

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 260/2005

av 16. februar 2005

om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 999/2001 med hensyn til hurtigprøver

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 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 legges til 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 er godkjent for øyeblikket, bør derfor brukes for å påvise TSE hos småfe til nevnte uttalelse offentliggjøres.
- 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

VEDLEGG

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 prøvetilberedning),
- immunologisk analyse (Sandwich-metoden) for påvisning av PrP^{Res}, gjennomført etter denaturering og konsentrering,
- 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),
- ELISA-prøve med kjemiluminescens for kvalitativ bestemmelse av PrP^{Sc} (CediTect BSE-prøve),
- immunologisk analyse med en kjemisk polymer for selektiv PrP^{Sc}-innfangning 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 vev fra storfe (Institut Pourquier Speed'it BSE),
- immunologisk analyse basert på lateral strømming 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 langt framskredet stadium av 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 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 kvalitetsikringssystem 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 hurtigprøven eller testprotokollen dersom referanselaboratorier i Fellesskapet er informert på forhånd, og dersom referanselaboratorier i Fellesskapet anser at endringen ikke reduserer hurtigprøvens følsomhet, nøyaktighet eller pålitelighet. Resultatene skal meddeles Kommisjonen og de nasjonale referanselaboratoriene.»