

DECISIÓN DE LA COMISIÓN**de 18 de abril de 2000****por la que se autorizan pruebas para la detección de anticuerpos de la brucelosis bovina en el ámbito de la Directiva 64/432/CEE del Consejo***[notificada con el número C(2000) 1042]***(Texto pertinente a efectos del EEE)**

(2000/330/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 64/432/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1964, relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de animales de las especies bovina y porcina ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 98/99/CE ⁽²⁾ y, en particular, la letra b) del apartado 2 de su artículo 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) Con respecto a la brucelosis bovina, los animales de la especie bovina destinados al comercio intracomunitario deben proceder de una explotación oficialmente indemne de dicha enfermedad y, además, durante los 30 días que preceden al envío, ser sometidos a una prueba de seroaglutinación o a cualquier otra prueba aprobada mediante el procedimiento del Comité veterinario permanente previa adopción de los protocolos pertinentes.
- (2) De acuerdo con el artículo 16 de la Directiva 64/432/CEE, la Comisión, siguiendo el procedimiento del artículo 17 y basándose en el dictamen del Comité científico veterinario, actualizará y, en caso necesario, modificará los anexos B y C y el capítulo II del anexo D para adaptarlos a los avances científicos.
- (3) La Comisión ha recibido el informe final del Comité científico de salud y bienestar de los animales sobre la modificación de los anexos técnicos de la Directiva 64/432/CEE para tener en cuenta los avances científicos en materia de tuberculosis, brucelosis y leucosis enzoótica bovina ⁽³⁾.
- (4) En dicho informe, el Comité científico recomienda la utilización preferente de las pruebas ELISA, de la prueba de fijación del complemento y de las pruebas del antígeno brucelar tamponado para la detección de anticuerpos de la brucelosis bovina, realizadas también con muestras de sangre tomadas de distintos animales de la especie bovina. Los procedimientos recomendados se ajustan a las normas internacionalmente reconocidas establecidas por la OIE (Manual de normas, edición de 1996, capítulo 3.2.1).
- (5) Parece adecuado reconover, a efectos de certificación, los resultados relativos a la brucelosis obtenidos con las pruebas ELISA, con la prueba de fijación del complemento y con los pruebas del antígeno brucelar tamponado, si dichas pruebas se han realizado, siguiendo los protocolos aprobados, con muestras de sangre tomadas de animales de la especie bovina identificados individualmente en los treinta días previos a la certificación de los animales examinados destinados al comercio intracomunitario.
- (6) Por lo tanto, a la espera de la actualización de los anexos técnicos B, C y D (capítulo II), de conformidad con el artículo 15 de la Directiva 64/432/CEE, las pruebas ELISA, tal como se definen en el informe del Comité científico, y la prueba de fijación del complemento y las pruebas del antígeno brucelar tamponado, tal como se definen en el anexo C de dicha Directiva, se autorizarán para la detección de la brucelosis a efectos de certificación, tal como se establece en la letra b) del apartado 2 del artículo 6 y en el certificado sanitario para animales que figura en el modelo 1 del anexo F.
- (7) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité veterinario permanente.

⁽¹⁾ DO 121 de 29.7.1964, p. 1977/64.

⁽²⁾ DO L 358 de 31.12.1998, p. 107.

⁽³⁾ Doc. SANCO/B3/R10/1999.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Se autorizan las pruebas siguientes para la detección de anticuerpos de la brucelosis bovina, a efectos de la certificación a la que se hace referencia en la letra b) del apartado 2 del artículo 6 de la Directiva 64/432/CEE del Consejo:

- 1) la prueba de fijación del complemento y las pruebas del antígeno brucelar tamponado, realizadas de conformidad con lo dispuesto en el anexo C de la Directiva 64/432/CEE;
- 2) las pruebas ELISA realizadas de conformidad con lo dispuesto en el anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

Cuando, a los efectos contemplados en la letra b) del apartado 2 del artículo 6 de la Directiva 64/432/CEE, se utilice una prueba mencionada en el artículo 1 de la presente Decisión, deberá especificarse la prueba en la columna «Prueba» de los cuadros del segundo guión del punto 3 y del punto 5 de la sección A del modelo 1 (certificado sanitario) del anexo F de la Directiva 64/432/CEE.

Artículo 3

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 18 de abril de 2000.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

ANEXO

1. Pruebas ELISA (Pruebas de inmunoabsorción enzimática)

- 1.1. Las dos pruebas ELISA a las que se hace referencia en el Manual de normas para pruebas de diagnóstico y vacunas de la oficina internacional de Epizootias (OIE) (edición de 1996, capítulo 3.2.1) son las siguientes:
 - 1.1.1. la prueba ELISA indirecta específica para IgG1 utilizando lipopolisacárido liso, y
 - 1.1.2. la prueba ELISA competitiva (inhibición) utilizando anticuerpos monoclonales específicos de la posición del polisacárido de cadena O en el lipopolisacárido liso.
 - 1.2. Los sueros patrón de referencia para la prueba ELISA son los patrones fuertemente positivo, débilmente positivo y negativo de la OIE, disponibles en el organismo siguiente: Veterinary Laboratories Agency, Weybridge, Reino Unido.
 - 1.3. La técnica utilizada, su normalización y la interpretación de los resultados deben ser conformes a las que figuran en el Manual de normas de la OIE (edición de 1996, capítulo 3.2.1).
 - 1.4. Las pruebas ELISA utilizadas para el análisis de plasma o suero deben detectar los sueros de referencia positivo y débilmente positivo de la OIE.
 - 1.5. El umbral diagnóstico para las pruebas ELISA debe definirse de nuevo basándose en los sueros indicados de la OIE de conformidad con aquéllos que figuran en el Manual de la OIE. Los sueros patrón son patrones de referencia primarios internacionales sobre los cuales deben establecerse patrones de referencia secundarios nacionales para cada prueba utilizada en cada Estado miembro, a partir de los cuales deben calibrarse los patrones de trabajo.
 - 1.6. Cuando se agrupen muestras de suero o plasma, el número de muestras incluidas en cada grupo deberá ser tal que el suero patrón débilmente positivo de la OIE se detecte como positivo si se diluye en suero o plasma negativo según el número de muestras que constituyan el grupo. El laboratorio nacional de referencia determinará este límite superior, teniendo en cuenta que la prueba debe adecuarse para detectar una señal de infección en un único animal de ese grupo de animales cuyas muestras de suero o plasma se han agrupado.
 - 1.7. Cuando las pruebas ELISA se utilicen a efectos de certificación, el agrupamiento de muestras de suero o plasma deberá realizarse de tal manera que los resultados de la prueba puedan referirse sin lugar a dudas al animal concreto incluido en el grupo. Toda prueba de confirmación debe realizarse con muestras de suero o plasma tomadas de un animal concreto.
-