erop wijzen dat in de laatste drie jaren endemische runderleukose is voorgekomen in het rundveebeslag waaruit de dieren afkomstig zijn en dat de eigenaar van het rundveebeslag heeft verklaard dat hij geen kennis heeft gehad van dergelijke feiten, en dat hij voorts ook schriftelijk verklaard heeft dat de voor het intracommunautaire handelsverkeer bestemde dieren geboren en gefokt zijn in het bedoelde rundveebeslag of er gedurende de twaalf maanden voorafgaand aan het onderzoek een integrerend deel van hebben uitgemaakt;

b) dat alle runderen van meer dan 24 maanden oud op de datum van de test die deel uitmaken van het rundveebeslag waaruit de dieren afkomstig zijn, in de laatste twaalf maanden negatief hebben gereageerd op een serologische test uitgevoerd overeenkomstig bijlage G.

2. Volgens de procedure van artikel 12 kunnen andere Lid-Staten dan die bedoeld in lid 1 gemachtigd worden dezelfde eisen voor hun grondgebied of, wat het Verenigd Koninkrijk betreft, voor Noord-Ierland toe te passen, indien daar een plan voor de uitroeiing van endemische runderleukose wordt uitgevoerd uit hoofde van Richtlijn 77/391/EEG of indien wordt aangetoend dat, op de dag dat de kwestie bij het Permanent Veterinair Comité aanhangig wordt gemaakt, daar de minimumvoorwaarden als bedoeld in artikel 2 van Richtlijn 80/1102/EEG sedert ten minste twee jaar worden nageleefd.

De aanvullende voorwaarden waaronder deze uitbreiding voor elke betrokken Lid-Staat of voor elk betrokken gedeelte van hun grondgebied zou kunnen plaatsvinden, kunnen worden gepreciseerd in het in de eerste alinea bedoelde besluit.";

6. in bijlage E, aan het einde van punt a), wordt het volgende toegevoegd:

„— Endemische runderleukose;";

7. in bijlage F, model I:

a) in punt V:

aa) na punt d) het volgende punt invoegen:

„e) — Zij zijn sedert de laatste twaalf maanden (5), of indien het dieren betreft die niet ouder zijn dan twaalf maanden, sedert hun geboorte, gehouden in een beslag waarin volgens de aan ondergetekende bekende feiten en de verzekering gegeven door de eigenaar sedert de laatste drie jaar (5) geen enkel geval van endemische runderleukose is geconstateerd,

— Op de datum van het onderzoek hebben alle runderen van meer dan 24 maanden oud, tijdens de laatste twaalf maanden (5) een serologische

test (13) ondergaan (2) (12) waarop zij negatief hebben gereageerd,

— Binnen de voorgeschreven termijn van 30 dagen (5) hebben zij negatief gereageerd (8) (11) (2) op een serologische test ter opsporing van endemische runderleukose,

— Zij zijn bestemd om te worden gemest (2) (11).";

bb) de punten e) tot en met i) worden respectievelijk f) tot en met j);

b) na voetnoot (10) de volgende voetnoten invoegen:

„(11) Deze uitzondering geldt slechts voor mannelijke dieren van minder dan 30 maanden oud die bestemd zijn om te worden gemest, voor zover deze dieren van een speciaal merk zijn voorzien en in het land van bestemming een bijzondere controle ondergaan.

(12) Deze aanduiding is slechts vereist voor raszuivere fokdieren, die uitsluitend bestemd zijn voor de reproduktie en die van veel waarde zijn.

(13) De serologische test is uitgevoerd overeenkomstig bijlage G van Richtlijn 64/432/EEG.";

8. de volgende bijlage wordt toegevoegd:

„BIJLAGE G

A. Agar-gel-immunodiffusietest op endemische runderleukose

1. Het bij deze test te gebruiken antigeen moet de glycoproteïnen van het runderleukosevirus bevatten. Het antigeen moet gestandaardiseerd zijn ten opzichte van een standaardserum (E.I.-serum) dat wordt betrokken bij het Statens Veterinære Serumlaboratorium, Bülovsvej 27, 1870 Kopenhagen V.

2. De hieronder vermelde overheidsinstellingen moeten worden belast met het standaardiseren van het eigen standaardantigeen ten opzichte van het officiële EEG-standaardserum (E.I.-serum) dat wordt betrokken bij het Statens Veterinære Serumlaboratorium te Kopenhagen.

a)	Duitsland:	Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere, Tübingen	
b)	België:	Nationaal Instituut voor Diergeneeskundig Onderzoek, Brussel	
c)	Frankrijk:	Laboratoire de Médicaments vétérinaires, Fougères	
d)	Groothertogdom Luxemburg:	—	
e)	Italië:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale, Perugia	
f)	Nederland:	Centraal Diergeneeskundig Instituut, Afdeling Rotterdam	
g)	Denemarken:	Statens Veterinære Serumlaboratorium, Kopenhagen	
h)	Ierland:	Veterinary Research Laboratory, Abbotstown, Dublin	
i)	Verenigd Koninkrijk:	1) Groot-Brittannië:	The Central Veterinary Laboratory, Weybridge, England
		2) Noord-Ierland:	The Veterinary Research Laboratory, Stormont, Belfast

3. Ten minste eenmaal per jaar dienen de standaardantigenen die in het laboratorium worden gebruikt te worden voorgelegd aan de hierboven in paragraaf 2 vermelde EEG-referentielaboratoria om er opnieuw ten opzichte van het officiële EEG-standaardserum te worden getoetst. Bovendien kan het gebruikte antigeen ook worden gestandaardiseerd volgens de onder B beschreven methode.

4. Voor de uitvoering van deze test zijn de volgende reagentia vereist:

a) antigeen: het antigeen moet glycoproteïnen bevatten die specifiek zijn voor het endemische runderleukosevirus dat is gestandaardiseerd ten opzichte van het officiële EEG-serum;

b) het testserum;

c) een controleserum waarvan bekend is dat het positief is;

d) agar-gel

0,8 % agar

8,5 % NaCl

0,05 M Tris-bufferoplossing pH 7,2

15 ml agar moet in een petrischaal met een diameter van 85 mm worden overgebracht, zodat het laagje agar een dikte heeft van 2,6 mm.

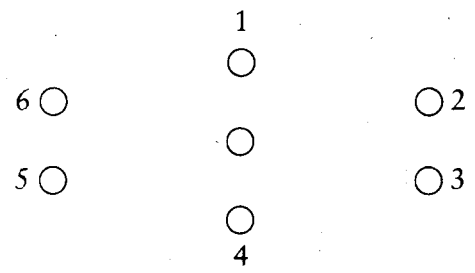
5. In de agar moeten zeven vochtvrije putjes worden gemaakt tot op de bodem van het schaaltje, en wel zodanig dat één putje in het midden ligt en de zes overige in een cirkel er omheen.

Diameter van het centrale putje: 4 mm.

Diameter van de perifere putjes: 6 mm.

Afstand tussen het centrale en de perifere putjes: 3 mm.

6. Het centrale putje moet worden gevuld met het standaardantigeen, de perifere putjes 1 en 4 (zie schema) met positief serum en de putjes 2, 3, 5 en 6 met testserum. De putjes moeten worden gevuld totdat de meniscus verdwijnt.



7. Dit resulteert in onderstaande hoeveelheden reagentia:

Antigeen: 32 microliter.

Controleserum: 73 microliter.

Testserum: 73 microliter.

8. Gedurende 72 uur bij kamertemperatuur (20–27 °C) incuberen in een gesloten vochtige kamer.

9. Aflezing van de test is reeds mogelijk 24 en 48 uur na het begin van de incubatie, maar het definitieve resultaat wordt pas na 72 uur verkregen.

a) een testserum is positief indien het een specifieke precipitatielijn vormt met het B.L.V.-antigeen en een volledig identieke lijn met het controleserum;

b) een testserum is negatief indien het geen specifieke lijn vormt met het B.L.V.-antigeen en indien het de lijn van het controleserum niet buigt;

c) de reactie wordt geacht geen uitsluitsel te geven indien:

i) de lijn van het controleserum wel in de richting van het B.L.V.-antigeen wordt gebogen maar het testserum toch geen duidelijke precipitatielijn vormt met het antigeen of

ii) de reactie niet duidelijk positief of negatief is.

Indien de reactie geen uitsluitsel geeft kan de test worden overgedaan eventueel met geconcentreerd serum.

B. Methode voor standaardisatie van het antigeen

Uitrusting en materiaal:

1. 40 ml agar (1,6 %) in 0,05 M Tris/HCl-bufferoplossing, pH 7,2 met 8,5 % NaCl;

2. 15 ml runderleukoseserum met alleen antilichamen die gericht zijn tegen de glycoproteïnen van de runderleukosevirus, verdunning 1:10 in 0,05 M Tris/HCl-bufferoplossing, pH 7,2 met 8,5 % NaCl;

3. 15 ml runderleukoseserum, met alleen antilichamen die gericht zijn tegen de glycoproteïnen van het runderleukosevirus, verdunning 1:5 in 0,05 M Tris/HCl-bufferoplossing, pH 7,2 met 8,5 % NaCl;

4. vier plastic petrischaaltjes met een diameter van 85 mm;
5. een buisje met een diameter van 4–6 mm;
6. een referentie-antigeen;
7. het te standaardiseren antigeen;
8. een waterbad (56 °C).

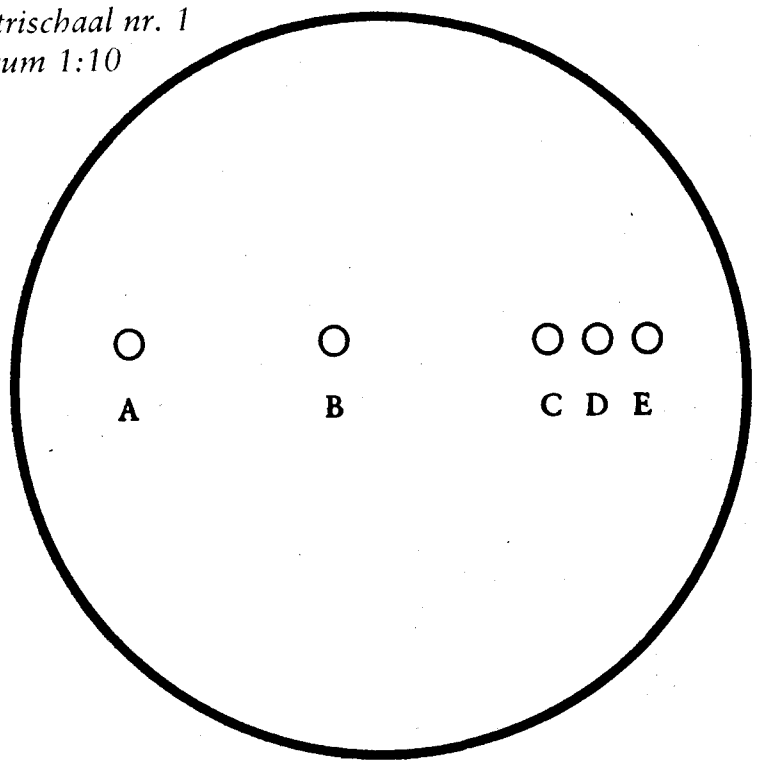
Procedure

De agar (1,6 %) oplossen in de Tris/HCl-buffervloeistof door het mengsel voorzichtig te verwarmen tot 100 °C. Daarna gedurende één uur in het waterbad (56 °C) plaatsen. Ook het verdunde runderleukoseserum in het waterbad (56 °C) plaatsen.

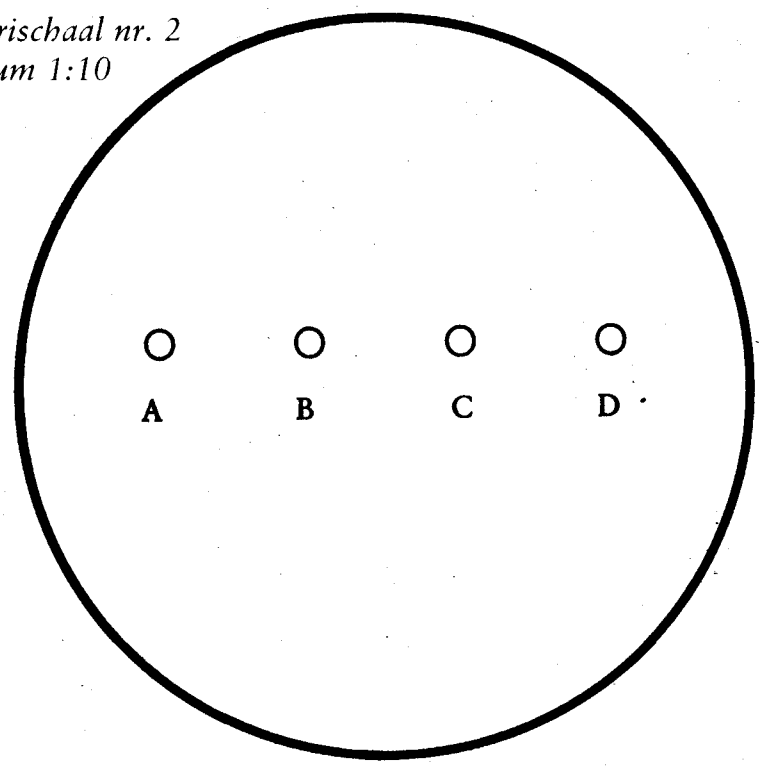
Vervolgens 15 ml van de agaroplossing (56 °C) vermengen met de 15 ml runderleukoseserum (1:10), snel schudden en het mengsel in twee petrischaaltjes gieten, 15 ml in elk schaaltje. Deze procedure herhalen met het runderleukoseserum in de verdunning 1:5.

Wanneer de agar hard is geworden dienen daarin met het buisje putjes te worden gemaakt volgens onderstaand schema:

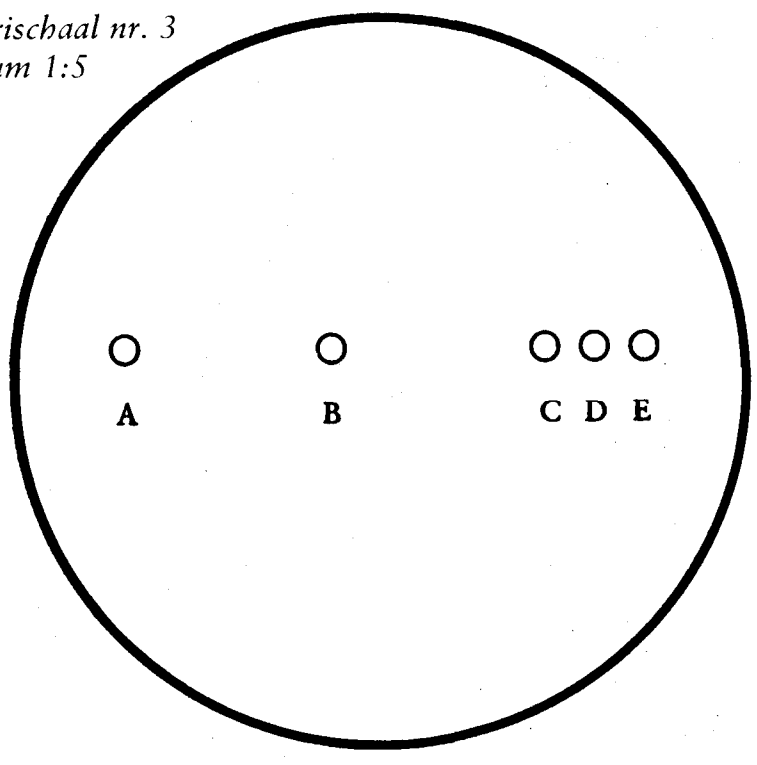
Petrischaal nr. 1
serum 1:10



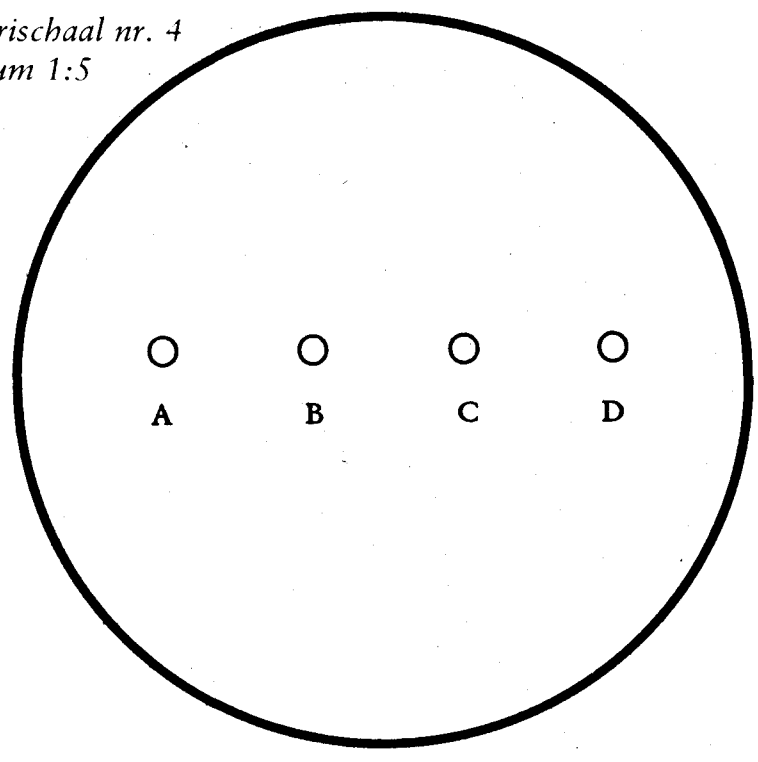
Petrischaal nr. 2
serum 1:10



Petrischaal nr. 3
serum 1:5



Petrischaal nr. 4
serum 1:5



Toevoeging van antigeen:

I. Petrischaaltjes 1 + 3
   A = onverdund referentie-antigeen
   B = referentie-antigeen in de verdunning 1:2
   C + E = referentie-antigeen
   D = onverdund antigeen dat moet worden gestandaardiseerd

II. Petrischaaltjes 2 + 4
   A = onverdund te standaardiseren antigeen
   B = te standaardiseren antigeen in de verdunning 1:2
   C = te standaardiseren antigeen in de verdunning 1:4
   D = te standaardiseren antigeen in de verdunning 1:8

Anvullende aanwijzingen

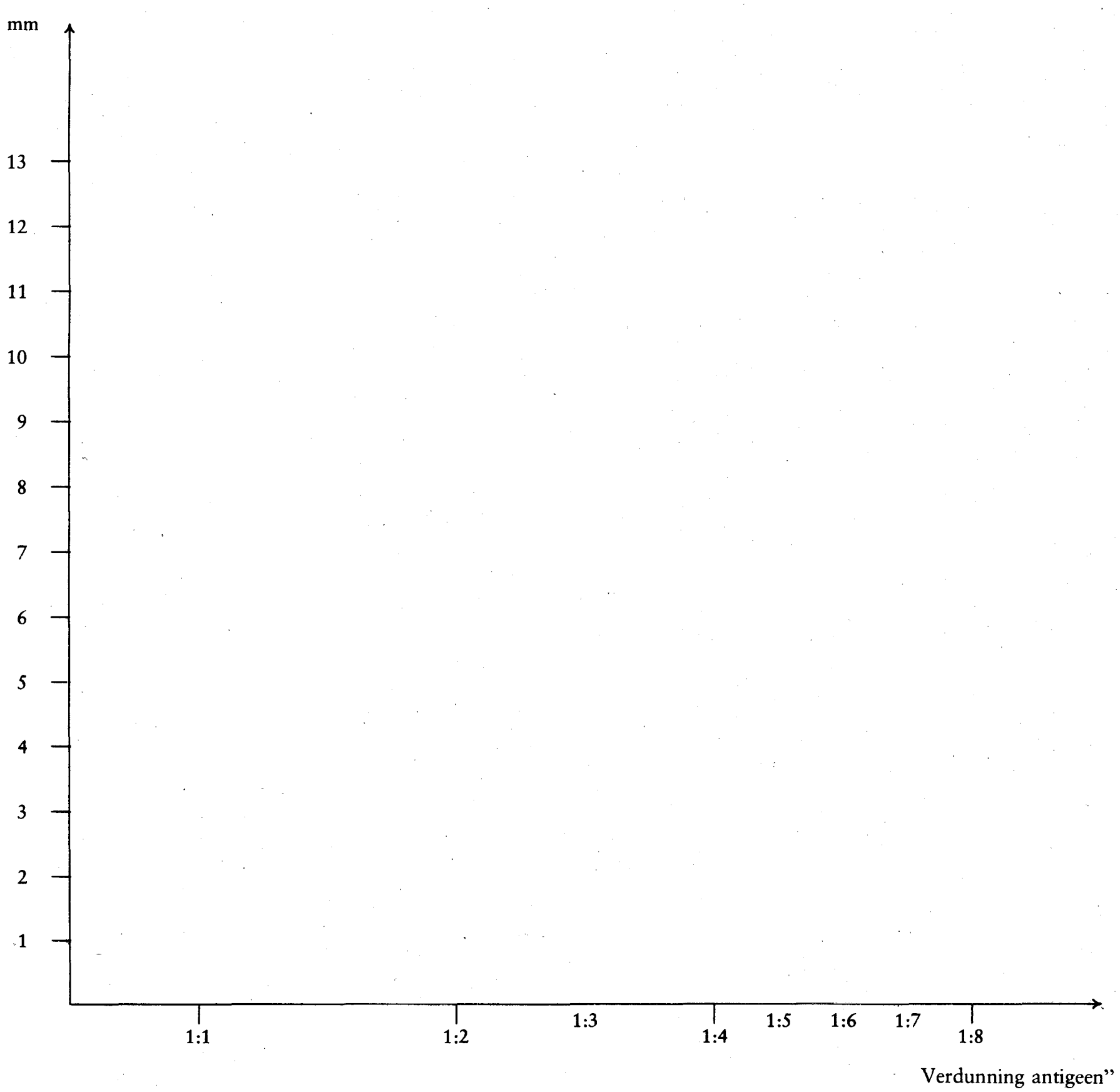
1. Met het oog op een optimale precipitatie moet het experiment worden uitgevoerd met twee verschillende verdunningen van het serum (1:5 en 1:10).

2. Indien de precipitatiediameter met beide verdunningen te klein is moet het serum verder worden verdund.

3. Indien de precipitatiediameter met beide verdunningen te groot is en te onduidelijk moet een minder sterke verdunning van het serum worden genomen.

4. De uiteindelijke concentratie van de agar bedraagt 0,8 %, die van de sera 5 respectievelijk 10 %.

5. De gemeten diameters dienen op bijgevoegd coördinatenstelsel te worden geplot. De verdunning van het te standaardiseren antigeen die dezelfde diameter heeft als het referentie-antigeen is de aan te houden verdunning.



Artikel 2

De Lid-Staten die op de datum van tenuitvoerlegging van deze richtlijn geen verplicht nationaal of regionaal programma ter voorkoming van endemische runderleukose uitvoeren, moeten een minimumprogramma ter uitroeiing van deze ziekte opzetten en daarbij ten minste de volgende eisen in acht nemen:

— alle tumoren in de organen en het lymphestelsel bij runderen moeten worden aangemeld en histologisch worden onderzocht door een veterinair laboratorium dat onder rechtstreeks toezicht staat van een van de in bijlage G van Richtlijn 64/432/EEG genoemde laboratoria;

— alle runderen van beslagen die in besmettelijk contact zijn geweest met een dier waarbij een leukosetumor is geconstateerd, worden onderworpen aan een test ter opsporing van endemische runderleukose die wordt uitgevoerd overeenkomstig bijlage G in een laboratorium dat onder rechtstreeks toezicht staat van een van de in genoemde bijlage genoemde laboratoria;

— in een beslag waarin bij een dier een leukosetumor is aangetroffen en waarin de aanwezigheid van endemische runderleukose middels diagnose is bevestigd, kunnen de besmette dieren genoemd beslag slechts verlaten om onder toezicht van de bevoegde veterinaire autoriteiten te worden geslacht. Het beslag dient onder officieel toezicht te blijven totdat elk dier van meer dan 24 maanden oud negatief heeft gereageerd op ten minste drie tests die met tussenpozen van zes maanden zijn uitgevoerd overeenkomstig bijlage G in een laboratorium dat onder rechtstreeks toezicht staat van een van de in genoemde bijlage genoemde laboratoria.

Artikel 3

Artikel 1 is van toepassing tot en met 31 december 1985.

Vóór 31 december 1984 brengt de Commissie de Raad verslag uit over de toepassing van deze richtlijn en doet zij daarbij voorstellen voor de definitieve regeling.

De Raad spreekt zich vóór 1 juli 1985 over die voorstellen uit.

Artikel 4

De Lid-Staten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 1 januari 1981 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie hiervan onmiddellijk in kennis.

Artikel 5

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 11 november 1980.

Voor de Raad

De Voorzitter

C. NEY