

## KOMMISJONSVEDTAK

2007/EØS/26/04

av 5. desember 2003

## om endring av vedtak 2002/106/EF med hensyn til innføring av en skjelneprøve for klassisk svinepest(\*)

*[meddelt under nummer K(2003) 4522]*

(2003/859/EF)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til rådsdirektiv 2001/89/EF av 23. oktober 2001 om fellesskapstiltak for bekjempelse av klassisk svinepest<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 17 nr. 5, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Reglene for bruk av vaksiner mot klassisk svinepest og tilknyttede skjelneprøver er fastsatt i direktiv 2001/89/EF og i kommisjonsvedtak 2002/106/EF av 1. februar 2002 om godkjenning av en diagnostiseringshåndbok som fastsetter diagnostiske metoder, prøvetakingsmetoder og kriterier for å vurdere laboratorieundersøkelsene for bekreftelse av klassisk svinepest<sup>(2)</sup>.
- 2) Bruken av markørvaksiner har blitt hindret av at det ikke finnes noen pålitelig skjelneprøve som gjør det mulig å skjelne vaksinerte svin og svin som er naturlig angrepet av klassisk svinepest-virus. Derfor ble det ikke innført noen skjelneprøve for klassisk svinepest i vedtak 2002/106/EF.
- 3) I 2003 vurderte Fellesskapets referanselaboratorium for klassisk svinepest, i samarbeid med de nasjonale laboratorier for klassisk svinepest, en nylig utviklet skjelneprøve for klassisk svinepest innenfor rammen av kommisjonsvedtak 2003/265/EF av 10. april 2003 om økonomisk støtte til Fellesskapets referanselaboratorium for klassisk svinepest for vurdering av en ny skjelneprøve for klassisk svinepest<sup>(3)</sup>.
- 4) Resultatene av denne vurderingen viser at den nye skjelneprøven har tilstrekkelig følsomhet og spesifisitet til at den kan brukes ved nødvaksinasjon med en markørvaksine.

5) Den nye skjelneprøven som gjør det mulig å skjelne mellom vaksinerte svin og svin som er naturlig angrepet av klassisk svinepest-virus, bør derfor innføres i samsvar med direktiv 2001/89/EF ved at det fastsettes retningslinjer for hvordan den skal brukes. Disse reglene bør sikre at bruk av markørvaksiner sammen med denne prøven ikke innebærer uakseptable risikoer i forbindelse med forflytning av og handel med de vaksinerte svinene, avkommet deres eller produkter av disse svinene.

6) Kommisjonsvedtak 2002/106/EF bør derfor endres.

7) Tiltakene fastsatt i dette vedtak er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

GJORT DETTE VEDTAK:

*Artikkel 1*

Kapittel VIII i vedlegget til vedtak 2002/106/EF endres som angitt i vedlegget til dette vedtak.

*Artikkel 2*

Dette vedtak er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 5. desember 2003.

*For Kommisjonen*

David BYRNE

*Medlem av Kommisjonen*

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 324 av 11.12.2003, s. 55, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 119/2004 av 24. september 2004 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 12 av 10.3.2005, s. 5.

<sup>(1)</sup> EFT L 316 av 1.12.2001, s. 5.

<sup>(2)</sup> EFT L 39 av 9.2.2002, s. 71.

<sup>(3)</sup> EFT L 97 av 15.4.2003, s. 81.

## VEDLEGG

Kapittel VIII i vedlegget til vedtak 2002/106/EF skal lyde:

## «KAPITTEL viii

*Skjelneprøve ved nødvaksinasjon***A. Grunnleggende prinsipper**

1. Det finnes en serologisk Elisa-prøve egnet til å skjelne («skjelneprøve»), som gjør det mulig å skille svin som er vaksinert med markørvaksiner, som framkaller antistoffer bare mot E2-glykoproteinet i klassisk svinepest-virus, fra svin som er angrepet av klassisk svinepest-virus av vill type. Prøven kan påvise antistoffer mot E<sup>ms</sup>-glykoproteinet i klassisk svinepest-virus. Den bygger på prinsippet om at friske dyr som er vaksinert med markørvaksiner produserer antistoffer bare mot E2-glykoproteinet i klassisk svinepest-virus, mens dyr som er angrepet av feltvirus også reagerer og produserer antistoffer mot andre virusantigener.

Denne skjelneprøven er følsom og spesifikk<sup>(1)</sup>. Imidlertid reagerer svin som er angrepet av andre pestiviruser enn klassisk svinepest-virus, som f.eks. BVD-virus og BD-virus, også positivt på E<sup>ms</sup>. Dessuten er prøvens følsomhet ikke ideell, ettersom visse dyr som er vaksinert med markørvaksiner og deretter har blitt angrepet, ikke nødvendigvis vil reagere positivt på E<sup>ms</sup>.

Foreliggende opplysninger tyder på at skjelneprøven ikke er pålitelig når det gjelder å undersøke serumprøver fra villlevende svin.

2. Skjelneprøven er en blokkerende immunologisk analyse i væskefase. Prøvene som skal undersøkes inkuberes på mikrotiterplater som er belagt med monoklonale anti-E<sup>ms</sup>-antistoffer, sammen med en fastsatt mengde E<sup>ms</sup>-antigener. Alle antistoffer som er spesifikke for E<sup>ms</sup>, bindes til den fastsatte mengde E<sup>ms</sup>-antigener i løsningen, og det dannes et antigen-/antistoffkompleks som ikke reagerer med anti-E<sup>ms</sup>-antistoffene på mikrotiterplaten. Etter at platene er skylt for å fjerne ubundet materiale, tilsettes et peroksidasermerket anti-E<sup>ms</sup>-konjugat som bindes til det E<sup>ms</sup>-antigen som er kompleksbundet til antistoffet på overflaten av mikrotiterplaten. Ubundet konjugat fjernes ved skylning, og det tilsettes et kromogen-holdig substrat. Styrken av den fargen som dannes, er omvendt proporsjonal med mengden antistoffer som er spesifikke for E<sup>ms</sup> i prøven. Dersom prøven ikke inneholder antistoffer (negativ prøve), kan en stor del av den fastsatte mengde E<sup>ms</sup>-antigener som ble tilsatt, bindes til anti-E<sup>ms</sup>-antistoffene på platens overflate, og det ses en kraftig fargereaksjon.

**B. Retningslinjer for bruk av skjelneprøven ved nødvaksinasjon med en markørvaksine på driftsenheter for svin innenfor rammen av artikkel 19 i direktiv 2001/89/EF**

Skjelneprøven skal gjøre det mulig å kontrollere om det forekommer spredning eller ikke av klassisk svinepest-virus i en svinepopulasjon som er vaksinert med en markørvaksine. Foreliggende opplysninger tyder på at prøven med godt resultat kan brukes for dette formål når det dreier seg om besetninger, men den kan ikke med sikkerhet utelukke at enkelte svin er angrepet av klassisk svinepest-virus. Særlig er det mulig at skjelneprøvens spesifisitet ikke er tilstrekkelig til på en pålitelig måte å skille svin som er vaksinert med markørvaksiner, fra angrepne svin ved vaksinasjon av voksne svin. Dersom resultatene er usikre, skal svinene imidlertid slaktes eller avlives på en human måte i samsvar med direktiv 93/119/EF, og det må undersøkes om deres organer er angrepet av klassisk svinepest-virus. Virusisolering og PCR er de best egnede prøvene for dette formål.

Det skal tas fullt ut hensyn til disse forholdene når det utarbeides en strategi for nødvaksinasjon med markørvaksiner, og når resultatene av en undersøkelse av klassisk svinepest-virus i en populasjon som er vaksinert med markørvaksiner, deretter tolkes.

Framgangsmåten for prøvetaking og prøving av den vaksinerte svinepopulasjon før opphevelse av de restriksjoner som skal anvendes i det vaksinerte området i samsvar med artikkel 19 i direktiv 2001/89/EF, bør avhenge av de vaksinerte svinenes alder, kategorien svin (oppføring/slaktning, avl) og det ønskede sikkerhetsnivå med hensyn til fravær av virusspredning i populasjonen.

En nærmere beskrivelse av framgangsmåten for prøvetaking og prøving skal derfor fastsettes i nødvaksinasjonsplanen som skal framlegges for Kommissjonen i henhold til artikkel 19 nr. 3 i direktiv 2001/89/EF.»

<sup>(1)</sup> I samsvar med resultatene av en undersøkelse som ble foretatt av Fellesskapets referanselaboratorium for klassisk svinepest og de nasjonale laboratorier for klassisk svinepest, er skjelneprøvens følsomhet ca. 94 % og dens spesifisitet ca. 98 %.