

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 260/2005

2011/EES/68/11

frá 16. febrúar 2005

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar flýtiprófanir (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrönnunar (1), einkum fyrstu málsgrein 23. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 999/2001 er skrá yfir flýtiprófanir sem hafa verið samþykktar með tilliti til vöktunar vegna smitandi heilahrönnunar.
- 2) Í álitinu sínu frá 16. nóvember 2004 mælti Matvælaöryggisstofnun Evrópu með því að færa sjö nýjar flýtiprófanir vegna kúariðu, sem gerðar eru eftir dauða, á skrá yfir samþykktar flýtiprófanir til vöktunar vegna kúariðu.
- 3) Flýtiprófanirnar, sem nú eru skráðar í X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, hafa verið samþykktar fyrir sauðfé á grundvelli gagna frá framleiðendum prófananna þar sem sýnt er fram á að einnig megi nota prófanir þeirra til vöktunar vegna smitandi heilahrönnunar í sauðfé.

4) Matvælaöryggisstofnunin er sem stendur að meta flýtiprófanir, sem gerðar eru eftir dauða, sem ætlaðar eru fyrir smá jörturdýr. Komið verður á fót skrá yfir samþykktar flýtiprófanir til notkunar í eftirlitsáætlun fyrir smá jörturdýr á grundvelli álits sem á eftir að birta. Samkvæmt því skal nota þær flýtiprófanir sem nú eru samþykktar til að greina smitandi heilahrönnun í smáum jörturdýrum fram að útgáfu umrædds álits.

5) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 999/2001 til samræmis við það.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 16. febrúar 2005.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 46, 17.2.2005, bls. 31. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 1/2006 frá 27. janúar 2006 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 17, 30.03.2006, bls. 1.

(¹) Stjtið. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1993/2004 (Stjtið. ESB L 344, 20.11.2004, bls. 12).

VIÐAUKI

Í stað 4. liðar kafla C í X. viðauka komi eftirfarandi:

„4. *Flýtiprófanir*

Til að gera flýtiprófanir í samræmi við 3. mgr. 5. gr. og 1. mgr. 6. gr. skal nota eftirfarandi aðferðir sem flýtiprófanir við vöktun vegna kúariðu í nautgripum:

- mótefnaþrykksprófun sem byggist á vesturþrykksprófun til að greina próteasapólna bútinn PrPRes (príonleitarprófun, vesturþrykk (Prionics-Check Western test)),
- ELISA-prófun með efnaljómun og útdráttaraðferð og ELISA-tækni þar sem notað er styrkt efnaljómunarprófefni (Enfer-próf & Enfer-prófunarsett fyrir smitandi heilahrönnun, útgáfa 2.0, sjálfvirkur undirbúningur sýna),
- ónæmismælingu (Sandwich-aðferðin) sem er gerð til að greina PrPRes með undanfarandi eðlisbreytingar- og styrkingarþrepum (Bio-Rad TeSeE próf).
- ónæmismælingu í örbakka (ELISA) til að greina próteasapólna bútinn PrPRes með einklóna mótefnum (LIA-príonleitarprófun (Prionics-Check LIA-Test)),
- sjálfvirka ónæmisgreiningu sem háð er þrívíddarbyggingu þar sem borin er saman hvarfgirni greiningarmótefnis við próteasanæm og próteasapólin form PrPSc (hluti af hinu próteasapólna PrPSc er jafngildur PrPRes) og við PrPC (InPro CDI-5 próf).
- ELISA-prófun með efnaljómun til eigindlegrar greiningar á PrPSc (CediTect BSE prófun),
- ónæmismælingu þar sem notuð er efnafræðileg fjöllíða til þess að fanga PrPSc á valvísan hátt og einklóna greiningarmótefni sem beitt er gegn varðveittum svæðum PrP-sameindarinnar (IDEXX HerdChek BSE Antigen prófunarsett, EIA),
- ónæmismælingu í örbakka með efnaljómun til greiningar á PrPSc í vefjum nautgripa (Institut Pourquier Speed'it BSE),
- ónæmismælingu með hliðarflæði þar sem notuð eru tvö mismunandi, einklóna mótefni til að greina próteasa-K-þólin PrP-brot (príonleitt með PrioSTRIP),
- tvíhlíða ónæmismælingu þar sem notuð eru tvö mismunandi einklóna mótefni gegn tveimur vakaeiningum í línulegu PrPSc úr nautgripum (Roboscreen Beta Prion BSE EIA prófunarsett),
- prófun (sandwich ELISA) til að greina próteasa-K-þolið PrP (Roche Applied Science PrionScreen).

Til að gera flýtiprófanir í samræmi við 3. mgr. 5. gr. og 1. mgr. 6. gr. skal nota eftirfarandi aðferðir sem flýtiprófanir við vöktun vegna smitandi heilahrönnunar í smáum jörturdýrum:

- mótefnaþrykksprófun sem byggist á vesturþrykksprófun til að greina próteasapólna bútinn PrPRes (príonleitarprófun, vesturþrykk (Prionics-Check Western test)),
- ELISA-prófun með efnaljómun og útdráttaraðferð og ELISA-tækni þar sem notað er styrkt efnaljómunarprófefni (Enfer-próf),
- ónæmismælingu (Sandwich-aðferðin) sem er gerð til að greina PrPRes með undanfarandi eðlisbreytingar- og styrkingarþrepum (Bio-Rad TeSeE próf, áður Bio-Rad Platelia próf),
- ónæmismælingu í örbakka (ELISA) til að greina próteasapólna bútinn PrPRes með einklóna mótefnum (LIA-príonleitarprófun (Prionics-Check LIA-Test)),

- sjálfvirka ónæmisgreiningu sem háð er þrívíddarbyggingu þar sem borin er saman hvarfgirni greiningarmótefnis við próteasanæm og próteasaþolin form PrPSc (hluti af hinu próteasaþolna PrPSc er jafngildur PrPRes) og við PrPC (InPro CDI-5 próf).

Framleiðandi flýtiþrófananna skal vinna eftir gæðatryggingarkerfi sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins hefur samþykkt og sem tryggir að gæði þrófananna breytist ekki. Framleiðandi skal leggja aðferðarlýsingar þrófananna fyrir tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins.

Aðeins má gera breytingar á flýtiþrófunum og aðferðarlýsingum þrófana eftir að tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins hefur verið send fyrirframtílykning um þær og að því tilskildu að tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins komist að þeirri niðurstöðu að breytingin hafi ekki áhrif á næmi, sérhæfni eða áreiðanleika flýtiþrófunarinnar. Þær niðurstöður skulu tilkynntar framkvæmdastjórninni og landsbundnu tilvísunarrannsóknarstofunum.“
