

DÉCISION DE LA COMMISSION**du 18 avril 2000****autorisant les essais de recherche d'anticorps contre la brucellose bovine dans le cadre de la directive 64/432/CEE du Conseil***[notifiée sous le numéro C(2000) 1042]***(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

(2000/330/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 64/432/CEE du Conseil du 26 juin 1964 relative à des problèmes de police sanitaire en matière d'échanges intracommunautaires d'animaux des espèces bovine et porcine ⁽¹⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 98/99/CE ⁽²⁾, et notamment son article 6, paragraphe 2, point b),

considérant ce qui suit:

- (1) Les animaux de l'espèce bovine destinés aux échanges intracommunautaires doivent, en ce qui concerne la brucellose bovine, provenir d'une exploitation officiellement indemne de brucellose bovine et, en outre, être soumis dans un délai de trente jours de l'expédition, à une séro-agglutination ou à tout autre test agréé selon une procédure du comité vétérinaire permanent après l'adoption des protocoles pertinents.
- (2) Conformément à l'article 16 de la directive 64/432/CEE, celle-ci actualise et, le cas échéant, modifie, conformément aux procédures visées à l'article 17 et sur la base de l'avis du comité scientifique permanent, les annexes B, C et D (chapitre II), en vue de les adapter à l'évolution scientifique.
- (3) La Commission a reçu le rapport final du comité scientifique de la santé et du bien-être des animaux concernant la modification des annexes techniques de la directive 64/432/CEE, en vue de tenir compte des développements scientifiques en matière de tuberculose, de brucellose et de leucose bovine enzootique ⁽³⁾.
- (4) Dans ce rapport, le comité scientifique recommande de préférence l'utilisation d'essais ELISA, le test de fixation de complément et l'épreuve à l'antigène brucellique tamponné pour la recherche d'anticorps contre la brucellose bovine, effectués sur la base, entre autres, d'échantillons de sang prélevés sur des bovins pris individuellement. Les procédures recommandées sont conformes aux normes fixées par l'OIE, qui sont reconnues au niveau international (Manuel des normes, édition 1996, chapitre 3.2.1).
- (5) Il convient de reconnaître, à des fins de certification, les résultats des tests de recherche de la brucellose obtenus au moyen des essais ELISA, du test de fixation de complément et de l'épreuve à l'antigène brucellique tamponné, à condition qu'ils aient été réalisés conformément aux protocoles agréés sur des échantillons de sang prélevés sur des bovins identifiés individuellement dans un délai de trente jours avant la certification des animaux testés en vue d'échanges intracommunautaires.
- (6) C'est pourquoi, dans l'attente de l'actualisation des annexes techniques B, C et D (chapitre II), conformément à l'article 16 de la directive 64/432/CEE, les tests ELISA spécifiés dans le rapport du comité scientifique, ainsi que le test de fixation de complément et l'épreuve à l'antigène brucellique tamponné spécifiés dans l'annexe C de la directive, seront autorisés pour la recherche de la brucellose à des fins de certification, conformément à l'article 6, paragraphe 2, point b), et au certificat sanitaire animal figurant à l'annexe F, modèle 1.
- (7) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité vétérinaire permanent,

⁽¹⁾ JO 121 du 29.7.1964, p. 1977/64.

⁽²⁾ JO L 358 du 31.12.1998, p. 107.

⁽³⁾ Doc. SANCO/B3/R10/1999.

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Les tests concernant la recherche d'anticorps contre la brucellose bovine suivants sont autorisés aux fins de la certification mentionnée à l'article 6, paragraphe 2, point b), de la directive 64/432/CEE:

- 1) le test de fixation de complément et l'épreuve à l'antigène brucellique tamponné spécifiés effectués conformément aux dispositions énoncées à l'annexe C de la directive 64/432/CEE;
- 2) les essais ELISA effectués conformément aux dispositions énoncées à l'annexe de la présente décision.

Article 2

Lorsqu'un test mentionné à l'article 1^{er} de la présente décision est utilisé aux fins énoncées à l'article 6, paragraphe 2, point b), de la directive 64/432/CEE, le test est indiqué dans la colonne «Test» des tableaux figurant au point 3, deuxième tiret, et au point 5 de la section A de l'annexe F, modèle 1 (certificat sanitaire) de la directive 64/432/CEE.

Article 3

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 18 avril 2000.

Par la Commission

David BYRNE

Membre de la Commission

ANNEXE

1. Techniques immuno-enzymatiques (ELISA)

- 1.1. Les deux tests ELISA figurant dans le manuel des normes pour les tests et vaccins de l'Office international des épizooties (OIE) (édition 1996, chapitre 3.2.1) sont les suivants:
 - 1.1.1. le test ELISA indirect spécifique des IgG1 utilisant le lipopolysaccharide lisse et
 - 1.1.2. le test ELISA concurrent (bloquant) utilisant des anticorps monoclonaux spécifiques à la position O de la chaîne polysaccharide sur le lipopolysaccharide lisse.
 - 1.2. Les sérums standard de référence pour ELISA sont les types fortement positif, faiblement positif et négatif de l'OIE, disponibles auprès de l'organisme suivant: Veterinary Laboratories Agency, Weybridge, Royaume-Uni.
 - 1.3. La technique utilisée, sa normalisation et l'interprétation des résultats doivent être conformes à celles figurant dans le manuel des normes de l'OIE (édition 1996, chapitre 3.2.1).
 - 1.4. Les tests ELISA utilisés pour l'analyse de plasma sanguin ou de sérum doivent détecter les sérums de référence positifs et faiblement positifs de l'OIE.
 - 1.5. Le seuil de sensibilité pour les tests ELISA doit être redéfini sur la base des sérums de l'OIE désignés, conformément à la définition figurant dans le manuel de l'OIE. Les sérums standard sont des normes de référence primaires internationales sur la base desquelles des normes de référence secondaires nationales doivent être établies pour chaque test utilisé dans les États membres et au regard desquelles des normes de travail doivent être calibrées.
 - 1.6. Lorsque des échantillons de sang ou de plasma sanguin sont réunis, le nombre d'échantillons inclus dans chaque mélange doit être tel que le sérum standard faiblement positif de l'OIE sera détecté comme étant positif s'il est dilué dans du sérum ou du plasma sanguin négatif par le nombre d'échantillons composant le mélange. Ce plafond sera déterminé par le laboratoire national de référence, compte tenu du fait que le test doit être adéquat pour déceler des preuves de l'infection chez un seul animal du groupe d'animaux dont des échantillons de sérum ou de plasma ont été réunis.
 - 1.7. Lorsque les tests ELISA sont utilisés à des fins de certification, le mélange d'échantillons de sérum ou de plasma sanguin doit être effectué de manière telle que les résultats des tests puissent être mis en rapport sans aucun doute avec l'animal individuel inclus dans le mélange. Tout test de confirmation doit être effectué sur des échantillons de sérum ou de plasma prélevé sur des animaux individuels.
-