

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 5. Dezember 2003

zur Änderung der Entscheidung 2002/106/EG hinsichtlich der Festlegung eines KSP-Unterscheidungstests

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2003) 4522)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2003/859/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 2001/89/EG des Rates vom 23. Oktober 2001 über Maßnahmen der Gemeinschaft zur Bekämpfung der klassischen Schweinepest ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 17 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Richtlinie 2001/89/EG und der Entscheidung 2002/106/EG vom 1. Februar 2002 zur Genehmigung eines Diagnosehandbuchs mit Diagnosemethoden, Probenahmeverfahren und Kriterien für die Auswertung von Laboruntersuchungen zur Bestätigung der klassischen Schweinepest ⁽²⁾ sind Vorschriften für die Verwendung von Impfstoffen gegen die klassische Schweinepest und die entsprechenden Unterscheidungstests festgelegt worden.
- (2) Die Verwendung von Marker-Impfstoffen wurde dadurch behindert, dass es keinen zuverlässigen Unterscheidungstest gab, um geimpfte von auf natürlichem Wege mit dem KSP-Virus infizierten Tieren zu unterscheiden. Deshalb war mit der Entscheidung 2002/106/EG kein KSP-Unterscheidungstest festgelegt worden.
- (3) Im Jahre 2003 hat das gemeinschaftliche KSP-Referenzlaboratorium in Zusammenarbeit mit den nationalen KSP-Referenzlaboratorien im Rahmen der Entscheidung 2003/265/EG der Kommission vom 10. April 2003 über eine Finanzhilfe der Gemeinschaft zugunsten des gemeinschaftlichen KSP-Referenzlaboratoriums für die Bewertung eines neuen KSP-Unterscheidungstests ⁽³⁾ einen neu entwickelten Unterscheidungstest bewertet.
- (4) Die Ergebnisse dieser Bewertung zeigen auf, dass die Empfindlichkeit und Spezifität des neuen Unterscheidungstests ausreichen, so dass er im Rahmen einer Notimpfung mit einem Marker-Impfstoff eingesetzt werden kann.

- (5) Der neue Test zur Unterscheidung zwischen geimpften und auf natürlichem Wege mit dem KSP-Virus infizierten Tieren sollte daher gemäß der Richtlinie 2001/89/EG eingeführt werden, indem Leitlinien für seinen Einsatz festgelegt werden. Damit sollte dafür gesorgt werden, dass die Verwendung von Marker-Impfstoffen zusammen mit diesem Test keine unannehmbaren Gefahren bei der Verbringung von bzw. dem Handel mit geimpften Schweinen, ihren Nachkommen oder aus ihnen hergestellten Erzeugnissen zur Folge hat.
- (6) Die Entscheidung 2002/106/EG ist daher entsprechend zu ändern.
- (7) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Kapitel VIII des Anhangs der Entscheidung 2002/106/EG wird gemäß dem Anhang dieser Entscheidung geändert.

Artikel 2

Diese Entscheidung ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 5. Dezember 2003

Für die Kommission

David BYRNE

Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 316 vom 1.12.2001, S. 5.⁽²⁾ ABl. L 39 vom 9.2.2002, S. 71.⁽³⁾ ABl. L 97 vom 15.4.2003, S. 81.

ANHANG

Kapitel VIII des Anhangs der Entscheidung 2002/106/EG erhält folgende Fassung:

„KAPITEL VIII

*Unterscheidungstest im Falle von Notimpfung***A. Grundsätze**

1. Ein zur Unterscheidung geeigneter serologischer ELISA-Test (Unterscheidungstest⁽¹⁾) ist verfügbar, um erfolgreich zu unterscheiden zwischen Schweinen, die mit Marker-Impfstoffen geimpft worden sind, die nur Antikörper gegen das E2-Glykoprotein der klassischen Schweinepest induzieren, und Schweinen, die mit Wildstämmen des KSP-Virus infiziert worden sind. Dieser Test ist eine Methode zum Nachweis von Antikörpern gegen die Glykoprotein-E^{ms} des KSP-Virus. Er gründet sich auf das Prinzip, dass nicht infizierte, mit Marker-Impfstoffen geimpfte Tiere nur Antikörper gegen das E2-Glykoprotein des KSP-Virus erzeugen, während mit dem Feldvirus infizierte Tiere auch auf andere Virus-Antigene reagieren und Antikörper dagegen erzeugen.

Dieser Unterscheidungstest ist empfindlich und spezifisch⁽¹⁾. Schweine, die mit anderen Pestiviren als dem KSP-Virus, wie dem BVD-Virus und dem BD-Virus infiziert worden sind, werden jedoch auch eine positive Reaktion auf E^{ms} zeigen. Außerdem ist die Empfindlichkeit des Tests nicht vollkommen, da einige mit Marker-Impfstoffen geimpfte und anschließend infizierte Tiere möglicherweise keine positive Reaktion auf E^{ms} zeigen.

Den derzeit verfügbaren Daten zufolge kann der Unterscheidungstest zur Untersuchung von Serumproben von Wildschweinen nicht verlässlich eingesetzt werden.

2. Der Unterscheidungstest ist eine Flüssigphasen-Blocking enzymabhängige Immunprüfung. Die zu untersuchenden Proben werden auf Mikrotiter-Platten inkubiert, die mit monoklonalen Anti-E^{ms}-Antikörpern zusammen mit einer genau festgesetzten Menge E^{ms}-Antigen beschichtet sind. Jeder für E^{ms} spezifische Antikörper verbindet sich mit der genau festgesetzten Menge E^{ms}-Antigen in der Lösung und es bildet sich ein Antigen/Antikörper-Komplex, der nicht mit den Anti-E^{ms}-Antikörpern auf der Mikrotiter-Platte reagiert. Nach Waschen der Platten zum Entfernen des nicht gebundenen Materials wird ein mit Peroxidase gekennzeichnetes Anti-E^{ms}-Konjugat hinzugefügt, das sich mit dem E^{ms}-Antigen verbindet, das mit dem Antikörper, mit dem die Oberfläche der Mikrotiter-Platte beschichtet ist, in einen Komplex eingebunden ist. Das nicht gebundene Konjugat wird durch Waschen entfernt und es wird ein Chromogen enthaltendes Substrat hinzugefügt. Die Tiefe der sich entwickelnden Farbe steht im umgekehrten Verhältnis zur Menge der in der Probe vorhandenen E^{ms}-spezifischen Antikörper. Enthält die Probe keine Antikörper (negative Probe), so kann sich ein Großteil der zugesetzten genau festgesetzten Menge E^{ms}-Antigen mit den Anti-E^{ms}-Antikörpern auf der Oberfläche der Platte verbinden und es wird eine starke Farbreaktion beobachtet.

Ein Ergebnis wird erzielt, indem die optische Dichte (OD) in Mulden, die Testproben enthalten, mit derjenigen von Mulden verglichen wird, die die Negativ- und Positivkontrollen enthalten.

B. Leitlinien für den Einsatz des Unterscheidungstests im Rahmen der Notimpfung mit einem Marker-Impfstoff in Schweinehaltungsbetrieben gemäß Artikel 19 der Richtlinie 2001/89/EG

Der Unterscheidungstest gestattet es festzustellen, ob das KSP-Virus in einer mit einem Marker-Impfstoff geimpften Schweinepopulation zirkuliert. Aus den verfügbaren Daten geht hervor, dass er zu diesem Zweck bei Schweinebeständen erfolgreich eingesetzt werden kann, jedoch nicht verlässlich ausschließen kann, dass einzelne Schweine mit dem KSP-Virus infiziert sind. Insbesondere könnte die Spezifität des Unterscheidungstests nicht ausreichen, um im Falle der Impfung von ausgewachsenen Schweinen verlässlich zu unterscheiden zwischen mit einem Marker-Impfstoff geimpften Schweinen und infizierten Schweinen. Im Falle zweifelhafter Ergebnisse müssen die betreffenden Schweine jedoch gemäß der Richtlinie 93/119/EG auf humane Weise geschlachtet oder getötet werden und müssen ihre Organe auf den KSP-Virus untersucht werden. Zu diesem Zweck sind der Virusisolationstest und der PCR-Test am besten geeignet.

Diesen Aspekten muss bei der Ausarbeitung einer Strategie für die Impfung mit Marker-Impfstoffen und der Auslegung der Ergebnisse einer Erhebung über den KSP-Virus bei der so geimpften Population in vollem Maße Rechnung getragen werden.

Das Verfahren zur Probenahme und Untersuchung der geimpften Schweinepopulation, bevor die Einschränkungen aufgehoben werden, die gemäß Artikel 19 der Richtlinie 2001/89/EG in dem Impfgebiet Anwendung finden, sollte abhängen vom Alter der geimpften Schweine, der Kategorie der Schweine (Mast-/Schlacht- oder Zuchtschweine) und dem gewünschten Schutzniveau hinsichtlich des Nichtzirkulierens des Virus in der Population.

Die Einzelheiten des Probenahme- und Untersuchungsverfahrens sind daher in dem Notimpfplan festzulegen, der der Kommission gemäß Artikel 19 Absatz 3 der Richtlinie 2001/89/EG vorzulegen ist.“

⁽¹⁾ Nach einer Studie des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums für klassische Schweinepest und der nationalen KSP-Laboratorien beträgt die Empfindlichkeit des Unterscheidungstests rund 94 % und die Spezifität rund 98 %.