

32003D0859

11.12.2003.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 324/55

ODLUKA KOMISIJE**od 5. prosinca 2003.****o izmjeni Odluke 2002/106/EZ u pogledu uspostave razlikovnog testa za klasičnu svinjsku kugu***(priopćena pod brojem dokumenta C(2003) 4522)***(Tekst značajan za EGP)****(2003/859/EZ)**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske ekonomske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 2001/89/EZ od 23. listopada 2001. o mjerama Zajednice za kontrolu klasične svinjske kuge ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 17. stavak 5.,

budući da:

- (1) Pravila za korištenje cjepiva protiv klasične svinjske kuge i srodnih razlikovnih testova utvrđena su u Direktivi 2001/89/EZ i Odluci Komisije 2002/106/EZ od 1. veljače 2002. o odobravanju Dijagnostičkog priručnika u kojem se utvrđuju dijagnostički postupci, metode uzorkovanja i mjerila za ocjenjivanje laboratorijskih testova za potvrdu prisutnosti klasične svinjske kuge ⁽²⁾.
- (2) Korištenje cjepiva markera otežano je nedostatkom pouzdanih razlikovnih testova koji bi mogli prepoznati cijepljene svinje od onih koje su virusom klasične svinjske kuge zaražene prirodnim putem. Odlukom 2002/106/EZ zbog toga nije uspostavljen nijedan razlikovni test za klasičnu svinjsku kugu.
- (3) Referentni laboratorij Zajednice za dijagnosticiranje klasične svinjske kuge tijekom 2003., u suradnji s nacionalnim laboratorijima za dijagnosticiranje klasične svinjske kuge, slijedom Odluke Komisije 2003/265/EZ od 10. travnja 2003. o financijskoj pomoći Referentnom laboratoriju Zajednice za dijagnosticiranje klasične svinjske kuge za ocjenu novog razlikovnog testa za klasičnu svinjsku kugu ⁽³⁾, proveo navedeno ocjenjivanje.
- (4) Rezultati tog postupka ocjene pokazuju da su osjetljivost i specifičnost novog razlikovnog testa dovoljni da omoguće njegovu upotrebu u sklopu žurno provedenog cijepljenja cjepivom markerom.

- (5) U skladu s Direktivom 2001/89/EZ, treba uspostaviti novi razlikovni test za razlikovanje cijepljenih svinja od onih prirodno zaraženih virusom klasične svinjske kuge utvrđivanjem smjernica o njegovom korištenju. Ta pravila trebaju osigurati da korištenje cjepiva markera zajedno s tim testom ne predstavlja neprihvatljiv rizik za kretanja ili trgovinu cijepljenim svinjama, njihovim potomstvom ili proizvodima.

- (6) Odluku Komisije 2002/106/EZ treba stoga na odgovarajući način izmijeniti.

- (7) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Poglavlje VIII. Priloga Odluci 2002/106/EZ zamjenjuje se Prilogom ovoj Odluci.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 5. prosinca 2003.

Za Komisiju
David BYRNE
Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 316, 1.12.2001., str. 5.⁽²⁾ SL L 39, 9.2.2002., str. 71.⁽³⁾ SL L 97, 15.4.2003., str. 81.

PRILOG

Poglavlje VIII. Priloga Odluci 2002/106/EZ zamjenjuje se sljedećim:

„POGLAVLJE VIII.

*Razlikovni testovi u slučaju potrebe za žurnim postupkom cijepljenja***A. Osnovna načela**

1. Razlikovni serološki test ELISA (razlikovni test) dostupan je i može uspješno razlikovati svinje cijepljene cjepivom markerom koje potiče protutijela samo na glikoprotein E2 virusa klasične svinjske kuge, od svinja zaraženih divljom vrstom virusa klasične svinjske kuge. Ovaj test smišljen je tako da otkrije protutijela na E^{rns} glikoprotein virusa klasične svinjske kuge. Temelji se na načelu da nezaražene životinje cijepljene cjepivima markerima proizvode samo protutijela na glikoprotein E2 virusa klasične svinjske kuge, dok životinje zaražene virusom iz prirode reagiraju i proizvode i protutijela na virusne antigene.

Taj razlikovni test osjetljiv je i specifičan ⁽¹⁾. Međutim, i svinje koje su se zarazile pestivirusima različitim od virusa klasične svinjske kuge, poput virusa BVD-a (eng. Bovine viral diarrhoea) ili virusa BD-a (eng. Border disease), također će reagirati E^{rns}-pozitivno. Uz to, osjetljivost testa nije idealna jer neke životinje cijepljene cjepivom markerom, a nakon tog zaražene, mogu i ne reagirati E^{rns}-pozitivno.

Prema trenutno dostupnim podacima razlikovni test ne može se s pouzdanošću upotrijebiti za testiranje uzoraka seruma divljih svinja.

2. Razlikovni test je imunosni pokus kojim se blokira enzim u tekućoj fazi. Uzorci, koji se testiraju, inkubiraju se na mikrotitar pločicama prethodno presvučenim monoklonalnim protu-E^{rns} protutijelima zajedno s točno definiranom količinom E^{rns} antigena. Svako protutijelo specifično na E^{rns} veže se na definiranu količinu E^{rns} antigena u otopini te se stvara kompleks protutijelo/antigen koji reagira s protu-E^{rns} protutijelima na mikrotitar pločici. Nakon što se pločice operu kako bi se s njih uklonio materijal koji se nije vezao, na njih se dodaje peroksidaza s oznakom protu-E^{rns} konjugata, koja se veže na E^{rns} antigen udružen u spoj a protutijelom koje je presvuklo površinu mikrotitar pločice. Nevezani konjugat uklanja se pranjem, a dodaje se supstrat koji sadrži kromogen. Stupnjevi boje koja nastaje recipročno su proporcionalni količini protutijela specifičnih na E^{rns} prisutan u uzorku. Ako uzorak sadrži protutijela (negativan uzorak), veći dio definirane količine E^{rns} antigena koji je dodan može se vezati na protu-E^{rns} protutijela na površini pločice te se vidjeti snažna reakcija bojom. Rezultat se dobiva usporedbom optičke gustoće (OD) u posudama u kojima se nalaze uzorci s posudama u kojima se nalaze negativni i pozitivni kontrolni sadržaj.

B. Smjernice za korištenja razlikovnog testa u sklopu postupka cijepljenja cjepivom markerom na svinjogojским gospodarstvima u okviru članka 19. Direktive 2001/89/EZ

Razlikovni test zamišljen je tako da provjeri postojanje ili izostanak kolanja virusa klasične svinjske kuge u populaciji svinja cijepljenih cjepivom markerom. Raspoloživi podaci ukazuju na to da ga se u te svrhe može uspješno koristiti na razini krda, ali da se ne može pouzdano isključiti mogućnost da su pojedine svinje zaražene virusom klasične svinjske kuge. Posebno bi specifičnost razlikovnog testa mogla biti nedovoljno pouzdana u prepoznavanju svinja cijepljenih marker cjepivom od zaraženih svinja, ako se radi o populaciji odraslih svinja. U slučaju dvojbenih rezultata dotične svinje moraju se zaklati ili usmrtiti na human način u skladu s Direktivom 93/119/EZ, a njihovi organi moraju se testirati na virus klasične svinjske kuge. Za to su najprikladniji testovi izolacije virusa i PCR (lančana reakcija polimeraze).

Sve ovo treba imati na umu prilikom osmišljavanja strategije provedbe žurnoga cijepljenja marker cjepivom te prilikom tumačenja rezultata ispitivanja na virus klasične svinjske kuge u populaciji svinja cijepljenih marker cjepivom.

Postupak uzimanja uzoraka i testiranja cijepljene populacije prije ukidanja ograničenja koja se imaju primijeniti u cijepljenome području u skladu s člankom 19. Direktive 2001/89/EZ trebali bi ovisiti o starosti cijepljenih svinja, kategoriji svinja (tovljenici/za klanje, rasplodne) i razini željene sigurnosti obzirom na kolanje virusa u populaciji.

Pojedinosti postupaka uzimanja uzoraka i testiranja će, dakle, biti utvrđene planom provedbe žurnoga cijepljenja koji će se Komisiji podnijeti u skladu s člankom 19. stavkom 3. Direktive 2001/89/EZ.”

⁽¹⁾ U skladu s rezultatima istraživanja koji je proveo Referentni laboratorij Zajednice za dijagnostiku klasične svinjske kuge i nacionalni laboratoriji za dijagnostiku klasične svinjske kuge, osjetljivost tog razlikovnog testa je oko 94 %, a njegova specifičnost oko 98 %.