

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 956/2010

2011/EES/68/64

frá 22. október 2010

um breytingu á X. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 að því er varðar skrána yfir flýtiprófanir (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS  
HEFUR,

með hliðsjón afsáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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 tiltekinnar tegunda smitandi heilahrönnunar <sup>(1)</sup>, einkum fyrstu málsgrein 23. gr. og inngangsorðum og a-lið 23. gr. a,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 999/2001 eru settar reglur um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu smitandi heilahrönnunarsjúkdóma í dýrum. Hún gildir um framleiðslu lifandi dýra og afurða úr dýraríkinu og setningu þeirra á markað og, í tilteknum sértilvikum, um útflutning þeirra.
- 2) Í 4. lið kaffa C í X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 er skrá yfir flýtiprófanir sem nota skal til vöktunar vegna kúariðu í nautgripum og smitandi heilahrönnunarsjúkdóma í sauðfé og geitum.
- 3) Hinn 18. desember 2009 og 29. apríl 2010 birti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (Matvælaöryggisstofnunin) tvö vísindaleg álit um næmleika í efnagreiningu að því er varðar samþykktar flýtiprófanir vegna smitandi heilahrönnunar (Scientific Opinions on Analytical sensitivity of approved TSE rapid tests). Álitin byggðust á rannsóknum sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir smitandi heilahrönnunarsjúkdóma framkvæmdi. Rannsóknir tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins miðuðu að því að meta næmleika í efnagreiningu að því er varðar allar gildandi, samþykktar flýtiprófanir vegna smitandi heilahrönnunar til að fá fram traust gögn um næmleika í efnagreiningu og meta hverja prófun með sömu sýnaröð fyrir hinar þrjár megintegundir smitandi heilahrönnunar: kúariðu, dæmigerða riðuveiki og afbrigðilega riðuveiki.

- 4) Að því er varðar riðuveiki var niðurstaða Matvælaöryggisstofnunarinnar sú, í álitni hennar sem birt var 18. desember 2009, að prófanirnar „Enfer-prófun fyrir smitandi heilahrönnun, útgáfa 2“ (Enfer TSE v2), „Enfer-prófun fyrir smitandi heilahrönnun, útgáfa 3“ (Enfer TSE v3), „Prionics®-Check LIA SR“ og „Prionics®-WB Check Western SR“ geti brugðist við greiningu á afbrigðilegum tilvikum riðuveiki, sem greinast með öðrum fullgiltum prófunum, og samkvæmt aðferðarlýsingu Matvælaöryggisstofnunarinnar vegna mats á flýtiprófunum sem gerðar eru eftir dauða til að greina smitandi heilahrönnun í smáum jörturdýrum (EFSA, 2007b) var ekki hægt að mæla með þeim til notkunar við vöktun vegna smitandi heilahrönnunar á því sviði. Af þeim sökum skal taka þessar aðferðir af skránni yfir flýtiprófanir, sem nota skal til vöktunar vegna smitandi heilahrönnunarsjúkdóma í sauðfé og geitum, sem sett er fram í 4. lið kaffa C í X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001.
- 5) Hinn 2. júlí 2009 tilkynnti Idexx-rannsóknarstofan framkvæmdastjórninni að samprófun þeirra „IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA“, sem var þróuð bæði til vöktunar vegna smitandi heilahrönnunar í smáum jörturdýrum og vegna kúariðu í nautgripum, hefði aldrei verið sett á skrána yfir flýtiprófanir sem nota skal til vöktunar vegna smitandi heilahrönnunar í Sambandinu, jafnvel þó að tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins hefði samþykkt hana opinberlega til slíkra nota. Því skal bæta þeirri prófun á skrána yfir flýtiprófanir til vöktunar vegna kúariðu sem sett er fram í 4. lið kaffa C í X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001.
- 6) Til hagræðingar skulu breytingarnar, sem innleiddar eru með þessari reglugerð, gilda frá 1. janúar 2011 þar eð aðildarríkin þurfa að fá nægan tíma til að samræma vöktunaraðferðir sínar vegna smitandi heilahrönnunarsjúkdóma í sauðfé og geitum við nýju skrána yfir flýtiprófanir.
- 7) Því ber að breyta X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 til samræmis við það.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*I. gr.*

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

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 279, 23.10.2010, bls. 10. Henni var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 112/2011 frá 21. október 2011 um breytingu á I viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

(1) Stjtið. EB L 147, 31.5.2001, bls. 1.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2011.

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

Gjört í Brussel 22. október 2010.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar*

*forseti*

José Manuel BARROSO

---

## VIÐAUKI

Í stað 4. liðar kafla C í X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001 komi eftirfarandi:

„4. **Flýtiþrófanir**

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

- mótefnaþrykksprófun, sem byggist á vesturþrykksprófun til að greina próteasa-K-þolna bútinn PrP<sup>Res</sup> (prionleitarprófun, vesturþrykk (Prionics-Check Western Test)),
- ELISA-prófun með efnaljómun og útdráttaraðferð og ELISA-tækni þar sem notað er styrkt efnaljómunarprófeftni (Enfer-próf & Enfer-prófunarsett fyrir smitandi heilahrönnun, útgáfa 2.0, sjálfvirkur undirbúningur sýna),
- ónæmismælingu í örbakka til greiningar á PrP<sup>Sc</sup> (Enfer-prófun fyrir smitandi heilahrönnun, útgáfa 3),
- ónæmismælingu (Sandwich-aðferðin) sem er gerð til að greina PrP<sup>Res</sup> (stutt aðferðarlýsing fyrir greininguna) (e. short assay protocol) með undanfarandi eðlisbreytingar- og styrkingarþrepum (Bio-Rad TeSeE SAP flýtiþrófun),
- ónæmismælingu í örbakka (ELISA) til að greina próteasa-K-þolna bútinn PrP<sup>Res</sup> með einklóna móteftnum (LIA-prionleitarprófun (Prionics-Check LIA-Test)),
- ónæmismælingu þar sem notuð er efnafræðileg fjölliða til þess að fanga PrP<sup>Sc</sup> á valvísan hátt og einklóna greiningarmóteftni sem beitt er gegn varðveittum svæðum PrP-sameindarinnar (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA),
- ónæmismælingu með hliðarflæði þar sem notuð eru tvö mismunandi, einklóna móteftni til að greina próteasa-K-þolin PrP-brot (prionleit með PrioSTRIP),
- tvíhliða ónæmismælingu þar sem notuð eru tvö mismunandi einklóna móteftni gegn tveimur vakaeiningum í línulegu PrP<sup>Sc</sup> úr nautgripum (Roboscreen Beta Prion BSE EIA prófunarsett),
- prófun (sandwich ELISA) til að greina próteasa-K-þolið PrP<sup>Sc</sup> (Roche Applied Science PrionScreen).

Til að gera flýtiþrófanir í samræmi við 3. mgr. 5. gr. og 1. mgr. 6. gr. skal einungis nota eftirfarandi aðferðir sem flýtiþrófanir við vöktun vegna smitandi heilahrönnunar í sauðfé og geitum:

- ónæmismælingu (Sandwich-aðferðin) sem er gerð til að greina PrP<sup>Res</sup> (stutt aðferðarlýsing fyrir greininguna) (e. short assay protocol) með undanfarandi eðlisbreytingar- og styrkingarþrepum (Bio-Rad TeSeE SAP flýtiþrófun),
- ónæmismælingu (Sandwich-aðferðin) sem er gerð til að greina PrP<sup>Res</sup> með TeSeE greiningarprófunarsetti fyrir sauðfé og geitur, með undanfarandi eðlisbreytingar- og styrkingarþrepum með TeSeE-hreinsunarsetti (Bio-Rad TeSeE flýtiþrófun fyrir sauðfé og geitur),
- ónæmismælingu þar sem notuð er efnafræðileg fjölliða til þess að fanga PrP<sup>Sc</sup> á valvísan hátt og einklóna greiningarmóteftni sem beitt er gegn varðveittum svæðum PrP-sameindarinnar (IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen prófunarsett, EIA).

Við allar flýtiþrófanir skal vefsýnið, sem prófunin er gerð á, vera í samræmi við notkunarleiðbeiningar framleiðandans.

Framleiðendur flýtiþrófa skulu vinna eftir gæðatryggingarkerfi sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins hefur samþykkt og sem tryggir að gæði prófananna breytist ekki. Framleiðendur skulu leggja aðferðarlýsingar prófananna fyrir tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins.

Aðeins má gera breytingar á flýtiþrófunum og aðferðarlýsingum prófana eftir að tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins hefur verið send fyrirframtilkynning um þær og að því tilskildu að tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins komist að þeim niðurstöðum að breytingin hafi ekki áhrif á næmi, sérhæfni eða áreiðanleika flýtiþrófunarinnar. Þær niðurstöður skulu tilkynntar framkvæmdastjórninni og landsbundnu tilvísunarrannsóknarstofunum.“