

## KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 956/2010

2016/EØS/8/37

av 22. oktober 2010

## om endring av vedlegg X til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 999/2001 med hensyn til listen over hurtigprøver(\*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

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<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 23 første ledd og artikkel 23a innledende punktum og bokstav a), og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I forordning (EF) nr. 999/2001 er det fastsatt regler for å forebygge, bekjempe og utrydde overførbare spongiform encefalopati (TSE) hos dyr. Den får anvendelse på produksjon og omsetning av levende dyr og produkter av animalsk opprinnelse og i visse særlige tilfeller på eksport av disse.
- 2) I kapittel C nr. 4 i vedlegg X til forordning (EF) nr. 999/2001 er det fastsatt en liste over hurtigprøver som skal brukes ved overvåking av bovin spongiform encefalopati (BSE) hos storfe og TSE hos sauer og geiter.
- 3) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) offentliggjorde 18. desember 2009 og 29. april 2010 to vitenskapelige uttalelser om godkjente TSE-hurtigprøvers analytiske følsomhet. Disse uttalelsene bygger på undersøkelser utført av Den europeiske unions referanselaboratorium (EURL) for TSE. Formålet med EURLs undersøkelser var å vurdere alle nåværende godkjente TSE-hurtigprøvers analytiske følsomhet for å framskaffe pålitelige opplysninger om analytisk følsomhet og vurdere hver prøve opp mot de samme prøvesettene av de tre hovedtypene av TSE hos drøvtyggere: BSE, klassisk skrapesyke og atypisk skrapesyke.

4) Når det gjelder skrapesyke, konkluderte EFSA i sin uttalelse som ble offentliggjort 18. desember 2009 med at prøvene «Enfer TSE v2», «Enfer TSE v3», «Prionics®-Check LIA SR» og «Prionics®-WB Check Western SR» i visse tilfeller ikke påviser atypisk skrapesyke som andre validerte prøver ville ha påvist, og i henhold til EFSA's protokoll for vurdering av hurtigprøver post mortem for å påvise TSE hos småfe (EFSA, 2007b), kan ikke disse anbefales til TSE-overvåking på dette området. Disse metodene bør derfor ikke lenger stå oppført på listen over hurtigprøver som skal brukes ved overvåking av TSE hos sauer og geiter i kapittel C nr. 4 i vedlegg X til forordning (EF) nr. 999/2001.

5) Idexx-laboratoriene underrettet 2. juli 2009 Kommisjonen at deres kombinerte prøve «IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA», som er utviklet for overvåking både av TSE hos småfe og BSE hos drøvtyggere, aldri har vært oppført på listen over hurtigprøver som skal brukes ved overvåking av BSE i Unionen, til tross for at EURL offisielt har godkjent prøven for dette formål. Prøven bør derfor oppføres på listen over hurtigprøver for overvåking av BSE i kapittel C nr. 4 i vedlegg X til forordning (EF) nr. 999/2001.

6) Av praktiske årsaker bør de endringer som innføres ved denne forordning få anvendelse fra 1. januar 2011, ettersom medlemsstatene trenger tilstrekkelig tid til å tilpasse sine framgangsmåter for overvåking av TSE hos sauer og geiter til den nye listen over hurtigprøver.

7) Vedlegg X til forordning (EF) nr. 999/2001 bør derfor endres.

8) 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.

(\*) Denne fellekapsrettsakten, kunngjort i EUT L 279 av 23.10.2010, s. 10, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 112/2011 av 21. oktober 2011 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold) og vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 70 av 22.12.2011, s. 4.

(<sup>1</sup>) EFT L 147 av 31.5.2001, s. 1.

*Artikkel 2*

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. januar 2011.

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

Utferdiget i Brussel, 22. oktober 2010.

*For Kommissjonen*

José Manuel BARROSO

*Formann*

---

## VEDLEGG

I kapittel C i vedlegg X til forordning (EF) nr. 999/2001 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 bare følgende metoder brukes som hurtigprøver for overvåking av BSE hos storfe:

- immunoblot-prøve basert på en Western blot-metode for påvisning av det proteinase K-resistente fragmentet PrP<sup>Res</sup> (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),
- mikroplatebasert immunologisk analyse for påvisning av PrP<sup>Sc</sup> (Enfer TSE versjon 3),
- immunologisk analyse (Sandwich-metoden) for påvisning av PrP<sup>Res</sup> (kort analyseprotokoll) gjennomført etter denaturering og konsentrering (Bio-Rad TeSeE SAP-hurtigprøve),
- mikroplatebasert immunologisk analyse (ELISA) som påviser proteinase K-resistent PrP<sup>Res</sup> med monoklonale antistoffer (Prionics-Check LIA-prøve),
- immunologisk analyse med bruk av en kjemisk polymer for selektiv PrP<sup>Sc</sup>-binding og et monoklonalt påvisningsantistoff rettet mot bevarte deler av PrP-molekylet (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA og IDEXX HerdChek BSE Antigen-Scrapie Test Kit, EIA),
- immunologisk analyse basert på lateral strømning med 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<sup>Sc</sup> hos storfe (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit),
- ELISA-prøve (Sandwich-metoden) for påvisning av proteinase K-resistent PrP<sup>Sc</sup> (Roche Applied Science PrionScreen).

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

- immunologisk analyse (Sandwich-metoden) for påvisning av PrP<sup>Res</sup> (short assay protocol) gjennomført etter denaturering og konsentrering (Bio-Rad TeSeE SAP-hurtigprøve),
- immunologisk analyse (Sandwich-metoden) for påvisning av PrP<sup>Res</sup> ved hjelp av TeSeE Sheep/Goat Detection kit, gjennomført etter denaturering og konsentrering ved hjelp av TeSeE Sheep/Goat Purification kit (Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat-hurtigprøve),
- immunologisk analyse med bruk av en kjemisk polymer for selektiv PrP<sup>Sc</sup>-binding og et monoklonalt påvisningsantistoff rettet mot bevarte deler av PrP-molekylet (IDEXX HerdChek BSE Antigen-Scrapie Test Kit, EIA).

I alle hurtigprøver skal den vevsprøven som prøven skal utføres på, være i samsvar med produsentens bruksanvisning.

Produsentene av hurtigprøvene skal ha et kvalitetssikringssystem som er godkjent av Den europeiske unions referanselaboratorium, og som sikrer at prøvens kvalitet ikke endres. Produsentene må framlegge prøveprotokollene for Den europeiske unions referanselaboratorium.

Det kan foretas endringer av hurtigprøvene og prøveprotokollene bare dersom Den europeiske unions referanselaboratorium er underrettet på forhånd, og forutsatt at Den europeiske unions referanselaboratorium anser at endringen ikke påvirker hurtigprøvens følsomhet, nøyaktighet eller pålitelighet. Konklusjonen skal meddeles Kommisjonen og de nasjonale referanselaboratoriene.»