

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 253/2006

af 14. februar 2006

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 for så vidt angår hurtige test og foranstaltninger til udryddelse af TSE hos får og geder

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 af 22. maj 2001 om fastsættelse af regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af visse transmissible spongiforme encephalopatis (⁽¹⁾), særlig artikel 23, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved forordning (EF) nr. 999/2001 er der fastsat bestemmelser om udryddelse af transmissible spongiforme encephalopatis (TSE) efter bekræftet forekomst af TSE i en flok får eller geder og en liste over hurtige test, der er godkendt til overvågning af TSE.

(2) I henhold til forordning (EF) nr. 999/2001, som ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 260/2003 (⁽²⁾), er der siden den 1. oktober 2003 blevet anvendt bestemte foranstaltninger efter bekræftet forekomst af TSE i flokke af får eller geder. Dengang kunne de to typer TSE, der kan forekomme hos får eller geder, nemlig scrapie og bovin spongiform encephalopati (BSE), ikke skelnes fra hinanden ved en rutineundersøgelse. Der blev derfor indført strenge foranstaltninger med udgangspunkt i, at alle TSE-tilfælde hos får eller geder kunne være BSE.

(3) I henhold til forordning (EF) nr. 999/2001, som ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 36/2005 (⁽³⁾), har diskriminatorisk testning siden januar 2005 været obligatorisk i forbindelse med alle bekræftede TSE-tilfælde hos får eller geder. Efter skærpelsen af overvågningen af får og geder i 2005 i henhold til forordning (EF) nr. 999/2001, som ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 214/2005 (⁽⁴⁾), viser de foreløbige resultater, at

BSE kan udelukkes i forbindelse med alle hidtidige positive TSE-tilfælde. I forbindelse med TSE-køreplanen vil foranstaltninger til udryddelse af TSE hos får og geder blive taget op til fornyet overvejelse. Drøftelserne herom vil dog ikke blive afsluttet inden udgangen af 2005.

(4) For at undgå, at strengere foranstaltninger til udryddelse af TSE hos får skal finde anvendelse på trods af den igangværende drøftelse om eventuel revision heraf, bør der foretages en forlængelse af de eksisterende overgangsforanstaltninger, der anvendes indtil den 1. januar 2006, om genindsætning af flokke, efter at der er foretaget aflivning i forbindelse med TSE-udryddelse.

(5) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) har i sin rapport af 2. september 2005 anbefalet, at en ny hurtig post mortem-BSE-test godkendes. Testen bør indsættes i listen over hurtige test til overvågning af BSE.

(6) Der er hidtil ikke gennemført nogen formelle evalueringer af test, der specifikt er rettet mod testning af får eller geder. De fem hurtige test, der for øjeblikket er opført i bilag X til forordning (EF) nr. 999/2001, blev foreløbigt godkendt, indtil der forelå en evaluering, med henblik på programmet for overvågning af får og geder på grundlag af data fra producenterne af de pågældende test.

(7) EFSA anbefalede i sine rapporter af 17. maj 2005 og 26. september 2005 om evaluering af hurtige post mortem-test til får og geder, at otte nye hurtige post mortem-test godkendes, herunder de fem foreløbigt godkendte hurtige test. Testene bør indsættes i listen over hurtige test til overvågning af TSE hos får og geder.

(8) Der må kun foretages ændringer af hurtige test og testprotokoller, hvis det er godkendt af EF-referencelaboratoriet for TSE. EF-referencelaboratoriet har godkendt ændring af den hurtige post mortem-BSE-test »Inpro CDI«. EF-referencelaboratoriet har endvidere accepteret, at testens navn ændres til »Beckman Coulter InPro CDI kit«.

(9) Forordning (EF) nr. 999/2001 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed —

(⁽¹⁾) EFT L 147 af 31.5.2001, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1974/2005 (EUT L 317 af 3.12.2005, s. 4).

(⁽²⁾) EUT L 37 af 13.2.2003, s. 7.

(⁽³⁾) EUT L 10 af 13.1.2005, s. 9.

(⁽⁴⁾) EUT L 37 af 10.2.2005, s. 9.

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag VII og X til forordning (EF) nr. 999/2001 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. februar 2006.

På Kommissionens vegne
Markos KYPRIANOU
Medlem af Kommissionen

BILAG

1. Bilag VII, punkt 6, til forordning (EF) nr. 999/2001 affattes således:

»6. I en overgangsperiode, der højst varer til den 1. januar 2007, kan medlemsstaterne, hvis det er vanskeligt at tilvejebringe får med en kendt genotype til erstatning, som en fravigelse fra restriktionen i punkt 4, litra b), beslutte at tillade, at ikke-drægtige moderfår med en ukendt genotype indsættes på de bedrifter, der er omfattet af foranstaltningerne omhandlet i punkt 2, litra b), nr. i) og ii).«

2. Bilag X, kapitel C, punkt 4, til forordning (EF) nr. 999/2001 affattes således:

»4. **Hurtige test**

Som hurtige test til overvågning af BSE hos kvæg anvendes med henblik på hurtige test i henhold til artikel 5, stk. 3, og artikel 6, stk. 1, følgende testprocedurer:

- immunblotting baseret på en Western blotting-procedure til påvisning af det proteinase K-resistente fragment PrP^{Res} (Prionics-Check Western-test)
- kemiluminescens-ELISA med ekstraktionsprocedure og ELISA-teknik under anvendelse af kemiluminescerende forstærkningsreagens (Enfer-test og Enfer TSE Kit version 2.0, automatiseret prøveforberedelse)
- sandwich-immunassay til påvisning af PrP^{Res} udført efter denaturering og koncentration (Bio-Rad TeSeE-test)
- mikrotiterplade-baseret immunassay (ELISA), der påviser proteinase K-resistent PrP^{Res} med monoklonale antistoffer (Prionics-Check LIA-test)
- strukturafhængigt immunassay, BSE-antigen-testkit (Beckman Coulter InPro CDI kit)
- kemiluminescens-ELISA til kvalitativ bestemmelse af PrP^{Sc} (CediTect BSE-test)
- immunassay med anvendelse af en kemisk polymer til selektiv PrP^{Sc}-binding og et monoklonalt detektorantistof rettet mod bevarede dele af PrP-molekylet (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA)
- mikrotiterplade-baseret kemiluminescens-immunassay til påvisning af PrP^{Sc} i væv fra kvæg (Institut Pourquier Speed'it BSE)
- immunassay baseret på lateral strømning og anvendelse af to forskellige monoklonale antistoffer til påvisning af proteinase K-resistente PrP-fraktioner (Prionics-Check PrioSTRIP)
- sandwich-immunassay med anvendelse af to forskellige monoklonale antistoffer rettet mod to epitoper, der er til stede i fuldt udfoldet PrP^{Sc} hos kvæg (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit)
- sandwich-ELISA til påvisning af proteinase K-resistent PrP^{Sc} (Roche Applied Science PrionScreen)
- ELISA med antigenbinding med anvendelse af to forskellige monoklonale antistoffer til påvisning af proteinase K-resistente PrP-fraktioner (Fujirebio FRELISA BSE post mortem rapid BSE Test).

Som hurtige test til overvågning af TSE hos får og geder anvendes med henblik på hurtige test i henhold til artikel 5, stk. 3, og artikel 6, stk. 1, følgende testprocedurer:

- strukturafhængigt immunassay, BSE-antigen-testkit (Beckman Coulter InPro CDI kit)
- sandwich-immunassay til påvisning af PrP^{Res} udført efter denaturering og koncentration (Bio-Rad TeSeE-test)
- sandwich-immunassay til påvisning af PrP^{Res} udført efter denaturering og koncentration (Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat-test)
- kemiluminescens-ELISA med ekstraktionsprocedure og ELISA-teknik under anvendelse af kemiluminescerende forstærkningsreagens (Enfer TSE Kit version 2.0)

- immunassay med anvendelse af en kemisk polymer til selektiv PrP^{Sc}-binding og et monoklonalt detektor-antistof rettet mod bevarede dele af PrP-molekylet (IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA)
- mikrotiterplade-baseret kemiluminescens-immunassay til påvisning af PrP^{Sc} i væv fra får (POURQUIER'S-LIA Scrapie)
- immunblotting baseret på en Western blotting-procedure til påvisning af det proteinase K-resistente fragment PrP^{Res} (Prionics-Check Western Small Ruminant-test)
- mikrotiterplade-baseret kemiluminescens-immunassay til påvisning af proteinase K-resistent PrP^{Sc} (Prionics Check LIA Small Ruminants).

For alle test gælder det, at den vævsprøve, testen anvendes på, skal være i overensstemmelse med producentens brugsvejledning.

Producenten af de hurtige test skal have etableret et kvalitetssikringssystem, der er godkendt af EF-referencelaboratoriet, og som sikrer, at metodens ydeevne ikke ændrer sig. Producenten skal forelægge forsøgsprotokollen for EF-referencelaboratoriet.

Hurtige test og forsøgsprotokoller må kun ændres efter forudgående underretning af EF-referencelaboratoriet, og på betingelse af at EF-referencelaboratoriet erklærer, at ændringen ikke påvirker testens følsomhed, specificitet eller pålidelighed. Denne erklæring skal meddeles til Kommissionen og til de nationale referencelaboratorier.»
