

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 36/2005

2008/EØS/62/02

av 12. januar 2005

om endring av vedlegg III og X til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 999/2001 med hensyn til epidemiologisk overvåking av overførbare spongiform encefalopati hos storfe, sauer og geiter(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE
FELLESSKAP HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 999/2001 av 22. mai 2001 om fastsettelse av regler for å forebygge, bekjempe og utrydde visse typer overførbare spongiform encefalopati⁽¹⁾, særlig artikkel 23, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved forordning (EF) nr. 999/2001 er det fastsatt regler for overvåking av overførbare spongiform encefalopati (TSE) hos storfe, sauer og geiter.
- 2) I sin uttalelse av 4. og 5. april 2002 om en strategi for å undersøke mulig forekomst av bovin spongiform encefalopati (BSE) hos småfe, anbefalte Styringskomiteen for vitenskapelige spørsmål en strategi for undersøkelse av småfepopulasjonen i Fellesskapet.
- 3) En ekspertgruppe på stammekarakterisering er satt sammen av Fellesskapets referanselaboratorium for TSE for å videreutvikle den strategien som er anbefalt av Den vitenskapelige styringskomité. Strategien omfatter først innføring av en screeningmetode for alle bekreftede tilfeller av TSE hos småfe i referanselaboratorier på nasjonalt plan. Deretter skal en ringprøve med minst tre ulike metoder i utvalgte laboratorier under ledelse av Fellesskapets referanselaboratorium, gjennomføres på alle tilfeller der BSE ikke kunne utelukkes i den første screeningundersøkelsen. Til slutt brukes stammekarakterisering med mus dersom resultatene av metodene med molekylær typebestemmelse trenger bekreftelse.
- 4) Det er nødvendig å sikre at hjernemateriale av optimal kvalitet og i tilstrekkelige mengder fra positive tilfeller av skrapesyke leveres til de laboratoriene som gjennomfører bekreftende undersøkelser.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 10 av 13.1.2005, s. 9, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 1/2006 av 27. januar 2006 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantasemitære forhold), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 17 av 30.3.2006, s. 1.

⁽¹⁾ EFT L 147 av 31.5.2001, s. 1. Forordningen sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1993/2004 (EUT L 344 av 20.11.2004, s. 12).

- 5) Når molekylær typebestemmelse for bekreftede tilfeller av skrapesyke avdekker BSE-lignende eller uvanlig isolat, er det ønskelig at vedkommende myndighet har tilgang til hjernemateriale fra andre angrepne dyr i driftsenheten for å bidra ytterligere til undersøkelsen av tilfellet.
- 6) Fire laboratorier har med godt resultat deltatt i en ringprøve som Fellesskapets referanselaboratorium gjennomførte fra juli 2003 til mars 2004 for å undersøke laboratorienes egnethet når det gjelder bruk av metoder for molekylær typebestemmelse. Fellesskapets referanselaboratorium skal innen april 2005 organisere egnethetsprøving for andre laboratorier i bruken av én av disse metodene for molekylær typebestemmelse.
- 7) I mellomtiden, og på bakgrunn av behovet for å utvide og påskynde overvåkingen av geiter som følge av at det er påvist et tilfelle under mistanke hos en geit, samt tatt i betraktning de opplysningene som laboratorier i visse medlemsstater har sendt til Fellesskapets referanselaboratoriums ekspertgruppe om deres kapasitet til å gjennomføre molekylær undersøkelse, bør disse laboratoriene godkjennes midlertidig for slik undersøkelse i påvente av resultatene av egnethetsprøvingen.
- 8) Medlemsstatene innsender månedlige TSE-rapporter på frivillig grunnlag i tillegg til den årlige rapporten som kreves i henhold til artikkel 6 nr. 4 i forordning (EF) nr. 999/2001. Opplysningene som sendes i de årlige og de månedlige rapportene, bør harmoniseres, og det bør gis tilleggsopplysninger, særlig om aldersfordelingen på storfe som er undersøkt, slik at BSE-prevalensen i ulike aldersgrupper kan evalueres.
- 9) Forordning (EF) nr. 999/2001 bør derfor endres.
- 10) På bakgrunn av det stadig mer akutte behovet for å skjelne mellom BSE og skrapesyke, skal de endringene som gjennomføres ved denne forordning, tre i kraft umiddelbart.
- 11) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Vedlegg III og X til forordning (EF) nr. 999/2001 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft fra dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 12. januar 2005.

For Kommisjonen
Markos KYPRIANOU
Medlem av Kommisjonen

VEDLEGG

I vedlegg III og X til forordning (EF) nr. 999/2001 gjøres følgende endringer:

1. I vedlegg III skal kapittel A del II og III og kapittel B del I lyde:

«II. OVERVÅKING AV SAUER OG GEITER

1. **Generelt**

Sauer og geiter skal overvåkes i samsvar med laboratoriemetodene fastsatt i vedlegg X kapittel C nr. 3.2 bokstav b).

2. **Overvåking av sauer som slaktes for konsum**

Medlemsstater som har en populasjon av søyer og bedekkede søyelam på over 750 000 dyr, skal i samsvar med prøvetakingsreglene fastsatt i nr. 4, årlig ta prøve av minst 10 000 sauer som slaktes for konsum(*).

3. **Overvåking av sauer og geiter som ikke slaktes for konsum**

Medlemsstatene skal i samsvar med prøvetakingsreglene fastsatt i nr. 4 og prøvestørrelsene angitt i henholdsvis tabell A og tabell B, undersøke sauer og geiter som er døde eller avlivet, men som ikke:

- ble avlivet i forbindelse med en kampanje for utryddelse av sykdom, eller
- ble slaktet for konsum.

Tabell A

Populasjon av søyer og bedekkede søyelam i medlemsstaten	Minste prøvestørrelse av døde sauer ⁽¹⁾
> 750 000	10 000
100 000-750 000	1 500
40 000-100 000	500
< 40 000	100

⁽¹⁾ Prøvestørrelsen er fastsatt slik at den tar hensyn til størrelsen på sauepopulasjonen i de enkelte medlemsstater, samtidig som det skal fastsettes oppnåelige mål. Prøvestørrelsene på 10 000, 1 500, 500 og 100 dyr gjør det mulig å påvise en prevalens på henholdsvis 0,03 %, 0,2 %, 0,6 % og 3 % med et konfidensnivå på 95 %.

Tabell B

Populasjon av geiter som har fått kje, og bedekkede geiter i medlemsstaten	Minste prøvestørrelse av døde geiter ⁽¹⁾
> 750 000	5 000
250 000-750 000	1 500
40 000-250 000	500
< 40 000	50

⁽¹⁾ Prøvestørrelsen er fastsatt slik at den tar hensyn til størrelsen på geitepopulasjonen i de enkelte medlemsstater, samtidig som det skal fastsettes oppnåelige mål. Prøvestørrelsene på 5 000, 1 500, 500 og 50 dyr gjør det mulig å påvise en prevalens på henholdsvis 0,06 %, 0,2 %, 0,6 % og 6 % med et konfidensnivå på 95 %. Dersom en medlemsstat har problemer med å samle inn tilstrekkelig mange døde geiter til å oppnå den fastsatte prøvestørrelsen, kan medlemsstaten velge å supplere sine prøver ved å undersøke geiter som er slaktet for konsum, og som er eldre enn 18 måneder, i forholdet tre geiter slaktet for konsum for hver død geit.

4. Prøvetakingsregler for dyr nevnt i nr. 2 og 3

Dyrene skal være eldre enn 18 måneder eller ha flere enn to frambrutte blivende fortenner.

Dyrenes alder skal anslås på grunnlag av tannsett, tydelige tegn på kjønnsmodenhet eller andre pålitelige opplysninger.

Utvelgingen av prøver skal tilrettelegges med henblikk på å unngå at en gruppe overrepresenteres med hensyn til opprinnelse, alder, rase, produksjonstype eller andre egenskaper.

Det skal om mulig unngås å ta flere prøver fra samme besetning.

Medlemsstatene skal innføre en ordning for målrettede kontroller eller andre kontroller slik at dyr ikke unntas fra prøvetakingen.

Prøvetakingen skal være representativ for hver region og for årstiden.

Medlemsstatene kan imidlertid beslutte å unnta fra prøvetakingen fjerntliggende områder med lav dyretetthet og der det ikke er organisert noen innsamling av døde dyr. Medlemsstater som benytter seg av dette unntaket, skal underrette Kommisjonen om dette og oversende en liste over de fjerntliggende områdene som er omfattet av unntaket. Unntaket skal ikke omfatte mer enn 10 % av saue- og geitepopulasjonen i den berørte medlemsstaten.

5. Overvåking av angrepne besetninger

Fra 1. oktober 2003 skal dyr som er eldre enn 12 måneder, eller som har en frambrutt blivende fortann, og som er avlivet for destruering i samsvar med bestemmelsene i vedlegg VII nr. 2 bokstav b) i) eller ii) eller nr. 2 bokstav c), undersøkes ved en enkel tilfeldig utvalsundersøkelse i samsvar med prøvestørrelsen angitt i tabellen nedenfor.

Antall dyr i besetningen som er eldre enn 12 måneder, eller som har en frambrutt blivende fortann, og som er avlivet for destruering	Minste prøvestørrelse
70 eller under	Alle dyr som oppfyller vilkårene
80	68
90	73
100	78
120	86
140	92
160	97
180	101
200	105
250	112
300	117
350	121
400	124
450	127
500 eller over	150

Når det er mulig, skal avlvingen og den påfølgende prøvetakingen utsettes til resultatet av den første molekylære undersøkelsen utført for videre undersøkelse av positive skrapesyketilfeller i samsvar med bestemmelsene i vedlegg X kapittel C nr. 3.2 bokstav c) i), er kjent.

6. Overvåking av andre dyr

I tillegg til overvåkingsprogrammene fastsatt i nr. 2, 3 og 4, kan medlemsstatene på frivillig grunnlag overvåke andre dyr, særlig:

- dyr som brukes til melkeproduksjon,
- dyr med opprinnelse i stater med nasjonale utbrudd av TSE,
- dyr som har inntatt fôr som kan være kontaminert,
- dyr som er født av eller stammer fra mordyr som er angrepet av TSE.

7. Tiltak etter undersøkelse av sauer og geiter

- 7.1 Når en sau eller geit som er slaktet for konsum, er valgt ut for å undersøkes for TSE i samsvar med nr. 2, skal skrotten av dette dyret ikke påføres stempelmerket fastsatt i kapittel XI i vedlegg I til direktiv 64/433/EØF, før det foreligger et negativt resultat på hurtigprøven.
- 7.2 Medlemsstatene kan fravike nr. 7.1 dersom det i slakteriet er etablert et system som er godkjent av vedkommende myndighet, som sikrer at alle deler av et dyr kan spores, og at ingen deler av de undersøkte dyrene som er stempelmerket, forlater slakteriet før det foreligger et negativt resultat på hurtigprøven.
- 7.3 Alle kroppsdeler av et dyr som er undersøkt, herunder huden, skal holdes under offentlig kontroll til det foreligger et negativt resultat på hurtigprøven, unntatt animalske biprodukter som disponeres direkte i samsvar med artikkel 4 nr. 2 bokstav a), b) eller e) i forordning (EF) nr. 1774/2002.
- 7.4 Alle kroppsdeler av et dyr som er påvist å være positivt i hurtigprøven, herunder huden, skal disponeres direkte i samsvar med artikkel 4 nr. 2 bokstav a), b) eller e) i forordning (EF) nr. 1774/2002, unntatt materialet som skal oppbevares i forbindelse med registrene fastsatt i kapittel B del III i dette vedlegg.

8. Bestemmelse av genotype

- 8.1 Prionproteingenotypen skal bestemmes for hvert enkelt positivt tilfelle av TSE hos sau. Det skal umiddelbart gis melding til Kommissjonen om TSE-tilfeller med resistente genotyper (sauer med genotyper som koder for alanin på begge alleler i kodon 136, arginin på begge alleler i kodon 154 og arginin på begge alleler i kodon 171). Om mulig skal slike tilfeller gjennomgå stammekarakterisering. Dersom stammekarakterisering av slike tilfeller ikke er mulig, skal opprinnelsesbesetningen og alle andre besetninger som dyret har oppholdt seg i, overvåkes særlig nøye med henblikk på å avdekke andre TSE-tilfeller med sikte på stammekarakterisering.
- 8.2 I tillegg til dyrene som får genotypen bestemt i henhold til bestemmelsene i nr. 8.1, skal prionproteingenotypen bestemmes i en minimumsprøve av sauer. I medlemsstater med en sauepopulasjon på over 750 000 voksne dyr, skal denne minimumsprøven bestå av minst 600 dyr. I andre medlemsstater skal minimumsprøven bestå av minst 100 dyr. Prøvene kan velges ut fra dyr som er slaktet for konsum, fra selvdøde dyr eller fra levende dyr. Prøvetakingen skal være representativ for hele sauepopulasjonen.

III. OVERVÅKING AV ANDRE DYREARTER

Medlemsstatene kan på frivillig grunnlag overvåke TSE hos andre dyrearter enn storfe, sauer og geiter.

(*) Den minste prøvestørrelsen er beregnet på en slik måte at en prevalens på 0,03 % kan påvises med et konfidensnivå på 95 % blant de slaktede dyrene.»

«KAPITTEL B

REGISTRERINGS- OG MELDINGSPLIKT**I. MEDLEMSSTATENES FORPLIKTELSE****A. Opplysninger som skal tas med i medlemsstatenes årlige rapporter i samsvar med artikkel 6 nr. 4**

1. Antall tilfeller under mistanke per dyreart som i samsvar med artikkel 12 nr. 1 er underlagt offisielle restriksjoner på forflytning.
2. Antall tilfeller under mistanke per dyreart som i samsvar med artikkel 12 nr. 1 har gjennomgått en laboratorieundersøkelse, og resultatene av hurtigprøvene og de bekreftende prøvene (antall positive og negative tilfeller) og, når det gjelder storfe, den anslåtte aldersfordelingen av alle undersøkte dyr. I den grad det er mulig, skal aldersfordelingen grupperes slik: «under 24 måneder», inndelt i 12-månedersperioder mellom 24 og 155 måneder, og «over 155 måneder».
3. Antall besetninger der tilfeller av sauer og geiter under mistanke er meldt og undersøkt i samsvar med artikkel 12 nr. 1 og 2.
4. Antall storfe som er undersøkt i hver delpopulasjon nevnt i kapittel A del I nr. 2.1., 2.2., 2.3., 3.1., 4.1., 4.2., 4.3. og 5. Metoden for utvelgning av prøver, resultatene av hurtigprøvene og de bekreftende prøvene og et anslag av aldersfordelingen hos de undersøkte dyrene, gruppert som fastsatt i nr. 2, skal angis.
5. Antall sauer og geiter og besetninger som er undersøkt i hver delpopulasjon nevnt i kapittel A del II nr. 2, 3 og 5, samt metoden for utvelgning av prøver og resultatene av hurtigprøvene og de bekreftende prøvene.
6. Den geografiske fordelingen, herunder opprinnelsesstaten dersom den ikke er den samme som rapporteringsstaten, for positive tilfeller av BSE og skrapesyke. Det bør opplyses om fødselsår og om mulig fødselsmåned for hvert enkelt tilfelle av TSE hos storfe, sauer og geiter. TSE-tilfeller som vurderes som atypiske, skal angis sammen med grunnlaget for denne vurderingen. For tilfeller av skrapesyke skal resultatene av den første molekylære undersøkelsen med en skjelnende immunoblot-metode som nevnt i vedlegg X kapittel C nr. 3.2 bokstav c) i), rapporteres.
7. Antall prøver og bekreftede TSE-tilfeller per art hos andre dyr enn storfe, sauer og geiter.
8. Genotype og om mulig rase for hver sau som enten er påvist å være positiv for TSE, eller som det er tatt prøve av i samsvar med kapittel A del II nr. 8.1. og 8.2.

B. Rapporteringsperioder

Utarbeidingen av rapporter som inneholder opplysningene nevnt i A og sendes til Kommissjonen månedlig, eller, når det gjelder opplysningene nevnt i nr. 8, kvartalsvis, kan utgjøre den årlige rapporten som kreves i henhold til artikkel 6 nr. 4, forutsatt at opplysningene ajourføres når tilleggsopplysninger blir tilgjengelige.»

2. I vedlegg X skal kapittel C lyde:

«kapittel C

Prøvetaking og laboratorieundersøkelser**1. Prøvetaking**

Alle prøver som skal undersøkes for å påvise TSE, skal tas etter metodene og protokollene fastsatt i siste utgave av *Manual for diagnostic tests and vaccines for Terrestrial Animals* fra Verdens dyrehelseorganisasjon (OIE) (heretter kalt «håndboken»). Dersom det ikke finnes OIE-metoder og -protokoller, og for å sikre at tilstrekkelig materiale er tilgjengelig, skal vedkommende myndighet sikre at bruken av prøvetakingsmetoder og -protokoller er i samsvar med retningslinjene utgitt av Fellesskapets referanselaboratorium. Vedkommende myndighet skal særlig prøve å samle inn en del av lillehjernen og hele hjernestammen fra småfe, og minst halvparten av det innsamlede vevet skal oppbevares kjølt, men ikke fryst, inntil resultatet av hurtigprøven eller den bekreftende prøven er negativt.

Prøvene skal være riktig merket, slik at dyret som prøven er tatt fra, kan identifiseres.

2. *Laboratorier*

Alle laboratorieundersøkelser for TSE skal foretas i laboratorier som er godkjent for dette formålet av vedkommende myndighet.

3. *Metoder og protokoller*

3.1. Laboratorieundersøkelser for å påvise BSE hos storfe

a) *Tilfeller under mistanke*

Prøver fra storfe som er sendt til laboratorieundersøkelse i samsvar med bestemmelsene i artikkel 12 nr. 2, skal gjennomgå en histopatologisk undersøkelse som fastsatt i siste utgave av håndboken, med mindre materialet er autolysert. Dersom resultatet av den histopatologiske undersøkelsen er usikkert eller negativt, eller dersom materialet er autolysert, skal vevet undersøkes ved hjelp av en av de andre diagnostiske metodene som er fastsatt i håndboken (immunocytokjemi, immunoblot-metode eller påvisning av karakteristiske fibriller ved elektronmikroskopi). Hurtigprøver kan imidlertid ikke brukes for dette formålet.

Dersom resultatet av en av disse undersøkelsene er positivt, skal dyret anses som et positivt BSE-tilfelle.

b) *Overvåking av BSE*

Prøver fra storfe som er sendt til laboratorieundersøkelse i samsvar med bestemmelsene i vedlegg III kapittel A del I (Overvåking av storfe), skal undersøkes ved hjelp av en hurtigprøve.

Dersom resultatene av hurtigprøven er usikre eller positive, skal prøven umiddelbart gjennomgå bekreftende undersøkelser i et offentlig laboratorium. Den bekreftende undersøkelsen skal begynne med en histopatologisk undersøkelse av hjernestammen som fastsatt i siste utgave av håndboken, med mindre materialet er autolysert eller på annen måte er uegnet for en histopatologisk undersøkelse. Dersom resultatet av den histopatologiske undersøkelsen er usikkert eller negativt, eller dersom materialet er autolysert, skal prøven undersøkes ved hjelp av en av de andre diagnostiske metodene nevnt i bokstav a).

Et dyr skal anses som et positivt BSE-tilfelle dersom resultatet av hurtigprøven er positivt eller usikkert, og

- resultatet av den påfølgende histopatologiske undersøkelsen er positivt, eller
- resultatet av en annen diagnostisk metode nevnt i bokstav a), er positiv.

3.2. Laboratorieundersøkelser for å påvise TSE hos sauer og geiter

a) *Tilfeller under mistanke*

Prøver fra sauer og geiter som er sendt til laboratorieundersøkelse i samsvar med bestemmelsene i artikkel 12 nr. 2, skal gjennomgå en histopatologisk undersøkelse som fastsatt i siste utgave av håndboken, med mindre materialet er autolysert. Dersom resultatet av den histopatologiske undersøkelsen er usikkert eller negativt, eller dersom materialet er autolysert, skal prøven undersøkes ved hjelp av immunocytokjemi, immunoblot-metode eller påvisning av karakteristiske fibriller ved elektronmikroskopi, som fastsatt i håndboken. Hurtigprøver kan imidlertid ikke brukes for dette formålet.

Dersom resultatet av en av disse undersøkelsene er positivt, skal dyret anses som et positivt skrapesyketilfelle.

b) *Overvåking av skrapesyke*

Prøver fra sauer og geiter som er sendt til laboratorieundersøkelse i samsvar med bestemmelsene i vedlegg III kapittel A del II (Overvåking av sauer og geiter), skal undersøkes ved hjelp av en hurtigprøve.

Dersom resultatene av hurtigprøven er usikre eller positive, skal hjernestammen umiddelbart sendes til et offentlig laboratorium for å gjennomgå bekreftende undersøkelser ved hjelp av immunocytokjemi, immunoblot-metode eller påvisning av karakteristiske fibriller ved elektronmikroskopi, som nevnt i bokstav a). Dersom resultatet av den bekreftende undersøkelsen er negativt eller usikkert, skal det gjennomføres ytterligere bekreftende undersøkelser i samsvar med retningslinjene fra Fellesskapets referanselaboratorium.

Dersom resultatet av en av de bekreftende undersøkelsene er positivt, skal dyret anses som et positivt skrapesyketilfelle.

c) *Videre undersøkelse av positive tilfeller av skrapesyke*

i) Første molekylære undersøkelse med skjelnende immunoblot-metode

Prøver fra kliniske tilfeller under mistanke og fra dyr som er undersøkt i samsvar med vedlegg III kapittel A del II nr. 2 og 3, som anses som positive tilfeller av skrapesyke etter undersøkelsene nevnt i bokstav a) eller b), eller som viser egenskaper som etter prøvingslaboratoriets vurdering gjør det nødvendig med undersøkelse, skal sendes til videre undersøkelse med en første molekylær typebestemmelse til:

- Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments, Laboratoire de pathologie bovine, 31, avenue Tony Garnier, BP 7033, F-69342, Lyon Cedex, France, eller
- Veterinary Laboratories Agency, Woodham Lane, New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB, United Kingdom, eller
- et laboratorium som er utpekt av vedkommende myndighet, som med godt resultat har gjennomgått egnethetsprøving i bruken av en metode for molekylær typebestemmelse, organisert av Fellesskapets referanselaboratorium, eller
- midlertidig til 1. mai 2005, de laboratoriene som er godkjent for dette formålet av ekspertgruppen ved Fellesskapets referanselaboratorium.

ii) Ringprøve med flere metoder for molekylær typebestemmelse

Prøver fra tilfeller av skrapesyke der den første molekylære prøvetakingen nevnt i i), ikke kan utelukke forekomst av BSE ifølge retningslinjene fra Fellesskapets referanselaboratorium, skal umiddelbart sendes til laboratoriene oppført i bokstav d) etter samråd med Fellesskapets referanselaboratorium, sammen med alle relevante tilgjengelige opplysninger. De skal gjennomgå en ringprøve som minst omfatter:

- en ny skjelnende immunoblot-metode,
- skjelnende immunocytokjemi, og
- en skjelnende ELISA-prøve (Enzyme linked ImmunoSorbent Assay)

som skal utføres i de laboratoriene som er godkjent for den relevante metoden som oppført i bokstav d). Dersom prøvene er uegnet for immunocytokjemi, skal Fellesskapets referanselaboratorium angi en egnet alternativ undersøkelse innenfor rammen av ringprøven.

Resultatene skal tolkes av Fellesskapets referanselaboratorium med hjelp av en ekspertgruppe som omfatter en representant for det relevante nasjonale referanselaboratoriet. Kommisjonen skal umiddelbart underrettes om resultatet av denne fortolkningen. Prøver som viser BSE ved bruk av tre forskjellige metoder, og prøver som er usikre i ringprøven, skal analyseres videre ved hjelp av en biologisk analyse med mus for endelig bekreftelse.

Videre undersøkelser av prøver som er tatt av angrepne besetninger på samme driftsenhet i samsvar med bestemmelsene i vedlegg III kapittel A del II nr. 5, skal utføres i samsvar med råd fra Fellesskapets referanselaboratorium etter samråd med det relevante nasjonale referanselaboratoriet.

d) *Laboratorier som er godkjent for å utføre videre undersøkelser med metoder for molekylær typebestemmelse*

Laboratoriene som er godkjent for videre molekylær typebestemmelse, er:

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments

Laboratoire de pathologie bovine

31, avenue Tony Garnier

BP 7033

F-69342 Lyon Cedex

Centre CEA Fontenay-aux-Roses, BP 6

F-92265 Fontenay-aux-Roses Cedex

Service de Pharmacologie et d'Immunologie
Centre CEA Saclay, bâtiment 136
F-91191 Gif-sur-Yvette Cedex

Veterinary Laboratories Agency
Woodham Lane
New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3NB
United Kingdom

3.3. Laboratorieundersøkelser for å påvise TSE hos andre arter enn dem som er nevnt i nr. 3.1. og 3.2.

Der det er innført metoder og protokoller for undersøkelser som gjennomføres for å bekrefte mistanken om forekomst av TSE hos andre arter enn storfe, sau og geit, skal de minst omfatte en histopatologisk undersøkelse av hjernevev. Vedkommende myndighet kan også kreve at det brukes laboratorieundersøkelser som immunocytokjemi, immunoblot-metode, påvisning av karakteristiske fibriller ved elektronmikroskopi eller andre metoder som er utarbeidet for å påvise den sykdomsrelaterte formen av prionproteinet. I alle tilfeller skal minst én annen laboratorieundersøkelse gjennomføres dersom den første histopatologiske undersøkelsen er negativ eller usikker. Dersom sykdommen forekommer for første gang, skal minst tre forskjellige undersøkelser gjennomføres.

Særlig dersom det er mistanke om BSE hos andre arter enn storfe, skal prøvene, om mulig, gjennomgå stammekarakterisering.

4. **Hurtigprøver**

Med sikte på å gjennomføre hurtigprøvene i samsvar med artikkel 5 nr. 3 og artikkel 6 nr. 1, skal følgende metoder brukes som hurtigprøver:

- en prøve basert på Western blot-metoden for påvisning av det proteaseresistente fragmentet PrP^{Res} (Prionics-Check Western-prøve),
- ELISA-prøve med kjemiluminescens, som omfatter en ekstraksjonsmetode og en ELISA-teknikk ved hjelp av en forsterket kjemiluminescerende reagens (Enfer-prøve),
- immunologisk analyse (Sandwich-metode) for påvisning av PrP^{Res}, gjennomført etter denaturering og konsentrering (Bio-Rad TeSeE-prøve, tidligere Bio-Rad Platelia-prøve),
- mikroplatebasert immunologisk analyse (ELISA) som påviser proteaseresistent PrP^{Res} med monoklonale antistoffer (Prionics-Check LIA-prøve),
- automatisert bekreftelsesavhengig immunologisk analyse som sammenligner reaktiviteten hos et påvisningsantistoff med de proteasefølsomme og proteaseresistente formene av PrP^{Sc} (en fraksjon av proteaseresistent PrP^{Sc} tilsvarer PrP^{Res}) samt PrP^C (InPro CDI-5-prøve).

Produsenten av hurtigprøver må ha etablert et kvalitetssikringssystem som er godkjent av Fellesskapets referanselaboratorier, og som sikrer at metodens yteevne ikke endres. Produsenten må framlegge prøveprotokollen for Fellesskapets referanselaboratorium.

Det kan bare foretas endringer i hurtigprøver eller prøveprotokoller dersom Fellesskapets referanselaboratorium er underrettet på forhånd, og dersom Fellesskapets referanselaboratorium anser at endringen ikke reduserer hurtigprøvens følsomhet, nøyaktighet eller pålitelighet. Resultatene skal meddeles Kommisjonen og de nasjonale referanselaboratoriene.

5. **Alternative prøver**

(Fastsettes senere)»
