

KOMMISJONSVEDTAK

2015/EØS/10/19

av 10. desember 2008

om endring av vedlegg C til rådsdirektiv 64/432/EØF og vedtak 2004/226/EF med hensyn til diagnoseprøver for bovin brucellose

[meddelt under nummer K(2008) 7642]

(2008/984/EF)(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til rådsdirektiv 64/432/EØF av 26. juni 1964 om dyrehelseproblemer ved handel med storfe og svin innenfor Fellesskapet⁽¹⁾, særlig artikkel 6 nr. 2 bokstav b) og artikkel 16 nr. 1 annet ledd, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I vedlegg C til direktiv 64/432/EØF fastsettes de diagnostiske metodene for bovin brucellose som skal brukes til å bekjempe og utrydde denne sykdommen, og for overvåking og kontroll, samt for å etablere og bevare en besetnings status som offisielt fri for brucellose, og de sertifikatene som kreves for handel med storfe innenfor Fellesskapet.
- 2) Ved kommisjonsvedtak 2004/226/EF av 4. mars 2004 om godkjenning av prøver for påvisning av antistoffer mot bovin brucellose innenfor rammen av rådsdirektiv 64/432/EØF⁽²⁾ godkjennes visse prøver for bovin brucellose som kan brukes som et alternativ til den obligatoriske serumagglutinasjonsprøven (SAT) for utstedelse av sertifikat for storfe i henhold til artikkel 6 nr. 2 bokstav b) i direktiv 64/432/EØF.
- 3) Fluorescenspolarisasjonsprøve (FPA) er en ny diagnoseprøve som er tatt med som en foreskrevet prøve for internasjonal handel i kapittel 2.4.3 (bovin brucellose) i Verdens dyrehelseorganisasjons håndbok for landdyr (Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals), sjette utgave, 2008.
- 4) Kommisjonen har anmodet Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) om å avgi en vitenskapelig uttalelse om hvorvidt fluorescenspolarisasjonsprøven bør tas med i vedlegg C til direktiv 64/432/EØF.

5) I tillegg har Kommisjonen anmodet EFSA om å vurdere om fluorescenspolarisasjonsprøven og prøvene oppført i artikkel 1 i vedtak 2004/226/EF, er egnet med henblikk på utstedelse av sertifikat for storfe for handel innenfor Fellesskapet.

6) Vitenskapskomiteen for dyrs helse og velferd vedtok 11. desember 2006 en vitenskapelig uttalelse om diagnosemetoder for brucellose hos storfe⁽³⁾, der det fastslås at med unntak av SAT, er diagnoseprøvene for bovin brucellose som omfattes av vedlegg C til direktiv 64/432/EØF, fortsatt egnet som standardprøve med henblikk på utstedelse av sertifikat for storfe for handel innenfor Fellesskapet.

7) Ettersom SAT er den prøven som skal utføres før forflytning ved handel med storfe, som uttrykkelig fastsatt i artikkel 6 nr. 2 bokstav b) i direktiv 64/432/EØF, skal det foreligge en teknisk spesifikasjon i vedlegg C til nevnte direktiv.

8) I tillegg konkluderte den vitenskapelige uttalelsen av 11. desember 2006 med at fluorescenspolarisasjonsprøven er like følsom og spesifikk som prøvene som er oppført i vedlegg C til direktiv 64/432/EØF, og den er også egnet til å bli tatt med i nevnte vedlegg som en standardprøve for diagnose av brucellose hos slike dyr som er beregnet på handel innenfor Fellesskapet.

9) De nyutviklede metodene for polymerasekjedereaksjon som er beskrevet i del 1 bokstav d) i kapittel 2.4.3 i Verdens dyrehelseorganisasjons håndbok for landdyr, sjette utgave, 2008, gir ytterligere metoder for å påvise og identifisere *Brucella* spp. og bør derfor tas med i vedlegg C til direktiv 64/432/EØF.

10) Vedlegg C til direktiv 64/432/EØF og vedtak 2004/226/EF bør derfor endres.

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

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 352 av 31.12.2008, s. 38, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 1/2010 av 29. januar 2010 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 19 av 22.4.2010, s. 1.

⁽¹⁾ EFT 121 av 29.7.1964, s. 1977/64.

⁽²⁾ EUT L 68 av 6.3.2004, s. 36.

⁽³⁾ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178620772731.htm

GJORT DETTE VEDTAK:

Artikkel 1

Vedlegg C til direktiv 64/432/EØF erstattes med teksten i vedlegget til dette vedtak.

Artikkel 2

Artikkel 1 i vedtak 2004/226/EF skal lyde:

«*Artikkel 1*

Komplementbindingsprøven, den bufrede *brucella*-antigenprøven (Rose Bengal-prøve (RBT)), ELISA-prøvene

og fluorescenspolarisasjonsprøven (FPA) som foretas i samsvar med bestemmelsene i vedlegg C til direktiv 64/432/EØF, godkjennes med henblikk på utstedelse av sertifikat.»

Artikkel 3

Dette vedtak er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 10. desember 2008.

For Kommisjonen

Androulla VASSILIOU

Medlem av Kommisjonen

VEDLEGG

1. I vedlegg C til direktiv 64/432/EØF skal nr. 1, 2 og 3 lyde:

«VEDLEGG C

BRUCELLOSE

1. IDENTIFISERING AV AGENSEN

Dersom det ved hjelp av modifisert syrefast eller immunspesifikk farging påvises organismer med brucellamorfologi i abortmateriale, vaginalvæske eller melk, er det overveiende sannsynlighet for brucellose, særlig dersom diagnosen støttes av serologiske prøver. Metodene for polymerasekjedereaksjon (PCR) gir ytterligere metoder for påvisning.

Når det er mulig, bør *Brucella* spp. isoleres ved hjelp av vanlige eller selektive medier ved dyrking av livmorsekret, aborterte fostre, jursekret eller utvalgte vev som lymfeknuter og forplantningsorganer fra hanndyr eller hunddyr.

Etter isolering skal arter og biovar identifiseres ved hjelp av lysring av bakterievirus og/eller oksidative stoffskifteundersøkelser, dyrkingskriterier og biokjemiske og serologiske kriterier. Polymerasekjedereaksjon kan både utgjøre en tilleggsmetode og en biotypemetode basert på bestemte genomsekvenser.

Metodene og mediene som brukes, standardiseringen av disse og tolkingen av resultatene skal være i samsvar med Verdens dyrehelseorganisasjons håndbok for landdyr, sjette utgave, 2008, kapittel 2.4.3 (brucellose hos storfe), kapittel 2.7.2 (brucellose hos geit og sau) og kapittel 2.8.5 (brucellose hos svin).

2. IMMUNOLOGISKE PRØVER

2.1. Standarder

- 2.1.1. *Brucella abortus*-biovar 1 Weybridge-stamme nr. 99 eller USDA-stamme 1119-3 skal brukes til framstilling av alle antigener som brukes i Rose Bengal-prøven (RBT), serumagglutinasjonsprøven (SAT), komplementbindingsprøven (CFT) og melkeringprøven (MRT).

- 2.1.2. Standardreferanseserum for RBT, SAT, CFT og MRT er OIEs internasjonale standardreferanseserum (OIEISS), som tidligere ble kalt WHO's annet internasjonale anti-*Brucella abortus*-serum (ISAbS).

- 2.1.3. Standardreferanseseraene for enzymmerkede antistoffprøver (ELISA) er:

- OIEISS,
- OIEs svakt positive ELISA-standardserum (OIEELISA_{WP}SS),
- OIEs sterkt positive ELISA-standardserum (OIEELISA_{SP}SS),
- OIEs negative ELISA-standardserum (OIEELISA_NSS).

- 2.1.4. Standardreferanseseraene for fluorescenspolarisasjonsprøver (FPA) er:

- OIEs svakt positive ELISA-standardserum (OIEELISA_{WP}SS),
- OIEs sterkt positive ELISA-standardserum (OIEELISA_{SP}SS),
- OIEs negative ELISA-standardserum (OIEELISA_NSS).

- 2.1.5. Standardseraene oppført i nr. 2.1.3 og 2.1.4, er tilgjengelige fra Fellesskapets referanselaboratorium for brucellose eller Veterinary Laboratories Agency (VLA), Weybridge, Det forente kongerike.

2.1.6. OIEISS, OIEELISA_{WP}SS, OIEELISA_{SP}SS og OIEELISA_NSS er internasjonale primærstandarder som skal brukes til å fastsette nasjonale sekundære referansestandarder («arbeidsstandarder») for hver prøve nevnt i nr. 2.1.1 i de enkelte medlemsstatene.

2.2. **Enzymmerkede antistoffprøver (ELISA) eller andre bindingsprøver for påvisning av bovin brucellose i serum eller melk**

2.2.1. *Materialer og reagenser*

Metoden som brukes, og tolkingen av resultatene skal være godkjent i samsvar med prinsippene fastsatt i kapittel 1.1.4 i Verdens dyrehelseorganisasjons håndbok for landdyr, sjette utgave, 2008, og skal minst omfatte laboratorieundersøkelser og diagnostiske undersøkelser.

2.2.2. *Standardisering av prøven*

2.2.2.1. Standardisering av prøvemethoden for individuelle serumprøver:

- a) en fortykning av OIEISS i forholdet 1:150⁽¹⁾, en fortykning av OIEELISA_{WP}SS i forholdet 1:2 eller en fortykning av OIEELISA_{SP}SS i forholdet 1:16 i et negativt serum (eller i en negativ serumblanding) skal gi en positiv reaksjon,
- b) en fortykning av OIEISS i forholdet 1:600, en fortykning av OIEELISA_{WP}SS i forholdet 1:8 eller en fortykning av OIEELISA_{SP}SS i forholdet 1:64 i et negativt serum (eller i en negativ serumblanding) skal gi en negativ reaksjon,
- c) OIEELISA_NSS skal alltid gi en negativ reaksjon.

2.2.2.2. Standardisering av prøvemethoden for blandede serumprøver:

- a) en fortykning av OIEISS i forholdet 1:150, en fortykning av OIEELISA_{WP}SS i forholdet 1:2 eller en fortykning av OIEELISA_{SP}SS i forholdet 1:16 i et negativt serum (eller i en negativ serumblanding) som igjen er fortyknet i negative sera med antallet prøver som inngår i blandingen, skal gi en positiv reaksjon,
- b) OIEELISA_NSS skal alltid gi en negativ reaksjon,
- c) prøven skal være tilstrekkelig til å påvise infeksjon hos ett enkelt dyr i den gruppen dyr som serumprøvene i blandingen er tatt fra.

2.2.2.3. Standardisering av prøvemethoden for blandede melke- eller myseprøver:

- a) en fortykning av OIEISS i forholdet 1:1 000, en fortykning av OIEELISA_{WP}SS i forholdet 1:16 eller en fortykning av OIEELISA_{SP}SS i forholdet 1:125 i et negativt serum (eller i en negativ serumblanding) som igjen er fortyknet i forholdet 1:10 i negativ melk, skal gi en positiv reaksjon,
- b) OIEELISA_NSS fortyknet i forholdet 1:10 i negativ melk skal alltid gi en negativ reaksjon,
- c) prøven skal være tilstrekkelig til å påvise infeksjon hos ett enkelt dyr i den gruppen dyr som melke- eller myseprøvene i blandingen er tatt fra.

2.2.3. *Vilkår for bruk av ELISA-prøver for diagnostisering av bovin brucellose:*

2.2.3.1. Ved bruk av kalibreringsvilkårene for ELISA-prøver fastsatt i nr. 2.2.2.1 og 2.2.2.2 på serumprøver, skal den diagnostiske følsomheten ved ELISA-prøven være like stor eller større enn ved RBT eller CFT, idet det tas hensyn til den epidemiologiske situasjonen som prøven brukes i.

2.2.3.2. Ved bruk av kalibreringsvilkårene for ELISA-prøver fastsatt i nr. 2.2.2.3 på blandede melkeprøver, skal den diagnostiske følsomheten ved ELISA-prøven være like stor eller større enn ved MRT, idet det ikke bare tas hensyn til den epidemiologiske situasjonen, men også til gjennomsnittlige og forventede ekstreme husdyrholdsystemer.

2.2.3.3. Dersom ELISA-prøvene brukes med henblikk på utstedelse av et sertifikat i samsvar med artikkel 6 nr. 1, eller med henblikk på etablering og bevaring av en besetningsstatus i samsvar med vedlegg A del II nr. 10, skal serumprøvene blandes på en slik måte at prøveresultatene med sikkerhet kan spores tilbake til det enkelte dyret i blandingen. Eventuelle bekreftende prøver skal foretas på serumprøver fra enkelt dyr.

⁽¹⁾ Fortykningsforhold som brukes til å skape flytende reagenser, uttrykkes i dette vedlegget som for eksempel 1:150, som betyr en fortykning på 1 til 150.

2.2.3.4. ELISA-prøver kan brukes på en melkeprøve tatt fra melk som er samlet inn fra en driftsenhet der minst 30 % av kuene er i laktasjon. Dersom denne metoden brukes, skal det treffes tiltak for å sikre at prøvene som tas ut for undersøkelse, med sikkerhet kan spores tilbake til enkeltdyrene som melken stammer fra. Eventuelle bekreftende prøver skal foretas på serumprøver fra enkeltdyr.

2.3. Komplementbindingsprøve (CFT)

2.3.1. Antigenet består av en bakteriell suspensjon i fenol-saltløsning (NaCl 0,85 % (m/v) tilsatt 0,5 % (v/v) fenol) eller i en veronal bufferløsning. Antigenene kan leveres i konsentrert form, forutsatt at fortynningsfaktoren som skal brukes, er oppført på flaskens etikett. Antigenet skal oppbevares ved 4 °C og ikke fryses.

2.3.2. Seraene skal inaktiveres slik:

- serum fra storfe: 56-60 °C i 30-50 minutter,
- serum fra svin: 60 °C i 30-50 minutter.

2.3.3. For å oppnå en riktig reaksjon, skal det brukes en komplementærdose som er større enn det minimum som er nødvendig til fullstendig hemolyse.

2.3.4. Hver gang komplementbindingsprøven utføres, skal disse kontrollene foretas:

- a) kontroll av serumets antikomplementære virkning,
- b) kontroll av antigenet,
- c) kontroll av de sensibiliserte røde blodlegemene,
- d) kontroll av komplementet,
- e) kontroll av følsomheten ved hjelp av et positivt serum når reaksjonen begynner,
- f) kontroll av reaksjonens spesifisitet ved hjelp av et negativt serum.

2.3.5. Beregning av resultater

OIEISS inneholder 1 000 internasjonale CFT-enheter (ICFTU) per ml. Dersom OIEISS prøves etter en gitt metode, angis resultatet som en titer (dvs. den høyeste direkte fortynningen av OIEISS som gir 50 % hemolyse, T_{OIEISS}). Prøveresultatet for prøveserumet angitt som titer ($T_{\text{PROVESERUM}}$), skal uttrykkes i ICFTU per ml. For å regne om en titer til ICFTU, kan faktoren (F) som kreves for å omregne titeren for et ukjent prøveserum ($T_{\text{PROVESERUM}}$) som er prøvd etter denne metoden, til ICFTU, finnes ved formelen:

$$F = 1000 \times 1/T_{\text{OIEISS}}$$

og innholdet av internasjonale CFT-enheter per ml prøveserum ($\text{ICFTU}_{\text{PROVESERUM}}$) finnes ved formelen:

$$\text{ICFTU}_{\text{PROVESERUM}} = F \times T_{\text{PROVESERUM}}$$

2.3.6. Tolking av resultatene

Et serum som inneholder 20 ICFTU per ml eller mer, anses som positivt.

2.4. Melkeringprøve (MRT)

2.4.1. Antigenet består av en bakteriell suspensjon i fenol-saltløsning (NaCl 0,85 % (m/v) tilsatt 0,5 % (v/v) fenol) farget med hematoksylin. Antigenet skal oppbevares ved 4 °C og ikke fryses.

2.4.2. Antigenets følsomhet skal standardiseres i forhold til OIEISS på en slik måte at antigenet gir en positiv reaksjon med en fortynning av OIEISS i forholdet 1:500 i negativ melk, og en negativ reaksjon med en fortynning i forholdet 1:1 000.

- 2.4.3. Ringprøven skal foretas på prøver som er representative for innholdet i hvert melkespann, eller innholdet i hver samletank fra driftsenheten.
- 2.4.4. Melkeprøvene skal ikke ha vært fryst, oppvarmet eller ristet kraftig.
- 2.4.5. Reaksjonen skal utføres ved hjelp av en av følgende metoder:
- på en melkesøyle som er minst 25 mm høy, og med en melkemengde på 1 ml, som er tilsatt 0,03 ml eller 0,05 ml av ett av de standardiserte, fargede antigenene,
 - på en melkesøyle som er minst 25 mm høy, og med en melkemengde på 2 ml, som er tilsatt 0,05 ml av ett av de standardiserte, fargede antigenene,
 - på en melkemengde på 8 ml som er tilsatt 0,08 ml av ett av de standardiserte, fargede antigenene.
- 2.4.6. Blandingen av melk og antigener skal inkuberes ved 37 °C i 60 minutter sammen med positive og negative arbeidsstandarder. Inkubasjon i ytterligere 16-24 timer ved 4 °C øker prøvens følsomhet.
- 2.4.7. Tolking av resultatene:
- a) negativ reaksjon: melken er farget, fløten er avfarget,
 - b) positiv reaksjon:
 - melken og fløten er farget på samme måte, eller
 - melken er avfarget, og fløten er farget.
- 2.5. **Bufret *brucella*-antigenprøve (Rose Bengal-prøve (RBT))**
- 2.5.1. Antigenet består av en bakteriell suspensjon i en bufret *brucella*-antigenløsning med en pH på $3,65 \pm 0,05$ farget med Rose Bengal-farge. Antigenet skal leveres klart til bruk og skal oppbevares ved 4 °C og ikke fryses.
- 2.5.2. Antigenet skal framstilles uten hensyn til cellekonsentrasjonen, men følsomheten skal standardiseres i forhold til OIEISS på en slik måte at antigenet gir en positiv reaksjon med en serumfortynning i forholdet 1:45, og en negativ reaksjon med en fortynning i forholdet 1:55.
- 2.5.3. RBT-prøven skal foretas slik:
- a) serum (20-30 µl) blandes med en tilsvarende mengde antigen på en hvit eller emaljert plate slik at det dannes en flate med en diameter på omtrent 2 cm. Blandingen vipres lett i 4 minutter ved romtemperatur og avleses deretter for agglutinasjon ved god belysning,
 - b) det kan brukes en automatisert metode, men den må ha minst samme følsomhet og være minst like nøyaktig som den manuelle metoden.
- 2.5.4. *Tolking av resultatene*
- Enhver synlig reaksjon anses som positiv, med mindre det er ekstraordinær tørking i kantene.
- Positive og negative arbeidsstandarder bør tas med i hver prøveserie.
- 2.6. **Serumagglutinasjonsprøve (SAT)**
- 2.6.1. Antigenet består av en bakteriell suspensjon i fenol-saltløsning (NaCl 0,85 % (m/v) tilsatt 0,5 % (v/v) fenol).
- Formaldehyd må ikke brukes.
- Antigenene kan leveres i konsentrert form, forutsatt at fortynningsfaktoren som skal brukes, er oppført på flaskens etikett.
- Antigensuspensjonen kan tilsettes EDTA til en endelig prøvekonsentrasjon på 5 mM for å redusere antallet falske positive prøveresultater. Antigensuspensjonens pH justeres deretter på nytt til 7,2.

- 2.6.2. OIEISS inneholder 1 000 internasjonale agglutinasjonsenheter.
- 2.6.3. Antigenet skal framstilles uten hensyn til cellekonsentrasjonen, men følsomheten skal standardiseres i forhold til OIEISS på en slik måte at antigenet enten gir 50 % agglutinasjon med en endelig serumfortynning på mellom 1:600 og 1:1 000, eller 75 % agglutinasjon med en endelig serumfortynning på mellom 1:500 og 1:750.

Det kan også være tilrådelig å sammenligne reaktiviteten til nye og tidligere standardiserte antigenpartier ved hjelp av en gruppe definerte sera.

- 2.6.4. Prøven foretas enten i reagensglass eller på mikroplater. Blandingen av antigen og serumfortynninger skal inkuberes i 16-24 timer ved 37 °C.

Det skal tilberedes minst tre fortynninger for hvert serum. Fortynninger av serum under mistanke skal lages på en slik måte at reaksjonen ved positivitetsgrensen avleses i det midterste reagensglasset (eller den midterste fordypningen ved bruk av metoden med mikroplater).

- 2.6.5. *Tolking av resultatene:*

Graden av *brucella*-agglutinasjon i et serum skal uttrykkes i IE per ml.

Et serum som inneholder 30 IE per ml eller mer, anses som positivt.

2.7. **Fluorescenspolarisasjonsprøve (FPA)**

- 2.7.1. FPA-prøven kan utføres i glassrør eller på plater med 96 brønner. Metoden som brukes, standardiseringen av den og tolkingen av resultatene skal være i samsvar med Verdens dyrehelseorganisasjons håndbok for landdyr, sjette utgave, 2008, kapittel 2.4.3 (bovin brucellose).

2.7.2. *Standardisering av prøven*

FPA-prøven skal standardiseres slik at:

- OIEELISA_{Sp}SS og OIEELISA_{Wp}SS alltid gir positive resultater,
- en fortynning av OIEELISA_{Wp}SS i forholdet 1:8 eller en fortynning av OIEELISA_{Sp}SS i forholdet 1:64 i et negativt serum (eller i en negativ serumblending) alltid gir en negativ reaksjon,
- OIEELISA_NSS alltid gir en negativ reaksjon.

Hvert parti av prøver skal alltid omfatte følgende: et sterkt positivt, et svakt positivt, et negativt arbeidsstandardserum (kalibrert mot OIEs ELISA-standardsera).

3. TILLEGGSPRØVER

3.1. **Brucellose-intradermalprøve (BST)**

3.1.1. *Vilkår for bruk av BST*

- Brucellose-intradermalprøven skal ikke brukes med henblikk på utstedelse av et sertifikat for handel innenfor Fellesskapet.
- Brucellose-intradermalprøven er en av de mest spesifikke prøvene for påvisning av brucellose hos uvaksinerte dyr, men diagnosen skal ikke stilles bare på grunnlag av positive intradermale reaksjoner.
- Storfe som har reagert negativt på en av de serologiske prøvene definert i dette vedlegg, og som reagerer positivt på BST, anses som angrepet eller mistenkes å være angrepet.
- Storfe som har reagert positivt på en av de serologiske prøvene definert i dette vedlegg, kan gjennomgå en BST-prøve som støtte for tolkingen av resultatene av de serologiske prøvene, særlig dersom en kryssreaksjon med antistoffer mot andre bakterier ikke kan utelukkes i brucellosefrie eller offisielt brucellosefrie besetninger.

- 3.1.2. Prøven skal foretas ved hjelp av et standardisert og definert brucellose-allergenpreparat som ikke inneholder glatt lipopolysakkarid-antigen (LPS), ettersom det kan framkalle uspesifikke betennelsesreaksjoner eller forstyrre senere serologiske prøver.
- Kravene til framstilling av brucellin er beskrevet nærmere i del C1 i kapittel 2.4.3 i Verdens dyrehelseorganisasjons håndbok for landdyr, sjettede utgave, 2008.
- 3.1.3. *Prøvem metode*
- 3.1.3.1. 0,1 ml brucellose-allergen injiseres intradermalt i halerotsfolden, flanken eller siden av halsen.
- 3.1.3.2. Prøven leses av etter 48-72 timer.
- 3.1.3.3. Hudtykkelsen på injeksjonsstedet måles med skyvelære før injeksjonen og ved den påfølgende undersøkelsen.
- 3.1.3.4. Tolking av resultatene:
- Sterke reaksjoner gjenkjennes lett ved lokal hevelse og hardhet.
- En hudtykkelse på 1,5-2 mm anses som en positiv reaksjon på BST.
- 3.2. **Kompetitiv enzymmerket antistoffprøve (cELISA)**
- 3.2.1. *Vilkår for bruk av cELISA*
- cELISA-prøven skal ikke brukes med henblikk på utstedelse av et sertifikat for handel innenfor Fellesskapet.
- Storfe som har reagert positivt på en av de andre serologiske prøvene definert i dette vedlegg, kan gjennomgå en cELISA-prøve som støtte for tolkingen av resultatene av de andre serologiske prøvene, særlig dersom en kryssreaksjon med antistoffer mot andre bakterier ikke kan utelukkes i brucellosefrie eller offisielt brucellosefrie besetninger, eller for å eliminere reaksjoner som skyldes restantistoffer produsert som reaksjon på vaksinasjon med S19.
- 3.2.2. Prøvem metodePrøven skal foretas i henhold til bestemmelsene i del B nr. 2 i kapittel 2.4.3 i Verdens dyrehelseorganisasjons håndbok for landdyr, sjettede utgave, 2008.»
2. I vedlegg C til direktiv 64/432/EØF skal nr. 4.1 lyde:
- «4.1. **Oppgaver og ansvar**
- Nasjonale referanselaboratorier som er utpekt i samsvar med artikkel 6a, skal ha ansvaret for:
- godkjenning av resultatene av valideringsundersøkelsene som dokumenterer at prøvem etoden som brukes i medlemsstaten, er pålitelig,
 - fastsettelse av høyeste antall prøver som kan samles i de ELISA-prøvesettene som brukes,
 - kalibrering av arbeidsstandardene som nevnt i nr. 2.1.6,
 - kvalitetskontroll av alle antigener og partier av de ELISA-prøvesettene som brukes i medlemsstaten,
 - anvendelse av anbefalingene fra og samarbeid med Fellesskapets referanselaboratorium for brucellose.»