DIRECTIVE DU CONSEIL

du 22 janvier 1980

modifiant la directive 64/432/CEE en ce qui concerne la tuberculose et la brucellose

(80/219/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment ses articles 43 et 100,

vu la proposition de la Commission (1),

vu l'avis de l'Assemblée (2),

vu l'avis du Comité économique et social (3),

considérant que la tuberculose bovine a pratiquement disparu de certaines régions de la Communauté et qu'il est nécessaire de réduire le coût des contrôles de routine concernant la tuberculose dans ces régions;

considérant que, afin de réduire le délai nécessaire au rétablissement de la qualification d'officiellement indemne de tuberculose pour les cheptels où la tuberculose a été constatée, il y a lieu d'adopter les méthodes de contrôle requises;

considérant que, en vertu de l'article 104 paragraphe 3 de l'acte d'adhésion, le Danemark, l'Irlande et le Royaume-Uni ont été autorisés à maintenir, jusqu'au 31 décembre 1977, leurs dispositions nationales pour déclarer un cheptel officiellement indemne de tuberculose ou indemne de brucellose; que ces autorisations ont été prorogées à trois reprises (4) (5) (6) dans le cas de la tuberculose et, pour l'Irlande et le Royaume-Uni, à deux reprises (4) (5) en ce qui concerne la qualification d'indemne de brucellose au sens de l'article 2 de la directive 64/432/CEE (7), modifiée en dernier lieu par la directive 77/98/CEE (8);

considérant que ces dérogations ont été instituées et prorogées en raison du délai nécessaire à la solution de problèmes techniques fondamentaux;

considérant que, pour ces mêmes raisons, il convient de proroger pour une nouvelle période d'un an ces dérogations, à l'exception de celle concernant les échanges traditionnels d'animaux vivants entre l'Irlande et le Royaume-Uni;

considérant que, afin de faciliter les échanges de certaines catégories de bovins et jusqu'à l'achèvement du programme communautaire d'éradication accélérée de certaines maladies, il est nécessaire de modifier et de proroger certaines dérogations concernant la brucellose et prévues à l'article 7 paragraphe 1 lettre C de la directive 64/432/CEE,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive 64/432/CEE est modifiée comme suit.

1. À l'article 3, le paragraphe suivant est ajouté:

«14. Par dérogation à l'annexe A partie I sous b), il peut être décidé, conformément à la procédure fixée à l'article 12, que, dans un État membre ou dans une partie d'un État membre composée de plusieurs régions contiguës où au moins 99,9 % des cheptels bovins sont déclarés officiellement indemnes de tuberculose au sens de l'article 2 sous d) depuis au moins dix ans, où chaque année et pendant au moins six ans la présence de tuberculose n'a pas été constatée dans plus d'un troupeau sur 10 000 dans cet État membre ou cette partie d'État membre et sous réserve que tous les animaux de l'espèce bovine ayant réagi positivement à une tuberculination et tous les animaux de l'espèce bovine abattus sur le territoire de cet État membre soient soumis à une inspection *post mortem* effectuée par un vétérinaire officiel et, si nécessaire, à un examen bactériologique, les contrôles de maintien de ce statut peuvent être effectués selon des méthodes et dans des parties d'État membre à déterminer conformément à cette même procédure.

---

(1) JO n° C 268 du 23. 10. 1979, p. 2.
(2) JO n° C 34 du 11. 2. 1980, p. 109.
(3) Avis rendu le 21 novembre 1979 (non encore paru au Journal officiel).
(4) JO n° L 15 du 19. 1. 1978, p. 32.
(5) JO n° L 29 du 3. 2. 1979, p. 27.
(6) JO n° L 158 du 26. 6. 1979, p. 17.
(7) JO n° 121 du 29. 7. 1964, p. 1977/64.
(8) JO n° L 26 du 31. 1. 1977, p. 81.

Si l'une des conditions prévues au premier alinéa cesse d'être remplie, la Commission, après avoir apprécié les circonstances de la recrudescence de la tuberculose, arrête, si cette appréciation le justifie, selon la même procédure, une décision visant à annuler la décision de dérogation prise à l'égard de cet État membre ou de la partie de cet État membre composée de plusieurs régions contiguës.»

2. À l'annexe A partie I:

i) sous b):

— dans la deuxième phrase, après les mots «État membre» sont ajoutés les mots «ou dans une région d'un État membre»,

— la phrase suivante est ajoutée:

«Lorsque le pourcentage des cheptels bovins infectés n'est pas supérieur à 0,1 à l'occasion de deux périodes de contrôles se succédant à trois ans d'intervalle, l'intervalle entre les tuberculinations ultérieures peut être porté à quatre ans et/ou l'âge auquel les animaux devront être soumis à ces contrôles peut être porté à vingt-quatre mois.»

ii) l'alinéa suivant est ajouté:

«Si, dans un troupeau de bovins officiellement indemne de tuberculose, un animal est considéré avoir réagi positivement à une tuberculination de routine ou si dans ce troupeau un cas clinique de tuberculose a été diagnostiqué lors de l'inspection *post mortem* de routine sur un animal venant d'un troupeau officiellement indemne de tuberculose, le statut de troupeau officiellement indemne doit être suspendu jusqu'à ce que tous les animaux restants âgés de plus de six semaines aient réagi négativement à au moins deux intradermo-tuberculinations officielles conformément à l'annexe B, la première ayant lieu deux mois au moins après l'élimination de l'animal en question du troupeau et la seconde au moins quarante-deux jours après la première.»

3. L'annexe B est remplacée par l'annexe de la présente directive.

4. À l'article 7 paragraphe 1:

a) à la lettre C:

— deuxième phrase, les termes «lorsqu'ils sont âgés de plus de trente jours» sont insérés entre les mots «animaux» et «doivent»,

— deuxième alinéa, la date du 31 décembre 1979 est remplacée par celle du 31 décembre 1981;

b) la lettre suivante est insérée:

«E. Des bovins qui n'ont pas été soumis à la séro-agglutination prescrite aux lettres C et D, pour autant qu'ils satisfassent aux exigences suivantes:

i) s'il s'agit de bovins destinés à la production de viandes:

— être âgés de moins de quarante-deux jours ou avoir été castrés avant l'âge de quatre mois,

— être acheminés sous contrôle officiel, en passant si nécessaire dans un centre de sevrage, vers un établissement d'engraissement agréé dont ils ne sortent que pour être abattus;

ii) s'il s'agit de bovins de boucherie, être acheminés sous contrôle officiel directement à l'abattoir.

Ces dispositions s'appliquent jusqu'au 31 décembre 1981.»

5. À l'annexe A partie II sous A, le point suivant est ajouté:

«7. Les tests prévus aux points 1 à 6 ne sont pas requis pour les animaux mâles castrés avant l'âge de quatre mois.»

Article 2

Un État membre qui, à la date d'adoption de la présente directive, utilise, pour le contrôle des tuberculines dites «synthétiques», une tuberculine standard conforme à l'étalon international de vieille tuberculine, peut, par dérogation à l'annexe B point 1 de la directive 64/432/CEE, continuer d'appliquer cette méthode jusqu'à la mise en place de normes internationales plus perfectionnées.

Article 3

Le Conseil, statuant sur proposition de la Commission avant le 1er janvier 1984, désigne, conformément à l'annexe B point 27 de la directive 64/432/CEE, les laboratoires communautaires et les modalités de leur fonctionnement.

Dans le cadre de la procédure prévue à l'article 12 de la directive 64/432/CEE, le comité vétérinaire permanent désigne les tuberculines à contrôler et les examens à effectuer; il peut modifier la liste des laboratoires où ces examens doivent être effectués.

Article 4

La présente directive est applicable:

— à partir du 1er janvier 1980 en ce qui concerne l'article 1er point 4,

— au plus tard le 31 décembre 1980 en ce qui concerne les autres dispositions.

Article 5

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils en informent immédiatement la Commission.

2. Jusqu'à la date à laquelle ils pourront s'y conformer et au plus tard jusqu'au 31 décembre 1980:

— le Danemark, l'Irlande et le Royaume-Uni sont autorisés à maintenir les méthodes appliquées sur leur territoire pour considérer un cheptel bovin comme officiellement indemne de tuberculose au sens de l'article 2 de la directive 64/432/CEE,

— l'Irlande et le Royaume-Uni sont autorisés à maintenir les méthodes appliquées sur leur territoire pour considérer un cheptel bovin comme indemne de brucellose au sens de l'article 2 de la directive 64/432/CEE, sous réserve de l'application des dispositions de ladite directive relatives à la présence d'animaux vaccinés contre la brucellose.

Les dispositions relatives aux tests prévus pour les animaux qui font l'objet d'échanges intracommunautaires demeurent applicables.

Article 5

Les États membres sont destinaires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 22 janvier 1980.

Par le Conseil

Le président

G. MARCORA

ANNEXE

«ANNEXE B

Normes en matière de fabrication et d'utilisation des tuberculines aviaires et bovines

1. Les tuberculinations contrôlées officiellement doivent être effectuées au moyen de tuberculines PPD ou HCSM.

2. Les normes de fabrication appliquées pour le contrôle des tuberculines bovines PPD et HCSM doivent être établies en unités communautaires de tuberculine (UCT), sur la base d'essais biologiques effectués avec la tuberculine standard communautaire appropriée.

3. Pour le contrôle des tuberculines aviaires, les normes de fabrication doivent être établies en unités internationales après essai biologique par rapport à la norme CEE pour la tuberculine PPD aviaire.

4. La norme CEE de la tuberculine PPD bovine est celle du Centraal Diergeneeskundig Instituut, afdeling Rotterdam, Pays-Bas.

5. La norme CEE de la tuberculine HCSM bovine est celle de l'Institut Pasteur de Paris, France.

6. La norme CEE de la tuberculine aviaire est celle du Central Veterinary Laboratory, Weybridge, Surrey, Angleterre.

7. Les tuberculines bovines doivent être préparées avec une des souches de *Mycobacterium bovis* ci-après:

   a) AN 5;

   b) Vallee.

8. Les tuberculines aviaires doivent être préparées avec l'une des souches de *Mycobacterium avium* indiquées ci-après:

   a) D 4 ER;

   b) TB 56.

9. Le pH des tuberculines doit se situer entre 6,5 et 7,5.

10. Il doit avoir été établi, à la satisfaction de l'institut d'État responsable du contrôle officiel de la tuberculine, que les agents conservateurs spécifiquement antimicrobiens ou autres substances qui peuvent avoir été ajoutés à la tuberculine n'altèrent ni l'innocuité ni l'efficacité du produit.

    Les concentrations maximales autorisées sont les suivantes pour le phénol et le glycérol:

    a) phénol: 0,5 % M/v;

    b) glycérol: 10 % v/v.

11. À condition d'avoir été conservées à l'abri de la lumière, à une température comprise entre 2 et 8 °C, les tuberculines peuvent être utilisées jusqu'à la fin des périodes suivantes après que le dernier test d'activité a été jugé satisfaisant:

    a) tuberculines liquides PPD: deux ans,

       tuberculines liophilisées PPD: huit ans;

    b) tuberculines HCSM diluées: deux ans.

12. Les instituts d'État désignés ci-après sont chargés du contrôle officiel des tuberculines dans leur pays respectif:

a) république fédérale d'Allemagne:	Paul-Ehrlich Institut, Francfort-sur-le-Main;
b) Belgique:	Institut d'hygiène et d'épidémiologie, rue J. Wytsman 14, 1050 Bruxelles;
c) France:	Laboratoire national des médicaments vétérinaires, Fougères;
d) grand-duché de Luxembourg:	institut du pays fournisseur;
e) Italie:	Istituto superiore di sanità, Rome;
f) Pays-Bas:	Centraal Diergeneeskundig Instituut, afdeling Rotterdam;
g) Danemark:	Statens Veterinære Serumlaboratorium, Copenhague V;
h) Irlande:	institut du pays fournisseur;
i) Royaume-Uni:	The Central Veterinary Laboratory, Weybridge, Surrey.

13. Le contrôle officiel doit être effectué sur chacun des lots de tuberculines mises en flacons et prêtes à l'emploi.

14. Le contrôle des tuberculines doit être effectué par des méthodes biologiques ainsi que par des méthodes chimiques.

15. Les tuberculines doivent être stériles. Les tests de stérilité doivent être effectués selon les prescriptions de la pharmacopée européenne.

16. Un contrôle visant à établir l'absence de toxicité ou de propriétés irritantes doit être effectué selon les prescriptions de la pharmacopée européenne.

17. Les tuberculines doivent être soumises à une analyse chimique permettant de déterminer la concentration de glycérol et/ou de phénol ainsi que la concentration de tout autre agent conservateur qui aurait pu être ajouté.

18. Une épreuve de non-sensibilisation à la tuberculine doit être effectuée selon les spécifications de la pharmacopée européenne.

19. L'activité des tuberculines doit être appréciée par des méthodes biologiques. Ces méthodes doivent être utilisées pour les tuberculines HCSM et PPD; elles sont fondées sur une comparaison entre les tuberculines standard et les tuberculines à tester.

20. La teneur en protéine de la tuberculine PPD doit être appréciée par la méthode de Kjeldahl. Le facteur de conversion de l'azote en tuberculo-protéine est de 6,25.

21. La tuberculine bovine HCSM de norme CEE a une activité de 65 000 unités communautaires provisoires par ml et est présentée en ampoules de 5 ml.

22. La tuberculine bovine PPD de norme CEE a une activité de 50 000 unités communautaires de tuberculine (UCT) par mg de PPD et est présentée à l'état lyophilisé, en ampoules contenant 1,8 mg de PPD, c'est-à-dire que 0,00002 mg de PPD a une activité égale à une unité communautaire de tuberculine.

23. La tuberculine aviaire PPD de norme CEE a une activité de 50 000 unités internationales (UI) par mg de matière sèche du dérivé protéique purifié et est présentée à l'état lyophilisé en ampoules contenant 10 mg de PPD plus 26,3 mg de sels, c'est-à-dire que 0,0000726 mg de standard a une activité égale à une unité internationale.

24. Les tuberculines soumises par les fabricants au contrôle des instituts d'État cités au point 12 doivent d'abord subir un contrôle de l'activité comportant un essai biologique, effectué par rapport aux standards appropriés indiqués aux points 2 et 3.

25. a) Contrôle d'activité sur les cobayes

On doit faire usage de cobayes albinos dont le poids doit être compris entre 400 et 600 g. Ces cobayes doivent être en bonne santé au moment de l'injection de la tuberculine. Le nombre de cobayes à utiliser pour chaque essai ne doit pas être inférieur à huit. L'essai ne devrait pas être réalisé moins d'un mois après la sensibilisation.

aa) Pour tester les tuberculines bovines, les cobayes seront sensibilisés selon l'une des méthodes suivantes:

1. injection de *Mycobacterium bovis* de souche AN 5, tués par la chaleur, dans un adjuvant huileux;

2. injection de *Mycobacterium bovis* de souche AN 5, vivants, dans une émulsion saline physiologique;

3. injection de vaccin BCG.

bb) Pour tester les tuberculines aviaires, la sensibilisation des cobayes doit se faire par une injection de 2 mg de bacilles tuberculeux tués par la chaleur, de type aviaire, en suspension dans environ 0,5 ml de paraffine liquide stérile ou par l'injection de bacilles tuberculeux vivants de type aviaire en émulsion saline physiologique. À cet effet, il y a lieu d'utiliser une souche de type aviaire D 4.

cc) Chaque tuberculine à contrôler doit être testée par rapport à la tuberculine standard appropriée à l'aide d'une injection intradermique, sur des groupes de cobayes convenablement sensibilisés.

Les flancs des cobayes doivent avoir été rasés. L'essai doit être basé sur une comparaison entre les réactions provoquées par une série d'injections intracutanées de doses de 0,2 ml au plus de dilutions de tuberculine standard en solution saline isotonique tamponnée contenant 0,0005 % de Tween 80 et par une série correspondante d'injections de la tuberculine à tester. Les dilutions se feront selon des séries géométriques et seront injectées aux cobayes selon un carré latin aléatoire (quatre cases sur chaque côté d'un essai en huit points). Les diamètres des réactions dans chaque case doivent être mesurés et notés après 24 à 28 heures.

Pour chaque échantillon de tuberculine à tester, il y aura lieu de faire une estimation de son activité relative selon la norme appropriée et de ses limites de fiabilité à l'aide de méthodes statistiques, en utilisant les diamètres des réactions et les logarithmes des doses comme métamètres. La tuberculine à tester est acceptable si son activité estimée garantit par doses bovines 2 000 unités communautaires de tuberculine (± 25 %) dans les bovins. L'activité de chaque tuberculine doit être exprimée, selon le cas, en unités communautaires de tuberculine ou en unités internationales par ml.

b) Contrôle d'activité sur les bovins

Un contrôle périodique de l'activité des tuberculines bovines peut être effectué sur des animaux atteints de tuberculose, naturellement ou artificiellement. Ces contrôles de l'activité sur les groupes de bovins tuberculeux doivent comporter une injection intradermique (en quatre ou six points) de la tuberculine à tester; ils se feront par rapport au standard adéquat et l'activité de la tuberculine sera estimée par des méthodes statistiques comme dans l'essai sur les cobayes.

26. L'étiquetage des récipients et des emballages de tuberculine doit répondre aux conditions suivantes.

L'étiquette du récipient et l'étiquette de l'emballage doivent indiquer:

— le nom de la préparation,

— pour les préparations liquides, le volume total du récipient,

— le nombre d'unités communautaires ou d'unités internationales par ml ou par mg,

— le nom du fabricant,

— le numéro de lot,

— la nature et la quantité du liquide de reconstitution pour les préparations lyophilisées.

L'étiquette du récipient ou l'étiquette de l'emballage doit indiquer:

— la date de péremption,

— les conditions de conservation,

— la dénomination et, si possible, la proportion de toute substance ajoutée,

— le type de bacille utilisé pour la préparation de la tuberculine.

27. Des laboratoires communautaires désignés conformément à l'article 3 seront chargés de l'examen complémentaire des tuberculines utilisées normalement sur le terrain dans les États membres pour garantir que l'activité de chacune de ces tuberculines est appropriée, compte tenu de la tuberculine standard communautaire adéquate. Ces analyses doivent être effectuées sur des bovins tuberculeux, sur des cobayes convenablement sensibilisés et par des essais chimiques appropriés.

28. Sont considérées comme intradermo-tuberculinations officielles:

a) l'intradermo-tuberculination simple: cette tuberculination comporte une seule injection de tuberculine bovine;

b) l'intradermo-tuberculination de comparaison: cette tuberculination comporte une seule injection de tuberculine bovine et une seule injection de tuberculine aviaire, administrées simultanément.

29. La dose de tuberculine injectée sera:

1. 2 000 UCT au minimum de tuberculine bovine;

2. 2 000 UI au minimum de tuberculine aviaire.

Le volume de chaque injection ne dépassera pas 0,2 ml.

30. Les tuberculinations doivent être effectuées par injection de la ou des tuberculines dans la peau du cou. Les points d'injection seront situés à la limite du tiers antérieur et du tiers médian du cou. Si l'on injecte au même animal à la fois de la tuberculine aviaire et de la tuberculine bovine, le point d'injection de tuberculine aviaire doit être situé à quelque 10 cm de la crête du cou et le point d'injection de tuberculine bovine doit se situer à 12,5 cm au-dessous d'une ligne plus ou moins parallèle à la ligne de l'épaule ou en différents points du cou; chez les jeunes animaux où il n'est pas possible de séparer suffisamment les lieux d'injection sur un côté du cou, une injection sera faite de chaque côté du cou à des endroits identiques au centre du tiers médian du cou.

31. La technique de la tuberculination et l'interprétation des réactions seront les suivantes.

a) Technique

Les zones d'injection seront rasées et nettoyées. Un pli de la peau dans chaque zone rasée sera pris entre l'index et le pouce et mesuré à l'aide d'un compas et noté. Une petite aiguille stérile, avec le bord biseauté à l'extérieur, reliée à une seringue graduée contenant de la tuberculine, sera introduite obliquement dans les couches les plus profondes de la peau. La dose de tuberculine sera ensuite injectée. L'injection bien faite donnera, à la palpation, un léger renflement de la grosseur d'un petit pois à chaque point d'injection. L'épaisseur du pli de la peau sur chaque point d'injection sera remesurée 72 heures après l'injection et notée.

b) Interprétation des réactions

L'interprétation des réactions se fondera sur l'observation clinique et sur l'accroissement ou les accroissements notés dans l'épaisseur du pli de la peau aux points d'injection, 72 heures après l'injection de la ou des tuberculines.

ba) Réaction négative: si l'on n'observe qu'un gonflement limité, avec un accroissement maximal de 2 mm de l'épaisseur du pli de la peau, sans signes cliniques tels que œdème diffus ou étendu, exsudation, nécrose, douleur ou réaction inflammatoire des lymphatiques de la région ou des ganglions.

bb) Réaction douteuse: si l'on n'observe aucun des signes cliniques indiqués sous ba), mais que l'augmentation d'épaisseur du pli de la peau soit supérieure à 2 mm et inférieure à 4 mm.

bc) Réaction positive: si l'on observe les signes cliniques indiqués sous ba) ou une augmentation d'épaisseur du pli de la peau de 4 mm ou plus à l'endroit de l'injection.

32. L'interprétation des intradermo-tuberculinations officielles est la suivante.

a) Intradermo-tuberculination simple

Positive: réaction telle qu'elle est définie au point 31 sous bc).

Douteuse: réaction comme celle qui est définie au point 31 sous bb).

Négative: réaction telle qu'elle est définie au point 31 sous ba).

Les animaux chez qui l'intradermo-tuberculination simple a donné des résultats douteux seront soumis à une autre tuberculination après un délai minimal de 42 jours.

Les animaux chez qui cette seconde tuberculination ne donne pas de résultats négatifs doivent être considérés comme ayant réagi positivement à la tuberculination.

Les animaux positifs à l'intradermo-tuberculination intradermique simple peuvent être soumis à une intradermo-tuberculination de comparaison.

b) Intradermo-tuberculination de comparaison pour la détermination et le maintien de la qualification de troupeau officiellement indemne de tuberculose

Positive: réaction bovine supérieure de plus de 4 mm à la réaction aviaire ou présence de signes cliniques.

Douteuse: réaction bovine positive ou douteuse et supérieure de 1 à 4 mm à la réaction aviaire, et absence de signes cliniques.

Négative: réaction bovine négative ou réaction bovine positive ou douteuse mais égale ou inférieure à une réaction aviaire positive ou douteuse et absence de signes cliniques dans les deux cas.

Les animaux chez qui l'intradermo-tuberculination de comparaison a donné des résultats douteux doivent être soumis à une autre tuberculination après un délai minimal de 42 jours. Les animaux chez qui cette seconde tuberculination ne donne pas de résultats négatifs seront considérés comme ayant réagi positivement à la tuberculination.

c) La qualification de troupeau officiellement indemne de tuberculose peut être suspendue jusqu'à ce que le statut des animaux suivants ait été réglé:

1. animaux qui ont été considérés comme ayant eu une réaction douteuse à l'intradermo-tuberculination simple;
2. animaux qui ont été considérés comme ayant réagi positivement à l'intradermo-tuberculination simple, mais qui doivent être testés à nouveau par intradermo-tuberculination de comparaison;
3. animaux qui ont été considérés comme ayant eu une réaction douteuse à l'intradermo-tuberculination de comparaison.

33. Les animaux destinés au commerce intracommunautaire seront soumis à une intradermo-tuberculination simple dans les trente jours avant tout mouvement. Les animaux sur lesquels on observe une augmentation du pli de la peau de plus de 2 mm ou des signes cliniques ne peuvent être admis dans les échanges intracommunautaires.

Les animaux provenant des cheptels visés au point 32 sous c) sont exclus des échanges intracommunautaires jusqu'à ce que l'état sanitaire des animaux qui y sont visés ait été éclairci.»