RÅDETS DIREKTIV

af 22. januar 1980

om ændring af direktiv 64/432/EØF for så vidt angår tuberkulose og brucellose

(80/219/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab, særlig artikel 43 og 100,

under henvisning til forslag fra Kommissionen (1),

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet (2),

under henvisning til udtalelse fra Det økonomiske og sociale Udvalg (3), og

ud fra følgende betragtninger:

Kvægtuberkulose er praktisk talt udryddet i visse områder af Fællesskabet, og det er derfor påkrævet at nedsætte udgifterne til rutinemæssig tuberkulosekontrol i disse områder;

for at indskrænke den tid, der kræves for, at besætninger, hvor der er konstateret tuberkulose, igen kan få status som officielt fri for tuberkulose, må de nødvendige kontrolmetoder fastsættes;

i henhold til artikel 104, stk. 3, i tiltrædelsesakten havde Danmark, Irland og Det forenede Kongerige indtil 31. december 1977 bemyndigelse til at opretholde deres nationale bestemmelser for, hvornår en kvægbesætning kunne erklæres officielt tuberkulosefri eller brucellosefri; disse bemyndigelser er blevet forlænget tre gange (4) (5) (6) for tuberkuloses vedkommende og to gange (4) (5) for så vidt angår Irland og Det forenede Kongerige med hensyn til begrebet fri for brucellose som defineret i artikel 2 i direktiv 64/432/EØF (7), senest ændret ved direktiv 77/98/EØF (8);

disse undtagelsesbestemmelser blev indført og deres gyldighedsperiode forlænget, fordi der krævedes tid til at finde løsninger på de grundlæggende tekniske problemer;

af samme årsag bør gyldighedsperioden for disse udtagelsesbestemmelser forlænges i endnu et år, dog bortset fra undtagelserne for den traditionelle handel med levende dyr mellem Irland og Det forenede Kongerige;

for at lette handelen med visse kategorier af kvæg, er det nødvendigt at ændre og forlænge gyldighedsperioden for visse af de undtagelsesbestemmelser vedrørende brucellose, der er fastsat i artikel 7, stk. 1, punkt C, i direktiv 64/432/EØF, indtil Fællesskabets program for fremskyndet udryddelse af visse sygdomme er bragt til afslutning —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Direktiv 64/432/EØF ændres således:

1. I artikel 3 tilføjes følgende stykke:

»14. Uanset punkt I b) i bilag A kan det i overensstemmelse med fremgangsmåden i artikel 12 bestemmes, at når mindst 99,9 % af kvægbesætningerne i en medlemsstat eller i en del af en medlemsstat bestående af flere sammenstødende regioner har været erklæret officielt fri for brucellose som defineret i artikel 2, litra d), i mindst 10 år, og såfremt der i mindst 6 år ved årlige undersøgelser ikke er konstateret tuberkulose i mere end én ud af 10 000 besætninger i denne medlemsstat eller i denne del af en medlemsstat, og forudsat, at alt kvæg, der har reageret positivt på en tuberkulinprøve, og alt kvæg, der er slagtet på denne medlemsstats område, efter slagtning er undersøgt af en embedsdyrlæge, og om nødvendigt bakteriologisk undersøgt, kan de inspektioner, der skal afgøre, om denne status skal opretholdes, gennemføres efter metoder og i dele af medlemsstaten, som nærmere fastlægges efter samme fremgangsmåde.

(1) EFT nr. C 268 af 23. 10. 1979, s. 2.
(2) EFT nr. C 34 af 11. 2. 1980, s. 109.
(3) Udtalelse afgivet den 21. 11. 1979 (endnu ikke offentliggjort i EFT).
(4) EFT nr. L 15 af 19. 1. 1978, s. 32.
(5) EFT nr. L 29 af 3. 2. 1979, s. 27.
(6) EFT nr. L 158 af 26. 6. 1979, s. 17.
(7) EFT nr. 121 af 29. 7. 1964, s. 1977/64.
(8) EFT nr. L 26 af 31. 1. 1977, s. 81.

Dersom en af betingelserne i første afsnit ikke længere er opfyldt, vedtager Kommissionen i henhold til samme fremgangsmåde efter vurdering af omstændighederne ved tuberkulosens genopblussen, og dersom denne vurdering berettiger hertil, en beslutning om at ophæve den afgørelse om undtagelse, der er truffet over for den pågældende medlemsstat eller over for en del af denne medlemsstat bestående af flere sammenstødende regioner.«;

2. i bilag A, I:

i) litra b):

— andet punktum, tilføjes efter ordet »medlemsstat« ordene »eller i en region af en medlemsstat«;

— tilføjes følgende punktum:

»Når procentdelen af inficerede kvægbesætninger ikke overstiger 0,1 % ved to på hinanden følgende undersøgelser, der foretages med 3 års mellemrum, kan intervallet mellem de efterfølgende tuberkulinprøver forlænges til fire år, og/eller den alder, ved hvilken dyrene skal underkastes denne undersøgelse, kan sættes op til 24 måneder.«;

ii) følgende afsnit tilføjes:

»Hvis et dyr i en kvægbesætning, der er officielt fri for tuberkulose, reagerer positivt på en rutinemæssig tuberkulinprøve, eller hvis der ved en rutinemæssig undersøgelse efter slagtning af et dyr fra en besætning, der er officielt fri for tuberkulose, diagnosticeres et klinisk tilfælde af tuberkulose, ophæves besætningens status som officielt fri for tuberkulose, indtil alle resterende dyr, der er over 6 uger gamle, har reageret negativt på mindst 2 officielle intradermale tuberkulinprøver i overensstemmelse med bilag B, idet den første prøve foretages mindst 2 måneder efter, at det pågældende dyr er fjernet fra besætningen, og den anden mindst 42 dage efter den første.

3. Bilag B erstattes af bilaget til nærværende direktiv.

4. I artikel 7, stk. 1,

a) punkt C,

— andet punktum, indsættes ordene »dersom de er over 30 dage gamle« mellem ordene »dyr« og »have«,

— andet afsnit, ændres datoen 31. december 1979 til 31. december 1981;

b) følgende punkt indsættes:

»E. Kvæg, som ikke har fået foretaget den i punkt C og D foreskrevne serum-agglutination, dersom det opfylder følgende krav:

i) for så vidt angår kvæg bestemt til kødproduktion:

— at det er under 42 dage gammelt eller er blevet kastreret inden det er 4 måneder gammelt;

— at det under myndighedernes kontrol og efter at det eventuelt har opholdt sig i en kalvestald, føres direkte til en godkendt opfedningsgård, som det kun forlader for at blive ført til slagtning;

ii) for så vidt angår slagtekvæg, at det under myndighedernes kontrol føres direkte til slagtning.

Disse bestemmelser gælder indtil den 31. december 1981.«.

5. I bilag A, II, A, tilføjes følgende nr.:

»7. De i nr. 1-6 omhandlede prøver kræves ikke for så vidt angår handyr, som er kastreret inden de er 4 måneder gamle.«.

Artikel 2

En medlemsstat, som på datoen for dette direktivs vedtagelse til kontrol med såkaldte »syntetiske« tuberkuliner anvender et standardtuberkulin i overensstemmelse med den internationale standard for Alt-tuberkulin, kun uanset bilag B, nr. 1 og 5, til direktiv 64/432/EØF fortsat anvende denne metode, indtil der indføres mere udviklede internationale normer.

Artikel 3

Rådet udpeger på forslag af Kommissionen og inden 1. januar 1984, i overensstemmelse med bilag B, nr. 27, til direktiv 64/432/EØF fællesskabslaboratorierne og de nærmere bestemmelser for deres virke.

Som led i den fremgangsmåde, der er omhandlet i artikel 12 i direktiv 64/432/EØF, udpeger Den stående Veterinærkomité de tuberkuliner, der skal

kontrolleres og de undersøgelser, der skal foretages; den kan ændre listen over de laboratorier, hvor disse undersøgelser skal foretages.

Artikel 4

Dette direktiv finder anvendelse:

— fra den 1. januar 1980 for så vidt angår artikel 1, stk. 4;

— senest den 31. december 1980 for så vidt angår de øvrige bestemmelser.

Artikel 5

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom.

2. Indtil den dato, på hvilken de kan efterkomme direktivet, og senest indtil den 31. december 1980:

— kan Danmark, Irland og Det forenede Kongerige opretholde de på deres område anvendte metoder til at erklære en kvægbesætning officielt fri for tuberkulose i henhold til artikel 2 i direktiv 64/432/EØF;

— kan Irland og Det forenede Kongerige opretholde de metoder, der anvendes på deres område til at erklære en kvægbesætning fri for brucellose i henhold til artikel 2 i direktiv 64/432/EØF, for så vidt direktivets bestemmelser om tilstedeværelse af brucellosevaccinerede dyr ikke finder anvendelse.

Bestemmelserne om de prøver, der er foreskrevet for dyr, der er genstand for samhandel inden for Fællesskabet, finder fortsat anvendelse.

Artikel 6

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. januar 1980.

På Rådets vegne

G. MARCORA

Formand

BILAG

»BILAG B

Normer for fremstilling og anvendelse af KVÆG- og fjerkrætuberkuliner

1. De officielt kontrollerede tuberkulinprøver foretages ved hjælp af PPD- eller HCSM-tuberkulin.

2. Produktionssteders normer for kontrol af bovint PPD- og HCSM-tuberkulin omregnes til Fællesskabets tuberkulinenheder (CTU) efter en sammenlignende biologisk prøve med det korresponderende EØF-standardtuberkulin.

3. Produktionssteders normer for kontrol af fjerkrætuberkuliner omregnes til internationale enheder efter en sammenlignende biologisk prøve med EØF's PPD-standardfjerkrætuberkulin.

4. EØF's bovine PPD-standardtuberkulin leveres fra Centraal Diergeneeskundig Instituut, Afdeling Rotterdam, Nederlandene.

5. EØF's bovine HCSM-standardtuberkulin leveres fra Institut Pasteur, Paris, Frankrig.

6. EØF's standardfjerkrætuberkulin leveres fra Central Veterinary Laboratory, Weybridge, Surrey, England.

7. Bovine tuberkuliner fremstilles med en af følgende stammer af Mycobacterium bovis:

   a) AN5;

   b) Vallée.

8. Fjerkrætuberkuliner fremstilles med en af følgende stammer af Mycobacterium avium:

   a) D4ER;

   b) TB56.

9. Tuberkullinets pH skal være mellem 6,5 og 7,5.

10. Såfremt et tuberkulin er tilsat antimikrobielle konserveringsmidler eller andre stoffer, skal det over for den statsinstitution, der er ansvarlig for kontrol med tuberkuliner, godtgøres, at de ikke forringer produktets pålidelighed og effektivitet.

    For phenol og glycerol gælder følgende maksimumskoncentrationer:

    a) phenol: 0,5 % M/v;

    b) glycerol: 10 % v/v.

11. De maksimale tidsrum, regnet fra sidste tilfredsstillende styrkebestemmelse, inden for hvilke tuberkulinet kan anvendes, er følgende, forudsat at det opbevares beskyttet mod lys ved en temperatur på mellem 2° og 8° C:

    a) flydende PPD-tuberkulin: 2 år,

       frysetørret PPD-tuberkulin: 8 år;

    b) HCSM-tuberkulin, fortyndet: 2 år.

12. Følgende statsinstitutioner er ansvarlige for den officielle kontrol med tuberkuliner i deres respektive lande:

a) Forbundsrepublikken Tyskland:	Paul-Ehrlich-Institut, Frankfurt/Main;
b) Belgien:	Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie, J. Wytsmanstraat 14, B-1050 Bruxelles;
c) Frankrig:	Laboratoire National des Médicaments Vétérinaires, Fougères;
d) Luxembourg:	Leverandørlandets institution;
e) Italien:	Istituto Superiore de Sanità, Rom;
f) Nederlandene:	Centraal Diergeneeskundig Instituut, Afdeling Rotterdam;
g) Danmark:	Statens Veterinære Serumlaboratorium, København V;
h) Irland:	Leverandørlandets institution;
i) Det forenede Kongerige:	The Central Veterinary Laboratory, Weybridge, Surrey.

13. Den officielle kontrol foretages på hvert enkelt parti brugsfærdigt aftappet tuberkulin.

14. Kontrol af tuberkulinet foretages ved biologiske og kemiske metoder.

15. Tuberkulinet skal være sterilt. Kontrol heraf foretages i overensstemmelse med specifikationerne i Den europæiske Farmakopé.

16. Kontrol af, at tuberkulinet er ugiftigt og ikke medfører irritation, foretages i overensstemmelse med specifikationerne i Den europæiske Farmakopé.

17. Tuberkulinet underkastes en kemisk analyse med henblik på bestemmelse af koncentration af glycerol og/eller phenol samt af eventuelle andre konserveringsmidler.

18. Kontrol af, at tuberkulinet er usensibiliserende, foretages i overensstemmelse med specifikationerne i Den europæiske Farmakopé.

19. Tuberkulinets styrke bestemmes ved biologiske metoder. Metoderne skal være gældende for HCSM- og PPD-tuberkuliner; metoderne baseres på sammenligning af standardtuberkulin med det tuberkulin, der kontrolleres.

20. PPD-tuberkulins proteinindhold bestemmes ved en Kjeldahl-analyse. Nitrogenmængden omregnes til tuberkuloprotein ved multiplikation med en faktor på 6,25.

21. EØF's bovine HCSM-standardtuberkulins styrke er 65 000 midlertidige fællesskabsenheder pr. ml, og det leveres i ampuller, der indeholder 5 ml tuberkulin.

22. EØF's bovine PPD-standardtuberkulins styrke er 50 000 CTU pr. mg PPD, og det leveres frysetørret i ampuller, der indeholder 1,8 mg PPD, dvs. at 0,00002 mg PPD har en styrke, der svarer til 1 CTU.

23. EØF's PPD-standardfjerkrætuberkulins styrke er 50 000 internationale enheder (IE) pr. mg af det rensede proteinderivats tørstof, og det leveres frysetørret i ampuller, der indeholder 10 mg PPD + 26,3 mg salte, dvs. at 0,0000726 mg standardtuberkulin har en styrke, der svarer til 1 IE.

24. Styrken af tuberkuliner, som produktionsstederne fremsender til kontrol ved de i nr. 12 anførte statsinstitutioner, skal være bestemt ved en sammenlignende biologisk prøve med de i nr. 2 og 3 anførte standarder.

25. a) Styrkebestemmelse på marsvin

Der anvendes hvide marsvin, som vejer 400-600 g. De skal være i god sundhedsmæssig stand, når tuberkulinet indsprøjtes. Der anvendes mindst 8 marsvin til hver bestemmelse. Bestemmelsen må først foretages 1 måned efter sensibilisering.

aa) Til styrkebestemmelse af bovine tuberkuliner sensibiliseres marsvin ved en af følgende metoder:

1. indsprøjtning af Mycobacterium bovis, AN5-stamme, dræbt ved opvarmning i olieadjuvans,

2. indsprøjtning af levende Mycobacterium bovis, AN5-stamme, i fysiologisk kogsaltopløsning,

3. indsprøjtning af BCG-vaccine.

bb) Til styrkebestemmelse af fjerkrætuberkuliner sensibiliseres marsvin enten ved indsprøjtning af 2 mg fjerkrætuberkelbaciller, der er dræbt ved opvarmning og opslemmet i 0,5 ml steril, flydende paraffin, eller ved indsprøjtning af levende fjerkrætuberkelbaciller i fysiologisk kogsaltopløsning. Til dette formål anvendes fjerkrætuberkulinstamme D 4.

cc) Et tuberkulin, hvis styrke i forhold til standardtuberkulinet skal bestemmes, underkastes en sammenlignende prøve ved intradermal indsprøjtning på sensibiliserede marsvin.

Marsvinene afhåres på begge sider. Bestemmelsen sker ved sammenligning af de reaktioner, der fremkaldes af en række intrakutane indsprøjtninger af doser på højst 0,2 ml af standardtuberkulinet opløst i en isotonisk »buffered« kogsaltopløsning indeholdende 0,0005 % »Tween« 80, med en tilsvarende række indsprøjtninger af det tuberkulin, der skal bestemmes. Fortyndingerne skal udgøre geometriske rækker og indsprøjtes efter et randomiseret latinsk kvadratmønster (4 steder på hver side i en otte-punktsprøve). Efter 24-28 timers forløb måles reaktionernes diameter på de enkelte steder, og resultaterne registreres.

For hver prøve af det tuberkulin, der skal bestemmes, beregnes den relative styrke og referensbegrænsninger ved hjælp af statistiske metoder, idet reaktionernes diameter og dosernes logaritmer anvendes som metametre. Styrken af det tuberkulin, der skal bestemmes, anses for tilstrækkelig, hvis den beregnede styrke pr. bovin dosis er på 2 000 CTU (± 25 %) hos kvæg. Tuberkulinets styrke udtrykkes enten i CTU eller i IE pr. ml.

b) Styrkebestemmelse på kvæg

Der kan foretages periodisk styrkebestemmelse af bovine tuberkuliner på kvæg, der er naturligt eller kunstigt inficeret med tuberkulose. Bestemmelsen foretages på grupper af tuberkuløst kvæg ved sammenlignende intradermale fire- eller seks-punktsprøver med det tuberkulin, der bestemmes, og det korresponderende standardtuberkulin. Tuberkulinets styrke beregnes ved statistiske metoder som ved prøven på marsvin.

26. Beholdere og pakninger med tuberkulin mærkes som følger:

Etiketten på beholder og pakning skal indholde følgende oplysninger:

— præparatets betegnelse;

— for flydende præparater, hvor meget beholderen i alt indeholder;

— antal CTU eller IE pr. ml eller mg;

— produktionsstedets navn;

— partiets nummer;

— for frysetørrede præparater rehydreringsvæskens art og mængde.

Etiketten på beholder eller pakning skal indeholde følgende oplysninger:

— holdbarhedsdato;

— opbevaringsmåde;

— betegnelse for og om muligt mængde af samtlige tilsatte stoffer;

— den bacillestamme, tuberkulinet er fremstillet af.

27. De fællesskabslaboratorier, der er udpeget i henhold til artikel 3, foretager supplerende undersøgelser af, om styrken af de tuberkuliner, der anvendes i medlemsstaterne, er i overensstemmelse med det korresponderende fællesskabsstandardtuberkulin. Undersøgelserne foretages på tuberkuløst kvæg, på sensibiliserede marsvin og ved kemiske prøver.

28. Følgende intradermale tuberkulinprøver gælder som officielle:

a) enkelt intradermal prøve; prøven omfatter en enkelt indsprøjtning af bovint tuberkulin,

b) intradermal sammenlignende prøve; prøven omfatter en enkelt indsprøjtning med fjerkrætuberkulin og en enkelt indsprøjtning med bovint tuberkulin, som gives samtidigt.

29. Den indsprøjtede tuberkulindosis skal indeholde

1. mindst 2 000 CTU bovint tuberkulin,

2. mindst 2 000 IE fjerkrætuberkulin.

De indsprøjtede doser må hver især ikke være større end 0,2 ml.

30. Tuberkulinprøver foretages ved intradermal indsprøjtning af tuberkulin i halsen. Indsprøjtningsstederne skal være på grænsen mellem halsens forreste og midterste trejdedel. Såfremt samme dyr får indsprøjtet både fjerkrætuberkulin og bovint tuberkulin, skal indsprøjtningsstedet for fjerkrætuberkulinet ligge ca. 10 cm fra halskammen, og indsprøjtningsstedet for det bovine tuberkulin ca. 12,5 cm lavere på en linje, der stort set er parallel med skulderlinjen; de to indsprøjtninger kan også foretages på hver sin side af halsen, især når det drejer sig om unge dyr, hvor der ikke er tilstrækkelig plads til adskillelse af indsprøjtningsstederne på den ene side af halsen; i så fald gives der en indsprøjtning på hver side af halsen på samme sted midt i halsens midterste tredjedel.

31 Tuberkulinprøveteknikken og bedømmelse af reaktionerne er som følger:

a) Teknik:

Indsprøjtningsstederne afhåres og renses. I hvert enkelt afhåret felt tages en hudfold mellem pege- og tommelfinger og måles med en krumpasser, og resultatet registreres. En kort, steril kanyle med udvendig skråkant påsat en tuberkulinfyldt gradinddelt sprøjte indføres på skrå i hudens dybereliggende lag. Derefter indsprøjtes tuberkulindosen. Indsprøjtningen er foretaget korrekt, hvis der på hvert indsprøjtningssted kan føles en lille ærtagtig hævelse. På hvert indsprøjtningssted måles hudfoldens tykkelse pånyt 72 timer efter indsprøjtningen, og resultatet registreres.

b) Bedømmelse af reaktionerne:

Reaktionerne bedømmes ved besigtigelse samt på grundlag af den registrerede forøgelse af hudfoldens tykkelse på indsprøjtningsstedet 72 timer efter tuberkulinindsprøjtningen.

ba) Negativ reaktion: hvis hævelsen kun er begrænset og ikke har forøget hudfoldens tykkelse mere end højst 2 mm, og der ikke er kliniske symptomer, som f.eks. diffust eller ekstensivt ødem, ekssudation, nekroser, smerte eller betændelse i de omkringliggende lymfekar eller i lymfekirtlerne.

bb Tvivlsom reaktion: hvis der ikke iagttages kliniske symptomer, jf. ba), og hudfoldens tykkelse er forøget mere end 2 mm, men mindre end 4 mm.

bc) Positiv reaktion: hvis der iagttages kliniske symptomer, jf. ba), eller hvis hudfoldens tykkelse på indsprøjtningsstedet er forøget med 4 mm eller mere.

32. Officielle intradermale tuberkulinprøver bedømmes således:

a) Enkelt intradermal prøve:

Positiv: reaktion som defineret i nr. 31 bc).

Tvivlsom: reaktion som defineret i nr. 31 bb).

Negativ: reaktion som defineret i nr. 31 ba).

Dyr, der reagerer tvivlsomt på en enkelt intradermal prøve, prøves igen tidligst 42 dage senere.

Dyr, der ikke reagerer negativt på anden prøve, betragtes som havende reageret positivt.

Dyr, der reagerer positivt på en enkelt intradermal prøve, kan underkastes en intradermal sammenlignende prøve.

b) Intradermal sammenlignende prøve med henblik på at give eller fortsat sikre kvægbesætninger status som officielt tuberkulosefrie

Positiv: en positiv bovin reaktion, hvor hævelsen er mere end 4 mm større end ved fjerkræreaktionen, eller hvor der forekommer kliniske symptomer.

Tvivlsom: en positiv eller tvivlsom bovin reaktion, hvor hævelsen er mellem 1 og 4 mm større end ved fjerkræreaktionen, og hvor der ikke forekommer kliniske symptomer.

Negativ: en negativ bovin reaktion, eller en positiv eller tvivlsom bovin reaktion, hvor hævelsen svarer til eller er mindre end ved positiv eller tvivlsom fjerkræreaktion, og hvor der i intet tilfælde forekommer kliniske symptomer.

Dyr, der reagerer tvivlsomt på den intradermale sammenlignende prøve, prøves igen tidligst 42 dage senere. Dyr, der ikke reagerer negativt på anden prøve, betragtes som havende reageret positivt.

c) En besætnings status som officielt fri for tuberkulose kan ophæves, indtil følgende dyr er blevet erklæret tuberkulosefri:

1. dyr, som har reageret tvivlsomt på en enkelt intradermal tuberkulinprøve,

2. dyr, som har reageret positivt på en enkelt intradermal tuberkulinprøve, men som senere skal underkastes intradermal sammenlignende prøve,

3. dyr, som har reageret tvivlsomt på en intradermal sammenlignende prøve.

33. Dyr bestemt til handel inden for Fællesskabet gennemgår inden 30 dage før transporten en enkelt intradermal prøve. Dyr, der udviser en fortykkelse i hudfolden på mere end 2 mm, eller kliniske symptomer, må ikke anvendes i samhandelen inden for Fællesskabet.

Dyr fra de besætninger, der er omhandlet i nr. 32, litra c), må ikke anvendes i samhandelen inden for Fællesskabet, indtil sundhedstilstanden hos de deri nævnte dyr er blevet afklaret.«