

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 5 декември 2003 година

относно изменение на Решение 2002/106/ЕО по отношение на установяването
на разграничителен тест за класическа чума по свинете

(нотифицирано под № C(2003) 4522)

(Текст от значение за ЕИП)

(2003/859/ЕО)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 2001/89/ЕО на Съвета от 23 октомври 2001 г. относно мерки на Общността за контрол на класическата чума по свинете¹ и по-специално член 17, параграф 5 от нея;

като има предвид, че:

(1) Правилата относно употреба на ваксини за класическа чума по свинете и свързаните с тях разграничителни тестове, са предписани в Директива 2001/89/ЕО и в Решение 2002/106/ЕО на Комисията от 1 февруари 2002 г., с което се утвърждава Диагностичен наръчник за установяване на диагностични процедури, методи за вземане на проби и критерии за оценка на лабораторни тестове за потвърждаване на класическа чума по свинете².

(2) Употребата на маркерни ваксини е възпрепятствана от липсата на надежден разграничителен тест, способен да разпознае ваксинираните свине от свинете, заразени по естествен път с вируса на класическа чума по свинете. Поради тази причина с Директива 2002/106/ЕО не беше установен никакъв разграничителен тест за класическа чума по свинете.

(3) През 2003 г. референтната лаборатория на Общността за класическа чума по свинете, съвместно с националните лаборатории за класическа чума по свинете извърши оценка на новоразработен разграничителен тест във връзка с Решение 2003/265/ЕО на Комисията от 10 април 2003 г. относно финансова помощ за референтната лаборатория на Общността за класическа чума по свинете за оценка на новоразработен разграничителен тест за класическа чума по свинете³.

¹ ОВ L 316, 1.12.2001 г., стр. 5.

² ОВ L 39, 9.2.2002 г., стр. 71.

³ ОВ L 97, 15.4.2003 г., стр. 81.

(4) Резултатите от тази оценка показват, че прецизността и специфичността на новия разграничителен тест са достатъчни, за да бъде разрешена употребата му при спешна ваксинация с маркерна ваксина.

(5) Следователно, в съответствие с Директива 2001/89/ЕО, трябва да се установи нов разграничителен тест за разпознаване на ваксинираните свине от свинете, заразени по естествен начин с вируса на класическа чума по свинете, като се дадат указания за неговото прилагане. Тези правила трябва да гарантират, че употребата на маркерни ваксини заедно с този тест не представлява риск във връзка с придвижването или търговията на ваксинирани свине, тяхното потомство или продукти от тях.

(6) Следователно Решение 2002/106/ЕО трябва да бъде съответно изменено.

(7) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

РЕШИ:

Член 1

Глава VIII на приложението към Решение 2002/106/ЕО се изменя в съответствие с приложението към настоящото решение.

Член 2

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 5 декември 2003 година.

За Комисията
David BYRNE
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

Глава VIII на приложението към Решение 2002/106/ЕО се заменя със следното:

„ГЛАВА VIII

Разграничителен тест в случай на спешна ваксинация

А. Основни принципи

1. Разграничителен серологичен *ELISA* тест (разграничителен тест) се използва за успешно разпознаване на свинете, които са били ваксинирани с маркерни ваксини, които изграждат антитела само срещу гликопротеина E2 на вируса на класическа чума по свинете, от свине, които са били заразени с див щам на вируса на класическа чума по свинете. Този тест е предназначен да открива антитела срещу гликопротеин ER^{NS} на вируса на класическа чума по свинете. Той се основава на принципа, че незаразените животни, ваксинирани с маркерни ваксини, произвеждат само антитела срещу гликопротеина E2 на вируса на класическа чума по свинете, докато животните, заразени с полеви вирус реагират и произвеждат антитела и срещу други вирусни антигени.

Разграничителният тест е прецизен и специфичен¹. Въпреки това и свине, които са заразени с вируси от рода *Pestiviruses*, различни от този на класическата чума по свинете, като например вирус BVD и вирус BD, също ще реагират положително на ER^{NS}.

Наличните данни към момента подсказват, че разграничителният тест не може да се използва надеждно при тестови серумни проби от диви свине.

2. Разграничителният тест е ензимен имунен анализ със стопиращо действие в течната фаза. Пробите за теста се отглеждат върху микротитърни плаки, предварително покрити от моноклонални антитела срещу гликопротеина ER^{NS}, с определено количество от ER^{NS} антиген. Всяко анти тяло, специфично за ER^{NS}, се свързва с определеното количество от ER^{NS} антиген в разтвора и се образува комплекс от антиген/анти тяло, който не реагира с антителата срещу гликопротеина ER^{NS} върху микротитърната плака. След промиване на плаките, за да се отстрани несвързания материал, се добавя свързан с пероксидаза белязан анти- ER^{NS} конюгат, който се свързва с ER^{NS} антигена, смесен с анти тялото, образуващо покритието върху повърхността на микротитърната плака. Несвързаният конюгат се отмива и се добавя субстрат, съдържащ хромоген. Степента на цветната реакция, която се получава, е обратно пропорционална на количеството анти тяло, специфично за ER^{NS}, присъстващ в пробата. Ако пробата не съдържа антитела (отрицателна проба), по-голямата част от определеното количество ER^{NS} антиген, което е добавено, може да се свърже с анти-ER^{NS} антителата върху повърхността на плаката и се наблюдава силна реакция на оцветяване.

¹ В съответствие с резултатите от изследване, извършено от оторизираната лаборатория на Общността за класическа чума по свинете и националните лаборатории за класическа чума по свинете, прецизността на разграничителния тест е около 94%, а специфичността е около 98%.

Резултатът се получава чрез сравняване на оптичната плътност в ямки, съдържащи тестови проби, с такива от ямки, съдържащи отрицателните и положителни контроли.

Б. Указания за прилагането на разграничителния тест във връзка със спешна ваксинация с маркерна ваксина в помещения за свине, в рамките на член 19 от Директива 2001/89/ЕО

Разграничителният тест е разработен, за да удостовери присъствието или отсъствието на вируса на класическа чума по свинете при популация свине, ваксинирана с маркерна ваксина. Наличните данни подсказват, че той може успешно да се използва за тази цел на база стадо, но не може надеждно да изключи факта, че отделни свине са заразени с вируса на класическа чума по свинете. По-специално, специфичността на разграничителния тест може да се окаже недостатъчна за надеждно разпознаване на маркерно ваксинираните свине от заразените свине в случай на ваксинация на възрастни свине. При получаване на съмнителни резултати обаче, свинете, за които има съмнение, трябва задължително да се заколят или умъртвят по хуманен начин в съответствие с Директива 93/919/ЕИО и техните органи да се тестват за вируса на класическа чума по свинете. Изолация на вируса и PCR са най-подходящите тестове за тази цел.

Тези аспекти трябва да се отчетат изцяло, когато се разработва стратегия за спешна маркерна ваксинация и след това при тълкуването на резултатите от изследването на вируса на класическа чума по свинете, извършено върху популацията, ваксинирана с маркерна ваксина.

Процедурата по вземане на проби и тестването на ваксинираната популация свине преди премахването на ограниченията, които трябва да се приложат в мястото на ваксинация съгласно член 19 от Директива 2001/89/ЕО, зависят от възрастта на ваксинираните свине, от тяхната категория (угояване/клане, развъждане) и от желаното ниво на безопасност що се отнася до отсъствие на разпространение на вируса в популацията.

Следователно, подробностите за процедурата по вземане на проби и тестване трябва да се впишат в аварийния ваксинационен план, който се изпраща на Комисията в съответствие с член 19, параграф 3 от Директива 2001/89/ЕО.”