

DECISIÓN DE LA COMISIÓN**de 5 de diciembre de 2003****por la que se modifica la Decisión 2002/106/CE en relación con el establecimiento de una prueba discriminatoria de la peste porcina clásica**

[notificada con el número C(2003) 4522]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2003/859/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 2001/89/CE del Consejo, de 23 de octubre de 2001, relativa a medidas comunitarias de lucha contra la peste porcina clásica ⁽¹⁾, y, en particular, el apartado 5 de su artículo 17,

Considerando lo siguiente:

- (1) Las normas relativas a la utilización de vacunas contra la peste porcina clásica y las pruebas discriminatorias conexas se contemplan en la Directiva 2001/89/CE y la Decisión 2002/106/CE de la Comisión, de 1 de febrero de 2002, por la que se aprueba un manual de diagnóstico, métodos de muestreo y criterios de evaluación de las pruebas de laboratorio con fines de confirmación de la peste porcina clásica ⁽²⁾.
- (2) La utilización de vacunas marcadoras se ha visto dificultada por no disponerse de una prueba discriminatoria fiable que permita distinguir entre cerdos vacunados y cerdos infectados naturalmente por el virus de la peste porcina clásica. Por ese motivo, la Decisión 2002/106/CE no recoge ninguna prueba con esas características.
- (3) En 2003, el laboratorio comunitario de referencia para la peste porcina clásica evaluó, en colaboración con los laboratorios nacionales competentes en materia de dicha enfermedad, una prueba discriminatoria elaborada recientemente, en el marco de la Decisión 2003/265/CE de la Comisión, de 10 de abril de 2003, relativa a la concesión de ayuda financiera al laboratorio comunitario de referencia en materia de peste porcina clásica para la evaluación de una nueva prueba discriminatoria en relación con dicha enfermedad ⁽³⁾.
- (4) Conforme a los resultados de dicha evaluación, la sensibilidad y la especificidad de la prueba discriminatoria considerada son suficientes para poder utilizarla en caso de vacunación de urgencia con una vacuna marcadora.

- (5) Por consiguiente, procede implantar de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 2001/89/CE la nueva prueba discriminatoria que permite distinguir entre cerdos vacunados y cerdos infectados naturalmente por el virus de la peste porcina clásica y establecer directrices relativas a su empleo. Tales normas han de garantizar que la utilización conjunta de vacunas marcadoras y de dicha prueba no entraña ningún riesgo inaceptable por lo que se refiere a los movimientos y el comercio de cerdos vacunados, sus crías y sus productos.
- (6) Por tanto, debe modificarse la Decisión 2002/106/CE de la Comisión en consecuencia.
- (7) Las medidas contempladas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El capítulo VIII del anexo de la Decisión 2002/106/CE se modificará conforme al anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 5 de diciembre de 2003.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 316 de 1.12.2001, p. 5.⁽²⁾ DO L 39 de 9.2.2002, p. 71.⁽³⁾ DO L 97 de 15.4.2003, p. 81.

ANEXO

El capítulo VIII del anexo de la Decisión 2002/106/CE se sustituirá por el texto siguiente:

«CAPÍTULO VIII

*Prueba discriminativa en caso de vacunación de urgencia***A. Principios fundamentales**

1. Se ha desarrollado una prueba serológica ELISA discriminativa ("prueba discriminativa") capaz de distinguir los cerdos vacunados con vacunas marcadoras (lo cual induce la producción de anticuerpos únicamente antiglicoproteína E2 del virus de la peste porcina clásica) de los cerdos infectados por el virus silvestre que produce dicha enfermedad. La prueba ha sido diseñada para detectar la presencia de anticuerpos antiglicoproteína E^{ms} del virus de la peste porcina clásica y se basa en el hecho de que los animales sanos vacunados con vacunas marcadoras sólo producen anticuerpos antiglicoproteína E2 del virus de la peste porcina clásica, mientras que los animales infectados por el virus silvestre reaccionan produciendo también anticuerpos frente a otros antígenos víricos.

Si bien la prueba discriminativa es sensible y específica⁽¹⁾, los cerdos infectados por otros virus del género *Pestivirus*, como el virus de la DVB o el de la enfermedad de frontera, también resultan positivos a la glucoproteína E^{ms}. Además de ello, la sensibilidad de la prueba no es total, pues es posible que algunos animales vacunados con vacunas marcadoras y posteriormente infectados no resulten positivos a dicha glucoproteína.

Los datos disponibles actualmente indican que la prueba discriminativa no resulta fiable para las muestras de suero procedente de jabalíes.

2. La prueba discriminativa es un inmunoanálisis de bloqueo de enzima unida en fase líquida. Las muestras por analizar se incuban en placas de microtitulación recubiertas previamente con anticuerpos monoclonales anti-E^{ms} y una cantidad definida de antígeno E^{ms}. Los anticuerpos específicos de la E^{ms} se unen a la cantidad definida de antígeno E^{ms} en la solución y se forman complejos antígeno-anticuerpo, que no podrán reaccionar con los anticuerpos anti-E^{ms} de la placa de microtitulación. Se procede a lavar las placas para eliminar el material libre y se añade un conjugado anti-E^{ms} marcado con peroxidasa, que se une al antígeno E^{ms} del complejo formado con los anticuerpos del recubrimiento de la placa de microtitulación. Se elimina el conjugado libre mediante lavado y se añade un sustrato cromógeno. La intensidad de la coloración que aparece es inversamente proporcional a la cantidad de anticuerpos específicos de la E^{ms} presentes en la muestra. Si la muestra no contiene anticuerpos (muestra negativa), una parte importante de la cantidad definida de antígeno E^{ms} que se había añadido puede unirse a los anticuerpos anti-E^{ms} de la superficie de la placa y se observa entonces una coloración intensa.

El resultado se obtiene comparando la densidad óptica de los pocillos que contienen las muestras problema con la de los pocillos que contienen los testigos negativo y positivo.

B. Directrices para la utilización de la prueba discriminativa en caso de vacunación de urgencia con una vacuna marcadora en explotaciones de porcino, en el marco de lo dispuesto en el artículo 19 de la Directiva 2001/89/CE

La prueba discriminativa ha sido diseñada para comprobar la presencia o la ausencia del virus de la peste porcina clásica en una población de cerdos vacunados con una vacuna marcadora. Según los datos disponibles, su empleo puede resultar útil para este fin en piaras, si bien no permite excluir a ciencia cierta que haya cerdos infectados por el virus de la peste porcina clásica. En particular, en caso de vacunación de cerdos adultos, la especificidad de la prueba discriminativa puede resultar insuficiente para distinguir de manera fiable los animales vacunados con vacunas marcadoras de los animales infectados. No obstante, si los resultados son dudosos, los cerdos de que se trate habrán de ser sacrificados o matados de forma compasiva con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 93/119/CE y sus órganos deberán someterse a pruebas de detección del virus de la peste porcina clásica. Las pruebas más adecuadas a tal efecto son el aislamiento del virus y la RCP.

Estos aspectos han de tomarse plenamente en consideración a la hora de elaborar estrategias de vacunación de urgencia con vacunas marcadoras y de interpretar los resultados de los estudios relativos a la presencia del virus de la peste porcina clásica en poblaciones de cerdos vacunados con ese tipo de vacunas.

El procedimiento de muestreo y análisis de la población de cerdos vacunados antes de levantar las restricciones aplicables a la zona vacunada conforme a lo establecido en el artículo 19 de la Directiva 2001/89/CE dependerá de la edad y la categoría (de engorde, reproductores o destinados al sacrificio) de los animales vacunados y del grado de seguridad deseado por lo que respecta a la ausencia del virus en la población.

Así pues, los pormenores relativos a dicho procedimiento deberán recogerse en el plan de vacunación de urgencia que debe presentarse a la Comisión de conformidad con el apartado 3 del artículo 19 de la Directiva 2001/89/CE.»

⁽¹⁾ Conforme a los resultados del estudio realizado por el laboratorio comunitario de referencia y los laboratorios nacionales competentes en materia de peste porcina clásica, la prueba discriminativa presenta una sensibilidad del 94 % y una especificidad del 98 %, aproximadamente.