380L0219

21.2.80 EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING Nr L 47/25

RÅDETS DIREKTIV

av den 22 januari 1980

om ändring av direktiv 64/432/EEG i fråga om tuberkulos och brucellos

(80/219/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artiklarna 43 och 100 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag (1),

med beaktande av Europaparlamentets yttrande (2),

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande (3), och

med beaktande av följande:

Bovin tuberkulos har praktiskt taget försvunnit från vissa regioner inom gemenskapen och det är nödvändigt att minska kostnaderna för regelmässiga tuberkulosprov inom dessa regioner.

För att reducera den tid det tar att officiellt återställa en reaktionsfri status hos besättningar bland vilka tuberkulos har konstaterats måste beslut fattas om vilka kontrollmetoder som krävs.

Enligt artikel 104.3 i anslutningsakten tilläts Danmark, Irland och Storbritannien att fram till den 31 december 1977 bibehålla sina nationella bestämmelser om att officiellt förklara en kreatursbesättning fri från tuberkulos eller fri från brucellos. Denna tillåtelse har förlängts vid tre tillfällen (4) (5) (6)i fråga om tuberkulos, och vid två tillfällen (4) (5) för Irland och Storbritannien vad gäller frihet från brucellos i enlighet med artikel 2 i direktiv 64/432/EEG (7), senast ändrat genom direktiv 77/98/EEG (8).

Dessa undantag infördes och och deras giltighet förlängdes på grund av den tid som krävdes för att komma fram till lösningar på de grundläggande tekniska problemen.

Av samma skäl bör dessa undantag, utom sådana som berör den traditionella handeln med levande djur mellan Irland och Storbritannien, utsträckas till att gälla under ytterligare ett år.

För att underlätta handeln med vissa nötkreatur och i avvaktan på att gemenskapens intensifierade program för sjukdomsutrotning färdigställs är det nödvändigt att ändra och förlänga giltighetstiden för vissa undantag i fråga om brucellos och som avses i artikel 7.1 C i direktiv 64/432/EEG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 64/432/EEG ändras på följande sätt:

1. Följande stycke skall läggas till i artikel 3:

"14. Trots bilaga A.I b får i enlighet med förfarandet i artikel 12 beslutas att i en medlemsstat eller del av en medlemsstat som består av flera angränsande regioner, där minst 99,9 % av nötkreatursbesättningarna under minst 10 år varit officiellt förklarade fria från tuberkulos enligt artikel 2 d och där varje år under minst sex år bovin tuberkulos inte har konstaterats hos mer än en av 10 000 besättningar i den medlemsstaten eller någon del av den, inspektionerna för att kontrollera om denna status fortfarande skall gälla får verkställas på det sätt och i de regioner som fastställs i enlighet med samma förfarande. Härvid förutsätts att samtliga djur som reagerat positivt på ett tuberkulintest och samtliga djur som slaktats inom den medlemsstatens territorium måste ha underkastats obduktion genom en officiellt förordnad veterinär och, om så krävs, bakteriologisk undersökning.

(1) EGT nr C 268, 23.10.1979, s. 2.
(2) EGT nr C 34, 11.2.1980, s. 109.
(3) Yttrande avgivet den 21 november 1979.
(4) EGT nr L 15, 19.1.1978, s. 32.
(5) EGT nr L 29, 3.2.1979, s. 27.
(6) EGT nr L 158, 26.6.1979, s. 17.
(7) EGT nr 121, 29.7.1964, s. 1977/64.
(8) EGT nr L 26, 31.1.1977, s. 81.

Om något av de villkor som ställs upp i första stycket inte längre uppfylls, skall kommissionen, efter att ha granskat de omständigheter under vilka tuberkulosen åter har uppträtt och, om dess värdering ger anledning att göra det, i enlighet med samma förfarande fatta beslut om att frångå det beslut om undantag som har fattats med avseende på en medlemsstat eller en del av denna som innefattar flera angränsande regioner."

2. I bilaga A, punkt I

i) under b

– skall i andra meningen orden "eller i en region inom en medlemsstat" läggas till efter orden "medlemsstat",

– skall följande mening läggas till:

"Om andelen infekterade nötkreatursbesättningar inte överstiger 0,1 % under två på varandra följande inspektionsperioder med ett mellanliggande tidsintervall av tre år, får intervallet mellan påföljande tuberkulinprov utsträckas till fyra år eller den ålder vid vilken djuren underkastas dessa prov ökas till 24 månader."

ii) skall följande stycke införas:

"Om i en besättning som officiellt har förklarats fri från tuberkulos ett djur bedöms ha reagerat positivt på ett rutinmässigt utfört tuberkulinprov eller ett kliniskt fall av tuberkulos har diagnostiserats vid en rutinmässigt utförd obduktion av ett djur från en besättning som officiellt har förklarats fri från tuberkulos, skall besättningens reaktionsfria status tillfälligt återkallas intill dess alla övriga djur över 6 veckors ålder reagerat negativt på minst två officiellt utförda intrakutana tuberkulinprov i enlighet med bilaga B, det första utfört minst två månader efter det att djuret avlägsnats från besättningen och det andra minst 42 dagar efter det första."

3. Bilaga B ersätts av bilagan till detta direktiv.

4. I artikel 7.1

a) under C

– andra meningen skall orden "om över 30 dagar gamla" införas mellan orden "djur" och "måste",

– andra stycket skall "den 31 december 1979" ersättas med "den 31 december 1981".

b) skall följande punkt läggas till:

"E. nötkreatur som inte har varit föremål för seroagglutinationsprov enligt vad som föreskrivs under C och D ovan, om de uppfyller följande villkor:

i) Att i fråga om nötkreatur som är avsedda för köttproduktion

– de är yngre än 42 dagar eller har kastrerats före fyra månaders ålder,

– de överförs under övervakning, om så krävs via en avvänjningsenhet, till en godkänd gödanläggning och inte lämnar denna anläggning annat än för att föras till slakt.

ii) Att i fråga om nötkreatur för slakt, de överförs under officiell tillsyn direkt till slakthuset.

Dessa bestämmelser skall gälla till den 31 december 1981."

5. I punkt II A, bilaga A skall följande stycke läggas till:

"7. De undersökningar som avses i punkterna 1–6 behöver inte utföras i fråga om handjur som kastrerats före fyra månaders ålder."

Artikel 2

I syfte att pröva tuberkuliner som går under beteckningen "syntetiska" tuberkuliner, får en medlemsstat som vid tiden för antagandet av detta direktiv, använder sig av ett standardtuberkulin som överensstämmer med den internationella standarden för alttuberkulin genom undantag från bilaga B.1 till direktiv 64/432/EEG, fortsätta att tillämpa denna metod tills mera avancerade internationella standarder införts.

Artikel 3

Rådet skall på förslag av kommissionen och före den 1 januari 1984, utse laboratorier inom gemenskapen och fastställa sättet för deras verksamhet i enlighet med bilaga B 27 till direktiv 64/432/EEG.

I enlighet med förfarandet i artikel 12 i direktiv 64/432/EEG skall Ständiga veterinärkommittén fastställa vilka tuberkuliner som skall kvalitetsprövas och vilka undersökningar som skall utföras samt göra eventuella ändringar i förteckningen över de laboratorier vid vilka dessa undersökningar skall utföras.

Artikel 4

Detta direktiv skall tillämpas

- från och med den 1 januari 1980 i fråga om artikel 1.4,
- senast den 31 december 1980 i fråga om övriga bestämmelser.

Artikel 5

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

2. Fram till den dag då de kan följa detta direktiv och senast fram till den 31 december 1980

- bemyndigas Danmark, Irland och Storbritannien att behålla de metoder som tillämpas inom deras territorier varigenom en kreatursbesättning officiellt förklaras fri från tuberkulos i enlighet med artikel 2 i direktiv 64/432/EEG,
- bemyndigas Irland och Storbritannien att behålla de metoder som tillämpas inom deras territorier varigenom en kreatursbesättning förklaras fri från brucellos i enlighet med artikel 2 i direktiv 64/432/EEG, om inte annat följer av de bestämmelser i det direktivet som rör förekomsten av djur som vaccinerats mot brucellos.

De bestämmelser som rör de undersökningar som föreskrivits för djur vilka är föremål för handel inom gemenskapen skall fortsätta att gälla.

Artikel 6

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 22 januari 1980.

På rådets vägnar

G. MARCORA

Ordförande

BILAGA

"BILAGA B

Normer för tillverkning och användning av bovina och aviära tuberkuliner

1. Tuberkulinprov under officiell tillsyn måste utföras med PPD- eller HCSM-tuberkuliner.

2. Tillverkares arbetsstandarder för kontroll av bovina PPD- eller HCSM-tuberkuliner måste kalibreras i EG-tuberkulinenheter (Community tuberculin units = CTU) efter biologisk prövning mot ett lämpligt standardtuberkulin som uppfyller EEGs normer.

3. Tillverkares arbetsstandarder för kontroll av aviära tuberkuliner måste kalibreras i internationella enheter efter biologisk prövning mot ett lämpligt standardpreparat för PPD av aviärt ursprung som uppfyller EEGs normer.

4. EEG-standarden för PPD av bovint tuberkulin tillhandahålls av Centraal Diergeneeskundig Instituut, Afdeling Rotterdam, Nederländerna.

5. EEG-standarden för bovint HCSM-tuberkulin tillhandahålls av Institut Pasteur, Paris, Frankrike.

6. EEG-standarden för aviärt tuberkulin tillhandahålls av Central Veterinary Laboratory, Weybridge, Surrey, England.

7. Bovina tuberkuliner måste framställas med någon av de stammar av mycobacterium bovis som anges nedan:

   a) AN5.

   b) Vallee.

8. Aviära tuberkuliner måste framställas med någon av de stammar av mycobacterium avium som anges nedan:

   a) D4ER.

   b) TB56.

9. Tuberkulinernas pH skall ligga mellan 6,5 och 7,5.

10. Antimikrobiella konserveringsmedel eller andra substanser som kan tillsättas ett tuberkulin skall på ett för den statliga inrättning som ansvarar för undersökning av tuberkuliner godtagbart sätt ha visats vara fria från menlig inverkan på varans säkerhet och effektivitet.

    Nedan anges de maximikoncentrationer som tillåts för fenol och glycerol:

    a) Fenol: 0,5 % M/v.

    b) Glycerol: 10 % v/v.

11. Förutsatt att tuberkulinerna förvaras vid en temperatur mellan 2 och 8°C och skyddas från ljus får de användas ända till slutet av nedan angivna perioder efter den senaste godkända styrkekontrollen:

    a) Flytande PPD-tuberkuliner: två år.
    Frystorkade PPD-tuberkuliner: åtta år.

    b) HCSM-tuberkuliner, utspädda: två år.

12. De statliga inrättningar som räknas upp nedan ansvarar för den officiella kontrollen av tuberkuliner i sina respektive länder:

a) Tyskland:	Paul-Ehrlich Institut, Frankfurt am Main.
b) Belgien:	Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie, J. Wytsmanstraat 14, B-1050 Bryssel.
c) Frankrike:	Laboratoire national des médicaments vétérinaires, Fougères.
d) Luxemburg:	Leverantörslandets kontrollorgan.
e) Italien:	Istituto superiore di sanità, Rom.
f) Nederländerna:	Centraal Diergeneeskundig Instituut, Afdeling Rotterdam.
g) Danmark:	Statens Veterinære Serumlaboratorium, Köpenhamn V.
h) Irland:	Leverantörslandets kontrollorgan.
i) Storbritannien:	The Central Veterinary Laboratory, Weybridge, Surrey.

13. Officiell kontroll måste utföras på varje tillverkningssats av färdigförpackade tuberkuliner.

14. Tuberkuliner skall kontrolleras med biologiska och kemiska metoder.

15. Tuberkuliner måste vara sterila. Sterilitetskontrollen skall utföras i enlighet med specifikationerna i Europeiska farmakopén.

16. Kontroll av frånvaro av toxiska eller irriterande egenskaper skall utföras i enlighet med specifikationerna i Europeiska farmakopén.

17. Tuberkuliner måste analyseras kemiskt för bestämning av koncentrationerna av glycerol och/eller fenol jämte koncentrationen av alla andra konserveringsmedel som kan ha tillsatts.

18. En undersökning av frånvaro av sensibilisering gentemot tuberkulin måste utföras i enlighet med specifikationerna i Europeiska farmakopén.

19. Styrkan hos tuberkulinet måste bestämmas med biologiska metoder. Dessa metoder måste användas för HCSM- och PPD-tuberkuliner. De bygger på en jämförelse av de undersökta tuberkulinerna med standardtuberkuliner.

20. Proteininnehållet i PPD-tuberkulin måste bestämmas genom Kjeldahl-metoden. Kvävet räknas om till tuberkulo-proteininnehåll genom multiplicering med faktorn 6,25.

21. EEG-standarden för bovint HCSM har en styrka av 65 000 EG-tuberkulinenheter per ml och är förpackat i ampuller som innehåller 5 ml tuberkulin.

22. EEG-standarden för bovint PPD har en styrka av 50 000 EG-tuberkulinenheter per mg PPD och är förpackat i frystorkat skick i ampuller som innehåller 1,8 mg PPD, vilket innebär att 0,00002 mg PPD har en styrka lika med en EG-tuberkulinenhet.

23. EEG-standarden för aviärt PPD har en styrka av 50 000 internationella enheter (IE) per mg torkat material av det renade proteinderivatet och är förpackat i frystorkat skick i ampuller som innehåller 10 mg PPD plus 26,3 mg salter, vilket innebär att 0,0000726 mg av standarden har en styrka lika med en internationell enhet.

24. Tuberkuliner som överlämnas av tillverkare för prövning hos de statliga inrättningar som räknas upp under punkt 12 måste ha undergått biologisk prövning mot de rekommenderade standarder som angivits under punkterna 2 och 3.

25. a) Styrkebestämning på marsvin

Albinomarsvin som väger mellan 400 och 600 g skall användas. Dessa marsvin måste vara vid god hälsa när tuberkulinet injiceras. För varje bestämning används minst åtta marsvin. Bestämningen skall utföras minst en månad efter sensibilisering.

aa) För prövning av bovina tuberkuliner sensibiliseras marsvin enligt någon av följande metoder:

1. Injektion av värmeavdödade bakterier av typen *Mycobacterium bovis*, stam AN5, i oljeadjuvans.

2. Injektion av levande bakterier av typen *Mycobacterium bovis*, stam AN5 i fysiologisk koksaltlösning.

3. Injektion av BCG-vaccin.

bb) För prövning av aviära tuberkuliner sensibiliseras marsvin genom injektion av 2 mg värmeavdödade aviära tuberkelbakterier uppslammade i 0,5 ml sterilt flytande paraffin eller genom injektion av levande aviära tuberkelbakterier i fysiologisk koksaltlösning. För detta ändamål måste den aviära stammen D4 användas.

cc) Alla tuberkuliner som underkastas undersökning måste prövas mot det för detta ändamål avsedda standardtuberkulinet genom intrakutan applikation med användning av grupper av marsvin som sensibiliserats på lämpligt sätt.

Pälsen klipps bort på båda sidor hos varje marsvin. Prövningen utförs genom att jämföra de reaktioner som framkallas genom en serie av intrakutana injektioner av doser om högst 0,2 ml av spädningar av standardtuberkulinet i isoton buffrad koksaltlösning innehållande 0,0005 % Tween 80 med en motsvarande serie injektioner av det tuberkulin som skall prövas. Spädningarna görs i enlighet med en geometrisk serie och injiceras i marsvin som randomiserats i romerska kvadrater (fyra ställen på varje sida för en prövning baserad på åtta injektioner). Diametern kring varje injektionsställe mäts och antecknas efter 24–28 timmar.

För varje prov av tuberkulin som undersöks görs en bestämning av den relativa styrkan i jämförelse med standarden jämte de statistiskt beräknade konfidensgränserna med ledning av reaktionsställenas diametrar i relation till logaritmerna av doserna. Styrkan av det prövade bovina tuberkulinet skall anses godtagbar om dess beräknade styrka garanterar att varje för nötboskap avsedd dos tillför djuret 2 000 EG-tuberkulinenheter (± 25 %). Styrkan av varje prov av tuberkulin som undersöks skall uttryckas i EG-tuberkulinenheter eller internationella enheter per ml alltefter vad som anses lämpligt.

b) Styrkebestämning på nötkreatur

Periodiskt återkommande undersökningar av bovina tuberkuliner kan utföras på naturligt förekommande eller framkallad tuberkulosinfektion hos nötkreatur. Dessa styrkebestämningar på grupper av tuberkulösa nötkreatur görs genom intrakutan injektion av det för prövning avsedda tuberkulinet på fyra eller sex ställen mot den godkända standarden och styrkan av tuberkulinet beräknas med hjälp av statistiska metoder på samma sätt som vid marsvinsbestämningen.

26. Följande krav gäller vid märkning av tuberkulinbehållare och förpackningar:

Etiketten på behållarna och etiketten på förpackningarna skall ange

- preparatets namn,
- för flytande preparat behållarens totalvolym,
- antalet EG-enheter eller internationella enheter per ml eller per mg,
- tillverkarens namn,
- satsnumret,
- arten och mängden av den vehikel som skall användas för att lösa det frystorkade preparatet.

Etiketten på behållaren eller etiketten på förpackningen skall uppta

- utgångsdatum,
- förvaringsbetingelser,

– namnet på och, om möjligt, proportionerna av alla tillsatser,

– den bakteriestam från vilken tuberkulinet har framställts.

27. De laboratorier i gemenskapen som räknas upp i artikel 3 skall ansvara för den extra undersökning som skall företas av de regelmässigt utbjudna tuberkuliner som används på fältet i medlemsstaterna och ansvara för att styrkan hos dessa tuberkuliner överensstämmer med den fastställda EEG-standarden för tuberkulin. Dessa undersökningar måste utföras på tuberkulös nötboskap, på marsvin som på lämpligt sätt sensibiliserats och med hjälp av för ändamålet lämpade kemiska metoder.

28. Följande skall anses som officiellt godkända intrakutana tuberkulintest:

a) Det intrakutana engångstestet – detta test kräver en enda injektion av bovint tuberkulin.

b) Det intrakutana jämförande testet – detta test kräver en injektion av bovint tuberkulin och en injektion av aviärt tuberkulin som ges samtidigt.

29. Den injicerade dosen tuberkulin skall vara

1. minst 2 000 EG-enheter bovint tuberkulin,

2. minst 2 000 internationella enheter aviärt tuberkulin.

Den vid varje tillfälle injicerade volymen får inte överstiga 0,2 ml.

30. Tuberkulinprov utförs genom injicering av tuberkulin(er) i halshuden. Injektionsstället skall vara på gränsen mellan den främre och mellersta tredjedelen av halsen. När både aviära och bovina tuberkuliner injiceras på samma djur skall injektionen av aviära tuberkuliner göras ca 10 cm från halsens överkant och injektionsstället för bovint tuberkulin ca 12,5 cm lägre utmed en linje som löper ungefär parallellt med skulderlinjen eller på olika sidor av halsen. På yngre djur där utrymmet är alltför begränsat på ena sidan av halsen för att det skall gå att separera injektionsställena tillräckligt mycket från varandra skall en injektion göras på vardera sidan av halsen på identiskt belägna ställen mitt i den mellersta tredjedelen av halsen.

31. Tekniken vid utförande av tuberkulinprov och tolkningen av reaktionen beskrivs i det följande:

a) Teknik:

Pälsen klipps bort på injektionsstället och huden rengörs. På varje blottlagd yta greppas ett hudveck mellan tummen och pekfingret och mäts med passare. Resultatet antecknas. En kort steril kanyl med den avfasade kanten utåt och med påsatt graderad spruta innehållande tuberkulin förs in snett i de djupare hudlagren varefter tuberkulindosen injiceras. Efter en korrekt utförd injektion skall en ärtliknande ansvällning kunna palperas på varje injektionsställe. Detta kontrolleras. Hudveckets tjocklek mäts åter upp och antecknas 72 timmar efter injektionen.

b) Tolkning av reaktionerna:

Reaktionerna tolkas med ledning av kliniska observationer och den eller de uppmätta ökningarna i hudveckets tjocklek på injektionsställena 72 timmar efter injektionen av tuberkulinet/tuberkulinerna.

ba) Negativ reaktion: om endast begränsad svullnad observeras med en ökning av hudveckets tjocklek av högst 2 mm utan kliniska tecken, såsom diffust eller utbrett ödem, exsudation, nekroser, smärta eller inflammation i lymfvägarna i närheten av eller av lymfkörtlarna.

bb) Tveksamma reaktioner: om inga sådana kliniska tecken av de slag som nämns under ba observeras och om ökningen av hudveckets tjocklek uppgår till mer än 2 mm och mindre än 4 mm.

bc) Positiv reaktion: om kliniska tecken som nämns under ba observeras eller om ökningen av hudveckets tjocklek vid injektionsstället uppgår till 4 mm eller mer.

32. Tolkningen av officiella intrakutana tuberkulinprov skall göras enligt följande:

a) Intrakutant engångsprov

positivt: positiv bovin reaktion såsom definieras genom punkt 31 bc,

tveksamt: tveksam reaktion såsom definieras genom punkt 31 bb,

negativt: negativ bovin reaktion såsom definieras genom punkt 31 ba.

Djur vilkas reaktion efter ett enda intrakutant prov bedöms som tveksam underkastas ytterligare ett prov efter minst 42 dagar.

Djur som inte reagerar negativt på detta andra test skall anses reagera positivt på provet.

Djur som reagerar positivt på ett enda intrakutant prov kan underkastas ett intrakutant jämförande prov.

b) Intrakutant jämförande prov för att konstatera och bibehålla officiellt tuberkulosfri besättningsstatus

positivt: en positiv bovin reaktion som är mer än 4 mm större än den aviära reaktionen eller förekomst av kliniska tecken,

tveksamt: en positiv eller tveksam bovin reaktion som är 1–4 mm större än den aviära reaktionen jämte frånvaro av kliniska tecken,

negativt: en negativ bovin reaktion eller en positiv eller tveksam bovin reaktion som dock är lika med eller svagare än en positiv eller tveksam aviär reaktion jämte frånvaro av kliniska tecken i båda fallen.

Djur med tveksam reaktion på det intrakutana jämförande provet skall underkastas ett ytterligare prov efter minst 42 dagar. Djur som inte reagerar negativt på detta andra prov skall anses ha reagerat positivt på provet.

c) Officiellt tuberkulosfri besättningsstatus kan tillfälligt dras in till dess att statusen för följande djur har klarlagts:

1. Djur vilkas reaktion bedömts som tveksam efter ett enstaka intrakutant tuberkulinprov.

2. Djur vilkas reaktion på det enstaka intrakutana tuberkulinprovet bedömts som positiv, men som väntar på ett intrakutant jämförande prov.

3. Djur vilkas reaktion bedömts som tveksam efter det intrakutana jämförande provet.

33. Djur som är avsedda att bli föremål för handel inom gemenskapen måste underkastas ett intrakutant prov inom 30 dagar före förflyttningen. Sådana djur som uppvisar en ökning av hudveckets tjocklek på mer än 2 mm eller kliniska tecken får inte bli föremål för handel inom gemenskapen.

Djur från besättningar som avses i 32 c får inte bli föremål för handel inom gemenskapen förrän hälsotillståndet hos de djur som berörs av den punkten har klarlagts."