

DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 26 de junio de 1991

por la que se modifica la Directiva 64/432/CEE respecto del diagnóstico de la brucelosis bovina y de la leucosis bovina enzoótica

(91/499/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 43,

Artículo 1

Los Anexos de la Directiva 64/432/CEE quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el Anexo de la presente Directiva.

Vista la propuesta de la Comisión,

Artículo 2

Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva, antes del 1 de enero de 1992. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Visto el dictamen del Parlamento Europeo ⁽¹⁾,

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽²⁾,

Artículo 3

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Considerando que la Directiva 64/432/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1964, relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de animales de las especies bovina y porcina ⁽³⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 90/422/CEE ⁽⁴⁾, establece los métodos para mantener el estatuto de explotación oficialmente indemne de brucelosis y de explotación indemne de leucosis bovina enzoótica;

Hecho en Luxemburgo, el 26 de junio de 1991.

Considerando que, debido a los nuevos conocimientos científicos y a los avances técnicos en el diagnóstico y control de la brucelosis bovina y la leucosis bovina enzoótica, resulta necesario modificar las actuales medidas comunitarias correspondientes a este sector,

Por el Consejo
El Presidente
R. STEICHEN

⁽¹⁾ DO n° C 48 de 25. 2. 1991, p. 214.

⁽²⁾ DO n° C 60 de 8. 3. 1991, p. 43.

⁽³⁾ DO n° 121 de 29. 7. 1964, p. 1977/64.

⁽⁴⁾ DO n° L 224 de 18. 8. 1990, p. 9.

ANEXO

Modificaciones de los Anexos de la Directiva 64/432/CEE

- 1) Se sustituye el punto ii) de la letra c) del apartado 1 de la letra A de la Parte II del Anexo A por el texto siguiente:

«ii) se controlará anualmente para determinar la ausencia de brucelosis mediante tres pruebas del anillo o tres pruebas ELISA sobre leche efectuadas a intervalos de tres meses por lo menos o dos pruebas del anillo o dos pruebas ELISA sobre leche a intervalos de tres meses por lo menos y una prueba serológica (prueba de seroaglutinación, prueba del antígeno brucelar tamponado, prueba de plasmaglutinación, prueba del anillo de leche efectuada sobre plasma sanguíneo, prueba de microaglutinación o prueba ELISA individual realizada sobre sangre) practicada por lo menos seis semanas después de la segunda prueba del anillo o de la prueba ELISA sobre leche. Cuando no se practiquen las pruebas del anillo o las pruebas ELISA sobre leche, se efectuarán cada año dos pruebas serológicas (prueba de seroaglutinación, prueba del antígeno brucelar tamponado, prueba de plasmaglutinación, prueba del anillo de leche efectuada sobre plasma sanguíneo, prueba de microaglutinación o prueba ELISA realizada sobre sangre) 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 donde se someta a la totalidad de las explotaciones bovinas a las operaciones oficiales de lucha contra la brucelosis, el porcentaje de explotaciones bovinas infectadas no sea superior a uno, bastará con proceder anualmente a dos pruebas del anillo o dos pruebas ELISA sobre leche a intervalos de tres meses por lo menos o a la prueba serológica (prueba de seroaglutinación, prueba del antígeno brucelar tamponado, prueba de plasmaglutinación, prueba del anillo de leche efectuada en plasma sanguíneo, prueba de microaglutinación o prueba ELISA sobre sangre).

Cuando la prueba del anillo se realice sobre el contenido de las cisternas, el número de pruebas establecido en los párrafos precedentes deberá duplicarse y los intervalos se reducirán a la mitad».

- 2) Se añade la siguiente letra al Anexo C:

«H. La prueba ELISA para la detección de la brucelosis, tal como se describe en el Anexo G₂».

- 3) En el capítulo II del Anexo G:

- a) Se añaden al título las siguientes palabras:

«y la brucelosis bovina»;

- b) Se sustituye la letra C por el siguiente texto:

«C. **Prueba de inmunoabsorción enzimática (ELISA) para la detección de la leucosis bovina enzoótica y la brucelosis bovina.**

1. Los materiales y reactivos que habrán de utilizarse en el método ELISA son los siguientes:

- a) microplacas de fase sólida, platillos o cualquier otra fase sólida;
- b) el antígeno se fijará a la fase sólida con o sin ayuda de anticuerpos captadores policlonales o monoclonales. Si el antígeno se asocia directamente a la fase sólida, y tratándose de la leucosis bovina enzoótica, todas las muestras de ensayo que den reacciones positivas deberán someterse a nuevas pruebas con el antígeno de control. El antígeno de control deberá ser idéntico al antígeno examinado, excepto en el caso de los antígenos VLB (virus de la leucosis bovina). Si los anticuerpos captadores están asociados a la fase sólida, los anticuerpos sólo deben reaccionar ante antígenos VLB;
- c) el líquido biológico que deba examinarse
- d) un control positivo y negativo;
- e) el conjugado;
- f) un sustrato adaptado a los enzimas utilizados;
- g) en su caso, una solución de obturación;
- h) soluciones para la dilución de las muestras de ensayo, para las preparaciones de reactivos y para el lavado;
- i) un sistema de lectura apropiado al sustrato utilizado.

2. Normalización y sensibilidad de la prueba:

- a) La sensibilidad del ensayo ELISA para la detección de la leucosis bovina enzoótica deberá ser de un nivel tal que el suero E4 dé positivo tras diluirse 10 veces más (muestras de suero) o 250 veces más (muestras de leche) que la dilución obtenida a partir de muestras puestas en común. En ensayos en los que las muestras (suero y leche) sean sometidas a pruebas por separado, el

suero E4 diluido en una proporción de 1 a 10 (suero negativo) o de 1 a 250 (leche negativa) deberá dar positivo cuando se le haga la prueba en la misma dilución de ensayo que la utilizada para las pruebas individuales. Los institutos oficiales indicados en el punto A.2 serán responsables del control de calidad del método ELISA, en particular para determinar para cada lote de producción el número de muestras a poner en común en función del título obtenido para el suero E4.

El laboratorio veterinario nacional de Copenhague suministrará el suero E4.

b) Detección de la brucelosis:

- 1) Las muestras de leche a granel se considerarán negativas cuando den una reacción inferior al 50 % de la que ofrezca una dilución de 1 en 10 000 del segundo suero patrón internacional de brucelosis, preparada en leche negativa.
- 2) Las muestras de suero por separado se considerarán negativas cuando den una reacción inferior al 10 % de la que ofrezca una dilución de 1 en 200 del segundo suero patrón internacional de brucelosis, preparada en solución salina o cualquier otra dilución reconocida, según el procedimiento previsto en el artículo 12 previo dictamen del Comité científico veterinario.

Los patrones de la prueba ELISA para la detección de la brucelosis serán los que se indican en los apartados 1 y 2 de la letra A del Anexo C (deberán utilizarse en las diluciones que se indican en la etiqueta).

3. Condiciones de utilización de la prueba ELISA para la detección de la leucosis bovina enzoótica y de la brucelosis bovina.

El método ELISA podrá aplicarse a una muestra de leche o suero tomada de la leche de recogida procedente de una explotación donde al menos el 30 % de las vacas lecheras estén en período de lactación.

Cuando se utilice una de las posibilidades antes citada, deberán adoptarse medidas que garanticen la correspondencia entre las muestras tomadas y los animales de los que procedan la leche o el suero que se examinen.

Si una de las muestras diera una reacción positiva, serán aplicables las disposiciones previstas en el Anexo A, capítulo II, punto A.1 c), i) respecto de la brucelosis bovina y en el presente Anexo, capítulo I, punto A.1 respecto de la leucosis bovina enzoótica.»