

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 260/2005

af 16. februar 2005

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 for så vidt angår hurtige test

(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 encephalopater⁽¹⁾, særlig artikel 23, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EF) nr. 999/2001 er der opstillet en liste over hurtige test, der er godkendt til overvågning af transmissible spongiforme encephalopater (TSE).
- (2) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) anbefalede i sin udtalelse af 16. november 2004, at der på listen over hurtige test, der er godkendt til overvågning af bovin spongiform encephalopati (BSE), optages syv nye hurtige test til påvisning af BSE hos døde dyr.
- (3) De hurtige test, der i øjeblikket er opført i bilag X til forordning (EF) nr. 999/2001, er blevet godkendt til får på grundlag af data fra producenterne af de pågældende test, hvoraf det fremgår, at disse test også kan bruges til overvågning af TSE hos får.

(4) EFSA er i færd med at evaluere en række hurtige test til påvisning hos døde dyr, som er beregnet på mindre drøvtyggere. På grundlag af den udtalelse, der offentliggøres, vil der blive opstillet en liste over godkendte hurtige test til brug i programmet for overvågning af mindre drøvtyggere. De hurtige test, der allerede er godkendt, bør derfor anvendes til påvisning af TSE hos mindre drøvtyggere, indtil omtalte udtalelse er offentliggjort.

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

(6) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag 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 16. februar 2005.

På Kommissionens vegne

Markos KYPRIANOU

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 147 af 31.5.2001, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1993/2004 (EUT L 344 af 20.11.2004, s. 12).

BILAG

I bilag X affattes kapitel C, punkt 4, 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 proteinaseresistente 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 koncentrering (Bio-Rad TeSeE-test)
- mikrotiterplade-baseret immunassay (ELISA), der påviser proteinaseresistent PrP^{Res} med monoklonale antistoffer (Prionics-Check LIA-test)
- automatiseret strukturafhængigt immunassay, der sammenligner et detektor-antistofs reaktivitet med de proteinasefølsomme og proteinaseresistente former af PrP^{Sc} (et fragment af det proteinaseresistente PrP^{Sc} svarer til PrP^{Res}) og med PrP^C (InPro CDI-5-test)
- kemiluminescens-ELISA til kvalitativ påvisning af PrP^{Sc} (CediTect BSE-test)
- 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 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 (PK-resistent) PrP^{Sc} (Roche Applied Science PrionScreen).

Som hurtige test til overvågning af TSE hos mindre drøvtyggere 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 proteinaseresistente fragment PrP^{Res} (Prionics-Check Western-test)
- kemiluminescens-ELISA med ekstraktionsprocedure og ELISA-teknik under anvendelse af kemiluminescerende forstærkningsreagens (Enfer-test)
- sandwich-immunassay til påvisning af PrP^{Res} udført efter denaturering og koncentrering (Bio-Rad TeSeE-test, tidl. Bio-Rad Platelia-test)
- mikrotiterplade-baseret immunassay (ELISA), der påviser proteinaseresistent PrP^{Res} med monoklonale antistoffer (Prionics-Check LIA-test)

- automatiseret strukturafhængigt immunassay, der sammenligner et detektor-antistofs reaktivitet med de proteinasefølsomme og proteinaseresistente former af PrP^{Sc} (et fragment af det proteinaseresistente PrP^{Sc} svarer til PrP^{Res}) og med PrP^C (InPro CDI-5-test).

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 reducerer testens følsomhed, specificitet eller pålidelighed. Denne erklæring skal meddeles til Kommissionen og til de nationale referencelaboratorier.«
