

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 260/2005**2008/EØS/62/03****av 16. februar 2005****om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 999/2001 med hensyn til hurtigprøver(*)**

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP
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 første ledd, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I forordning (EF) nr. 999/2001 er det fastsatt en liste over hurtigprøver som er godkjent for TSE-overvåking.
- 2) I sin uttalelse av 16. november 2004 anbefalte Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) at sju nye prøver oppføres på listen over hurtigprøver post mortem som er godkjent for overvåking av bovin spongiform encefalopati (BSE).
- 3) Hurtigprøvene som for øyeblikket er oppført i vedlegg X til forordning (EF) nr. 999/2001, er blitt godkjent for sauer på grunnlag av opplysninger fra produsentene av prøvene, som viser at de også kan brukes til overvåking av TSE hos sauer.
- 4) EFSA vurderer for øyeblikket hurtigtester post mortem for småfe. En liste over godkjente hurtigprøver som kan brukes i overvåkingsprogrammet for småfe, skal fastsettes på grunnlag av uttalelsen som skal offentliggjøres. De hurtigtestene som allerede er godkjent, bør derfor brukes for å påvise TSE hos småfe til nevnte uttalelse er offentliggjort.
- 5) Forordning (EF) nr. 999/2001 bør derfor endres.
- 6) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

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

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag 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, 16. februar 2005.

For Kommisjonen
Markos KYPRIANOU
Medlem av Kommisjonen

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 46 av 17.2.2005, s. 31, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 1/2006 av 27. januar 2006 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære 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).

VEDELEGG

I vedlegg X kapittel C skal nr. 4 lyde:

«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 for overvåking av BSE hos storfe:

- immunoblot-prøve basert på en Western blot-metode 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 og Enfer TSE Kit versjon 2.0, automatisert prøvetillaging),
- immunologisk analyse (Sandwich-metoden) for påvisning av PrP^{Res}, gjennomført etter denaturering og konsentrering (Bio-Rad TeSeE-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),
- ELISA-prøve med kjemiluminescens for kvalitativ bestemmelse av PrP^{Sc} (CediTect BSE-prøve),
- immunologisk analyse med en kjemisk polymer for selektiv PrP^{Sc}-binding og et monoklonalt påvisningsantistoff rettet mot bevarte deler av PrP-molekylet (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA),
- mikroplatebasert kjemiluminescent immunologisk analyse for påvisning av PrP^{Sc} i storfevev (Institut Pourquier Speed'it BSE),
- immunologisk analyse basert på lateral strømning ved bruk av to ulike monoklonale antistoffer for påvisning av Proteinase K-resistente PrP-fraksjoner (Prionics Check PrioSTRIP),
- tosidig immunologisk analyse ved bruk av to ulike monoklonale antistoffer rettet mot to epitoper som finnes i fullt utfoldet PrP^{Sc} hos storfe (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit),
- ELISA-prøve (Sandwich-metoden) for påvisning av Proteinase K-resistent (PK-resistent) PrP^{Sc} (Roche Applied Science PrionScreen).

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

- immunoblot-prøve basert på en Western blot-metode 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-metoden) 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 et kvalitetsikringssystem som er godkjent av Fellesskapets referanselaboratorium, og som sikrer at prøvens kvalitet ikke endres. Produsenten må framlegge prøveprotokollen for Fellesskapets referanselaboratorium.

Det kan foretas endringer i hurtigprøven eller prøveprotokollen bare 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.»
