

03.12.90

EG - A

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Änderung der
Richtlinie 64/432/EWG im Hinblick auf die Diagnose der
Rinderbrucellose und der enzootischen Rinderleukose

KOM(90) 492 endg.; Ratsdok. 10133/90

KEP-AE-Nr.: 903089

Übermittelt vom Bundesminister für Wirtschaft am 3. Dezember 1990 gemäß Artikel 2 des Gesetzes zur Einheitlichen Europäischen Akte (BGBl. II 1986 S. 1102 f.).

Die Vorlage ist mit Schreiben des Herrn Präsidenten der Kommission der Europäischen Gemeinschaften vom 19. November 1990 dem Herrn Präsidenten des Rates der Europäischen Gemeinschaften übermittelt worden.

Das Europäische Parlament und der Wirtschafts- und Sozialausschuß werden an den Beratungen beteiligt.

Die Kommission strebt eine möglichst baldige Beschlußfassung durch den Rat an.

BEGRÜNDUNG

Die jüngsten Fortschritte in der Wissenschaft haben zur Entwicklung neuer Testverfahren (ELISA) zur Diagnose und Bekämpfung der Rinderbrucellose sowie zur Anpassung der Nachweisverfahren für enzootische Rinderleukose geführt.

Eine wissenschaftliche Gruppe (Arbeitsgruppe für die Standardisierung des Brucellose-Antigens) hat den Sachverhalt untersucht und eine Reihe von International angelegten, wissenschaftlichen Versuchen unternommen. Daraufhin wurde die Empfehlung ausgesprochen, den ELISA-Test als Alternative zu den Milchtests für die Erhaltung von amtlich als brucellosefrei anerkannten Beständen sowie als Ersatz für einzelne Bluttests einzusetzen.

Beiliegender Entwurf dient der Erreichung vorgenannter Ziele.

Keine finanziellen Auswirkungen für den Gemeinschaftshaushalt.

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Änderung der Richtlinie 64/432/EWG im Hinblick auf die Diagnose der Rinderbrucellose und der enzootischen Rinderleukose

KOM(90) 492 endg.

(Von der Kommission vorgelegt am 19. November 1990)

(90/C 300/08)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 43,

gestützt auf den Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die Richtlinie 64/432/EWG des Rates vom 26. Juni 1964 zur Regelung viehseuchenrechtlicher Fragen beim innergemeinschaftlichen Handelsverkehr mit Rindern und Schweinen ⁽¹⁾, zuletzt geändert durch die Richtlinie 90/422/EWG ⁽²⁾, legt die zur Erhaltung von amtlich als brucellosefrei und als frei von enzootischer Rinderleukose anerkannten Bestände notwendigen Verfahren fest.

Aufgrund der neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse und des technischen Fortschritts bei der Diagnose und Bekämpfung der Rinderbrucellose und der enzootischen

Rinderleukose empfiehlt sich eine Anpassung der bestehenden gemeinschaftlichen Maßnahmen in diesem Bereich —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Anhänge der Richtlinie 64/432/EWG werden entsprechend dem Anhang dieser Richtlinie geändert.

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens zum 1. Januar 1990 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, wird in den Vorschriften selbst oder bei ihrer amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug genommen. Über die Einzelheiten dieser Bezugnahme entscheiden die Mitgliedstaaten.

Artikel 3

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

⁽¹⁾ ABl. Nr. 121 vom 29. 7. 1964, S. 1977/64.

⁽²⁾ ABl. Nr. L 224 vom 18. 8. 1990, S. 9.

ANHANG

1. Anlage A Abschnitt II Buchstabe A Nummer 1 Buchstabe c) Ziffer ii) erhält folgende Fassung:

„ii) jährlich auf Brucellosefreiheit durch drei im Abstand von mindestens drei Monaten durchgeführte Milch-Ringtests oder ELISA-Milchtests oder durch zwei Milch-Ringtests oder ELISA-Milchtests im Abstand von mindestens drei Monaten und einen serologischen Test (Blutserum-Agglutination oder gepufferter Brucella-Antigen-Test oder Blutplasma-Agglutination oder Blutplasma-Milch-Ringtest oder Mikro-Agglutination oder Einzelblutproben-Test im ELISA-Verfahren) im Abstand von mindestens sechs Wochen nach dem zweiten Milch-Ringtest oder ELISA-Milchtest überprüft werden. Werden keine Milch-Ringtests durchgeführt, so sind jährlich zwei serologische Tests (Blutserum-Agglutination oder gepufferter Brucella-Antigen-Test oder Blutplasma-Agglutination oder Blutplasma-Milch-Ringtest oder Mikro-Agglutination oder Einzelblutproben-Test im ELISA-Verfahren) in Abständen von mindestens drei und höchstens sechs Monaten vorzunehmen.

Wenn in einem Mitgliedstaat oder in einem Gebiet eines Mitgliedstaats, in dem auf sämtliche Rinderbestände amtliche Brucellosebekämpfungsmaßnahmen angewandt werden, der Anteil der mit Brucellose infizierten Rinderbestände 1 % nicht übersteigt, genügen jährlich zwei Milch-Ringtests oder ELISA-Milchtests im Abstand von mindestens drei Monaten oder ein serologischer Test (Blutserum-Agglutination oder gepufferter Brucella-Antigen-Test oder Blutplasma-Agglutination oder Blutplasma-Milch-Ringtest oder Mikro-Agglutination oder Einzelblutproben-Test im ELISA-Verfahren).

Im Falle einer Überprüfung von Großtanks wird die in den vorangegangenen Unterabsätzen vorgesehene Zahl von Tests verdoppelt, während die Abstände zu halbieren sind.“

2. In Anlage C wird folgender Punkt angefügt:

„H. ELISA-Test zum Nachweis von Brucellose wie in Anlage G beschrieben.“

3. In Anlage G

a) werden dem Titel folgende Worte angefügt:

„und der Brucellose“

b) erhält Buchstabe C folgende Fassung:

„C. Enzymimmuntest (ELISA) zum Nachweis der enzootischen Leukose und der Brucellose der Rinder.

1. Für den ELISA-Test werden folgende Materialien und Reagenzien benötigt:

- a) Mikroplatten, Küvetten oder ähnliche für die Testphase geeignete Gefäße;
- b) das Antigen wird mit oder ohne Hilfe von poly- oder monoklonalen Antikörpern an die feste Phase gebunden. Ist das Antigen an die feste Phase fixiert, so sind alle Testproben mit positiven Reaktionen im Fall von enzootischer Rinderleukose erneut auf Kontrollantigene zu testen. Das Kontrollantigen sollte mit dem Antigen identisch sein, außer bei den Antigenen der Rinderleukoseviren. Sind die wandständigen Antikörper an die feste Phase gebunden, so dürfen die Antikörper auf keine anderen Antigene reagieren als auf Antigene gegen Rinderleukoseviren oder Brucelloseantigene;
- c) die zu untersuchende Probe;
- d) eine entsprechende positive und negative Kontrolle;
- e) Konjugat;
- f) ein auf das verwendete Enzym abgestimmtes Substrat;
- g) eine Stopplösung, falls notwendig;
- h) Lösungen zur Verdünnung der Testproben, für die Herstellung der Reagenzien und zum Waschen;
- i) ein für das gewählte Substrat geeignetes Photometer.

2. Standardisierung und Empfindlichkeit des Tests:

- a) Die Empfindlichkeit des ELISA-Tests für enzootische Rinderleukose muß so hoch sein, daß das E4-Serum positiv reagiert, wenn es zehnmal (Serumproben) bzw. 250 Mal (Milchproben) stärker verdünnt wird als die Lösung, die sich aus der Zusammenfassung von Einzelproben in Pools ergibt.

Bei Versuchen, in denen Proben (Serum und Milch) einzeln getestet werden, muß das 1:10 (im Negativserum oder 1:250 (in der Negativmilch) verdünnte E4-Serum positiv reagieren, wenn es in derselben Verdünnung wie die Einzelproben getestet wird.

Das E4-Serum wird vom National Veterinary Laboratory, Kopenhagen, geliefert.

- b) i) Bei Brucellose gelten die aus Großbehältern gezogenen Proben als negativ, wenn sie eine Reaktion zeigen, die weniger als 50 % der Reaktion einer 1:10 000 verdünnten Lösung aus dem zweiten internationalen Brucellose-Standardserum in Negativmilch ausmacht.
- ii) Bei Brucellose gelten einzelne Serumproben als negativ, wenn sie eine Reaktion zeigen, die weniger als 10 % der Reaktion einer 1:200 verdünnten Lösung aus dem zweiten internationalen Brucellose-Standardserum in einer Salzlösung ausmacht.

Der ELISA-Test zum Nachweis von Brucellose wird nach Maßgabe von Anlage C, A 1 und 2 durchgeführt (es gelten die auf dem Etikett angegebenen Verdünnungen).

3. Bedingungen für die Anwendung der ELISA-Tests zum Nachweis der enzootischen Rinderleukose

Das ELISA-Verfahren kann bei einer Milch- oder Molkeprobe angewandt werden, die der Milchsammlung aus einem Betrieb mit mindestens einem Drittel laktierender Milchrinder entstammt.

Wird von einer dieser Möglichkeiten Gebrauch gemacht, so sind Maßnahmen zu treffen, damit die entnommenen Proben den Tieren, von denen die untersuchte Milch oder die Seren stammen, eindeutig zugeordnet werden können.

Zeigt sich bei einer der Proben eine positive Reaktion, so ist der Bestand so lange amtlich zu überwachen, bis sich ein negativer Befund in mindestens zwei Einzeltests ergibt, die im Abstand von wenigstens vier Monaten bei allen mehr als sechs Monate alten Rindern nach den vorgenannten Bestimmungen in einem Labor durchgeführt wurden, das unter der unmittelbaren Aufsicht eines unter Buchstabe A aufgeführten Instituts steht."

COMPETITIVENESS AND EMPLOYMENT IMPACT STATEMENT

- I. What is the main reason for introducing the measure ?
To use advanced technology to diagnose disease
- II. Features of the businesses in question. In particular :
(a) Are there many SMEs ? NO
(b) Are they concentrated in regions which are :
i. eligible for regional aid in the Member States ?
ii. eligible under the ERDF ?
- III. What direct obligations does this measure impose on businesses ?
NONE
- IV. What indirect obligations are local authorities likely to impose on businesses ?
NONE
- V. Are there any special measures in respect of SMEs ? Please specify.
NO
- VI. What is the likely effect on :
(a) the competitiveness of businesses ?
NONE
(b) employment ?
none
- VII. Have both sides of industry been consulted ?
Please indicate their opinions. Not necessary

01.03.91

Beschluß

des Bundesrates

zum

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Änderung der
Richtlinie 64/432/EWG im Hinblick auf die Diagnose der
Rinderbrucellose und der enzootischen Rinderleukose

KOM(90) 492 endg.; Ratsdok. 10133/90

Der Bundesrat hat in seiner 626. Sitzung am 1. März 1991 zu der Vorlage wie folgt Stellung genommen:

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, bei der weiteren Beratung des Richtlinienvorschlags darauf hinzuwirken, daß in der Nummer 1 des Anhangs

- in Unterabsatz 1 Satz 2 nach den Worten "Milch-Ringtests" die Worte "oder ELISA-Milchtests" und
- in Unterabsatz 3 nach den Worten "von Großtanks" die Worte "mittels des Milch-Ringtests"

eingefügt werden.