

379L0109

Nº L 29/20

Diario Oficial de las Comunidades Europeas

3. 2. 79

## DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 24 de enero de 1979

por la que se modifica la Directiva 64/432/CEE en lo referente a la brucelosis

(79/109/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea, y, en particular, sus artículos 43 y 100,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo <sup>(1)</sup>,

Visto el dictamen del Comité económico y social <sup>(2)</sup>,

Considerando que la Directiva 64/432/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1964, relativa a los problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de animales de las especies bovina y porcina <sup>(3)</sup>, modificada en último lugar por la Directiva 77/98/CEE <sup>(4)</sup>, prevé normas comunes relativas a las medidas de la lucha contra la brucelosis, aplicables a los animales que deben ser objeto de intercambios intracomunitarios;

Considerando que unas medidas equivalentes de diagnóstico y de control de la brucelosis bovina serán, mediante excepciones, aún aplicables en los nuevos Estados miembros; que, al objeto de salvaguardar en la Comunidad, la libertad de comercio de bovinos y de porcinos, es necesario adaptar, en función de la situación, las disposiciones técnicas de la Directiva 64/432/CEE relativas a la brucelosis;

Considerando que, habida cuenta de los nuevos conocimientos científicos y de la evolución técnica referente al diagnóstico y al control de la brucelosis bovina, es necesario adaptar las medidas comunitarias existentes en este ámbito,

*Artículo 1*

En el artículo 2 de la Directiva 64/432/CEE, se añadirá el punto siguiente:

«o) *Región*: Parte del territorio de un Estado miembro cuya superficie es de un mínimo de 2 000 kilómetros cuadrados y que está sometida a un control de las autoridades competentes e incluye por lo menos una de las circunscripciones administrativas siguientes:

- para Bélgica: province/provincie,
- para la República Federal de Alemania: Regierungsbezirk,
- para Dinamarca: Amt o île,
- para Francia: département,
- para Italia: provincia,
- para Luxemburgo: —,
- para los Países Bajos: provincie,
- para el Reino Unido:
  - para Inglaterra, País de Gales e Irlanda del Norte: county,
  - para Escocia: district o island area,
- para Irlanda: county.»

<sup>(1)</sup> DO nº C 266 de 7. 11. 1977, p. 45.

<sup>(2)</sup> DO nº C 18 de 23. 1. 1978, p. 35.

<sup>(3)</sup> DO nº C 121 de 29. 7. 1964, p. 1977/64.

<sup>(4)</sup> DO nº L 26 de 31. 1. 1977, p. 81.

### Artículo 2

En el artículo 3 de la Directiva 64/432/CEE, se añadirá el apartado siguiente:

«13. No obstante lo dispuesto en el inciso ii) de la letra c) del punto II A 1 del Anexo A, podrá decidirse, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 12 que, en un Estado miembro o una parte de un Estado miembro compuesta de varias regiones contiguas donde, por una parte, el 99,8 % de las explotaciones bovinas hayan sido declaradas como oficialmente indemnes de brucelosis a tenor de la letra e) del artículo 2, durante por lo menos diez años y donde, por otra parte, no se haya detectado ningún caso de aborto debido a una infección brucelósica desde hace por lo menos tres años, los controles al objeto de mantener dicho estatuto puedan ser efectuados en unas condiciones y en unas regiones que deberán precisarse con arreglo al mismo procedimiento.

Si se dejara de cumplir una de las condiciones previstas en el primer párrafo, la Comisión, tras haber apreciado las condiciones de reaparición de la brucelosis, someterá al Comité veterinario permanente una propuesta de decisión encaminada a anular la decisión de excepción tomada con respecto a dicho Estado miembro o a la parte de este Estado miembro compuesta de varias regiones contiguas.

Podrá decidirse igualmente, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 12, que el régimen previsto en el inciso iii) de la letra c) del punto II A 1 del Anexo A podrá aplicarse a una parte de un Estado miembro compuesta de varias regiones contiguas.»

### Artículo 3

En la letra c) del punto II A 1 del Anexo A de la Directiva 64/432/CEE, el inciso i) se sustituirá por el texto siguiente:

«i) han presentado, con motivo de dos seroaglutinaciones practicadas oficialmente a intervalos de tres meses por lo menos y de doce meses como máximo y con arreglo a las disposiciones del Anexo C, un título brucelar inferior a 30 unidades internacionales aglutinantes por mililitro, entendiéndose que:

- la primera seroaglutinación podrá sustituirse por tres pruebas del anillo (*ring test*) efectuadas a intervalos de tres meses, con la condición, no obstante, de que la segunda seroaglutinación sea efectuada por lo menos seis semanas después de la tercera prueba del anillo,
- la primera seroaglutinación contemplada en el primer guión podrá sustituirse por una prueba del antígeno brucelar tamponado efectuada con arreglo al punto D del Anexo C.»

### Artículo 4

En la frase de introducción del inciso i) de la letra d) del punto II A 1 del Anexo A de la Directiva 64/432/CEE, las palabras «o una parte de un Estado miembro compuesta de varias regiones contiguas» se incluirán después de las palabras «en un Estado miembro».

### Artículo 5

En la letra c) del punto II A 1 del Anexo A de la Directiva 64/432/CEE, el inciso ii) se sustituirá por los incisos siguientes:

- «ii) se controlan en la actualidad para determinar la ausencia de brucelosis mediante tres pruebas del anillo efectuadas a intervalos de por lo menos tres meses, o dos pruebas del anillo a intervalos de por lo menos tres meses y una prueba serológica (prueba de seroaglutinación o prueba del antígeno brucelar tamponado o prueba de plasmaglutinación o prueba del anillo de leche efectuada sobre plasma sanguíneo) practicada por lo menos seis semanas después de la segunda prueba del anillo. Cuando no hayan sido realizadas las pruebas del anillo, se efectuarán dos pruebas serológicas (prueba de seroaglutinación o prueba del antígeno brucelar tamponado o prueba de plasmaglutinación o prueba del anillo de leche efectuada sobre plasma sanguíneo) cada año a intervalos de tres meses como mínimo y de seis meses como máximo.»

Cuando, en un Estado miembro o en una región de un Estado miembro la totalidad de la ganadería bovina haya sido sometida a las operaciones oficiales de lucha contra la brucelosis, y el porcentaje de las explotaciones bovinas infectadas no haya superado el 1 por ciento, bastará con proceder anualmente a dos pruebas del anillo a intervalos de tres meses como mínimo o a una prueba serológica (prueba de seroaglutinación o prueba del antígeno brucelar tamponado o prueba de plasmaglutinación o prueba del anillo de leche efectuada sobre plasma sanguíneo);

- iii) podrá renunciarse a las exigencias referentes al control anual de la ausencia de brucelosis previsto en el inciso ii) en cualquier Estado miembro en el que por lo menos el 99,8 % del censo bovino se reconozcan oficialmente como indemnes de brucelosis durante un período mínimo de cuatro años; en este caso, el intervalo entre los controles podrá aumentarse a dos años y los controles deberán efectuarse por medio de una de las pruebas serológicas citadas en el inciso ii);»

### Artículo 6

En el punto II A 2 del Anexo A de la Directiva 74/432/CEE, la letra b) será sustituida por el texto siguiente:

- «b) todas las hembras de la especie bovina, o una parte de ellas han sido vacunadas:
- a los 6 meses de edad como máximo, por medio de una vacuna viva Buck 19 o de otras vacunas autorizadas con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 12,
  - a los 15 meses de edad como máximo, por medio de una vacuna muerta con adyuvante 45/20 controlada y reconocida oficialmente;».

### Artículo 7

En el punto II A 2 del Anexo A de la Directiva 64/432/CEE, la letra c) será sustituida por el texto siguiente:

- «c) todos los bovinos reunirán las condiciones indicadas en las letras b) y c) del punto 1, entendiéndose que los bovinos de menos de treinta meses de edad que hayan sido vacunados con una vacuna viva Buck 19 podrán presentar un título brucelar igual o superior a 30 unidades internacionales aglutinantes por mililitro pero inferior a 80 unidades internacionales aglutinantes por mililitro, siempre que presenten, en el momento de la reacción de fijación del complemento:
- un título inferior a 30 unidades CEE, si se trata de hembras vacunadas desde hace menos de doce meses,
  - un título inferior a 20 unidades CEE en todos los demás casos.

Las seroaglutinaciones contempladas en el primer guión del inciso i) de la letra c) del punto 1 podrán sustituirse por pruebas del antígeno brucelar tamponado efectuadas con arreglo al punto D del Anexo C;».

### Artículo 8

En el Anexo A punto II A 2 letra d) segundo párrafo primera línea de la Directiva 64/432/CEE, el período de frase «con la vacuna viva Buck 19 y» será incluido entre las palabras «vacunado» y «de edad».

### Artículo 9

En el Anexo C de la Directiva 64/432/CEE, se añadirán los puntos siguientes:

#### «D. Prueba del antígeno brucelar tamponado

La prueba del antígeno brucelar tamponado podrá realizarse según uno de los métodos siguientes:

##### A. Método manual

1. El suero standard es el segundo suero standard internacional contra el aborto brucelar suministrado por el Central Vete-

rinary Laboratory, Weybridge, Surrey, Inglaterra.

2. El antígeno se habrá preparado sin referencia a la concentración celular, pero su sensibilidad deberá contrastarse con relación al segundo suero standard internacional contra el aborto brucelar de forma que el antígeno produzca una reacción positiva para una dilución del suero de 1 : 47,5 y una reacción negativa para una dilución de 1 : 55.
3. El antígeno se pondrá en una suspensión en un diluyente de antígeno brucelar tamponado de un pH  $3,65 \pm 0,5$  y podrá haberse marcado con tintura de rosa de Bengala.
4. Para preparar el antígeno, utilizar la cepa nº 99 de Weybridge o la cepa USDA 1119 o cualquier cepa de sensibilidad equivalente.
5. Los medios de cultivo utilizados para conservar la cepa en laboratorio y para producir el antígeno no deberán provocar disociación bacteriana (S — R); utilizar un medio de gelosa y patata o unos métodos de cultivo continuo.
6. El antígeno se probará mediante 8 sueros desecados por procedimiento frigorífico, de los que sabemos que son respectivamente positivos y negativos.
7. La vigilancia y el control oficiales del suero y del antígeno standard los efectuarán los institutos oficiales enumerados en el punto A 9 del Anexo C.
8. El antígeno se suministrará listo para su uso.
9. La prueba del antígeno brucelar tamponado deberá realizarse de la forma siguiente:
  - a) poner una gota (0,03 ml) de antígeno y una gota (0,03 ml) de suero sobre una placa blanca;
  - b) por medio de un agitador mezclar primero en línea recta y luego con un movimiento circular de alrededor de 10 a 12 mm de diámetro;
  - c) agitar a continuación la placa alternativamente hacia adelante y hacia atrás durante 44 mn (alrededor de 30 movimientos por minuto);
  - d) efectuar la lectura bajo una buena iluminación; en ausencia de aglutinación la prueba será considerada como negativa; cualquier aglutinación permitirá considerar la prueba como positiva, a menos que la desecación sea excesiva en los bordes.

B. *Método automatizado*

El método automatizado deberá ser al menos tan sensible y preciso como el método manual.

E. *Prueba del anillo de leche efectuada sobre plasma sanguíneo*

A. *Obtención del plasma sanguíneo*

Las probetas que contengan la sangre no coagulable por la adición de EDTA se centrifugarán durante 3 minutos a 3 000 r/mn y a continuación se conservarán de 12 a 24 h a una temperatura de 37 °C.

B. *Utilización diagnóstica*

Se echarán 0,2 ml de plasma estabilizado en una probeta que contenga 1 ml de leche cruda. Después de agitarla, se añadirá una gota (0,05 ml) de antígeno ABR y se agitará de nuevo. El antígeno se normalizará según un antígeno standard puesto a disposición por el Instituto contemplado en la letra a) del punto A 9.

Tras haberlo dejado reposar durante 45 mn a una temperatura de 37 °C, se examinará el resultado en un plazo de 15 mn. La prueba se considerará como positiva si el anillo de leche presenta la misma coloración a una coloración más pronunciada que la de la columna de leche.

F. *Aglutinación del plasma sanguíneo*

El plasma sanguíneo obtenido conforme al método contemplado en el punto A de la sección E podrá utilizarse inmediatamente después de la centrifugación sin que sea necesario proceder a una estabilización térmica.

Se mezclarán 0,05 ml de plasma con 1 ml de antígeno para la seroaglutinación al 50 %, lo que corresponderá a un grado de dilución de 1 : 20 en el caso de la seroaglutinación. Se examinará el resultado tras haberlo dejado reposar de 18 a 24 h a una temperatura de 37 °C. La prueba se considerará como positiva si la aglutinación es igual o superior al 50 %.

*Artículo 10*

Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para ajustarse a la presente Directiva lo más tarde el 1 de abril de 1979 e informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

*Artículo 11*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 24 de enero de 1979.

*Por el Consejo*

*El Presidente*

J. FRANÇOIS-PONCET