

**KOMISSION PÄÄTÖS,**  
**tehty 18 päivänä huhtikuuta 2000,**  
**testien hyväksymisestä nautojen luomistaudin vasta-aineiden havaitsemiseksi neuvoston direktiivin**  
**64/432/ETY mukaisesti**

*(tiedoksiannettu numerolla K(2000) 1042)*

**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

(2000/330/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon eläinten terveyteen liittyvistä ongelmista yhteisön sisäisessä nautaeläinten ja sikojen kaupassa 26 päivänä kesäkuuta 1964 annetun neuvoston direktiivin 64/432/ETY<sup>(1)</sup>, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 98/99/EY<sup>(2)</sup>, ja erityisesti sen 6 artiklan 2 kohdan b alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Nautojen luomistaudin osalta yhteisön sisäiseen kauppaan tarkoitettujen nautaeläinten on tultava nautojen luomistaudista virallisesti vapailta tiloilta, ja lisäksi ne on testattava 30 päivän kuluessa ennen lähetystä joko seroagglutinaatiokokeella tai muulla testillä, joka on hyväksytty pysyvän eläinlääkintäkomission menettelyssä asiaa koskevien käytäntöjen hyväksymisen jälkeen.
- (2) Direktiivin 64/432/ETY 16 artiklan mukaan komissio saattaa ajan tasalle ja tarvittaessa muuttaa liitteitä B, C ja D (II luku) 17 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen eläinlääkintäalan tiedekomitean lausunnon perusteella näiden mukauttamiseksi tieteen kehitykseen.
- (3) Komissio on nyt saanut eläinten terveyttä ja hyvinvointia käsittelevän tiedekomitean loppukertomuksen direktiivin 64/432/ETY teknisten liitteiden muuttamisesta tuberkuloosia, luomistautia ja naudan tarttuvaa leukoosia koskevan tieteellisen kehityksen huomioon ottamiseksi<sup>(3)</sup>.
- (4) Tässä kertomuksessa tiedekomitea suositaa ELISA-testien, komplementinsitoutumistestin ja puskuroidujen brucella-antigeenitestien käyttöä nautojen luomistaudin vasta-aineiden havaitsemiseksi. Testit voidaan tehdä muun muassa yksittäisistä nautaeläimistä otetuilla verinäytteillä. Suositellut menettelyt ovat OIE:n vahvistamien, kansainvälisesti tunnustettujen standardien mukaisia (Manual of Standards, vuoden 1996 painos, 3.2.1 luku).
- (5) Varmennustarkoituksia varten vaikuttaa aiheelliselta tunnustaa ELISA-testillä, komplementinsitoutumistestillä ja puskuroidulla brucella-antigeenitestillä luomistaudin osalta saadut tulokset, jos testit suoritetaan hyväksytyjen käytäntöjen mukaisesti yksittäisesti tunnistetuilta nautaeläimiltä otetuilla verinäytteillä 30 päivän kuluessa ennen testattujen eläinten vermennusta yhteisön sisäistä kauppaa varten.
- (6) Tämän vuoksi siihen asti kunnes direktiivin 64/432/ETY tekniset liitteet B, C ja D (luku II) saatetaan ajan tasalle kyseisen direktiivin 16 artiklan mukaisesti, ELISA-testit, siten kuin se on määritelty tiedekomitean kertomuksessa, sekä komplementinsitoutumistesti ja puskuroidut brucella-antigeenitestit, siten kuin ne on määritelty mainitun direktiivin liitteessä C, hyväksytään luomistaudin havaitsemiseksi varmennustarkoituksia varten, kuten 6 artiklan 2 kohdan b alakohdassa ja liitteen F mallissa 1 olevassa eläinten terveystodistuksessa säädetään.
- (7) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän eläinlääkintäkomitean lausunnon mukaiset,

<sup>(1)</sup> EYVL 121, 29.7.1964, s. 1977/64.

<sup>(2)</sup> EYVL L 358, 31.12.1998, s. 107.

<sup>(3)</sup> Asiakirja SANCO/B3/R10/1999.

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

### 1 artikla

Hyväksytään seuraavat testit nautojen luomistaudin vasta-aineiden havaitsemiseksi direktiivin 64/432/ETY 6 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetuissa varmennustarkoituksissa:

1. Direktiivin 64/432/ETY liitteessä C varmistettujen säännösten mukaisesti suoritettut komplementinsitoutumistesti ja puskuroidut brucella-antigeenitestit.
2. Tämän päätöksen liitteessä vahvistettujen säännösten mukaisesti suoritettut ELISA-testit.

### 2 artikla

Kun tämän päätöksen 1 artiklassa tarkoitettua testiä käytetään direktiivin 64/432/ETY 6 artiklan 2 kohdan b alakohdassa säädetyissä tarkoituksissa, testi on mainittava liitteen F mallissa 1 (terveystodistus) olevassa A jakson 3 kohdan toisessa luettelmakohdassa ja 5 kohdassa olevien taulukoiden sarakkeessa tutkimus.

### 3 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 18 päivänä huhtikuuta 2000.

*Komission puolesta*

David BYRNE

*Komission jäsen*

---

### LIITE

#### 1 Entsyymivälitteiset immunosorbenttimääritykset (ELISA-testit)

- 1.1 Diagnostisten testien ja rokotteiden standardeja käsittelevässä kansainvälisen eläintautiviraston (OIE) käsikirjassa (Manual of Standards for diagnostic test and vaccines) (vuoden 1996 painos, 3.2.1 luku) tarkoitettut kaksi ELISA-testiä ovat:
  - 1.1.1 epäsuora ELISA-tekniikka, joka on spesifinen IgG:lle ja jossa käytetään sileitä lipopolysakkarideja, ja
  - 1.1.2 kompetitiivinen eli inhibiointi-ELISA, jossa käytetään monoklonaalisia vasta-aineita ja joka on spesifinen sileässä lipopolysakkaridimolekyylissä olevalle O-ketjun polysakkaridipaikalle.
- 1.2 ELISA:n standardireferenssiseerumeita ovat OIE:n vahva positiivinen, heikko positiivinen ja negatiivinen -standardit, jotka saa Weybridgestä, Yhdistyneestä kuningaskunnasta Veterinary Laboratories Agency -laitokselta.
- 1.3 Käytetyn tekniikan, sen standardisoinnin ja tulosten tulkinnan on vastattava standardeja käsittelevässä OIE:n käsikirjassa määriteltyjä (vuoden 1996 painos, 3.2.1 luku).
- 1.4 Plasman tai seerumin testaamiseen käytettyjen ELISA-testien avulla on pystyttävä havaitsemaan OIE:n positiivinen ja heikko positiivinen -referenssiseerumit.
- 1.5 ELISA-testien diegnostinen kynnysarvo on määriteltävä uudelleen OIE:n standardeiksi määritettyjen seerumien perusteella OIE:n käsikirjan mukaisesti. Standardiseerumit ovat kansainvälisiä ensisijaisia referenssistandardeja (International Primary Reference Standards), joista on kehitettävä kansalliset toissijaiset referenssistandardit (National Secondary Reference Standards) jokaista kussakin jäsenvaltiossa käytettyä testiä varten. Työskentelystandardit on kalibroitava viimeksi mainittuja standardeja vasten.
- 1.6 Jos seerumi- tai plasmanäytteitä yhdistetään, jokaiseen tällaiseen yhdistettyyn näytteeseen on sisällytettävä sellainen määrä näytteitä, että OIE:n heikko positiivinen standardiseerumi havaitaan positiiviseksi, kun se laimennetaan negatiiviseen seerumiin tai plasmaan niin monikertaiseksi kuin on kyseisten seerumi- tai plasmanäytteiden määrä. Kansallisen viitelaboration on määriteltävä tämä yläraja ottaen huomioon, että testin on oltava riittävä havaitsemaan infektio yksittäisessä eläimessä siinä ryhmässä, josta seerumi- tai plasmanäytteet kerättiin.
- 1.7 Jos ELISA-testejä käytetään varmennustarkoituksessa, seerumi- tai plasmanäytteet on yhdistettävä siten, että testitulokset voidaan kiistatta liittää yhdistettyyn näytteeseen kuuluvaan yksittäiseen eläimeen. Varmennustarkoitukset on tehtävä yksittäisistä eläimistä otetuilla seerumi- tai plasmanäytteillä.