

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 36/2005,

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 spongiforme encefalopatier 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, særlig artikkel 23, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I forordning (EF) nr. 999/2001 er det fastsatt nærmere 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 framgangsmåte for å undersøke mulig forekomst av bovin spongiform encefalopati (BSE) hos småfe anbefalte Styringskomiteen for vitenskapelige spørsmål en framgangsmåte for slik undersøkelse for populasjoner av småfe i Fellesskapet.
- 3) En ekspertgruppe på stammekarakterisering er satt sammen av Fellesskapets referanselaboratorium for TSE for å videreutvikle framgangsmåten som er anbefalt av Den vitenskapelige styringskomité. Framgangsmåten 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 eventuelt stammekarakterisering med mus for å bekrefte resultatet av metodene med molekylær typebestemmelse.
- 4) Det er nødvendig å sikre at hjernemateriale av optimal kvalitet og i tilstrekkelige mengder fra positive tilfeller av skrapesyke leveres til laboratoriene som gjennomfører bekreftende undersøkelser.
- 5) Når molekylær typebestemmelse for bekreftede tilfeller av skrapesyke avdekker BSE-lignende eller uvanlig isolat, er det ønskelig at den vedkommende myndighet har tilgang til hjernemateriale fra andre smittede dyr i driftsenheten for å lette undersøkelsen av tilfellet ytterligere.
- 6) Fire laboratorier har med gode resultater deltatt i en ringprøve som Fellesskapets referanselaboratorium gjennomførte fra juli 2003 til mars 2004 for å prøve deres egnethet for å bruke metoder for molekylær typebestemmelse. Fellesskapets referanselaboratorium skal innen april 2005 organisere egnethetsprøver for andre laboratorier for bruk av én av metodene for molekylær typebestemmelse.

- 7) På bakgrunn av behovet for å utvide og påskynde overvåkingen av geiter som følge av det er oppdaget et mistenkt tilfelle hos en geit, og på bakgrunn av de opplysningene som laboratorier i visse medlemsstater har videresendt ekspertgruppen fra Fellesskapets referanselaboratorium om deres kapasitet for å gjennomføre molekylær prøving, bør de laboratoriene godkjennes midlertidig for slik prøving 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 videresendes i de årlige og de månedlige rapportene, bør harmoniseres, og det bør gis tilleggsopplysninger, særlig om aldersfordelingen på storfe som det er tatt prøver av, slik at forekomsten av BSE i ulike aldersgrupper kan evalueres.
- 9) Forordning (EF) nr. 999/2001 bør derfor endres.
- 10) Ettersom det haster stadig mer med å differensiere mellom BSE og skrapesyke, skal endringene i 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 den dagen den kunngjøres 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. OVERVÅKNING 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. Overvåkning av sauer som slaktes for konsum

Medlemsstater der det samlede antall søyer og bedekkede søyelam er 750 000 eller mer, skal ta prøver i samsvar med prøvetakingsreglene fastsatt i nr. 4 med minst én årlig prøve av 10 000 sauer som slaktes for konsum⁽¹⁾.

3. Overvåkning av sauer og geiter som ikke skal slaktes for konsum

Medlemsstatene skal ta prøver i samsvar med prøvetakingsreglene fastsatt i nr. 4, og utvalgsstørrelsene angitt i henholdsvis i tabell A og tabell B, av sauer og geiter som er selvdøde eller avlivet, men som ikke:

- ble avlivet i forbindelse med en plan for utryddelse av sykdommer, eller
- ble slaktet for konsum.

<i>Tabell A</i>	
Antall søyer og bedekkede søyelam i medlemsstaten	Minste utvalgsstørrelse for døde sauer ⁽²⁾
> 750 000	10 000
100 000–750 000	1 500
40 000–100 000	500
< 40 000	100

¹⁾ Det minste utvalgsstørrelsen er beregnet på en slik måte at en prevalens på 0,03 % kan påvises med 95 % sikkerhet blant de slaktede dyrene.

²⁾ Utvalgsstørrelsene er angitt med hensyn til antallet sauer i de enkelte medlemsstatene og på en slik måte at målene er oppnåelige. Med utvalgsstørrelser på 10 000, 1 500, 500 og 100 dyr er det mulig å påvise prevalenser på henholdsvis 0,03 %, 0,2 %, 0,6 % og 3 % med et konfidensnivå på 95 %.

<i>Tabell B</i>	
Antall geiter som allerede har fått kje, og bedekkede geiter i medlemsstaten	Minste utvalgsstørrelse for døde geiter ¹⁾
> 750 000	5 000
250 000–750 000	1 500
40 000–250 000	500
< 40 000	50

4. Regler for utvelging av dyr nevnt i nr. 2 og 3

Dyrene skal være eldre enn 18 måneder eller ha mer 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 et system for å kontrollere, på målrettet eller annet grunnlag, at dyr ikke unntas fra prøvetakingen.

Prøvene skal være representative for hver region og for årstiden.

Medlemsstatene kan imidlertid bestemme at fjerntliggende områder med lav dyretetthet skal unntas fra prøvetakingen 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 områdene som er omfattet av unntaket. Unntaket skal ikke omfatte mer enn 10 % av saue- og geitepopulasjonen i medlemsstaten.

¹⁾ Utvalgsstørrelsene er angitt med hensyn til geitepopulasjonene i de enkelte medlemsstatene og slik at målene er oppnåelige. Med utvalgsstørrelser på 5000, 1 500, 500 og 50 dyr er det mulig å påvise prevalenser på henholdsvis 0,06 %, 0,2 %, 0,6 % og 6 % med et konfidensnivå på 95 %. Dersom en medlemsstat har problemer med å innsamle et tilstrekkelig antall selvdøde geiter for å oppnå den tildelte utvalgsstørrelsen, kan den velge å supplere utvalget ved å ta prøver av geiter som slaktet for konsum, og som er eldre enn 18 måneder, i forholdet tre slaktede geiter for hver selvdød geit.

5. Overvåkning i infiserte besetninger

Fra 1. oktober 2003 skal det tas prøver av dyr som er eldre enn 12 måneder, eller som har mer enn to frambrutte blivende fortenner, og som avlives for destruering i samsvar med bestemmelsene i vedlegg VII nr. 2 bokstav b) (i) eller (ii) eller nr. 2 bokstav c), basert på et tilfeldig utvalg i samsvar med utvalgsstørrelsen som er angitt i tabellen nedenfor.

Antall dyr i besetningen eller flokken som er eldre enn 12 måneder, eller som har mer enn to frambrutte blivende fortenner, og som avlives for destruering	Minste utvalgsstørrelse
70 eller mindre	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 flere	150

Når det er mulig, skal avlivningen og den påfølgende prøvetakingen utsettes til resultatet av den første molekylære prøvetakingen utført for videre undersøkelse av positive tilfeller av skrapesyke i henhold til bestemmelsene i vedlegg X kapittel C nr. 3.2 bokstav c) (i), er kjent.

6. **Overvåkning av andre dyr**

I tillegg til overvåkningsprogrammene nevnt i nr. 2–4, kan medlemsstatene på frivillig grunnlag beslutte å overvåke andre dyr, særlig:

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

7. **Tiltak etter prøvetakingen 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 henhold til nr. 2, skal skrotten av dette dyret ikke påføres stempelmerket fastsatt i kapittel XI i vedlegg I til direktiv 64/433/EEC før det foreligger et negativt resultat på hurtigprøven.
- 7.2 Medlemsstatene kan fravike bestemmelsene i nr. 7.1 dersom det er etablert et system i slakteriet som er godkjent av den 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, med unntak av biprodukter som fjernes umiddelbart 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 fjernes umiddelbart 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 Prionproteingenotype skal bestemmes for hvert enkelt positivt tilfelle av TSE hos sau. Det skal umiddelbart gis melding til Kommisjonen 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 prionproteingenotype bestemmes for en stikkprøve av sauer. I medlemsstater der populasjonen av sauer er minst 750 000 voksne dyr, skal denne

stikkprøven omfatte minst 600 dyr. I andre medlemsstater skal stikkprøven omfatte minst 100 dyr. Stikkprøvene kan tas fra dyr som er slaktet for konsum, fra selvdøde dyr eller fra levende dyr. Prøvene skal være representative for hele populasjonen av sauer.

III. OVERVÅKNING AV ANDRE DYREARTER

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

«KAPITTEL B

KRAV TIL RAPPORTERING OG REGISTRERING

I. MEDLEMSSTATENES FORPLIKTELSE

A. Opplysninger som skal framlegges av medlemsstatene i de årlige rapportene i henhold til artikkel 6 nr. 4

1. Antallet tilfeller under mistanke per dyreart som er underlagt offisielle restriksjoner på forflytning, i samsvar med artikkel 12 nr. 1.
2. Antallet tilfeller under mistanke per dyreart som har gjennomgått en laboratorieundersøkelse i samsvar med artikkel 12 nr. 2, og resultatene av hurtigprøven og den bekreftende prøven (antall positive og negative tilfeller) og, når det gjelder storfe, den anslåtte aldersfordelingen av alle dyr som det er tatt prøver av. Aldersfordelingen skal når det er mulig, grupperes på følgende måte: «under 24 måneder», inndelt i 12-månedersperioder i aldrene 24 til 155 måneder, og «over 155 måneder».
3. Antallet besetninger der tilfeller under mistanke av sauer og geiter er rapportert og undersøkt i samsvar med artikkel 12 nr. 1 og 2.
4. Antallet storfe som det er tatt prøver av i hver delpopulasjon som 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 utvelging av prøver, resultatene av hurtigprøven og de bekreftende prøvene og et anslag av aldersfordelingen hos dyrene det er tatt prøver av, gruppert som fastsatt i nr. 2, skal angis.
5. Antallet sauer og geiter og besetninger som det er tatt prøver av, i hver delpopulasjon som nevnt i kapittel A del II nr. 2, 3 og 5, samt metoden for utvelging av prøver og resultatene av hurtigprøven og de bekreftende prøvene.
6. Den geografiske fordelingen, herunder opprinnelsesstat dersom den ikke er den samme som rapporteringsstaten, for positive tilfeller av BSE og skrapesyke. Det skal opplyses om fødselsår og om mulig fødselsmåned for hvert enkelt tilfelle av TSE hos storfe, sauer og geiter. Tilfeller av TSE som betraktes som atypiske, og årsakene til dette skal angis. For tilfeller av skrapesyke skal resultatene av den første molekylære prøvetakingen med en

differensierende immunoblot-prøve, som nevnt i vedlegg X, kapittel C nr. 3.2 bokstav c) (i), rapporteres.

7. Antallet stikkprøver og bekreftede tilfeller av TSE per art av andre dyr enn storfe, sauer og geiter.
8. Genotypen og om mulig rasen på hver sau som enten er påvist å være positiv for TSE, eller som er testet i samsvar med kapittel A del II nr. 8.1. og 8.2.

B. Rapporteringsperioder

Utarbeidningen av rapporter som inneholder opplysningene nevnt i A og videresendes til Kommisjonen på månedlig basis, 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 oppdateres 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 Det internasjonale kontor for epizooter (OIE) (heretter kalt «håndboken»). Dersom det ikke finnes slike metoder og protokoller, og for å sørge for at tilstrekkelig materiale er tilgjengelig, skal den vedkommende myndighet påse at bruken av prøvetakingsperioder og protokoller er i samsvar med retningslinjene utgitt av Fellesskapets referanselaboratorium. Den vedkommende myndighet skal særlig prøve å innsamle en del av lillehjernen og hele hjernestammen fra småfe, og minst halvparten av det innsamlede vevet skal oppbevares nedkjølt 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 den 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 de andre diagnostiske metodene 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) *Overvåkning av BSE*

Vev 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 resultatet av hurtigprøven er usikkert eller positivt, skal vevet 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 histopatologisk undersøkelse. 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 nevnt i bokstav a).

Et dyr skal betraktes som et positivt tilfelle av BSE når 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 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*

Vev 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 resultatet av hurtigprøven er usikkert eller positivt, 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 fastsatt 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 prøvetaking med differensierende immunoblot-prøve

Prøver fra tilfeller med klinisk mistanke og fra dyr som er undersøkt i samsvar med vedlegg III kapittel A del II nr. 2 og 3 som betraktes som positive tilfeller av skrapesyke etter undersøkelsene nevnt i bokstav a) eller b), eller som viser egenskaper som prøvelaboratoriet anser gjør det nødvendig med undersøkelse, skal videresendes for ytterligere 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, Frankrike, eller
- Veterinary Laboratories Agency, Woodham Lane, New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB, Det forente kongerike, eller
- et laboratorium som er utpekt av vedkommende myndighet, som med godt resultat har gjennomgått en egnethetsprøve for bruk av en metode for molekylær typebestemmelse organisert av Fellesskapets referanselaboratorium, eller
- på midlertidig basis til 1. mai 2005, de laboratoriene som er godkjent for dette formål av ekspertgruppen ved Fellesskapets referanselaboratorium.

ii) Ringprøve med flere metoder for molekylær typebestemmelse

Prøver fra positive tilfeller av skrapesyke der forekomst av BSE ikke kan ekskluderes ifølge retningslinjene utgitt av Fellesskapets referanselaboratorium ved den første molekylære prøvetakingen nevnt i (i), skal umiddelbart videresendes til laboratorier oppført i bokstav d) etter samråd med Fellesskapets referanselaboratorium, og med alle relevante opplysninger tilgjengelig. De skal gjennomgå en ringprøve som minst omfatter:

- en andre diskriminerende immunoblot-prøve,
- en diskriminerende immunocytokjemisk prøve, og
- en diskriminerende ELISA-prøve (Enzyme linked ImmunoSorbent Assay)

som skal utføres i et av laboratoriene som er godkjent for den relevante metoden som oppført i bokstav d). Når prøvene er uegnet for immunocytokjemi, angir Fellesskapets referanselaboratorium en egnet alternativ prøvemethode innenfor rammen av ringprøven.

Resultatene skal vurderes av Fellesskapets referanselaboratorium med hjelp fra en ekspertgruppe som omfatter en representant for det relevante nasjonale referanselaboratoriet. Kommisjonen skal umiddelbart underrettes om resultatet av den vurderingen. Prøver som viser BSE ved bruk av tre ulike metoder, og prøver som er usikre i ringprøven, skal analyseres ytterligere med en bioassay med mus for endelig bekreftelse.

Videre undersøkelser av prøver som er tatt fra infiserte 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 ytterligere undersøkelser med metoder for molekylær typebestemmelse*

Laboratoriene som er godkjent for ytterligere 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

Det forente kongedømme

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

Der det er innført metoder og protokoller for prøver som tas for å bekrefte mistenkt 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 prøvene i samsvar med artikkel 5 nr. 3 og artikkel 6 nr. 1, skal følgende metoder brukes som hurtigprøver:

- 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 den hos 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 testytelsen ikke endres. Produsenten må framlegge testprotokollen for Fellesskapets referanselaboratorium.

Det kan bare foretas endringer i hurtigprøver eller testprotokoller dersom Fellesskapets referanselaboratorium er informert 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**

(Skal defineres)»