

**ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION****vom 18. April 2000****zur Genehmigung von Tests für den Nachweis von Antikörpern gegen Rinderbrucellose im Rahmen der Richtlinie 64/432/EWG des Rates**

(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen K(2000) 1042)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2000/330/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 64/432/EWG des Rates zur Regelung vielseuchenrechtlicher Fragen im innergemeinschaftlichen Handel mit Rindern und Schweinen<sup>(1)</sup>, zuletzt geändert durch die Richtlinie 98/99/EG<sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe b),

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Rinder im innergemeinschaftlichen Handel müssen in bezug auf Rinderbrucellose aus einem amtlich anerkannt seuchenfreien Betrieb stammen und innerhalb von 30 Tagen vor ihrer Versendung einem Serum-Agglutinationstest oder einem anderen im Verfahren des Ständigen Veterinärausschusses nach Annahme der betreffenden Protokolle genehmigten Test unterzogen werden.
- (2) Nach Artikel 16 der Richtlinie 64/432/EWG werden deren Anhänge B, C und D (Kapitel II) von der Kommission im Verfahren nach Artikel 17 der Richtlinie auf der Grundlage der Stellungnahme des Wissenschaftlichen Veterinärausschusses aktualisiert und erforderlichenfalls geändert, um sie den neuesten wissenschaftlichen Entwicklungen anzupassen.
- (3) Die Kommission hat jetzt den Schlußbericht des Wissenschaftlichen Ausschusses für Tiergesundheit und Tierschutz zur Änderung der technischen Anhänge der Richtlinie 64/432/EWG unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen Fortschritts bei Tuberkulose, Brucellose und enzootischer Rinderleukose erhalten<sup>(3)</sup>.
- (4) In diesem Bericht empfiehlt der Wissenschaftliche Ausschuß vorzugsweise ELISA-Tests, die Komplementbindungsreaktion und den gepufferten Brucella-Antigen-Test zum Nachweis von Antikörpern gegen Rinderbrucellose an Blutproben einzelner Tiere. Die empfohlenen Testverfahren entsprechen den international anerkannten Standards des OIE (Handbuch der Standards, Ausgabe 1996, Kapitel 3.2.1).
- (5) Es erscheint angezeigt, die Ergebnisse der ELISA-Tests, der Komplementbindungsreaktion und des gepufferten Brucella-Antigen-Tests zum Nachweis von Brucellose bei der Bescheinigung für Rinder im innergemeinschaftlichen Handel anzuerkennen, soweit die Tests nach den genehmigten Protokollen anhand von Blutproben einzeln identifizierter Tiere innerhalb von 30 Tagen vor Ausstellung der Bescheinigung durchgeführt wurden.
- (6) Bis zur Aktualisierung der technischen Anhänge B, C und D (Kapitel II) nach Artikel 16 der Richtlinie 64/432/EG sind daher die ELISA-Tests entsprechend den Empfehlungen im Bericht des Wissenschaftlichen Ausschusses sowie die Komplementbindungsreaktion und der gepufferte Brucella-Antigen-Test gemäß Anhang C der Richtlinie als Brucellosetests für die Bescheinigung nach Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe b) und Anhang F Muster 1 der Richtlinie zu genehmigen.
- (7) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Veterinärausschusses —

<sup>(1)</sup> ABl. 121 vom 29.7.1964, S. 1977/64.<sup>(2)</sup> ABl. L 358 vom 31.12.1998, S. 107.<sup>(3)</sup> SANCO/B3/R10/1999.

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Zum Nachweis von Antikörpern gegen Rinderbrucellose werden die folgenden Tests für die Bescheinigung nach Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe b) der Richtlinie 64/432/EWG genehmigt:

1. die Komplementbindungsreaktion und der gepufferte Brucella-Antigen-Test, die nach den Bestimmungen in Anhang C der Richtlinie 64/432/EWG durchgeführt werden;
2. ELISA-Tests, die nach den Bestimmungen im Anhang zu dieser Entscheidung durchgeführt werden.

*Artikel 2*

Wird für die in Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe b) der Richtlinie 64/432/EWG vorgesehenen Zwecke ein Test nach Artikel 1 dieser Entscheidung angewandt, so ist dieser in der Spalte „Untersuchung“ der Tabellen unter Nummer 3 zweiter Gedankenstrich und Nummer 5 in Abschnitt A des Anhangs F Muster 1 (Gesundheitszeugnis) der Richtlinie 64/432/EWG genau anzugeben.

*Artikel 3*

Diese Entscheidung ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 18. April 2000

*Für die Kommission*

David BYRNE

*Mitglied der Kommission*

---

ANHANG

1. **Enzym-Immuno-Assays (ELISA)**

- 1.1. Im Handbuch über Standards für Diagnosetests und Impfstoffe des Internationalen Tierseuchenamts (OIE) (Ausgabe 1996, Kapitel 3.2.1) wird auf die beiden folgenden ELISA-Tests Bezug genommen:
  - 1.1.1. indirekter IgG1-spezifischer ELISA mit S-Lipopolysaccharid,
  - 1.1.2. kompetitiver (Hemmungs-)ELISA mit spezifisch auf die O-Polysaccharidketten-Position am S-Lipopolysaccharid gerichteten monoklonalen Antikörpern.
- 1.2. Die Standardreferenzseren für die ELISA-Tests sind die stark positiven, schwach positiven und negativen OIE-Standards, die beim Veterinary Laboratories Agency, Weybridge, Vereinigtes Königreich, zu beziehen sind.
- 1.3. Das angewendete Verfahren, seine Standardisierung und die Interpretation der Ergebnisse müssen den Vorschriften im OIE-Handbuch der Standards (Ausgabe 1996, Kapitel 3.2.1) entsprechen.
- 1.4. Die für die Untersuchung von Plasma oder Serum eingesetzten ELISA-Tests müssen die positiven und schwach positiven OIE-Referenzseren erkennen.
- 1.5. Die Diagnoseschwelle der ELISA-Tests ist für die betreffenden OIE-Seren nach den Vorschriften im OIE-Handbuch neu zu definieren. Die Standardseren sind internationale Primär-Referenzstandards, aus denen die nationalen Sekundär-Referenzstandards für die Anwendung der einzelnen Tests in den Mitgliedstaaten abzuleiten sind, nach denen die Arbeitsstandards geeicht werden müssen.
- 1.6. Sofern Serum- oder Plasmaproben von Tieren in Pools zusammengefaßt werden, müssen in jeden Pool so viele Proben aufgenommen werden, daß das schwach positive OIE-Standardserum als positiv nachgewiesen wird, wenn es im Verhältnis der im Pool zusammengefaßten Proben in negativen Seren oder Plasmen verdünnt wird. Diese Obergrenze wird vom nationalen Referenzlabor bestimmt, wobei zu berücksichtigen ist, daß der Test geeignet sein muß, Infektionen einzelner Tiere im Pool nachzuweisen.
- 1.7. Bei der Anwendung von ELISA-Tests für Tiergesundheitsbescheinigungen ist die Zusammenfassung der Serum- oder Plasmaproben in Pools so vorzunehmen, daß sich die Testergebnisse eindeutig den einzelnen Tieren zuordnen lassen. Bestätigungstests sind an Serum- oder Plasmaproben der einzelnen Tiere durchzuführen.