

32003D0859

11.12.2003

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÉ UNIE

L 324/55

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 5. prosince 2003,

kterým se mění rozhodnutí 2002/106/ES, pokud jde o stanovení diskriminačního testu na klasický mor prasat

(oznámeno pod číslem K(2003) 4522)

(Text s významem pro EHP)

(2003/859/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 2001/89/ES ze dne 23. října 2001 o opatřeních Společenství pro tlumení klasického moru prasat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 17 odst. 5 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) pravidla pro použití očkovacích látek proti klasickému moru prasat a s ním souvisejících diskriminačních testů jsou stanovena ve směrnici 2001/89/ES a v rozhodnutí Komise 2002/106/ES ze dne 1. února 2002, kterým se schvaluje diagnostická příručka s diagnostickými postupy, metodami odběru vzorků a kritérii pro hodnocení laboratorních testů na potvrzení klasického moru prasat ⁽²⁾;
- (2) užití markerových očkovacích látek bránila absence spolehlivého diskriminačního testu umožňujícího rozlišit mezi očkovánými prasaty a prasaty přirozeně infikovanými virem klasického moru prasat. Z tohoto důvodu nebyl rozhodnutím 2002/106/ES stanoven žádný diskriminační test na klasický mor prasat;
- (3) v roce 2003 referenční laboratoř Společenství pro klasický mor prasat ve spolupráci s příslušnými národními laboratořemi pro klasický mor prasat vyhodnotila nově vyvinutý diskriminační test v souvislosti s rozhodnutím Komise 2003/265/ES ze dne 10. dubna 2003 o finanční podpoře referenční laboratoři Společenství pro klasický mor prasat na hodnocení nového diskriminačního testu na klasický mor prasat ⁽³⁾;
- (4) výsledky tohoto vyhodnocení ukazují, že citlivost a specifická nového diskriminačního testu je dostatečná, aby jej bylo možné použít v rámci nouzového očkování markerovou očkovací látkou;

- (5) je proto třeba v souladu se směrnicí 2001/89/ES zavést nový diskriminační test umožňující rozlišit očkována prasata od prasat, která byla přirozeně infikována virem klasického moru prasat, a stanovit pokyny pro jeho použití. Tato pravidla by měla zajistit, že společné použití markerových očkovacích látek a tohoto testu nepředstavuje nepřijatelná rizika, pokud jde o přemísťování očkováných prasat, jejich potomstva či produktů z nich nebo o obchod s nimi,

- (6) rozhodnutí Komise 2002/106/ES je tudíž třeba odpovídajícím způsobem pozměnit;

- (7) opatření tohoto rozhodnutí jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Kapitola VIII přílohy rozhodnutí 2002/106/ES se mění v souladu s přílohou tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 5. prosince 2003.

Za Komisi

David BYRNE

člen Komise

⁽¹⁾ Úř. věst. L 316, 1.12.2001, s. 5.⁽²⁾ Úř. věst. L 39, 9.2.2002, s. 71.⁽³⁾ Úř. věst. L 97, 15.4.2003, s. 81.

PŘÍLOHA

Kapitola VIII přílohy rozhodnutí 2002/106/ES se nahrazuje tímto:

„KAPITOLA VIII

*Diskriminační test v případě nouzového očkování***A. Hlavní zásady**

1. Diskriminační sérologický test ELISA (diskriminační test) umožňuje úspěšně rozlišit prasata očkováná markerovými očkovacími látkami, které způsobují vznik protilátek výhradně proti glykoproteinu E2 viru klasického moru prasat, od prasat, která byla infikována volně se vyskytujícím kmenem viru klasického moru prasat. Tento test je určen ke zjištění protilátek na glykoprotein E^{ms} viru klasického moru prasat. Je založen na principu, že zdravá zvířata očkováná markerovými očkovacími látkami vylučují protilátky pouze proti glykoproteinu E2 viru klasického moru prasat, zatímco zvířata infikovaná volně se vyskytujícím virem reagují též proti jiným antigenům viru a vytvářejí proti nim protilátky.

Tento diskriminační test je citlivý a specifický ⁽¹⁾. Prasata, která však byla infikována pestiviry jinými, než je virus klasického moru prasat, např. viry BVD a BD, budou též vykazovat pozitivní reakci na E^{ms}. Navíc není citlivost testu ideální, jelikož některá zvířata očkováná markerovými očkovacími látkami a později infikovaná nemusí vykazovat pozitivní reakci na E^{ms}.

Současné dostupné údaje ukazují, že diskriminační test nemůže být spolehlivě použit pro testování vzorků séra odebraných z volně žijících prasat.

2. Diskriminační test je kapalná fáze blokujícího enzymatického imunopokusu. Vzorky k testování se inkubují na mikrotitrových destičkách předem povlečených monoklonálními protilátkami anti-E^{ms} společně s definovaným množstvím antigenu E^{ms}. Jakákoliv protilátka specifická pro E^{ms} váže určité množství antigenu E^{ms} v roztoku a vytvoří se komplex antigen/protilátka, který nereaguje na protilátky anti-E^{ms} umístěné na mikrotitrové destičce. Po omytí destiček, jímž se odstraní nevázaný materiál, se přidá peroxidáza označená anti-E^{ms} konjugátem, která se váže na antigen E^{ms} komplexovaný protilátkou umístěnou na mikrotitrové destičce. Nevázaný konjugát se odstraní omytím a přidá se chromogenní substrát. Stupeň zbarvení, který se objeví, je v obráceném poměru k množství specifických protilátek E^{ms} přítomných ve vzorku. Pokud vzorek neobsahuje protilátky (negativní vzorek), většina definovaného množství antigenu E^{ms}, která byla přidána, se může vázat na protilátky anti-E^{ms} na destičce, přičemž je pozorována silná barevná reakce.

Výsledku se dosáhne porovnáním optické hustoty (OD) v jamkách obsahujících testované vzorky s hustotou jamek obsahujících negativní a pozitivní kontroly.

B. Pokyny pro užití diskriminačního testu v případě nouzového očkování markerovou očkovací látkou v hospodářstvích s chovem prasat v rámci článku 19 směrnice 2001/89/ES

Diskriminační test je určen k ověření přítomnosti nebo nepřítomnosti pohybu viru klasického moru prasat v populaci prasat očkových markerovou očkovací látkou. Dostupné údaje ukazují, že test může být úspěšně použit pro tento účel, pokud jde o celé stádo, avšak že nemůže s jistotou vyloučit, že některá prasata jsou virem klasického moru prasat infikována. Zejména hrozí, že specifčnost diskriminačního testu bude nedostatečná na to, aby umožnila spolehlivě rozlišit prasata očkováná markerovou očkovací látkou od infikovaných prasat v případě očkování dospělých prasat. V případě nejednoznačnosti výsledků však musejí být dotyčná prasata humánně poražena nebo utracena v souladu se směrnicí 93/119/ES, a jejich orgány musejí být testovány na virus klasického moru prasat. Izolace viru a PCR jsou pro tento účel nejvhodnějšími testy.

Tato hlediska je třeba vzít v úvahu při vypracování strategie nouzového očkování markerovými očkovacími látkami a při výkladu výsledků šetření na klasický mor prasat v populaci očkové markerovými očkovacími látkami.

Postup odběru vzorků a testování populace očkových prasat před zrušením omezení, která se použijí v očkové zeměpisné oblasti v souladu s článkem 19 směrnice 2001/89/ES, závisí na věku očkových prasat, kategorii prasat (prasata na výkrm/jatečná, plemenná) a na požadované úrovni bezpečnosti, pokud jde o absenci pohybu viru v populaci.

Jednotlivosti postupu odběru vzorků a testování je proto třeba stanovit v plánu nouzového očkování, který se předloží Komisi podle čl. 19 odst. 3 směrnice 2001/89/ES.“

⁽¹⁾ V souladu s výsledky studie provedené referenční laboratoří Společenství pro klasický mor prasat a národními laboratořemi pro klasický mor prasat je citlivost diskriminačního testu 94 % a jeho specifčnost je přibližně 98 %.