

**DÉCISION DE LA COMMISSION**  
**du 5 décembre 2003**

**modifiant la décision 2002/106/CE en ce qui concerne la mise au point d'un test de discrimination pour la peste porcine classique**

[notifiée sous le numéro C(2003) 4522]

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(2003/859/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 2001/89/CE du Conseil du 23 octobre 2001 relative à des mesures communautaires de lutte contre la peste porcine classique <sup>(1)</sup>, et notamment son article 17, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

- (1) Les règles relatives à l'utilisation des vaccins contre la peste porcine classique et aux tests discriminatoires y afférents figurent dans la directive 2001/89/CE et dans la décision 2002/106/CE de la Commission du 1<sup>er</sup> février 2002 portant approbation d'un manuel diagnostique établissant des procédures de diagnostic, des méthodes d'échantillonnage et des critères pour l'évaluation des tests de laboratoire de confirmation de la peste porcine classique <sup>(2)</sup>.
- (2) L'utilisation de vaccins marqueurs a été entravée par l'absence d'un test de discrimination fiable permettant de faire la distinction entre les porcs vaccinés et ceux qui ont été contaminés naturellement par la peste porcine classique. C'est pourquoi aucun test de discrimination de la peste porcine classique n'a été établi par la décision 2002/106/CE.
- (3) En 2003, le laboratoire communautaire de référence pour la peste porcine classique, en collaboration avec les laboratoires nationaux compétents pour la peste porcine classique, a évalué un test de discrimination récemment élaboré dans le cadre de la décision 2003/265/CE de la Commission du 10 avril 2003 relative à un concours financier accordé au laboratoire communautaire de référence pour la peste porcine classique en vue de l'évaluation d'un nouveau test de discrimination concernant cette maladie <sup>(3)</sup>.
- (4) Les résultats de cette évaluation révèlent que la sensibilité et la spécificité du nouveau test de discrimination sont suffisantes pour permettre son utilisation en cas de vaccination d'urgence avec un vaccin marqueur.

- (5) Il convient donc d'établir, conformément à la directive 2001/89/CE, le nouveau test de discrimination permettant de distinguer les porcs vaccinés des porcs qui ont été contaminés naturellement par la peste porcine classique, établissant des lignes directrices relatives à son utilisation. Ces règles devraient permettre de s'assurer que l'utilisation conjointe de vaccins marqueurs et de ce test ne comporte pas de risques inacceptables en ce qui concerne les mouvements ou les échanges de porcs vaccinés, de leurs descendants ou de leurs produits.
- (6) Il convient donc de modifier la décision 2002/106/CE de la Commission en conséquence.
- (7) Les mesures prévues dans la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

Le chapitre VIII de l'annexe de la décision 2002/106/CE est modifié conformément à l'annexe de la présente décision.

*Article 2*

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 5 décembre 2003.

*Par la Commission*  
David BYRNE  
*Membre de la Commission*

<sup>(1)</sup> JO L 316 du 1.12.2001, p. 5.

<sup>(2)</sup> JO L 39 du 9.2.2002, p. 71.

<sup>(3)</sup> JO L 97 du 15.4.2003, p. 81.

## ANNEXE

Le chapitre VIII de l'annexe de la décision 2002/106/CE est remplacé par le texte suivant:

## «CHAPITRE VIII

*Test de discrimination en cas de vaccination d'urgence***A. Principes fondamentaux**

1. Un test sérologique ELISA de discrimination ("test de discrimination") permet de distinguer d'une manière efficace les porcs qui ont été vaccinés avec des vaccins marqueurs, qui entraînent la production d'anticorps uniquement contre la glycoprotéine E2 de la peste porcine classique, de ceux qui ont été infectés par le virus de type sauvage de la maladie. Le test est conçu pour détecter les anticorps contre la glycoprotéine E<sup>ms</sup> de la peste porcine classique. Il repose sur le principe selon lequel des animaux sains vaccinés avec des vaccins marqueurs produisent des anticorps uniquement contre la glycoprotéine E2 de la peste porcine classique, tandis que les animaux infectés par le virus sauvage réagissent en produisant également des anticorps contre d'autres antigènes du virus.

Ce test de discrimination est sensible et spécifique<sup>(1)</sup>. Toutefois, des porcs qui ont été infectés par des *Pestivirus* autres que celui de la peste porcine classique, tels que les virus DVB et BD, auront également une réaction positive à l'E<sup>ms</sup>. En outre, la sensibilité du test n'est pas idéale, étant donné que certains animaux vaccinés aux marqueurs et infectés ensuite peuvent réagir négativement à l'E<sup>ms</sup>.

Les données actuellement disponibles indiquent que le test de discrimination ne peut être utilisé de manière fiable pour tester les échantillons de sérum provenant de porcs sauvages.

2. Le test de discrimination est un immuno-essai enzymatique bloquant en phase liquide. Les échantillons à tester sont incubés dans des plaques microtitres préenduites d'anticorps monoclonaux anti-E<sup>ms</sup>, ainsi que d'une quantité définie d'antigène E<sup>ms</sup>. Les anticorps spécifiques à l'E<sup>ms</sup> se fixent à la quantité définie d'antigène E<sup>ms</sup> dans la solution et il se forme un complexe antigène/anticorps qui ne réagit pas aux anticorps anti-E<sup>ms</sup> placés sur la plaque microtitre. Après le lavage des plaques destiné à éliminer le matériel libre, un conjugué anti-E<sup>ms</sup> marqué peroxydase est ajouté. Celui-ci se lie à l'antigène E<sup>ms</sup> complexé par l'anticorps placé sur la plaque microtitre. Le conjugué non lié est enlevé par lavage et le substrat chromogène est ajouté. L'intensité de la couleur qui apparaît est inversement proportionnelle à la quantité d'anticorps spécifiques de l'E<sup>ms</sup> présents dans l'échantillon. Si l'échantillon ne contient pas d'anticorps (échantillon négatif), une grande partie de la quantité définie d'antigène E<sup>ms</sup> qui a été ajoutée peut se lier aux anticorps anti-E<sup>ms</sup> sur la plaque et on observe une réaction colorée intense.

On obtient un résultat en comparant la densité optique dans les puits contenant les échantillons testés à celle observée dans les puits contenant les contrôles négatifs et positifs

**B. Lignes directrices relatives à l'utilisation du test de discrimination en cas de vaccination d'urgence avec un vaccin marqueur dans les exploitations porcines, dans le cadre de l'article 19 de la directive 2001/89/CE**

Le test de discrimination est conçu pour vérifier la présence ou l'absence de circulation du virus de la peste porcine classique dans une population de porcs vaccinés avec un vaccin marqueur. Les données disponibles indiquent que le test peut se révéler utile à cette fin lorsqu'il s'agit de troupeaux, mais qu'il ne permet pas d'exclure avec certitude que certains porcs soient contaminés par la peste porcine classique. En particulier, la spécificité du test de discrimination risque d'être insuffisante pour permettre de distinguer de manière fiable les porcs vaccinés avec un marqueur des porcs contaminés en cas de vaccination de porcs adultes. Toutefois, si les résultats laissent planer un doute, les porcs concernés doivent être tués ou abattus sans cruauté conformément à la directive 93/119/CE et leurs organes doivent être soumis au test de dépistage de la peste porcine classique. L'isolement du virus et l'amplification RCP sont les tests les plus appropriés à cet effet.

Ces aspects doivent être dûment pris en considération lors de l'élaboration d'une stratégie de vaccination d'urgence avec vaccins marqueurs et lors de l'interprétation des résultats d'une étude consacrée à la peste porcine classique dans la population vaccinée avec ce type de vaccin.

La procédure relative au prélèvement d'échantillons et au test de la population de porcs vaccinés avant la levée des restrictions à appliquer dans la zone vaccinée conformément à l'article 19 de la directive 2001/89/CE dépend de l'âge des porcs vaccinés, de leur catégorie (porcs d'élevage, porcs destinés à l'abattage, porcs reproducteurs) et du degré de sécurité souhaité en ce qui concerne l'absence de circulation du virus dans la population.

C'est pourquoi les détails relatifs à la procédure de prélèvement d'échantillons et de test sont à mentionner dans le plan de vaccination d'urgence qui doit être soumis à la Commission conformément à l'article 19, paragraphe 3, de la directive 2001/89/CE.»

---

<sup>(1)</sup> Conformément aux résultats d'une étude réalisée par le laboratoire communautaire de référence pour la peste porcine classique et par les laboratoires nationaux compétents pour la peste porcine classique, la sensibilité du test de discrimination est de 94 % et sa spécificité est de 98 % environ.