

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Vorschlag einer Richtlinie des Rates zur Änderung der Richtlinie 64/432/EWG in Bezug auf Maßnahmen zur Brucellosebekämpfung (gepufferter Brucella-Antigen-Test, Impfstoff 45/20 und der Zweifelsbereich beim Blutserum-Agglutinationstest)

»EG-Dok. R/1635/77 (AGRI 447)«

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf die Artikel 43 und 100,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses,

in Erwägung nachstehender Gründe:

In der Richtlinie des Rates 64/432/EWG vom 26. Juni 1964 zur Regelung viehseuchenrechtlicher Fragen beim innergemeinschaftlichen Handelsverkehr mit Rindern und Schweinen ¹⁾, zuletzt geändert durch die Richtlinie des Rates 77/98/EWG vom 21. Dezember 1976 ²⁾, werden allgemeine Normen für Maßnahmen zur Brucellosebekämpfung festgelegt, die auf für den innergemeinschaftlichen Handelsverkehr bestimmte Tiere anzuwenden sind.

In den neuen Mitgliedstaaten gelten abweichend noch gleichwertige Maßnahmen zur Diagnose und Bekämpfung von Rinderbrucellose weiter. Um den freien Handelsverkehr mit Rindern und Schweinen innerhalb der Gemeinschaft weiterhin gewährleisten zu können, sind die die Brucellose betreffenden technischen Bestimmungen der erwähnten Richtlinie so abzuändern, daß sie dieser Lage Rechnung tragen.

Wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse und technischer Entwicklungen bei Diagnose und Bekämpfung der Rinderbrucellose erweist sich eine

Änderung der bestehenden Gemeinschaftsmaßnahmen auf diesem Gebiet als erforderlich —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

In Anlage A, Abschnitt II, A.1.c) der Richtlinie 64/432/EWG wird folgender neuer Unterabsatz iii) eingefügt:

„iii) Ein amtlich anerkannter brucellosefreier Rinderbestand braucht jedoch seinen Status nicht unbedingt zu verlieren, wenn er Tiere enthält, die bei der Blutserumagglutination weniger als 60 IE/ml aufgewiesen haben, sofern der Titer dieser Tiere bei zwei im Abstand von mindestens sechzig Tagen durchgeführten Komplementbindungstests 10 EWG-Einheiten nicht übersteigt. Solche Tiere sind nicht in den innergemeinschaftlichen Handelsverkehr zu bringen.“

Artikel 2

In Anlage A, Abschnitt II, ist an A.1.c) (i) folgende Bestimmung vorzuführen:

„Nach Ermessen der betreffenden Mitgliedstaaten kann eine der im ersten Unterabsatz erwähnten amtlich durchgeführten Blutserumagglutinationen durch

¹⁾ ABl. EG Nr. 121 vom 29. Juli 1964, S. 1977/64 — (Kodifizierte Fassung: ABl. EG Nr. C 189 vom 20. August 1975, S. 1)

²⁾ ABl. EG Nr. L 26 vom 31. Januar 1977, S. 81

einen gepufferten Brucella-Antigen-Test in Übereinstimmung mit Anlage C, Abschnitt D ersetzt werden. Die Zwischenzeit zwischen den beiden amtlichen Tests muß mindestens drei und darf höchstens zwölf Monate betragen."

Artikel 3

In Anlage A, Abschnitt II, A.1.c) erhält Unterabsatz ii) folgende Fassung:

„ii) jährlich auf Brucellosefreiheit durch drei im Abstand von mindestens drei Monaten durchgeführte Kannenmilch-Ringtests oder durch zwei Kannenmilch-Ringtests im Abstand von mindestens drei Monaten und einen serologischen Test (Blutserumagglutination oder gepuffertes Brucella-Antigen-Test) im Abstand von mindestens sechs Wochen nach dem zweiten Kannenmilch-Ringtest überprüft werden. Lassen sich Kannenmilch-Ringtests nicht durchführen, so sind jährlich zwei serologische Tests (Blutserumagglutination oder gepuffertes Brucella-Antigen-Test) im Abstand von mindestens drei und höchstens sechs Monaten durchzuführen.

Wenn in einem Mitgliedstaat, in dem auf sämtliche Rinderbestände amtliche Brucellosebekämpfungsmaßnahmen angewandt werden, der Anteil der mit Brucellose infizierten Rinderbestände 1 v. H. nicht übersteigt, genügen jährlich zwei Kannenmilch-Ringtests oder ein serologischer Test (Blutserumagglutination oder gepuffertes Brucella-Antigen-Test)."

Artikel 4

In Anlage A, Abschnitt II, ist unter A.2.b) folgender Satzteil zwischen den Worten „Lebendimpfstoff Buck 19“ und „oder“ einzufügen:

„oder mit abgetötetem 45/20-Impfstoff unter Zusatz eines Hilfsmittels und nach einer in dem betreffenden Mitgliedstaat amtlich zugelassenen Methode“.

Artikel 5

In Anlage A, Abschnitt II, ist unter A.2.c) in der zweiten Zeile zwischen „Rinder“ und „bei“ folgender Satzteil einzufügen:

„die mit dem Lebendimpfstoff Buck 19 geimpft wurden“.

Artikel 6

In Anlage A, Abschnitt II, ist unter A.2.d) in der zweiten Zeile nach dem ersten Strich zwischen „Monaten“ und „schutzgeimpften“ folgender Satzteil einzufügen:

„mit dem Lebendimpfstoff Buck 19“.

Artikel 7

An Anlage C ist folgender Abschnitt „D.“ anzufügen:
„D. Gepuffertes Brucella-Antigen-Test

Der gepufferte Brucella-Antigen-Test ist nach einem der nachstehend beschriebenen Verfahren auszuführen:

A. Manueller Test

1. Als Standard-Serum ist das vom Central Veterinary Laboratory in Weybridge, Surrey, England, gelieferte zweite Internationale Standard Anti-brucella-abortus-Serum zu verwenden.
2. Das Antigen ist ohne Bezug auf die Zellkonzentration herzustellen, doch ist seine Sensitivität im Verhältnis zum zweiten internationalen Anti-brucella-abortus-Standard-Serum so zu normen, daß es bei einer Serumverdünnung von 1 : 47,5 positiv und bei einer Verdünnung von 1 : 55 negativ reagiert.
3. Das Antigen ist in einem gepufferten Brucella-Antigen-Verdünnungsmittel bei pH $3,65 \pm 0,05$ zu suspendieren und darf mit Rose-Bengal-Farbstoff gefärbt sein. Das Antigen kann nach den Anweisungen in Anlage A der Arbeitsunterlage vom 20. Februar 1974 (Dok. 503/VI/74) hergestellt werden.
4. Zur Herstellung des Antigens ist der Weybridge-Stamm Nr. 99 oder USDA 1119 oder irgendein anderer Stamm mit gleichwertiger Sensitivität zu verwenden.
5. Der für das Halten des Stammes im Labor und zur Herstellung des Antigens zu verwendende Nährboden muß so sein, daß eine bakterielle Aufspaltung (S minus R) nicht gefördert wird; es sollten möglichst Kartoffellager oder Verfahren mit Dauerkulturen angewandt werden.
6. Das Antigen ist gegen 8 trockengefrorene als positiv bzw. negativ bekannte Seren zu testen.
7. Die Beaufsichtigung und amtliche Kontrolle der Standardseren und -antigene erfolgt durch die in Anlage C.A.9 dieser Richtlinie aufgeführten amtlichen Institute.
8. Das Antigen ist gebrauchsfertig zu liefern.
9. Der gepufferte Brucella-Antigen-Test ist wie folgt auszuführen:

Gemäß Artikel 2 Satz 2 des Gesetzes vom 27. Juli 1957 zugeleitet mit Schreiben des Chefs des Bundeskanzleramtes vom 12. Juli 1977 – 14 – 680 70 – E – Ag 171/77:

Dieser Vorschlag ist mit Schreiben des Herrn Präsidenten der Kommission der Europäischen Gemeinschaften vom 29. Juni 1977 dem Herrn Präsidenten des Rates der Europäischen Gemeinschaften übermittelt worden. Die Anhörung des Europäischen Parlaments und des Wirtschafts- und Sozialausschusses zu dem genannten Kommissionsvorschlag ist vorgesehen.

Der Zeitpunkt der endgültigen Beschlußfassung durch den Rat ist noch nicht abzusehen.

- a) Ein Tropfen (0,03 ml) des Antigens wird neben einen Tropfen (0,03 ml) Serum auf eine weiße Platte gesetzt.
 - b) Die Tropfen werden mit einem Stäbchen erst in gerader Linie, dann in Form eines Kreises von etwa 10 bis 12 mm Durchmesser vermischt.
 - c) Die Platte wird vier Minuten lang vor und zurück geschüttelt (etwa dreißig mal je Minute).
 - d) Der Test ist bei guter Beleuchtung abzulesen. Keinerlei Anzeichen von Agglutination gelten als negativ; jegliche Agglutination gilt als positiv, außer wenn an den Rändern eine starke Trocknung festzustellen ist.
- Den Bestimmungen von Artikel 12 entsprechend kann die Ausdeutung

des gepufferten Brucella-Antigen-Tests automatisiert werden."

B. Automatisierter Test

Das Verfahren muß mindestens so empfindliche und genaue Ergebnisse erbringen wie der manuelle Test.

Artikel 8

Die Mitgliedstaaten erlassen die zur Durchführung dieser Richtlinie erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften zum 1. Januar 1978 und unterrichten die Kommission unverzüglich hiervon.

Artikel 9

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Begründung

Seit der Annahme der Richtlinie des Rates Nr. 64/432/EWG wurden auf dem Gebiet der Kontrolle der Rinderbrucellose in vielen Bereichen Fortschritte erzielt, sowohl in der Vorbeugung als auch in der Diagnose. Die Mitgliedstaaten haben laufend neuere Methoden in ihre nationalen Programme zur Bekämpfung der Brucellose eingeführt. Dies bedeutet, daß zur Zeit ein Unterschied besteht zwischen den Methoden, wie sie im innergemeinschaftlichen Handelsverkehr angewendet werden im Vergleich zur Kontrolle nationaler Herden.

Da jedoch die von der Gemeinschaft vorgesehenen Maßnahmen zu einer vollen Harmonisierung der Kontrollverfahren führen sollen, ist beabsichtigt, diese Unterschiede durch die Einführung der Diagnoseverfahren (gepuffertes Brucella Antigen-Test), des neuen Impfstoffes (45/20) und eines verbesserten Beurteilungsverfahrens für den Serum-Agglutinations-Test aufzuheben.